

## IMPFFREAKTIONEN

**Meldepflicht**

Nach dem am 1.1.2001 in Kraft getretenen Infektionsschutzgesetz (IfSG, § 6 Abs 1 Nr. 3) muss, neben dem Krankheitsverdacht durch einen meldepflichtigen Erreger, auch der Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigungen namentlich an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden.

Sog. „normale“ Impfreaktionen sind nach Anga-

ben der Ständigen Impfkommission (STIKO) nicht berichtspflichtig. Dazu gehören:

- ▶ lokale Reaktionen an der Einstichstelle über wenige Tage
- ▶ Fieber unter 39,5 °C
- ▶ grippale Symptome wie Kopf- oder Gelenkschmerzen
- ▶ besondere Reaktionen nach speziellen Impfungen (Speicheldrüenschwellung nach Mumpsimpfung, Exantheme nach Masern-, Röteln- oder Windpockenimpfung über 1-3 Wochen)

Quelle: Ärzte Ztg. v. 29.01.2001

**Anmerkung**

Ein Verstoß gegen diese neue gesetzliche Meldepflicht kann mit einer Geldbuße bis zu 25.000 Euro geahndet werden. Ähnlich den Bestimmungen des Chemikaliengesetzes (gesetzliche Meldepflicht für Erkrankungen durch gefährliche Stoffe an das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin), die jedoch nicht bußgeldbewehrt sind, kommt damit eine neue gesetzliche Verpflichtung auf Ärztinnen und Ärzte zu (siehe auch Bericht im Rheinischen Ärzteblatt 2/2001). Die nach dem Berufsrecht verpflichtende Meldung von Impfschäden an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sollte durch eine Kopie des offiziellen Meldeformular (siehe auch Internetangebot [www.aekno.de](http://www.aekno.de) unter Kammerarchiv) weiter erfüllt werden. Nur dadurch kann die AkdÄ ihrer neutralen, berufsständigen Überwachungsaufgabe von Arzneimittelrisiken nachkommen.

## GINGKO BILOBA

**Keine Wirkung gefunden**

In einem Vorbericht zu einer Studie mit 214 Patienten wurde kein Unterschied zwischen zwei Wirkdosen eines Gingko biloba-Extraktes und Placebo auf den Verlauf einer Demenz und auf altersbedingte Gedächtnisstörungen gefun-

den. Diese Ergebnisse stehen in Widerspruch zu einer früheren Studie aus dem Jahre 1992, bei der ein kleiner aber signifikanter Effekt beobachtet werden konnte.

Quellen: Lancet 2000; 356: 1333; AVP 1/1999, S.6; Am. Soc. Anaesth., Herbal Medicines, Considerations for Anesthesiologists 1999

**Anmerkungen**

In Anbetracht der Warnungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und amerikanischer Anesthesisten über mögliche Blutungsrisiken unter der Therapie mit Gingko biloba-Extrakten (insbesondere bei Patienten unter Antikoagulantientherapie) scheint die Einordnung dieser Pflanzenextrakte unter die „umstrittenen Arzneimittel“ gerechtfertigt. Ein großer ärztlicher Interessensverband kommt – wie berichtet wird – in seinem unter Mit-hilfe der Herstellerfirma erstellten „Case-management Demenz“ zu einer positiven Einschätzung dieser Pflanzenextrakte.

## INFLIXIMAB

**Tuberkulose**

Nachdem unter der Therapie mit Infliximab (Remicade®) bis Ende 2000 über 28 aktive Tuberkulosefälle, darunter auch schwere Miliartuberkulosen, berichtet wurde, hat der Hersteller seine Fachinformation geändert. Bei Verdacht auf TBC muss die Behandlung mit Infliximab ausgesetzt wer-

den. Vor Beginn einer Therapie mit dem Arzneistoff muss eine sorgfältige Anamnese hinsichtlich einer aktiven oder latenten Tuberkuloseerkrankung und eines möglichen Kontaktes mit einem Tuberkulosekranken durchgeführt werden.

Quelle: Fachinformation zu Remicade®, 12/2000

**Anmerkungen**

Bekannt gewordene neue unerwünschte Wirkungen des löslichen TNF-Rezeptor Etanercept (Enbrel®) – siehe Folge 105 – und die oben beschriebene schwere Beeinträchtigung des Immunsystems unter der Therapie des chimären TNF-Antikörpers Infliximab machen deutlich, dass noch zuwenig Erfahrungen vorliegen, um die neue Möglichkeit in der Therapie der rheumatoiden Arthritis – die Hemmung des Tumornekrosefaktors- $\alpha$  – als etabliert betrachten zu können. Beim Auftreten von Infektionen unter der Therapie mit diesen neuen Arzneistoffen sollten die Patienten engmaschig überwacht, eventuell die Therapie unterbrochen werden. Zu beachten ist, dass diese Arzneistoffe Symptome einer Infektion unterdrücken können.

## ASS-LANGZEITTHERAPIE

**GI-Blutungen**

In einer neuen Meta-Analyse von Studien über die langfristige Einnahme von ASS (circa 66.000 Patienten umfassend, mittlere Einnahmedauer 28 Monate) hat sich erstaunlicherweise herausgestellt, dass das Risiko des Auftretens gastrointestinaler Blutungen unabhängig von der ASS-Dosis (50 bis 1500

mg/Tag) war. Andere Metaanalysen zeigten einen Dosisseffekt, insbesondere bei schweren Blutungen und Perforationen. Ähnliche Erkenntnisse gab es bezüglich eines unveränderten Risikos retardierter ASS-Präparate im Vergleich zu Standard-ASS.

Quelle: Brit. Med. J. 2000; 321: 1183

**Anmerkung**

Zur Sekundärprävention des Myocardinfarktes und des Schlaganfalles scheint sich die Einnahme von ASS positiv auszuwirken, zumindest bei Beachtung der bekannten individuellen Risikofaktoren für GI-Blutungen. In der Primärprävention eines Herzinfarktes ist ASS dann sinnvoll, wenn der potentielle Nutzen bezüglich kardiovaskulärer Ereignisse und das Auftreten möglicher GI-Blutungen, insbesondere z.B. bei Hypertonikern und im Alter, mit den Patienten besprochen wird. Bei Patienten mit TIA steht die minimal effektive Präventionsdosis von ASS noch nicht fest.

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