

# Kinderdosierungen.ch: vom pädiatrischen Dosierungsbüchlein zum “clinical decision support“

5. Kongress für Arzneimittelinformation

---

Priska Vonbach, Dr. phil. nat., MSc  
Fachapothekerin FPH in Spitalpharmazie  
Fähigkeitsausweis FPH in klinische Pharmazie

Köln, 4. Februar 2017



Das Team der Abteilung Pharmazeutischer Dienst des Kinderspitals Zürich hat zusammen mit Infoserv Aeschbacher mit seinem Projekt "kinderdosierungen.ch: Kinderspital Zürich macht sein Know-how der Fachwelt zugänglich" den Swiss Quality Award 2013 in der Kategorie Patientensicherheit gewonnen.

# Conflict of interest – Priska Vonbach

- I. Ownership or other investments - none
- II. Member of managing body - none
- III. Member of scientific advisory body - none
- IV. Employment  
**Kinderspital Zürich – Eleonorenstiftung (seit 2007)**
- V. Consultancy / Advice - none
- VI. Research funding  
**Spenden der Kirschner-Loeb-Stiftung (2012/2013) sowie der Starr Foundation (2014) für das Projekt “kinderdosierungen.ch”; Kooperation HCI Solution AG und Kinderspital Zürich (seit Nov 2012); Forschungsgrant GSASA Prescribing errors in children: What is the impact of a CPOE with a sophisticated CDSS? (2014)**
- VII. Intellectual property rights - none
- VIII. Other membership or affiliations  
**GSASA Past-Präsidentin (seit 2017, Präsidium 2014-16, Vizepräsidium 2012/13) und Mitglied der GSASA AG Pädiatrie (seit 2008, bis 2013 Vorsitzende); Delegierte pharmaSuisse (2012-16); Mitglied pharmaSuisse, GSASA, SGP (assoziiert)**
- IX. Interests of close family members - none
- X. Other - none

GSASA: Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker ([www.gsasa.ch](http://www.gsasa.ch))

[according to: Implementing act to the policy on declaration of interests guidance document on declarations of interests, European Food Safety Authority, 2009]

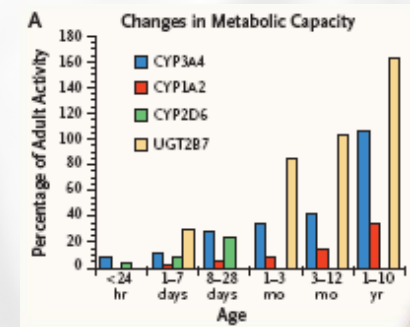
# Unser Alltag bezüglich Arzneimitteltherapie bei Kindern...

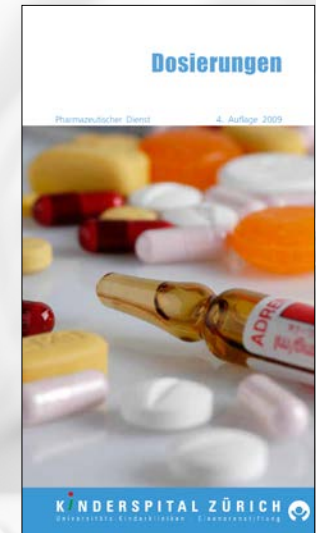
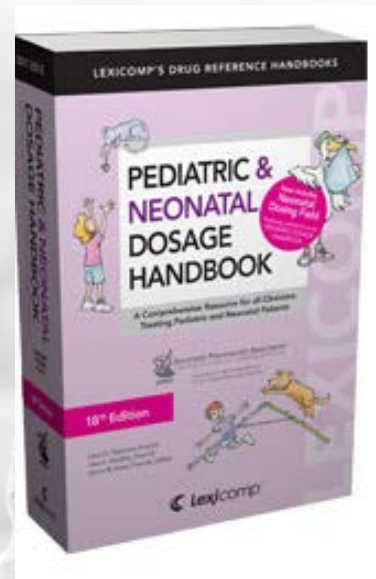
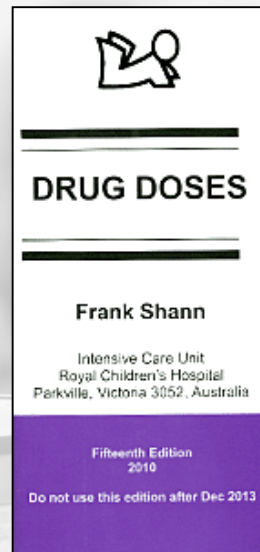
- hoher Anteil von off-label und unlicensed use
- Daten-/Informationslücken
  - Pharmakokinetik
  - Pharmakodynamik (Wirkung & unerwünschte Wirkungen)
- fehlende galenische Formen

⇒ **Die Fehleranfälligkeit ist erhöht.**

⇒ **Die Anfälligkeit für unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist erhöht.**

- Versorgungsengpässe (Marktrückzüge und nicht-Lieferbarkeit) – die Pädiatrie ist in besonderem Masse betroffen...
- hoher administrativer Aufwand bei Kostengutsprache bei off-label und unlicensed use resp. Ablehnung von Kostengutsprache gesuchen trotz KVV Art. 71 a/b





- Warum reicht das nicht?
  - Dosierungen als Volltext
  - Ziel: Reduktion der Verordnungsfehler
    - ⇒ «prozessintegriert» / «clinical decision support»
    - ⇒ Dosisvorschlag bezogen auf die Kindsangaben
- Entwicklung einer Datenbank mit Kinderdosierungen im 2008
  - Volltext ⇒ ⇒ ⇒ strukturierte Information ⇒ ⇒ Website / Kalkulator ⇒ «CDS»

# Von einer Volltextversion...

# ...zu einer hochstrukturierten Datenbank

- Definition der “Altersgruppen”
- Lücken bez. Dosierungsangaben (z.B. für spezifische Altersgruppen)
- Umgang mit maximalen Einzel- und maximalen Tagesdosen bei Kindern
- Umgang mit Dosierungen bei Kindern, welche die Erwachsenenendosierungen übersteigen (würden)

Wirkstoff	Dosierungen	Maximaldosis
Produkt galenische Formen		
<b>Gentamicin-Sulfat</b>	FG < 1200 g: 2.5 mg/kg/dosi 1x tgl FG 1200-2000 g: 5 mg/kg/dosi 1x tgl Neo: < 1 Wo: 5 mg/kg/dosi 1x tgl Neo: > 1 Wo: 7.5 mg/kg/dosi 1x tgl Sgl, Kiki, Ki 7.5 mg/kg/dosi 1x tgl [7] <u>Shunt-Ops bei Hydrocephalus:</u> 3 mg/dosi 1x intrathekal, mit 1 ml NaCl 0.9% verdünnen [7] <u>Blasenspülung:</u> 80 mg mit 50 ml NaCl 0.9% verdünnen [7] <u>perioperative Prophylaxe:</u> Neo < 72 h: < 1200 g: 2.5 mg/kg/dosi 1x im OPS > 1200 g: 5 mg/kg/dosi 1x im OPS [7]	
Garamycin® - Lsg zur Inj/Inf 40 mg/ml Amp 2 ml Päd. 10 mg/ml Amp 2 ml		
	<b>Erwachsene:</b> 1 mg/kg/dosi 3x tgl [1] oder 4-6 mg/kg/dosi 1x tgl [5]	5 mg/kg/die [1]



Alter	Gewicht	FG	Appl	Dosistyp	Dosierung	Anz. Rep
	<1.2 kg	FG	iv		2.5 mg/kg/dosi	1x tgl
	1.2-2 kg	FG	iv		5 mg/kg/dosi	1x tgl
<7 d und	2-50 kg		iv		5 mg/kg/dosi	1x tgl
7 d-18 J und	2-33 kg		iv		7.5 mg/kg/dosi	1x tgl
7 d-18 J und	33-50 kg		iv		250 mg/dosi	1x tgl

[Dosierungsbüchlein, Kiski ZH, 2006]

[[www.kinderdosierungen.ch](http://www.kinderdosierungen.ch)]

- ⇒ **Der Aufwand hinsichtlich Strukturierung von Daten wird unterschätzt.**
- ⇒ **“Papier” toleriert viel mehr Fehler und «fehlende» Daten als eine strukturierte Datenbank.**

# Von einer strukturierten Datenbank... ...zu einer Website mit integriertem Kalkulator

- Programmierung einer benutzerfreundlichen Website
  - gute Performance
  - Suchfunktionen
- Programmierung eines Kalkulators
  - Individuelle Dosierungsberechnung
  - Plausibilitätscheck hinsichtlich Kindsangaben
  - ⇒ **«clinical decision support»**
- Rechtliche und finanzielle Aspekte

The screenshot displays the 'KINDERSPITAL ZÜRICH' website interface. At the top, there is a navigation bar with tabs for 'Wirkstoffe', 'Produkte', 'ATC', 'Indikationen', 'Kind', and 'REA'. Below this, a search bar contains the text 'Produktsuche clexan'. The search results show 'Produkt CLEXANE Inj Lös 20 mg/0.2ml' and 'Produkt CLEXANE Inj Lös 40 mg/0.4ml', both with the active ingredient 'Wirkstoff Enoxaparin natrium'. The 'Indikation Thrombose-Therapie' section is expanded, showing a 'Berechnete Dosierung' table. This table includes input fields for birth date (15.07.2010), weight (12 kg), height (90 cm), and gestational age (Woche 36). The resulting dosage is 12 mg/dosi, 2x tgl, with a maximum daily dose of 24 mg/dosi. Below this, an 'Allgemeine Dosierungen' table provides standard dosing guidelines for different age groups and weights.

Alter	Gewicht	FG	Appl	Dosistyp	Dosierung	Anz. Rep	Max Einzeldosis	Max Tagesdosis	Bemerkungen	EL / Lit.
4 Mt-18 J und	<50 kg		sc		12 mg/dosi	2 x tgl		24 mg/dosi		
<2 Mt			sc		1.5 mg/kg/dosi	2 x tgl	3 mg/kg/dosi			
2 Mt-4 M			sc		1 mg/kg/dosi	2 x tgl	3 mg/kg/dosi			
4 Mt-18 J und	<50 kg		sc		1 mg/kg/dosi	2 x tgl	2 mg/kg/dosi			
≥18 J oder	≥50 kg		sc		1.5 mg/kg/dosi	1 x tgl			tiefe Bein thrombose	

[www.kinderdosierungen.ch](http://www.kinderdosierungen.ch)

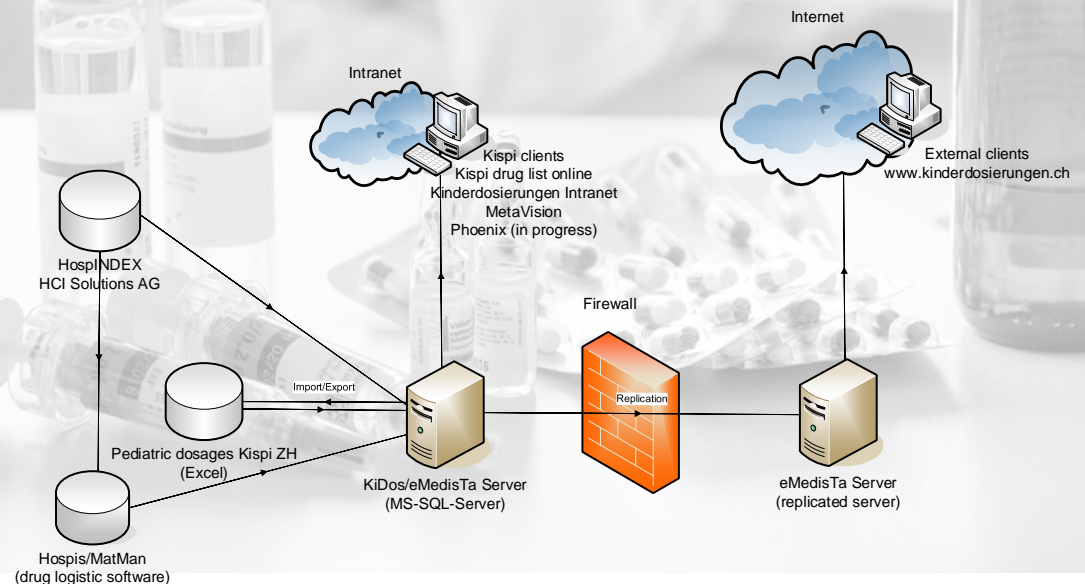
[www.posologies-pediatric.ch](http://www.posologies-pediatric.ch)

[www.pediatric-dosages.ch](http://www.pediatric-dosages.ch) (neu seit Jan 2017)

- Pädiatrische Dosierungen zu ca. 330 Wirkstoffen (ca. 3'000 Datensätze)
- Suchfunktionen: Wirkstoff, Produkt, ATC; Wahl der Indikation
- Allgemeine Bemerkungen
  - Cave, Pharmakokinetik, Niereninsuffizienz, UAW usw.
  - Hinweise zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern
    - z.B. Haltbarkeit nach Anbruch, Aroma, Dosierhilfen
- Literaturangaben
- „direct deep link“ zwischen [www.compendium.ch](http://www.compendium.ch) und [www.kinderdosierungen.ch](http://www.kinderdosierungen.ch)
- Französische Version seit November 2013
- **Neu seit Jan 2017: Englische Version**
- **Neu seit Jan 2017: Login für ausländische Fachpersonen (EU-Länder, exkl. Kalkulator)**
- **Kostenlose Nutzung für medizinische Fachpersonen & Institutionen**

## ...zum “clinical decision support system”

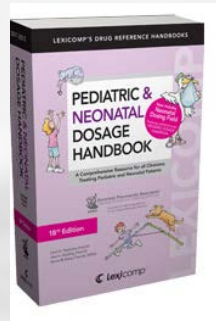
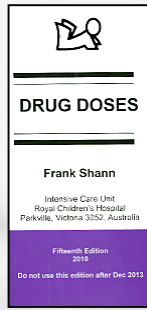
- Elektronische Verordnung (PHOENIX Kindermedikation, G3-Technologie von CompuGroup Medical) (im Gange)
- Erfolgreiche Integration des Kalkulators / der Datenbankabfrage über Webservices
- Wissenschaftliche Begleitung der Einführung der elektronischen Verordnung durch eine Beobachtungsstudie: «*Prescribing errors in children: What is the impact of a computerized physician order entry with a sophisticated clinical decision support system?*»





# Kinderdosierungen.ch – aktuelle Situation

- Laufende Überarbeitung der Dosierungen
- «Wünsche»
  - Entwicklung einer mobilen Version (Smartphone / Tablet)
  - Erweiterung des Plausibilitätschecks für Frühgeborene
  - REA-Button zum Abrufen der Dosierungen bei Reanimation
- Optimierung qualitativer und rechtlicher Aspekte
  - Kalkulator als Medizinprodukt Klasse I
  - Datenmanagement (Datenhistorisierung, Rückverfolgbarkeit, Freigabeprozess)
  - «Loggen» von Anfragen/Antworten (Protokollierung)



Wirkstoff	Dosierungen	Maximaldosis
<b>Produkt galenische Formen</b> <b>Gentamicin-Sulfat</b> Garamycin® - Lsg zur Inj/Inf 40 mg/ml Amp 2 ml Pflg. 10 mg/ml Amp 2 ml	FG < 1200 g: 2.5 mg/kg/dosi 1x tgl FG 1200-2000 g: 5 mg/kg/dosi 1x tgl Neo: < 1 Wo: 5 mg/kg/dosi 1x tgl Neo ≥ 1 Wo: 7.5 mg/kg/dosi 1x tgl Sgl, Kkl, Kl: 7.5 mg/kg/dosi 1x tgl [7] Shunt-Op bei Hydrozephalus: 3 mg/dosi 1x intrathekal, mit 1 ml NaCl 0.9% verdünnen [7] Blasenentzündung: 80 mg mit 50 ml NaCl 0.9% verdünnen [7] <b>peroperative Prophylaxe:</b> Neo < 72 h: < 1000 g: 2.5 mg/kg/dosi 1x im OPS > 1000 g: 5 mg/kg/dosi 1x im OPS [7]	5 mg/kg/die [1]
<b>Erwachsene:</b>	1 mg/kg/dosi 3x tgl [1] oder 4-6 mg/kg/dosi 1x tgl [5]	

## «clinical decision support»

GENTAMICIN ratioph SF (IM... x

Bitte Markenname oder Wirkstoff, Applikationsart, Verabreichungsmethode, Zeitliche bzw. Tägliche Terminabfolge, Start- bzw. Enddatum eingeben. \*

**Patientendaten**

15.00 kg 98 26.05.2010 Frühgeburt

Gewicht Größe (cm) Geburtsdatum

**Medikament**

Marke - Wirkstoffe(Stärke/Einheit) - Menge Form Details

GENTAMICIN ratioph SF (IMP D) 40 mg/ml - Gentamicin (40mg) Inj Lös

Dosis: 110 mg CDD:110 mg Empfohlene Tagesdosis (RDD):0.24g

07:00 Doseinheit \*

Allgemeine Indikation von Gentamicin

Indikation

**Berechnete Dosierung**

Alter	Gewicht	Frühgeburt	Appl.	Dosierungsart	Dosierung	Verabreichu...
7 Tage - 18 ...	2 - 33 kg		iv		113 mg/dosi	1 x tgl

PHOENIX Kindermedikation  
(G3-Technologie von  
CompuGroup Medical)  
(in Entwicklung)

Alter	Gewicht	FG	Appl	Dosistyp	Dosierung	Anz. Rep
<1.2 kg		FG	iv		2.5 mg/kg/dosi	1x tgl
1.2-2 kg		FG	iv		5 mg/kg/dosi	
<7 d und	2-50 kg		iv		5 mg/kg/dosi	
7 d-18 J und	2-33 kg		iv		7.5 mg/kg/dosi	
7 d-18 J und	33-50 kg		iv		250 mg/dosi	

Wirkstoffsuche: gentam

**Wirkstoff** Gentamicin

**Indikation** Allgemeine Indikation von Gentamicin

**GENTAMICIN ratioph SF (IMP D) 40 mg/ml**

**Berechnete Dosierung**

Alter	Gewicht	FG	Appl	Dosistyp	Dosierung	Anz. Rep	Max Einzeldosis
7 d-18 J und	2-33 kg		iv		113 mg/dosi	1 x tgl	

**Allgemeine Dosierungen**

Alter	Gewicht	FG	Appl	Dosistyp	Dosierung	Anz. Rep	Max Einzeldosis
<1.2 kg		FG	iv		2.5 mg/kg/dosi	1 x tgl	
1.2-2 kg		FG	iv		5 mg/kg/dosi	1 x tgl	
<7 d und	2-50 kg		iv		5 mg/kg/dosi	1 x tgl	
7 d-18 J und	2-33 kg		iv		7.5 mg/kg/dosi	1 x tgl	
7 d-18 J und	33-50 kg		iv		250 mg/dosi	1 x tgl	



# Voraussetzungen für eine nationale Datenbank

- Bedürfniserhebung bezüglich Kinderarzneimittel durch den Bund
- Einfluss in die Gesetzgebung: Revision des Heilmittelgesetzes (verabschiedet, tritt voraussichtlich Ende 2017 in Kraft)

*Art. 67a* Information über den Arzneimitteleinsatz in bestimmten Bevölkerungsgruppen

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteleinsatzes in der Pädiatrie die Sammlung, Harmonisierung, Auswertung und Veröffentlichung von Daten vorsehen, welche die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln betreffen.

<sup>2</sup> Der Bund kann zu diesem Zweck eine Datenbank durch Dritte erstellen und betreiben lassen. Diese Datenbank darf keine Personendaten enthalten.

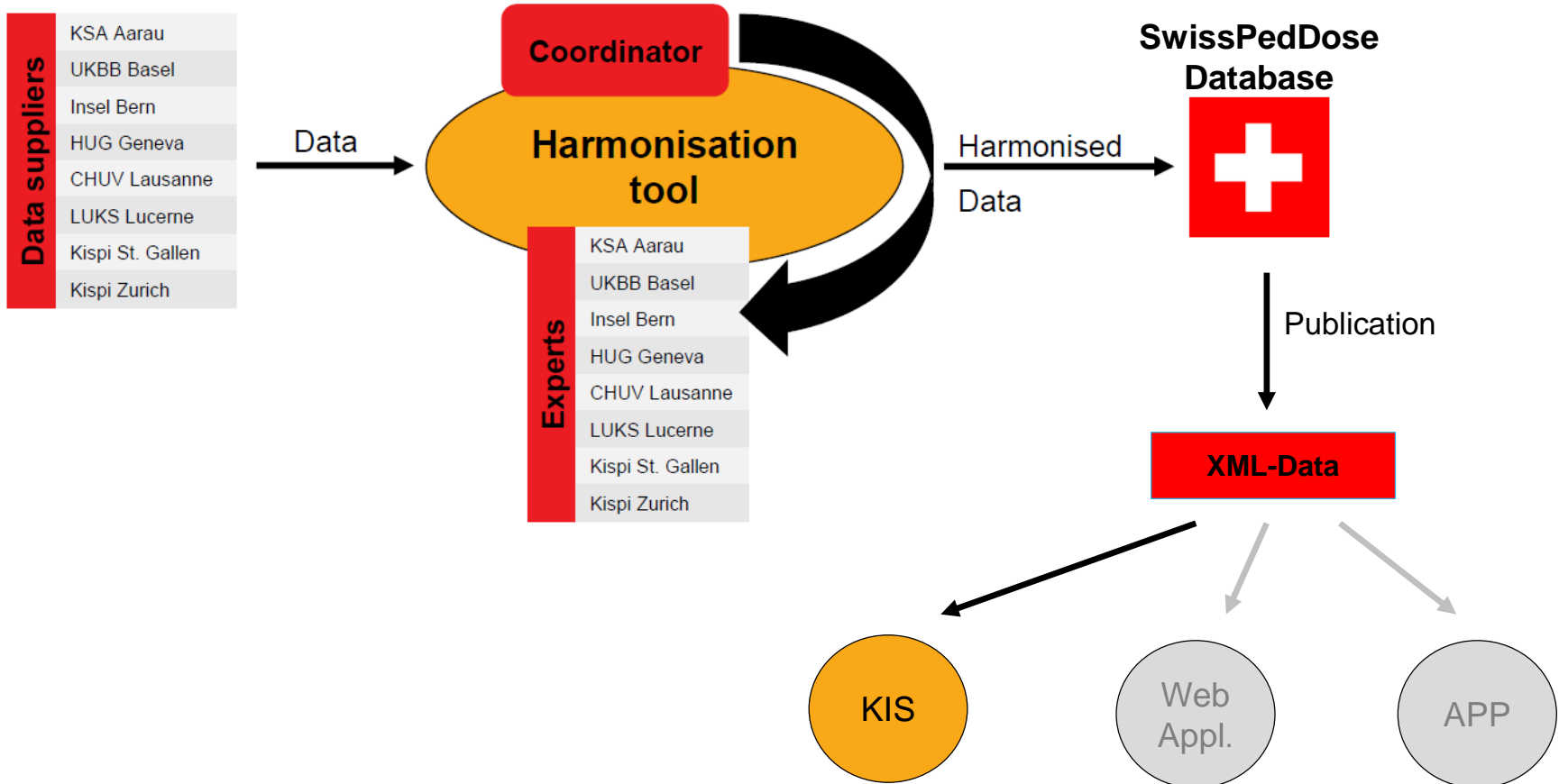
# Pilotprojekt «SwissPedDose»



- Die wichtigsten Akteure der Pädiatrie in der Schweiz stehen hinter dem Projekt und beteiligen sich aktiv.
- Vereinbarung / Verträge zwischen BAG, GDK, GSASA, SGP und Kispi ZH für die operative Umsetzung des Pilotprojekts
- Koordinationsstelle am Kinderspital Zürich 50%
- Entwicklung Harmonisierungstool
- Personen aus allen Kinderkliniken A beteiligen sich am Harmonisierungsprozess
- Einheitlicher Projektauftritt «SwissPedDose»



Nationale Datenbank zur Dosierung von Arzneimitteln bei Kindern  
Base de données nationale de posologie pédiatrique  
Banca dati nazionale di posologia pediatrica  
Swiss Database for Dosing Medicinal Products in Pediatrics



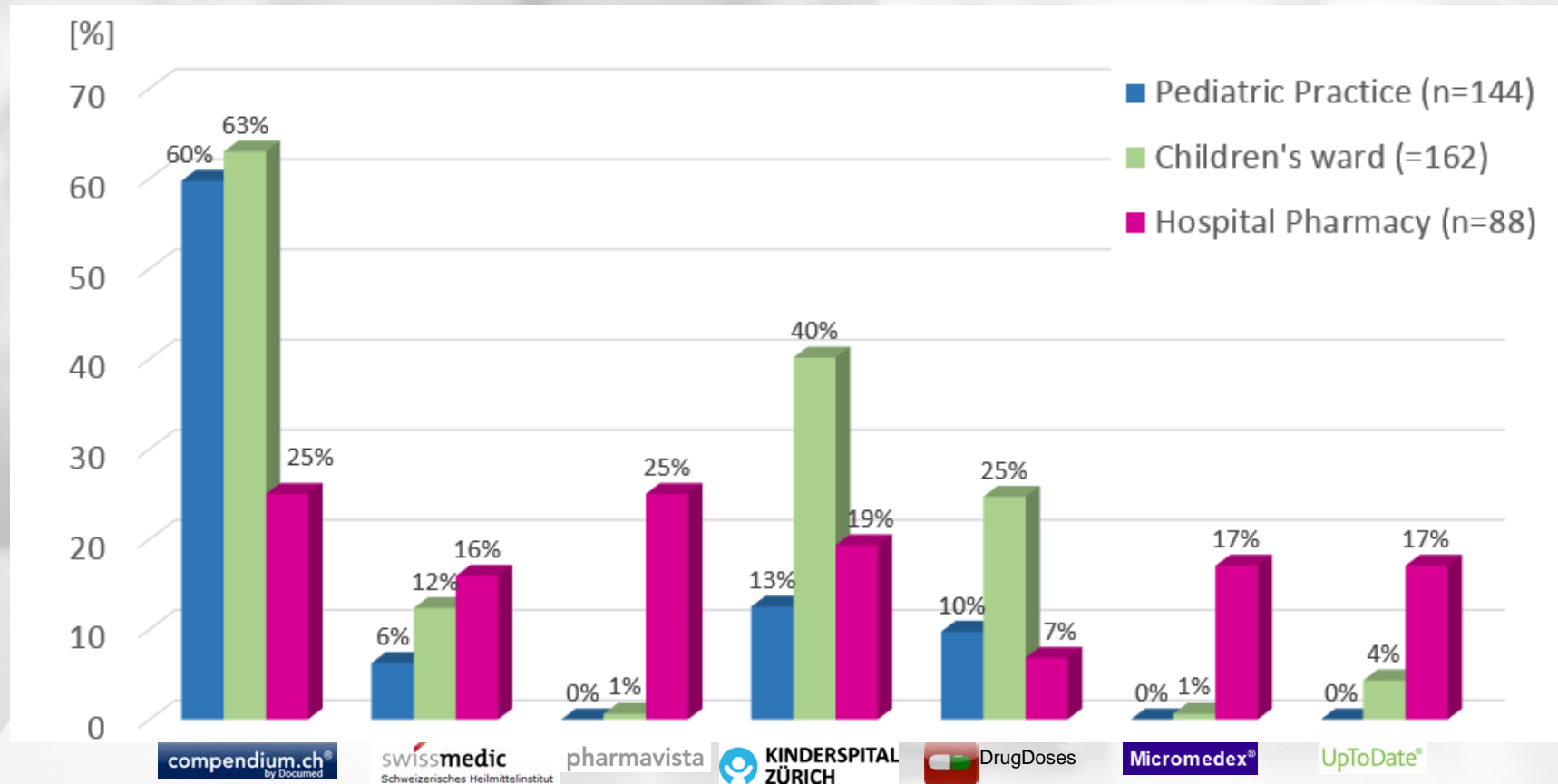
# Vergleich «SwissPedDose» und «Kinderdosierungen.ch»

	Inhalt / Funktionen	SwissPedDose	Kinderdosierungen
Zusatzinformationen	Pharmakodynamik, z.B. Interaktionen	Nein	Ja
	Pharmakokinetik, z.B. Q0-Werte	Nein	Ja
	Produkteigenschaften, z.B. Hilfsstoffe	Nein	Ja
	Produkteangaben zur Konzentration / Gehalt	Nein	Ja
	Produkteangabe zu Teilbarkeit / Sonde	Nein	Ja
	Produkteangabe zur Zulassung	Nein	Ja
	Produkteangabe zur Lagerung / Logistik	Nein	Ja
Technisches	Datenbank	Ja <sup>1</sup>	Ja <sup>1</sup>
	Kalkulator	optional	Ja
	Webapplikation	optional	Ja
	XML-Datei	Ja	optional
	Datenpublikation aus Datenbank in XML-Datei	Ja	optional
	Programmiersprache	.NET Visual Basic	Delphi
	Lizenz von HCI-Solutions	geplant	Ja
	Mobile Applikation	optional	geplant
	Sprachen	unklar, E im Pilot	D/F vollständig E teilweise

# Swiss survey 2015

## Which electronic databases are used for children's dosage?

Dosing databases used at least once weekly in [%] of all healthcare professionals of the respective institution



[Hiltbrunner S, Vonbach P, Which electronic database do Swiss healthcare professionals consult for pediatric dosages? (unpublished)]

# Kinderdosierungen.ch – wer profitiert davon?





# DANK

**Kirschner Loeb Stiftung**

**Starr Foundation**

**Samuel Aeschbacher, Infoserv**

**e-mediast AG und Documed AG**

**weitere siehe „Home / Dank“**

Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit



Das Team der Abteilung Pharmazeutischer Dienst des Kinderspitals Zürich hat zusammen mit Infoserv Aeschbacher mit seinem Projekt "kinderdosierungen.ch: Kinderspital Zürich macht sein Know-how der Fachwelt zugänglich" den Swiss Quality Award 2013 in der Kategorie Patientensicherheit gewonnen.

---

Dr. phil. nat. Priska Vonbach  
Fachapothekerin FPH in Spitalpharmazie  
Fähigkeitsausweis FPH in klinische Pharmazie  
[priska.vonbach@kispi.uzh.ch](mailto:priska.vonbach@kispi.uzh.ch)