

Pospiech A <sup>\*1</sup>, Zilker M <sup>\*1</sup>, Scheiber J<sup>2</sup>, Holzgrabe U <sup>1</sup>, Högger P <sup>1</sup>

*\*zu gleichen Teilen beigetragen*

<sup>1</sup> Institut für Pharmazie und Lebensmittelchemie, Universität Würzburg

<sup>2</sup> BioVariance GmbH, Waldsassen

gefördert durch: Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie  
in Zusammenarbeit mit: Gesundheitswirtschaft Bayern & Medical Valley EMN

## Einführung

Viele Arzneistoffe, die für die Pharmakotherapie im Kindes- und Jugendalter dringend benötigt werden, besitzen für diese Altersklasse keine Zulassung. Sie werden deshalb sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich häufig „Off-Label“ eingesetzt, wobei genaue Dosisangaben fehlen. Ziel unseres Projektes ist es deshalb, eine Datenbank für Fachkreise zu erstellen, in der wir das spärlich vorhandene und verstreute Wissen sammeln und in komprimierter und benutzerfreundlicher Form aufbereiten.

## Methoden

Im ersten Schritt wurden Arzneistoffklassen ausgewählt, die nach kürzlich publizierten Studien [1-4] von Pädiatern als „schwer handhabbar in der Anwendung“ beschrieben wurden, wie z.B. Antibiotika, Antiepileptika, Antiallergika und Psychopharmaka.

Antiepileptika	Antiallergika	Antiinfektiva	Psychopharmaka
Levetiracetam	Desloratadin	Linezolid	Methylphenidat
Oxcarbazepin	Levocetirizin	Lamivudin	Fluoxetin

Abb. 1: Modellarzneistoffe

Die Literaturrecherche erfolgte in sämtlichen gängigen medizinischen Datenbanken, um Primär- und Sekundärliteratur systematisch zu sichten. Weiterhin wurden Leitlinien und Fallbeispiele berücksichtigt. Es wurden therapierelevante Informationen zur Pharmakokinetik und Pharmakodynamik gesammelt.

<b>Datenbanken</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>ZAK (zugelassene Arzneimittel für Kinder)</li> <li>PubMed</li> <li>Google scholar</li> <li>Web of Science</li> <li>Chochrane library</li> <li>Wiley Online library</li> </ul>	<b>Zeitschriften</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lexicomp Drug Reference Handbook</li> <li>MMW</li> <li>Pharmakon</li> <li>Der Nervenarzt</li> <li>Pediatrics</li> </ul>
<b>Aktuelle klinische Studien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Clinicaltrials.gov</li> <li>EudraCT</li> </ul>	<b>Leitlinien und Behörden</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>BfArM</li> <li>EMA</li> <li>FDA</li> <li>WHO</li> <li>AWMF</li> </ul>

Abb. 2: Literaturquellen

Die Qualitätsbewertung der Quellen erfolgte nach einem fünfstufigen Scoring-System.

5 Sterne: Meta-Analyse	★★★★★
4 Sterne: RCT, Review	★★★★☆
3 Sterne: Beobachtungsstudien	★★★☆☆
2 Sterne: Empfehlungen, Leitlinien	★★☆☆☆
1 Stern: Fallbericht	★☆☆☆☆

Abb. 3: Scoring-System

## Ergebnisse

Die gesammelten Daten wurden mittels Eingabemaske in eine Datenbank eingepflegt und so für den Endnutzer aufbereitet. Die Eingabemaske beinhaltet folgende Kategorien: Off-Label-Dosis, Pharmakokinetik, Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Interaktionen, Metabolismus.

Abb. 4: Eingabemaske

Die Datenbank kann über eine App abgerufen werden. Eine erste Version ist hier zu sehen.

Abb. 5: Testversion App

**Gerne zeigen wir Ihnen die Testversion der Datenbank auf dem Tablet und diskutieren Verbesserungsvorschläge.**

## Ausblick

Nach umfassender Bearbeitung der Modellarzneistoffe sollen weitere Arzneistoffe aus informationsbedürftigen Arzneistoffklassen in die Datenerfassung aufgenommen werden. Eine ständige Weiterentwicklung der Eingabemaske hinsichtlich des Aufbaus und der Eingabemöglichkeiten ist geplant. Den Endnutzern soll die Datenbank in Form einer Online-Version und einer App zur Verfügung stehen.

## Quellen

- Rodriguez, W., et al., Improving pediatric dosing through pediatric initiatives: What we have learned. Pediatrics, 2008. 121(3): p. 530-539.
- Morais-Almeida, M. and A.J. Cabral, Off-label prescribing for allergic diseases in pre-school children. Allergologia Et Immunopathologia, 2014. 42(4): p. 342-347.
- Barrett, J.S., et al., Prescribing habits and caregiver satisfaction with resources for dosing children: rationale for more informative dosing guidance. BMC Pediatr, 2011. 11: p. 25.
- Knopf, H., et al., Off-label medicine use in children and adolescents: results of a population-based study in Germany. BMC Public Health, 2013. 13.