



**International Pharmaceutical Federation
Fédération Internationale Pharmaceutique**

Postbus 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

**INTERNATIONALE PHARMAZEUTISCHE FÖDERATION (FIP)
FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG**

Sachgemäße Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern

Präambel:

Ziel der vorliegenden Grundsatzerklärung ist es, die Gesundheit von Kindern zu fördern, indem gewährleistet wird, dass Arzneimittel für Kinder qualitativ hochwertig sind, ethischen, wissenschaftlichen Untersuchungen unterzogen wurden und von geeigneten Behörden zugelassen worden sind. Die Erklärung ergänzt die Ziele, die in der FIP-Erklärung zur Rolle des Apothekers im Rahmen seiner Verantwortung für die Unterrichtung von Kindern und Jugendlichen über Arzneien (The Pharmacist's Responsibility and Role in Teaching Children and Adolescents About Medicines), verabschiedet im Jahr 2001 in Singapur, formuliert wurden.; Mit dieser Erklärung sollen die Kommunikation über Informationen zur Verwendung von Arzneimitteln bei Kindern und die Verfügbarkeit solcher Informationen verbessert werden.

Hintergrund:

Unser aller Ideal ist eine Welt, in der alle Kinder Zugang zu guten Gesundheitsleistungen haben, also auch zu qualitativ hochwertigen, sicheren und effektiven pädiatrischen Arzneimitteln. Pharmazeutischen Wissenschaftler, Pharmazeuten und anderen Mitarbeitern des Gesundheitswesens kommt bei der Realisierung dieses Ideals eine besondere Rolle zu.

Gesundheitsleistungen für Kinder stellen an ihre Familien, die Pharmazeuten, sonstige Mitarbeiter des Gesundheitswesens sowie politische Entscheidungsträger besondere Anforderungen. Die pädiatrische Bevölkerungsgruppe ist aufgrund der kindlichen Entwicklung sowie der sich rasch verändernden typischen physiologischen und psychologischen Merkmale besonders anfällig. Viele Kinder leben in immer schwierigeren Verhältnissen, in denen eine angemessene elterliche (oder damit vergleichbare) Fürsorge, eine vernünftige Ernährung, sanitäre Einrichtungen, saubere Luft und sauberes Wasser, Bildungs- und Spieleinrichtungen eher die Ausnahme als die Regel sind. Für gesunde Kinder sind solche Verhältnisse erschreckend, für kranke Kinder dagegen verheerend.

Etwa zehn Millionen Kinder sterben jährlich an vermeidbaren oder behandelbaren Infektionskrankheiten wie Malaria, TB, HIV/AIDS, Diarrhö und akuten Infektionen der Atemwege. Die Weltgesundheitsorganisation WHO und das Kinderhilfswerk der Vereinten Nationen UNICEF haben erkannt, dass hier dringender Handlungsbedarf besteht.

Die Erhaltung der Gesundheit und die Behandlung von Krankheiten bei Kindern sind Bestandteile eines umfassenden Maßnahmenpakets, für das gute diagnostische Fähigkeiten und eine evidenzbasierte Behandlung Voraussetzungen sind. Die Behandlung mit Arzneimitteln ist aus unterschiedlichen Gründen, unter anderem aufgrund der Anfälligkeit von Kindern für Infektionskrankheiten, ein wesentlicher Teil der pädiatrischen Gesundheitsleistungen. Wie bereits erwähnt kann aber die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern problematisch sein, da es infolge entwicklungsbedingter Veränderungen zu unterschiedlichen Reaktionen auf die Arzneimittel kommen kann, die die Sicherheit und die Wirksamkeit möglicherweise erheblich beeinträchtigen.

Für Kinder sind spezielle Rezepturen erforderlich, um zu gewährleisten, dass die richtige Dosis leicht verabreicht werden kann und um Therapietreue zu erreichen. Die meisten auf dem Markt erhältlichen

Arzneimittel wurden für Erwachsene entwickelt und in manchen Fällen sind nicht einmal grundlegende Informationen über ihren therapeutischen Nutzen oder ihre Risiken für Kinder verfügbar.

Klinische Studien an Kindern sind schwierig und erfordern spezielle Ansätze. Pharmahersteller sind bei Investitionen in Arzneimittel für die Pädiatrie häufig sehr zurückhaltend, weil der Markt relativ klein ist und die erforderlichen Untersuchungen einen hohen Kosten- und Zeitaufwand mit sich bringen und technisch problematisch sind. Auch wenn die Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels für Kinder erwiesen ist, fehlen für eine optimale Behandlung oft geeignete Darreichungsformen.

Wie bei allen Patientengruppen müssen Arzneimittel am Ort der Versorgung ohne Weiteres verfügbar sein, fertig verpackt und sachgemäß gelagert sein, so dass die volle Wirkungsstärke, die Qualität und die Reinheit bis zum Verfallsdatum gewährleistet sind. Die Verpackung und die Etiketten müssen außerdem Hinweise zur richtigen Anwendung enthalten, um die Gefahr von Anwendungsfehlern und unerwünschten Nebenwirkungen zu verringern.

Arzneimittel für Kinder werden meist zu Hause verabreicht, daher sollten die Hinweise der Pharmazeuten zur Einnahme für Familienmitglieder und andere Pflegekräfte verständlich sein. Um die gewünschten Therapieerfolge zu erzielen oder, wenn dies nicht möglich ist, um die Behandlung anzupassen, ist es wichtig, dass ständig ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs verfügbar ist.

Bei der Herstellung sinnvoller Arzneimittel für Kinder spielt die Ad-hoc-Zubereitung durch Pharmazeuten eine besondere Rolle. So kann der häufig vorliegende Mangel an geeigneten Rezepturen kompensiert werden. Es kommt aber nicht nur darauf an, Substanzen professionell zuzubereiten und Injektionslösungen und sonstige Flüssigkeiten zu verdünnen; auch durch Verfahren zur Geschmacksverbesserung und das Zerteilen von Tabletten können Pharmazeuten wichtige Dienste leisten.

Aus diesen Gründen verpflichtet sich die FIP:

- die WHO und UNICEF in ihren Bemühungen zu unterstützen, die Gesundheit von Kindern und eine leichte und umfassende Verfügbarkeit von Arzneimitteln speziell für Kinder mithilfe von Richtlinien wie der Liste der essenziellen Heilmittel (Essential Medicines List) zu fördern,
- die WHO und die Gesundheitsbehörden in ihren Bemühungen zu unterstützen, die Pharmahersteller dazu zu bewegen, auf den Bedarf an geeigneten Rezepturen für die Pädiatrie zu reagieren,
- sich für die Schaffung der ethischen, gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Voraussetzungen stark zu machen, die notwendig sind, um Kindern und ihren Familien gute Gesundheitsleistungen, einschließlich einer guten pharmazeutischen Betreuung, zu ermöglichen,
- die Forschung im Bereich der Rezepturbereitung zu unterstützen, um eine optimale Qualität der Produkte zu gewährleisten,
- Informationen über die Notwendigkeit einer vernünftigen Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern durch optimale Aus- und Weiterbildung und andere geeignete Instrumente zu verbreiten,
- mithilfe genomischer und genetischer Studien Forschungstätigkeiten zu unterstützen, die sich mit den entwicklungsbedingten Veränderungen bei Kindern befassen, welche die Wirkung von Arzneimitteln und klinische Ergebnisse beeinflussen können,
- gemeinsame Initiativen von staatlichen Einrichtungen, der pharmazeutischen Industrie, akademischen Einrichtungen und Berufsverbänden innerhalb des Gesundheitswesens zu fördern, mit denen Strategien und Aktionspläne speziell zur Verbesserung klinischer Ergebnisse und der Lebensqualität von Kindern durch die Verfügbarkeit und die adäquate Anwendung qualitativ hochwertiger Arzneimittel entwickelt werden sollen,

- verbindliche Rechtsvorschriften zu fordern, die weitere Anreize für die Markteinführung qualitativ hochwertiger Arzneimittel, einschließlich besserer Forschungsansätze und besserer Rahmenbedingungen für klinische Studien, schaffen,
- mit staatlichen Einrichtungen, Herstellern und anderen Beteiligten zusammenzuarbeiten, um Wege für die Sammlung nützlicher und zuverlässiger Informationen zu finden, wenn klinische Studien schwierig oder unmöglich sind,
- die Entwicklung von adäquaten Rezepturen und Arzneimittelinformationen für die Pädiatrie zu fördern,
- die Zubereitung von Arzneimitteln für einzelne Patienten auf der Grundlage von best practices zu unterstützen, um Lücken durch fehlende Arzneimittel oder Darreichungsformen zu schließen,
- auf die Anerkennung der besonderen Rolle der Pharmazeuten bei der Arzneimitteltherapie von Kindern hinzuwirken,
- sich für die Standardisierung von Minimal- und Maximaldosen, Dosiskonzentrationen und Dosiereinheiten für parenterale Arzneimittel einzusetzen, die bei neonatalen und pädiatrischen Patienten verwendet werden,
- die Dokumentation und Berichterstattung zu unerwünschten Nebenwirkungen bei Kindern zu fördern.

Aus diesen Gründen hält die FIP außerdem an ihren Empfehlungen aus der Grundsatzerklärung von 2001 fest:

- Apotheker sollten unter Mitwirkung und normalerweise in der Gegenwart eines Elternteils, Vormundes oder einer Betreuungsperson mit Kindern im Schulalter über deren Arzneien, sowohl die verschriebenen als auch die nicht verschriebenen, in einem geeigneten Bereich der Apotheke reden. Apotheker sollten darüber hinaus zu allen gedruckten Informationen, die von Gesetzes wegen oder aufgrund fachlicher Richtlinien verlangt werden, schriftliches Material an die Hand geben, das nach ihrem fachlichen Urteil für Kinder und Jugendliche der entsprechenden Altersgruppe geeignet ist, um die Informationen zu ergänzen, die mündlich erteilt wurden.
- Apotheker sollten Kinder und Jugendliche ermutigen, Fragen über ihre Arzneien sowohl bei deren Abgabe als auch zu einem späteren Zeitpunkt zu stellen.
- Fachverbände sollten Materialien entwickeln, mit denen sie Apotheker darin unterstützen, Eltern dabei zu helfen, ihre Kinder anzuleiten, wie Arzneien angemessen verwendet werden und wo Informationen über Arzneien zu finden und wie sie auszuwerten sind.
- Wann immer es möglich ist, sollten Apotheker das Konzept zur Unterrichtung von Kindern über Arzneien tatkräftig fördern, indem sie zu Lehrern, Eltern und Gruppen im Gemeinwesen sprechen.
- Pharmazeutische Fachverbände sollten in Zusammenarbeit mit anderen Fachverbänden im Gesundheitswesen, den Ämtern für die schulische Gesundheitserziehung, den Lehrerverbänden und den Medien die Unterrichtung über Arzneien für Kinder und Jugendliche koordinieren, wobei sie das Konzept fördern, dass dies in schulische Curricula zur Gesundheitserziehung von den ersten Schuljahren an einbezogen sein sollte.
- Es sollte eine Untersuchung angestellt werden, um Barrieren zu erkennen und zu überwinden, die Apotheker davon abhalten, Kinder, Jugendliche, Eltern und Betreuungspersonen über Arzneien zu beraten.
- Die Kommunikation mit Kindern, Jugendlichen und ihren Eltern, Vormunden oder Betreuungspersonen sollte ein integraler Teil der universitären und weiterführenden Ausbildungsprogramme für Apotheker sein. Darüber hinaus sollten Tätigkeiten als Krankenhausarzt, Assistenzarzt und Beschäftigungen nach dem ersten akademischen Grad, wann immer es möglich ist, Erfahrungen in der Kommunikation mit Kindern und Jugendlichen über deren Arzneien enthalten.

- Staatliche Einrichtungen sollten den Nutzen erkennen, der daraus erwachsen wird, wenn Kinder schon in einem frühestmöglichem Alter lernen, verantwortlich mit Arzneien umzugehen und sie richtig zu verwenden. Staatliche Einrichtungen sollten daher Maßnahmen für eine derartige Initiative in ihre Gesundheitspläne aufnehmen, eine Initiative, um die Unterstützung für pharmazeutische Verbände einzubeziehen, um ihnen und ihren Mitgliedern bei der Umsetzung dieser Empfehlung zur Seite zu stehen.

Die vorliegende Grundsatzklärung kam in Zusammenarbeit mit dem Gremium für pharmazeutische Praxis (Board of Pharmaceutical Sciences) zustande.