



Arzneimittel für Kinder

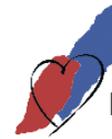
Kinder in klinischen Studien

Chancen und Probleme aus Sicht betroffener Familien:
Hermine Nock, Bundesverband Herzkranke Kinder e.V.



Der BVHK vertritt ca. 3.000 Familien und 17 bundesweit aktive Mitgliedsvereine





BUNDESVERBAND HERZKRANKE KINDER E.V.



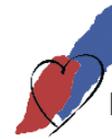
Etwa jedes 100. Kind wird mit einem Herzfehler geboren, das sind ca. 6.000-8.000 Kinder pro Jahr.



www.herzclick.de:

einzigartige Animationen zur Funktion des gesunden Herzens und zu den häufigsten Herzfehlern vor und nach Operation. Filme und zielgruppengerechte, verständliche Hintergrundinformation, speziell für Kinder und Jugendliche

herzclick  *.de*



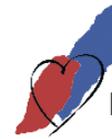
4.500 Kinder benötigen einen bzw. mehrere Eingriffe am offenen Herzen (mit Herz-Lungenmaschine). Die meisten Kinder sind -oft lebenslang- auf Medikamente angewiesen.





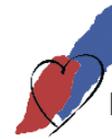
Vor 20 Jahren verstarben 85 %
Der Kinder vor Erreichen ihres
18. Geburtstags. Heute erreichen
85% der herzkranken Kinder das
Erwachsenenalter





Ziele des BVHK u.a.:

- gesundheitspolitische Verbesserungen (DRG, Kinderherzchirurgie)
- Arzneimittelsicherheit für Kinder

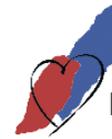


- Kinder nicht länger therapeutische Waisen?
- Mehr Arzneimittel - Sicherheit ?
- Weniger off-label-use?



Was macht die Entwicklung von Kindermedikamenten so schwierig?

- Aufwändiger, langwieriger Prozess
- Hohe Sicherheitsauflagen, teure Versicherungen
- Multizentrische Studien notwendig, aber große nationale Unterschiede
- Untersuchung an mehreren Altersgruppen notwendig
- Geringe Fallzahlen: Kalkulation von Evidenz und Sicherheit schwierig
- Eltern verstehen Begrifflichkeiten oft nicht
- Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten nicht bekannt
- Spätfolgen erst mit zeitlicher Verzögerung erkennbar



BUNDESVERBAND HERZKRANKE KINDER E.V.

Studien an Nichteinwilligungs-Fähigen?
Je kranker das Kind, desto höher die Bereitschaft...
Angst um das todkranke Kind...
„und die Stude ist die letzte Hoffnung“
Prof. Claudia Wiesemann, Göttingen, Ärzte-Zeitung 09.04.2002





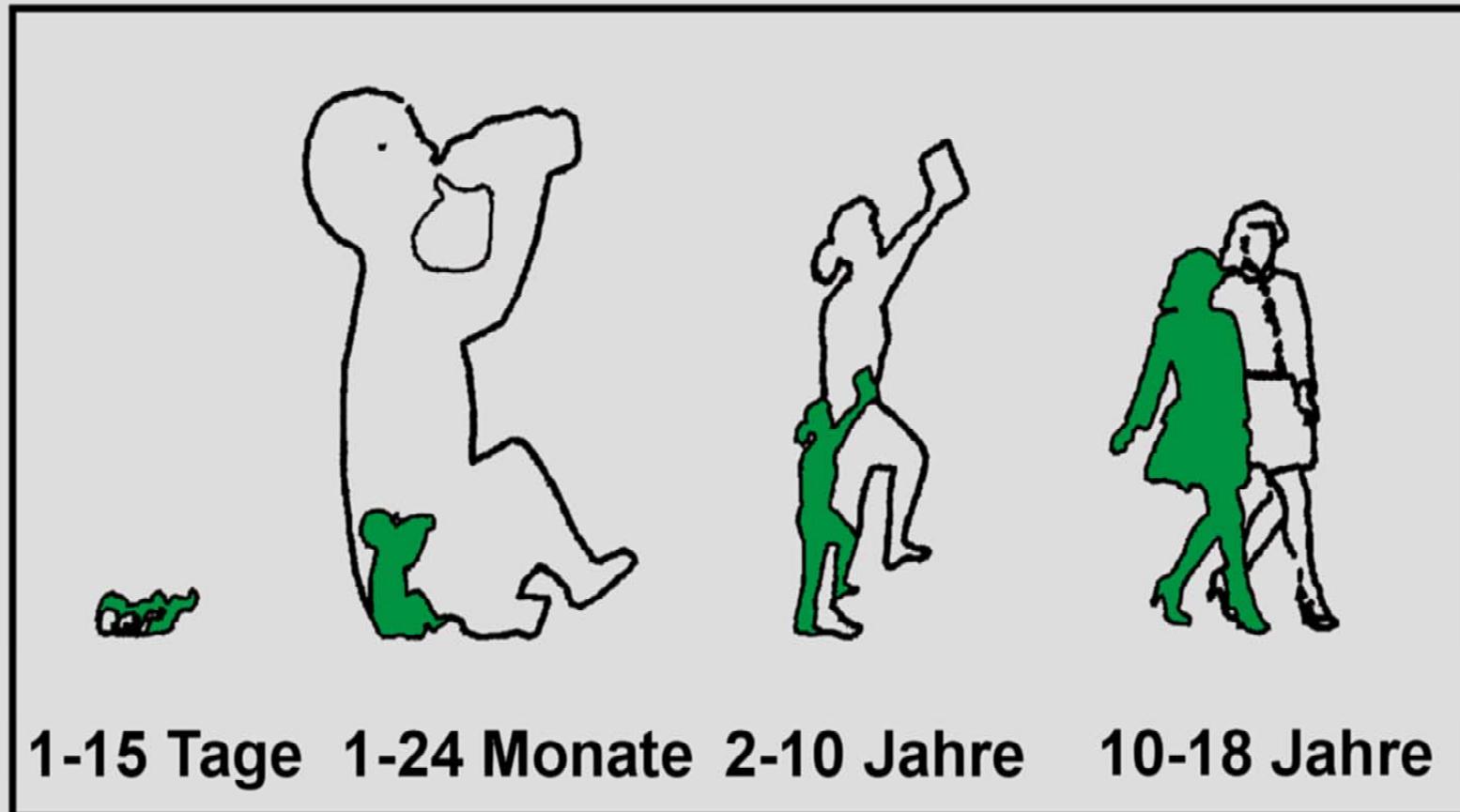
Was ist off-label-use?

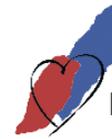
Wie viele Medikamente sind für Kinder zugelassen?

Was ist eine kindgerechte Darreichungsform?

Was sind die Schwierigkeiten bei der Dosierung?

Arzneimittel-Clearance in Abhängigkeit vom Alter





Was bitte ist eine randomisierte Doppelblindstudie?





BUNDESVERBAND HERZKRANKE KINDER E.V.



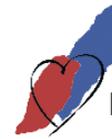
Aufklärung ist ein Prozess -
muss wiederholt stattfinden
erfordert viel gegenseitiges Verständnis



Wichtigstes Ziel:

Studienregister

- Keine doppelten Studien
- Missbrauch vermeiden
- Fehlerkultur „fördern“
- Unerwünschte Ergebnisse & Nebenwirkungen erfassen
- Melderate verbessern
 - > Vertrauensbildende Maßnahme zur Erhöhung der elterlichen Akzeptanz



Notwendig ist:

- Gewachsenes gutes Vertrauensverhältnis zwischen Studienleiter, Arzt und Eltern
- Eindeutige, verständliche Informationen
- Zweck muss klar sein (Eigen-/Gruppennutzen)
- Enge Betreuung im Studienverlauf
- Möglichst niedrige Risiken (Studiendesign unter Mitwirkung von Pflegern und evtl. Patienten)



Fazit:

Studien mit Kindern sind auch Studien für Kinder
bei Einzelheilversuchen kein kollektiver Erkenntnisgewinn
Bestmögliche Aufklärung für Erziehungsberechtigte und Kinder
Informed consent



BUNDESVERBAND HERZKRANKE KINDER E.V.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

