

## PHARMAKOVIGILANZ

**Aufruf der ISDB**

Die International Society of Drug Bulletins (ISDB), eine weltweite Vereinigung unabhängiger Arzneimittelzeitschriften, hat eine „Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz“ veröffentlicht. Der Begriff „Pharmakovigilanz“ beinhaltet das Analysieren und Abwehren von Arzneimittelrisiken wie unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). Zu den berechtigten Forderungen gehören

- mehr Transparenz (ein Rückschlag ist z. B. die

nur Behörden zugängige europäische Datenbank zu klinischen Studien (Eu-draCT),

- bessere Zusammenarbeit nationale und internationaler Institutionen,
- aktive Förderung der Meldebereitschaft von UAW in allen Gesundheitsberufen insbesondere durch Informationen zur Pharmakovigilanz in der Ausbildung,
- Verbesserung der Patienteninformationen durch gründliche und von Fremdinteressen unbeeinflusste Nutzen/Schaden-Aufklärung.

*Quelle: Newsletter der Arzneimittelkommission 2005-069, newsletter@akdae.de*

**Anmerkung**

Die im Jahr 2004 diskutierten Risiken der Coxibe (selektive Cox-II-Hemmer) oder der SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) machen deutlich, dass neben den pharmazeutischen Herstellern oder den Überwachungsbehörden entsprechend der Berufsordnung die gesamte Ärzteschaft aufgefordert ist, UAW zu entdecken, über UAW zu berichten und UAW mit den Patienten zu diskutieren. Für Interessierte kann die Deklaration über das Internet bezogen werden.

## ENALAPRIL/LOSARTAN

**Intestinales Angioödem**

Eine 65-jährige Frau berichtete über rezidivierende Schmerzattacken im Unterbauch nach dem Essen seit einem Jahr. Über 3 Monate wurden alle diagnostischen Möglichkeiten zu Untersuchungen des Abdomens durchgeführt, nur im CT ergab sich eine diffuse Verdickung der Kolonwand. Nur zufällig wurde eine Schmerzattacke eine Stunde nach der Einnahme des ACE-Hemmers Enalapril (Pres®, Xanef®, viele Generika) beobachtet. Aufgrund des Verdachtes auf ein ACE-Hemmer induziertes intestinal betontes Angioödem wurde die Medikation auf Hydrochlorothiazid (viele

Generika) umgestellt. Der Schmerz verschwand innerhalb weniger Tage. Nach einem Monat wurde wegen schlecht eingestelltem Hochdruck der Angiotensin-II-Antagonist Losartan (Lorzaar®) verordnet, worauf die Schmerzattacken einige Tage später wieder auftraten. Die Folgerung des Autors:

- Die nahe pharmakologische Verwandtschaft von ACE-Hemmern und Angiotensin-Rezeptorantagonisten kann bei einem Patienten zum Auftreten gleicher UAW führen.
- Vor aufwändigen diagnostischen Verfahren sollten immer auch Arzneimittel als Verursacher eines Symptoms sowie ein Auslassversuch erwogen werden.

*Quelle: Lancet 2005; 364: 1285*

## SSRI

**Risiken für Neugeborene**

Den bekannten UAW der Psychopharmakagruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Citalopram (viele Generika), Fluoxetin (Fluctin®, viele Generika), Paroxetin (Seroxat®, Tagonis®, viele Generika) oder Sertralin (Gladem®, Zolof®) wird eine neue UAW zugeordnet. Neben den jüngst diskutierten Fällen erhöhter Suizidalität bei Kindern und Jugendlichen untersuchte eine Arbeitsgruppe die an die WHO berichteten weltweiten Verdachtsfälle von Entzugssyndromen oder Krampfanfällen

von Neugeborenen, deren Mütter SSRI in der Schwangerschaft einnahmen. 74 als gesichert bezeichnete und 10 als zweifelhaft eingeschätzte Fälle unter der Einnahme eines der oben genannten SSRI wurden gefunden. 2/3 der Fälle wurden der Einnahme von Paroxetin zugeordnet. Die Empfehlungen der Autoren lauten daher, Paroxetin nicht oder nur in der niedrigsten wirksamen Dosis in der Schwangerschaft anzuwenden und die Einnahme der anderen SSRI sorgfältig zu überwachen.

*Quelle: Lancet 2005; 265: 451 und 482*

**Anmerkung**

Die Autoren diskutieren mögliche Mechanismen dieser UAW. Für sie steht fest, dass sowohl trizyklische Antidepressiva als auch SSRI grundsätzlich Entzugssyndrome verursachen können. Diese Syndrome, auch etwas verharmlosend als reine „Absetzphänomene“ bezeichnet, sollten auch bei Absetzen (langsames Ausschleichen erforderlich) dieser Arzneistoffe bei Erwachsenen beachtet werden.

## BUPROPION

**Pankreastoxizität**

Mehrere Verdachtsfälle akuter Pankreatitiden bzw. erhöhter Pankreasenzyme unter der Therapie von Bupropion (Zyban®) haben die AkdÄ veranlasst, über eine mögliche Beeinträchtigung der Pankreasfunktion

durch diesen antidepressiven Arzneistoff, der in Deutschland zur Raucherentwöhnung zugelassen ist, zu berichten und eine entsprechende Überwachung zu empfehlen.

*Quelle: Dt. Ärztebl. 2005; 102(1-2): B 61*

**Anmerkung**

In der Vergangenheit wurde bereits auf UAW von Bupropion auf das ZNS (u.a. Krampfanfälle, Schlaflosigkeit, Depressionen) und auf kardiovaskuläre UAW aufmerksam gemacht. Die Anwendung dieses Arzneistoffes bei grundsätzlich Gesunden zwingt – ähnlich der Verordnung oraler Kontrazeptiva – zu einer erhöhten Beachtung möglicher UAW.

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, ÄK Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1589