



BREMER PHARMAKOVIGILANZ KONGRESS

Off-label-use bei Kindern

Bremen - Laut einer in fünf europäischen Ländern durchgeführten Studie, die Ende September auf dem Bremer Pharmakovigilanz Kongress zitiert wurde, erhielten 67% der in Krankenhäusern behandelten Kinder und Jugendlichen mindestens ein unzureichend geprüftes Arzneimittel, 46% der verordneten Medikamente waren „unlicensed“ oder nur für andere Bereiche zugelassen. In der

Neu- und Frühgeborenenversorgung liegt der Einsatz nicht zugelassener Arzneimittel teilweise bei über 90%. Besonders gravierend ist die Situation in der Kinderonkologie. Allerdings wird die Arzneimitteltherapie, wie die Assistenzärztin Hannah Seeba in Bremen berichtete, bei immerhin 90% der unter 15-jährigen Krebspatienten von einem Drug-Monitoring begleitet, was die Sicherheit erheblich erhöht.

Im ambulanten Bereich spielt der Off-label-use bei Kindern eine viel geringere Rolle. Schätzungsweise drei bis 13% der pädiatrischen Verordnungen in Deutschland betreffen Arzneimittel, die nur für Erwachsene zugelassen sind.

Mit der europäischen Verordnung über Kinderarzneimittel soll die pädiatrische Arzneimitteltherapie in Zukunft nachhaltig verbessert werden, wie Dr. Sabine Scherer, BfArM, in Bremen berichtete: Kein neues Arzneimittel wird, von Ausnahmen abgesehen, zugelassen, wenn es nicht in klinischen Studien mit Kindern geprüft worden ist. Für bereits zugelassene Arzneimittel können die Hersteller eine spezielle Pediatric Use Marketing Authorisation (PUMA) beantragen. Einige solche Anträge wurden bereits gestellt.

Wolfgang Caesar / 26.10.2009, 09:19 Uhr

Sie können die News auch als RSS-Feed abonnieren:

 [RSS-Feed Tagesnews Alle](#)

 [RSS-Feed Tagesnews Spektrum](#)

[Hier finden Sie](#) weitere Informationen zum RSS-Feed der DAZonline.

BENI

PAS

Re

Hor

AKT



DAZ



Or
Pä
Zu
ur
Ph
Bu

AZ



Kc
ne
Ge
et
Ve
fü
di
Pa
ve

© 2009 Deutscher Apotheker Verlag

» Seite empfehlen

» Druckansicht

apot

Deut
Verl:

Wir i

AGB

Hinw