

## Metamizol – lebensbedrohliche Reaktionen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erinnert daran, dass Metamizol, syn. Novaminsulfon, (Novalgin®), viele Generika), nur zugelassen ist zur Behandlung starker Schmerzen und von hohem Fieber, wenn andere Maßnahmen kontraindiziert oder wirkungslos sind. Neben den bekannten zwar seltenen, aber lebensbedrohlichen unerwünschten hämatologischen Wirkungen (wie Agranulozytose) kann insbesondere bei parenteraler Gabe ein nicht allergisch bedingter Blutdruckabfall bis hin zu einem lebensbedrohlichen

Schock auftreten. Die AkdÄ berichtet über einen solchen Fall bei einem 64-jährigen Patienten, der fatal endete. Insbesondere bei schwerer KHK oder relevanten Stenosen hirnersorgender Gefäße darf Metamizol nur unter sorgfältiger Überwachung hämodynamischer Parameter eingesetzt werden.

Sowohl die AkdÄ als auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weisen auf die bekannten Risiken von Metamizol hin und empfehlen unter Beachtung der Indikationen nur eine kurzfristige

Anwendung und eine langsame parenterale Applikation (maximal 500 mg/min) unter ärztlicher Überwachung. AkdÄ und BfArM sehen den hohen Anstieg der Verordnungen von Metamizol mit Sorge (von 27 Mio. DDD in 1998 auf 86 Mio. DDD in 2007) und vermuten vermehrte Verordnungen des Analgetikums zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen wegen dessen Verordnungsfähigkeit als rezeptpflichtiges Arzneimittel.

**Quellen:** www.akdae.de, www.aerzteblatt.de/nachrichten/36823

### Resolutionen des Deutschen Ärztetages 2009 zu Arzneimitteln

Die Delegierten des 112. Deutschen Ärztetages verabschiedeten einige Resolutionen, die Arzneimittelthemen betrafen, so z.B.

- über **Versorgungsfor-**schung: Forderungen nach einer Offenlegung von Interessenskonflikten der Autoren (auch bei Vorträgen bei ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen), nach Mitteln der öffentlichen Hand für eine angemessene Forschungstätigkeit, nach Fortbildungsmaßnahmen für die Forschenden, nach ungehindertem Zugriff auf Daten der europäischen Arzneimittelbehörde und nach einer Selbstverpflichtung der pharmazeutischen Industrie, Zahlungen an Leistungserbringer nach außen zu kommunizieren.

- über **Arzneimitteltherapiesicherheit:** Forderungen nach einem verbesserten Zugang zu aktuellen Informationen über Risiken und unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln und nach verstärkter Forschung über die praktische Therapie mit Arzneimitteln, insbesondere bei Kindern.

- über **Doping:** nicht nur im Leistungssport, sondern zunehmend auch im Breitensport werden Dopingmittel bei Wettkämpfen, aber auch zur Verbesserung des Trainingserfolges angewandt. Die Delegierten unterstützen die Ausführungen der zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (siehe Dt. Ärztebl. 2009; 106: A 360 ff) und weisen auf das Arzneimittelgesetz, das in § 6a Abs. 1 die Anwendung von Arzneimitteln zu Dopingzwecken verbietet.

- über **Psychopharmaka:** keine nicht-ärztlichen Heilberufsgruppen, sondern nur Ärztinnen und Ärzten haben die Kompetenz, verschreibungspflichtige Psychopharmaka zu verordnen und ihren Einsatz in einem Gesamtbehandlungsplan einzubetten.

**Quelle:** Dt. Ärztebl. 2009; 106(22): C 943

## Deferipron – zerebellare Syndrome

Bei zwei Kindern (7 und 9 Jahre alt), die wegen Eisenüberladung bei Thalassämie den Chelatbildner Deferipron (Ferriprox®) wegen geringer Ansprechrate in hohen Dosierungen über längere Zeit einnahmen, entwickelten sich nach 2 bzw. 16 Monaten zerebellare Syndrome (z.B. Dystonie, Nystagmus, Diplopie, motorische Koordinationsstörungen). Nach Stopp der Therapie verschwanden die Symptome nach einem Monat bzw. innerhalb

eines Jahres. Da der Arzneistoff die Blut-Hirn-Schranke überwinden kann (das Auftreten von Hör- und Sehstörungen ist bereits bekannt), diskutieren die Autoren einen direkten toxischen Effekt oder einen Verlust der als enzymatische Kofaktoren notwendigen Metallionen wie Cu, Zn, Al, Ga durch die Chelatbildung.

Auch andere Chelatbildner wie Na-EDTA können in unterschiedlichem Ausmaß zweiwertige Metallionen binden. Ein „alter-

nativer“ Einsatz dieser Stoffe z.B. zur Bindung von Kalziumionen bei Arterienverkalkung kann Patienten schädigen. Abgesehen von der medizinisch sinnlosen Indikation.

Aktuell warnt die amerikanische Arzneimittelüberwachungsbehörde FDA vor UAW eines anderen Chelatbildners: Deferasirox (Exjade®) verursache Leberversagen (auch fatale!) und Arzneimittelinteraktionen.

**Quelle:** Brit.med.J. 2009; 338: 653

## Mycophenolatmofetil – Erythroblastopenie

Die AkdÄ und der Hersteller informieren über das Auftreten einer Erythroblastopenie (Verlust von Vorläuferzellen der roten Blutkörperchen im Knochenmark, PRCA) nach der Gabe von Mycophenolatmofetil (Cel-Sept®), das als Immunsuppressivum – grundsätzlich in Kombination mit anderen Immunsuppressiva – zur Pro-

phylaxe gegen akute Abstoßungsreaktionen bei allogenen Organtransplantationen (Niere, Herz, Leber) eingesetzt wird. Unspezifische Symptome dieser UAW, für die auch andere Immunsuppressiva verantwortlich sein können, sind Schwäche, Lethargie und bleiche Haut, bei zunehmender Anämie auch Tachykardie und

Dyspnoe. In einigen Fällen war die PRCA bei Dosisreduktion oder nach Absetzen des Arzneistoffes rückläufig. Jede Änderung der Therapie erfordert wegen der Gefahr einer Transplantatabstoßung eine sorgfältige Überwachung.

**Quellen:** www.akdae.de, www.hc-sc.gc.ca

### Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1563