

Paediatric networking workshop vom 22.4.2005 bei swissmedic in Bern

Peter Studer, Reinach

Zusammenfassend lässt sich nach diesem workshop sagen, dass die Situation betreffend medikamentöser Therapie in der Pädiatrie sehr bedenklich ist. Dies umso jünger die Patienten sind.

Gemäss einigen Studien sollen z.B. bis zu 70% der Neugeborenen (mangels verfügbarer Daten) ohne klare Dosierungsangaben oder nicht in klinischen Studien untersuchten Indikationen behandelt werden!

Es fehlt zum einen der ökonomische Anreiz der Industrie, zum anderen sind Studien in der pädiatrischen Altersgruppe viel aufwändiger. «Beruhigend» war höchstens, dass die Situation im übrigen Europa kaum anders sei. Einzig Deutschland hat seit einigen Jahren ein klares Konzept, es folgen Frankreich und Grossbritannien. Ein EU weites networking

der pädiatrischen Pharmakologie soll aber entstehen.

Eine im Auftrag der swissmedic durchgeführte Diplomarbeit (G.Scheurer) zeigt, «dass einerseits Daten bei Kindern und Jugendlichen fehlen, andererseits entsprechende Hinweise in der Fachinformation fehlen, auch wenn möglicherweise Daten vorhanden sind, und weiterhin, dass in vielen Fällen die Hinweise in der Fachinformation nicht klar sind.»

Es wurde in der Diskussion darauf hingewiesen, dass immer häufiger in der Fachinformation auf fehlende Daten hingewiesen und der Gebrauch des Arzneimittels bei Kindern deswegen nicht empfohlen wird.

Nachdenklich stimmte der Verfasser zudem, dass angeblich in Zukunft nur neu erscheinende

Medikamente auch für die pädiatrische Altersgruppe untersucht werden sollten, nicht aber Medikamente die von uns seit Jahren und z.T. Jahrzehnten eingesetzt wurden und wohl noch im Einsatz bleiben werden. (Neurologika, Kardiologika, usw.)

Swissmedic bittet um Mitarbeit bei der Erhebung betreffend Bedarf von Arzneimitteln mit nicht adäquater Arzneimittelinformation. Swissmedic hat selber eine Liste von Medikamenten erstellt, die in pädiatrischen Kliniken verwendet werden, bei denen sie selber aber Informationslücken findet.

Bei Verfassung des Artikels war mir das Protokoll der Sitzung von H. Stötter, Swissmedic, hilfreich.

Korrespondenzadresse:

Dr Peter Studer
Hauptstrasse 27
5734 Reinach
Fax: +4162 771 82 55
peter.studer@hin.ch

Atelier «Paediatric networking» du 22.4.2005 chez swissmedic à Berne

Peter Studer, Reinach

Traduction: René Tabin, Sierre

Après cet atelier, on peut dire que la situation en ce qui concerne les traitements médicamenteux en pédiatrie est très problématique. C'est d'autant plus vrai que les patients sont plus jeunes.

Selon certaines études – en raison du manque de données scientifiques – il y a jusqu'à 70 % des nouveau-nés qui sont traités sans posologie clairement indiquée ou pour des indications qui n'ont pas fait l'objet d'études cliniques!

D'une part fait défaut l'incitation économique de l'industrie, d'autre part les études à l'âge pédiatrique sont beaucoup plus onéreuses. Il est tout au plus «rassurant» que la situation dans le reste de l'Europe soit à peine différente. Seule l'Allemagne a élaboré il y a quelques années un concept clair, suivie par la

France et la Grande Bretagne. Un réseau de pharmacologie pédiatrique s'étendant à l'Union Européenne devrait toutefois être constitué.

Un travail de diplôme réalisé sur le mandat de swissmedic a montré que «soit les données chez les enfants et les adolescents font défaut, soit ces données existent, mais les informations correspondantes manquent dans les informations professionnelles et que dans celles-ci les indications sont dans de nombreux cas peu claires».

Dans la discussion, il a été souligné que le manque de données pédiatriques était toujours plus fréquemment mentionné dans les informations professionnelles et que pour cette raison le médicament n'était pas recommandé chez l'enfant.

D'un air songeur, l'orateur ajoutait qu'il paraîtrait qu'à l'avenir, seuls les nouveaux médicaments devraient être évalués pour l'usage pédiatrique, mais pas les médicaments que nous utilisons depuis des années, parfois depuis des décennies et qui continueront à être utilisés (médicaments neurologiques, cardiologiques, etc.).

Swissmedic demande une collaboration pour une enquête concernant les besoins pour les médicaments sans informations professionnelles adéquates à l'usage des médecins. Swissmedic a élaboré elle-même une liste de médicaments utilisés dans les cliniques pédiatriques, pour lesquelles elle pense qu'on manque de données.

Pour la réalisation de cet article, je me suis aidé du protocole de la séance, tenu par H. Stötter de Swissmedic.

Correspondance:

Dr Peter Studer
Hauptstrasse 27
5734 Reinach
Fax: +4162 771 82 55
peter.studer@hin.ch