

N I C H T - S T E R O I D A L E
A N T I P H L O G I S T I K A**Herzinsuffizienz**

Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID, NSAR) können bei entsprechend vorgeschädigten Patienten zu einer Herzinsuffizienz führen. In einer australischen Studie wurde an über 1000 Patienten untersucht, wie häufig dies der Fall war. Bei Personen mit kardialer Anamnese war die „Odds Ratio“ (siehe Erklärung), wegen einer Herzinsuffizienz hospitalisiert zu werden, zehnfach erhöht. Höhere Dosen und NSAID mit langer Halbwertszeit waren mit

einem höheren Risiko verbunden. Der Kommentator empfiehlt einen vorsichtigen Einsatz von NSAID bei Personen mit bekannter eingeschränkter linksventrikulärer Funktion, bei denen NSAID den systemischen Widerstand erhöhen und das Herzminutenvolumen vermindern können.

Erklärung der Odds Ratio (OR): Die OR beschreibt das relative Verhältnis der Chancen eines Patienten, im Vergleich zu einem Patienten einer Kontrollgruppe, ein unerwünschtes Ereignis zu erleiden (hier: Hospitalisierung).

Quelle: I. Page et al., Arch Intern Med 2000; 160: 777, zitiert nach Infomed-screen 2000; 4: 36

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 31, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-587

E D R E C O L O M A B

Vertriebseinstellung

Ab August wurde der Vertrieb des monoklonalen Antikörpers Edrecolomab (Panorex[®]) eingestellt. Dieser Mausantikörper gegen das 17-1A Zelloberflächen-

protein war in Studien zur Therapie des Kolonkarzinoms Dukes C der Standardtherapie mit 5-Fluorouracil/Folinsäure unterlegen.

Quelle: Pharm. Ztg. 2000; 145: 2673

Anmerkungen

Gentechnologisch hergestellte Antikörper sind Arzneimittel der Zukunft, da sie in der Regel spezifischere Angriffspunkte haben und theoretisch auch weniger unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) erzeugen sollten. Leider ist dies (noch) Theorie: Edrecolomab und der noch im Handel befindliche Maus/Mensch-Antikörper Rituximab (Mabthera[®]) zur Therapie von Lymphomen im Stadium III-IV zeichnen sich durch eine Reihe von schweren UAW aus, insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen.

I M P F F E N

Aufklärung

Trotz eindeutiger Erfolge von Impfungen besteht eine Verunsicherung bei Ärztinnen/Ärzten, in welchem Maße sie bei Auftreten von Impfschäden persönlich haftbar gemacht werden können. In einer Pu-

blikation wird – insbesondere im Hinblick auf ein Urteil des BGH – die Aufklärung vor einer Schutzimpfung diskutiert.

Das Fazit der Autoren sei hier wiedergegeben:

► Die aktuellen Empfehlungen der STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) sind medizinischer Standard.

► Die empfohlenen Schutzimpfungen im Säuglings- und Kleinkindalter sind Routinemaßnahmen, den Eltern ist der Entscheidungskonflikt durch die öffentlichen Empfehlungen weitgehend abgenommen.

► Den Eltern muss üblicherweise keine Bedenkzeit eingeräumt werden.

► Die Impfung hat deshalb auch nicht an einem gesonderten, von der Aufklärung zeitlich getrennten Termin stattzufinden.

► Es muss über alle spezifischen Risiken der Impfung aufgeklärt werden. Dabei kommt es nicht darauf an, ob die möglichen Risiken der Impfung häufig oder selten auftreten.

► Zu Nebenwirkungen und Komplikationen genügt eine Aufklärung im Großen und Ganzen.

► Die Erläuterung einzelner medizinischer Diagnosen ist nicht erforderlich.

► Zur Aufklärung gehört auch die Beschreibung der

impfpräventablen Erkrankung. Auf unnötige Dramatisierung soll verzichtet werden.

► Merkblätter zur Aufklärung sind üblich und haben für den Arzt den Vorteil der späteren Beweisbarkeit.

► Die alleinige Aufklärung durch ein Merkblatt ist nicht ausreichend. Es muss immer die Möglichkeit eines Gesprächs angeboten werden. Die Einwilligung zur Impfung kann mündlich erfolgen; eine Unterschrift ist nicht notwendig.

► Bei Routinemaßnahmen wie einer Impfung, genügt die Einwilligung eines Elternteiles. Der Arzt kann in der Regel darauf vertrauen, dass der andere Elternteil ebenfalls zustimmt.

► Bei der zweiten Impfung mit dem gleichen Impfstoff im Rahmen einer Grundimmunisierung ist keine erneute Aufklärung erforderlich.

Quelle: A. Nassauer et al., Bundesgesundheitsbl. 2000; 43: 519

A S T E M I Z O L

Widerruf der Zulassung geplant

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) plant den Widerruf der Zulassung für Astemizol-haltige Antiallergika (z.B. Hismanal[®]). Nachdem der Hersteller bereits im September 1999 sein Präparat weltweit zurückgezogen hat, scheint diese Maßnahme des BfArM nur symbolischen Charakter zu haben. Diese Annahme ist jedoch nicht ganz richtig; der Hersteller hat sich einen Rückruf seines Präparates erspart und einen „Ausverkauf“ empfohlen, d.h. es besteht noch die Möglichkeit, dass alte Lagerbestände die-

ses Medikamentes existieren. Diese Art eines „Räumungsverkaufes“ – prinzipiell ähnlich den Verkaufsanzeigen in anderen Branchen – scheint bei einem Medikament mit bekannten schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen, wie Arrhythmien, dem Gedanken der Arzneimittelsicherheit nicht zu entsprechen. Daher ist die geplante Maßnahme des BfArM sinnvoll, denn nur dadurch kann gewährleistet werden, dass kein Patient mehr gefährdet werden kann.

Quelle: Pharm. Ztg. 2000; 15. Aug.