

Antipsychotika - Pneumonie bei über 65-Jährigen

Die AkdÄ informiert über eine neue Studie aus den Niederlanden, nach der das Risiko einer ambulant erworbenen Pneumonie unter der Therapie mit Antipsychotika bei Patienten über 65 Jahren erhöht war. Bei atypischen Antipsychotika, z.B. Risperidon (Risperdal®, Generika) lag die Inzidenz bei 1,12 Fällen auf 100 Patientenmonate, bei typischen, z.B. Haloperidol (Haldol®, Generika), bei

0,78 Fällen. Zusätzliche Faktoren wie COPD, Diabetes, Begleitmedikationen wie Antikoagulantien, Steroiden oder Opioiden erhöhten das Risiko. Als Ursachen werden unter anderem anticholinerge und sedierende Effekte diskutiert.

Andere unerwünschte Wirkungen von Antipsychotika bei älteren Menschen (extrapyramidale, kardiale und orthostatische Effekte, zerebrovaskuläre Ereignis-

se und erhöhte Mortalität) sind schon länger bekannt. Die AkdÄ empfiehlt daher, den Einsatz von Antipsychotika bei älteren, insbesondere dementen Patienten sorgfältig abzuwägen und die Erkrankten vor allem zu Beginn der Behandlung und bei höheren Dosierungen engmaschig zu überwachen.

Quelle: www.akdae.de

Thromboserisiko bei Flugreisen

Orale Kontrazeptiva erhöhen das Thromboembolie-Risiko bei Flugreisen, wobei Präparate der „neueren“ Generationen problematischer sind als die älteren Levonorgestrel-haltigen. Generell gilt: bei weniger als 4 Stunden Flugdauer ist das Thromboembolie-Risiko bei Gesunden nicht erhöht, auch bei längerer Flugdauer wird nur bei einem von 4.500 ge-

sunden Passagieren eine Thrombose manifest und in der Regel schnell symptomatisch. Prophylaktisch hilft regelmäßiges Herumgehen auf dem Mittelgang, Plättchenhemmung und Antikoagulation sind bei gesunden Personen nicht indiziert, jedoch bei Personen mit erhöhtem Risiko.

Quelle: pharma-kritik 2009; 31(16): 63f

Mäßig erhöhtes Risiko:

- Einnahme von Kontrazeptiva
- Übergewicht
- Geringe Körpergröße
- Thrombophilie
- Varizen

Deutlich erhöhtes Risiko:

- Thrombose in der Anamnese
- kurz zurückliegende chirurgische Eingriffe
- Herzinsuffizienz
- aktive Krebserkrankungen
- sehr lange Flugreisen (10.000 km)
- Kombination von obigen Faktoren

UAW-Berichte

Nach der Berufsordnung sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, die ihnen aus ihrer Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) mitzuteilen (siehe auch *Amtliche Bekanntmachungen Seite 53 f.*). Es kann nicht oft genug betont werden, wie wichtig diese Berichte als Signalgeneratoren für vermutete (und sich oft bestätigende) Arzneimittelrisiken sind.

- Schwere UAW,
- UAW bei Risikogruppen wie Kindern, Schwangeren oder multimorbiden Senioren,
- UAW bei neu eingeführten Arzneimitteln,

- Bisher unbekannte UAW (z.B. nicht in der Fachinformation aufgelistet),
- Vermutete Spätfolgen nach Absetzen eines Arzneimittels,
- Gebäuft auftretende UAW sollten vorzugsweise an die AkdÄ berichtet werden.

Die Bewertung eines Berichtes erfolgt zuerst in der Geschäftsstelle der AkdÄ, wird gegebenenfalls vertieft durch ein Fachmitglied der AkdÄ und diskutiert mit den zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, PEI bei Impfstoffen und Blutprodukten). Die Berichte bleiben dabei in Bezug auf den Patienten und den berichtenden Arzt anonymisiert. Haftungsfragen aufgrund eines Berichtes zum Beispiel zu einem Off-

Label-Use oder zu einer bekannten Interaktion sind seit mehreren Jahrzehnten noch nie aufgetreten und sollten Ärztinnen und Ärzte nicht daran hindern, zu einer verbesserten Arzneimittelsicherheit beizutragen. Insbesondere können klinische Studien aufgrund ihrer homogenen Population, geringen Teilnehmerzahl, begrenzten Dauer und Praxisferne das Risikoprofil eines Arzneimittels nur begrenzt wiedergeben. *Merksatz:* UAW eines Arzneimittels sind während der Zeit seiner Anwendung nie endgültig einschätzbar, auch nach jahrelanger Anwendung können noch neue Risiken entdeckt werden.

Quellen: www.akdae.de, Brit.med.J. 2004; 329: 44

Erweiterte Aufklärung

Der Bundesgerichtshof hat in einem neuen Urteil verkündet, dass Ärzte auch über wahrscheinliche Risiken einer neuen Methode aufklären müssen. Es ging dabei um eine periradikuläre Injektionstherapie im Bereich der Halswirbelsäule, bei der es zum Zeitpunkt der Anwendung noch nie zu einer irreversiblen Tetraplegie gekommen war. Nach Auffassung eines Sachverständigen gehörten jedoch irreversible Lähmungen zum Risiko wirbelsäulennaher Injektionen.

Übertragen auf die Anwendung neuer Arzneistoffe ist es denkbar, dass in Zukunft auch über mögliche unerwünschte Klasseneffekte eines neuen Arzneistoffes aufgeklärt werden muss (z.B. Thromboembolierisiko oraler Kontrazeptiva, Sehnenschäden unter Gyrasehemmern, erhöhte Infektionsgefahr unter sog. „Biologika“). Dabei ist es in der Regel bei Markteinführung eines neuen Arzneistoffes nicht absehbar, ob ein Klasseneffekt verstärkt oder vermindert oder – selten – nicht auftreten kann.

Mit Vorsicht einzuschätzen sind häufig benutzte Feststellungen der pharmazeutischen Industrie bei Neueinführungen wie „Nebenwirkungsrisiko auf Placeboniveau“ (aus Studien ist das Ausmaß von UAW nicht abschätzbar) oder immer wieder neu festgestellt „Thromboembolierisiko bei Schwangeren höher als unter der Einnahme oraler Kontrazeptiva“. (Apfel-Birnen-Vergleich, da es andere Verhütungsmethoden ohne Thromboembolierisiko gibt).

Eine umfassende Aufklärung gilt insbesondere für neue Arzneistoffe, deren Potential ihrer Wirkung und ihrer UAW nicht vollständig bekannt sein kann.

Quellen: BGH, Az.: VI ZR 198/09, Presseberichte

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 02 11/43 02-15 63