

Nutzen eines webbasierten Kinderarzneimittel-Informationssystems zur Vermeidung schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen in der Kinder- und Jugendpsychiatrie

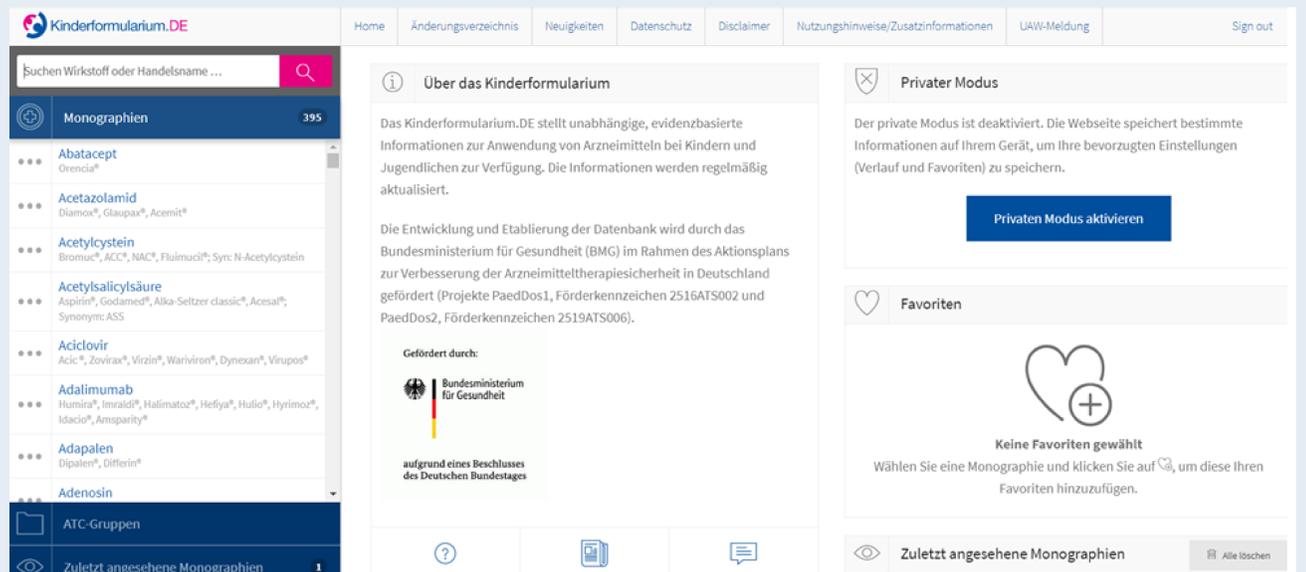


Stefanie Fekete¹, Christine Kulpok¹, Regina Taurines¹, Karin Egberts¹, Manfred Gerlach¹, Irmgard Toni², Antje Neubert², Dorothee Malonga Makosi³, Jochem König³, Michael Urschitz³, Marcel Romanos¹

¹ Universitätsklinikum Würzburg, Klinik für Kinder und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Deutschland
² Universitätsklinikum Erlangen, Kinder- und Jugendklinik, Deutschland
³ Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Deutschland

Einleitung

Das Kinderarzneimittel-Informationssystem „PaedAMIS“ ist eine Plattform, in der auf klinisch-pharmakologischer Evidenz basierend der wissenschaftliche Stand zur Anwendung von Medikamenten bei Kindern und Jugendlichen in Form von Monografien niedergelegt ist (Zahn et al. 2021). In dieser Studie wurde geprüft, ob schwerwiegende UAW (sUAW) theoretisch mittels „PaedAMIS“ hätten verhindert werden können. Zusätzlich sollte der mögliche sozioökonomische Nutzen von „PaedAMIS“ für eine Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (KJPPP) evaluiert werden.



Methode

- Retrospektive Sichtung von 1799 stationären Behandlungsakten aus den Jahren 2017 und 2018 der KJPPP der Universitätsklinik Würzburg
- Definition sUAW nach AMG-Kriterien*
- Einschätzung der Vermeidbarkeit durch „PaedAMIS“ anhand 3 Leitfragen und Konsensusbildung: Lag der sUAW ein/e fehlerhafte Indikation für die Substanz, ein Dosierungsfehler, oder eine mögliche Interaktion mit einem anderen Arzneimittel zugrunde?
- Berechnung der Kostenersparnis (Tagessatz x Verlängerungstage der vermeidbaren sUAW, die sich aus den Tagen zwischen dem Auftreten und dem Abklingen der sUAW berechneten)
- Das zugrundeliegende Projekt „KiDSafe“ wurde durch den Innovationsfond des gemeinsamen Bundesausschusses unter dem Förderkennzeichen 01NVF16021 gefördert
- Der Zugang zur Datenbank ist seit 2021 kostenfrei und medizinischem Fachpersonal vorbehalten (<https://www.kinderformularium.de/>)

*Unter einer UAW wird gemäß §4Abs.13 Arzneimittelgesetz (AMG) eine „Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist“ verstanden. Dies beinhaltet auch Fehlgebrauch und Missbrauch des Arzneimittels, Medikationsfehler, Überdosierung sowie eine berufliche Exposition.

Ergebnisse

- Anteil von 8,1 % sUAW (n=53) bei 658 psychopharmakologisch behandelten Patient*innen
- häufigste sUAW: extrapyramidal-motorische Störungen (n=8) und kardiale UAW (QTc-Zeit-Verlängerung) (n=20)
- 2/3 der mit den sUAW (n=62) in Verbindung gebrachten Psychopharmaka waren „off-label“ verordnet worden, am häufigsten Antipsychotika
- 37 sUAW wären potentiell durch „PaedAMIS“ vermeidbar gewesen, wenn die Indikationsstellung und die Dosierung den Empfehlungen von „PaedAMIS“ gefolgt sowie Interaktionen vermieden worden wären
- Die Vermeidung von sUAW hätte zu verkürzten stationären Liegezeiten geführt, mit einer geschätzten Kostenersparnis von ca. 100.000€/Jahr

Diskussion

Der Anteil sUAW ist in Übereinstimmung mit der prospektiven TDM-Vigil Studie (8,3% sUAW) (Egberts et al. 2018). Über zwei Drittel der sUAW wurden gemäß den Kriterien des Kinderarzneimittel-Informationssystems „PaedAMIS“ als vermeidbar bewertet, dessen Anwendung potentiell zu einer erheblichen Kostenersparnis geführt hätte. Die Ergebnisse unterliegen den Limitationen einer retrospektiven Datenerhebung, zudem beruht die Berechnung der Kostenersparnis auf groben Schätzwerten.

Das webbasierte Kinderarzneimittel-Informationssystem „PaedAMIS“ hat das Potential zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der psychopharmakologischen Behandlung von Kindern und Jugendlichen beizutragen.

Literatur

Zahn J, Wimmer S, Rödle W et al. Development and Evaluation of a Web-Based Paediatric Drug Information System for Germany. *External Link Icon Pharmacy*. 2021; 9:8.
Egberts, K.; Gerlach, M.; Plener, P.; Romanos, M. (2018) Pharmakovigilanz in der Kinder- und Jugendpsychiatrie – eine Studie zum Therapeutischen Drug Monitoring erweitert die Datenlage bei Antidepressiva und Antipsychotika. *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit*. 2018; 4:4-12.