

ARZNEIMITTEL BEI KINDERN

„Off-Label-Use“

Die aus medizinischer Sicht notwendige Verordnung wirksamer Medikamente ohne arzneimittelrechtliche Zulassung für Kinder im Krankenhaus wurde in verschiedenen Studien auf bis zu 90 % geschätzt. Nun liegen auch Zahlen aus der ambulanten Versorgung vor: 13,2% aller Verordnungen zu Lasten der AOK Baden-Württemberg im 1. Quartal 1999 waren „Off-Label“. Den höchsten Anteil hatten 1-2-Jährige mit 17,9%.

Die häufigsten „Off-Label“-Verordnungen fanden sich bei den Indikationsgruppen (nach dem ATC-Code, der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation von Arzneistoffen nach der WHO) Dermatika, Ophthalmologika und Otologika sowie bei Arzneistoffen des kardiovaskulären Systems (55 - 78 %). Einzelne Arzneistoffgruppen lagen noch darüber, z.B. Betablocker 90,4% oder nichtsteroidale Antiphlogistika 82,6%.

Quelle: Dt. med. Wschr. 2002; 127: 2551

Anmerkungen

Eine „Off-Label“-Anwendung bedeutet nicht zwangsläufig eine fehlerhafte oder unwirksame Behandlung, bedarf jedoch einer sorgfältigen Aufklärung der Eltern. Fraglich werden diese Verordnungen, wenn sie vom Hersteller explizit als Kontraindikation bezeichnet werden (z.B. 161 Verordnungen Loperamid, z.B. Imodium®, bei Kindern bis 2 Jahren, 687 Verordnungen Dihydrocodein, z.B. Paracodin®, bei Kindern bis 4 Jahren)

ANALOGPRÄPARATE

2002

In einem Vortrag in der Hessischen Akademie für ärztliche Fortbildung in Bad Nauheim wurden in 2002

neue eingeführte Arzneimittel bewertet. Nachfolgend einige als Analogpräparate oder „Me-Too-Präparate“ eingeschätzte Präparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten:

Freiname	Handelsname	Gruppe/Indikation	Anmerkungen
Oxaprozolin	Danoprox®	NSAR/chron. Polyarthrit	wie Tiaprofensäure, zellulärer Angriffspunkt wie andere NSAR
Parecoxib	Dynastat®	COX-2-Hemmer/postoperative Schmerzen	bereits kritisch bewertet in Folge 129
Ebastin	Ebastel®	H1-Rezeptorblocker/allergische Rhinitis	Derivat des lange bekannten Arbid®
Olmesartan	Olmotec®, Votum®	AT-II-Antagonist/Hypertonie	wie andere „Sartane“
Eletriptan	Relpax®	5-HT1-Rezeptoragonist/Migräne	wie andere „Triptane“
Ziprasidon	Zeldox®	Neuroleptikum/Schizophrenie	wie andere atypische Neuroleptika, starke QT-Intervallverlängerung

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

FENTANYL

Missbrauch

Eine 35-jährige Frau hatte sich zusammen mit ihrem Freund den Inhalt eines 5 mg Fentanylpflasters iv. gespritzt (Durogesic®). Spitzenspiegel im Serum von 2,0 ng/ml Fentanyl endeten für sie tödlich. Wie die australischen Autoren am Beispiel von Temazepam-Pflastern

anmerken, hindern auch besondere Gel-Zubereitungen nicht an einer iv.-Applikation durch Suchtkranke, sondern rufen nur zusätzliche Komplikationen hervor (z.B. tiefe Venenthrombosen, Abszesse). Nur strikte Kontrolle bei Verordnung und Verfügbarkeit dieser hochwirksamen Arzneistoffe kann Missbrauch eindämmen.

Quelle: Med.J.Austr. 2002, www.mja.com.au

TRIZYKLISCHE ANTIDEPRESSIVA

Niedrigdosistherapie

In einem Review wurden Studien mit niedrig dosierten trizyklischen Antidepressiva (≤ 100 mg/d) verglichen mit Standarddosierungen bzw. einer Placebogabe. Ergebnis:

- sie könnten geringgradig weniger wirksam sein als in Standarddosierungen,
- Studienabbrüche wegen unerwünschter Wirkungen sind seltener
- die minimal wirksame Dosis von Trizyklika ist nicht bekannt.

➤ niedrig dosierte Trizyklika sind effektiver als Placebo,

Quelle: Brit. med. J. 2002; 325: 991

Anmerkungen

Untersucht wurden Amitriptylin (Saroten®, viele Generika) und Imipramin (Tofranil®, Generika), zwei schon lange angewandte trizyklische Antidepressiva. Sie werden entsprechend den Herstellerangaben in der Erhaltungstherapie bereits „niedrig dosiert“ (ca. 50 - 150 mg) empfohlen. Neben dem bekannten „Einschleichen“ von Antidepressiva (gilt auch für neuere Antidepressiva wie SSRI) sollten als neuer Erkenntnisgewinn mögliche Dosisreduktionen auf < 100 mg/d erwogen werden.

FLUROCHINOLONE

Hepatotoxizität

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berichtet über die Hepatotoxizität der Fluorochinolone, die ähnlich wie psychische und neurotoxische unerwünschte Wirkungen ein Gruppenphänomen dieser Arzneistoffgruppe ist, jedoch

bei einzelnen Vertretern in unterschiedlicher Häufigkeit und Schwere auftreten kann. Am häufigsten wurde in den zugegangenen Berichten Ciprofloxacin genannt, gefolgt von Ofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin und Moxifloxacin. Bei einer Therapiedauer von > 1 Woche empfiehlt die AkdÄ, Leberenzyme zu kontrollieren.

Quelle: Dt. Ärztebl. 2002; 99(51): C 2742

Anmerkungen

Auch Sehenschäden bis hin zu Sehnenabrissen zählen zu den „Gruppenphänomenen“ der Fluorochinolone (der Hersteller von Levofloxacin warnte erst Anfang 2002 davor). Bei Infektionen in der Praxis kann diese Antibiotikagruppe auch weiterhin nicht als Mittel der ersten Wahl gelten.