

Tetrazepam – schwere Hautreaktionen

Grundsätzlich sollte das Benzodiazepin und Muskelrelaxans Tetrazepam (Musaril®, Generika) wegen zentralnervöser UAW (z. B. Benommenheit) und wegen seines Abhängigkeitspotentials nur zurückhaltend eingesetzt werden. Aufgrund schwerer Hautreaktio-

nen (Stevens-Johnson-Syndrom, SJS, Toxische epidermale Nekrolyse, TEN, DRESS-Syndrom) und Kontaktdermatitiden hat nun die französische Überwachungsbehörde ein Verfahren zur Prüfung der Sicherheit dieses Arzneistoffes bei der europäischen Arznei-

mittelagentur EMA beantragt. Elf Todesfälle sind in der französischen Pharmakovigilanz-Datenbank dokumentiert. Ein Ergebnis der Neubewertung wird bis April dieses Jahres erwartet.

Quelle: Pharm. Ztg. 2013; 158: 119-20

Methotrexat – genaue Anwendungsempfehlungen sind erforderlich

Bei rheumatologischen oder dermatologischen Erkrankungen wird Methotrexat (Generika) einmal wöchentlich appliziert. Nach Warnungen der europäischen Arzneimittelagentur EMA kommt es immer wieder zu Berichten über schwerwiegende oder töd-

liche UAW, weil zum Beispiel bei Einweisung in ein Krankenhaus aufgrund von Übermittlungsfehlern und Unkenntnis der Toxizität Methotrexat täglich bereitgestellt und eingenommen wird. Seit dem 31. Oktober sollten Hersteller deutlichere Warnhinweise

zur einmal wöchentlichen Gabe zum Beispiel auf der äußeren Umhüllung aufnehmen. Bei einer Verordnung sollte der geplante Wochentag für die Einnahme auf dem Rezept vermerkt werden.

Quelle: Dt. Apo. Ztg. 2012(50): 6104-6

Kalziumpräparate – nicht immer sinnvoll

In einer Studie aus den USA wurde eine Zufuhr von Kalzium von über 1.000 mg/d bei Männern mit einem gesteigerten Herz-Kreislaufisiko in Verbindung gebracht, ältere Frauen starben in einer schwedischen Studie im Vergleich zu Frauen mit einer Kalziumzufuhr von 600 bis 1000 mg mehr als doppelt so

häufig an ischämischer Herzkrankung, wenn sie über Nahrungsergänzungsmittel mehr als 1400 mg/d Kalzium zu sich nahmen. 500 mg/d waren dann tolerabel, solange die entsprechenden Frauen aufgrund einer Diät nicht bereits 1400 mg/d Kalzium zuführten. Kalziumhaltige Nahrungsergänzungsmittel sind nur

dann sinnvoll, wenn ein Mangel vorliegt – oder wenn es, wie bei Osteoporose, medizinisch geboten ist. Grundsätzlich lässt sich der Kalziumbedarf des Körpers (ca. 700 mg/d) mit einer ausgewogenen Ernährung decken (z.B. Milchprodukte, Brokkoli, Nüsse).

Quellen: Ärzte Zeitung vom 18.02.2013, S. 8; Pharm. Ztg. 2013; 158:48

Vitamin C – sinnlose Dosierungen, sinnlose Indikationen

Eine Zufuhr von 100 bis 150 mg/d Vitamin C genügt in der Regel, höhere Dosen (ab 200 mg/d) überfordern die Rückresorptionskapazität der Nieren und werden über den Urin ausgeschieden oder führen zur Down-Regulation eines Vitamin C-Transporters im Dünndarm und zu osmotischen Diarrhoen. Obwohl der NOAEL (no observed adverse effect level) bei 2 g/d liegt, soll nach einer neuen schwedischen

Studie bereits 1 g Vitamin C auf Dauer bei Männern zu einer Dosis-abhängigen Bildung von Kalziumoxalat-haltigen Nierensteinen führen. Dies betrifft insbesondere Risikogruppen wie Patienten mit angeborenen Stoffwechseldefekten (Thalassämie, Hämochromatose, Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel), mit sekundärer

Hyperoxalurie oder mit Morbus Crohn. Die hochdosierte Gabe von Vitamin C (im Extremfall über 15 g/d) ist bei Indikationen wie Krebserkrankungen, Herz-/Kreislaufkrankungen, Allergien, Atemwegsinfekten nicht belegt.

Quellen: Bundesinstitut für Risikobewertung, Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln, Berlin 2004, S.225-234, www.aerzteblatt.de/nachrichten/53324, Versicherungsmedizin 2012; 64(2): 85; Ärzte Zeitung vom 20.02.2013

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. 0211 4302-2272

Werbung – nur mit wissenschaftlich anerkannten Studien

Der Bundesgerichtshof hat die Voraussetzungen für Werbung mit Studienergebnissen präzisiert (AZ: I ZR 62/11). Werbung zu Arzneimitteln darf sich grundsätzlich nur auf Studien stützen, die nach den anerkannten Regeln und Grundsätzen wissenschaftlicher Forschung durchgeführt werden – das heißt veröffentlichte, placebokontrollierte Doppelblindstudien. Auch auf Aussagen aus arzneimittelrechtlichen Zulassungsunterlagen oder Fachinformationen kann sich eine Werbebehauptung berufen, da die Texte von einer Behörde überprüft wurden. Jedenfalls so lange, bis anderslautende wissenschaftliche Erkenntnisse aus neuen Studien veröffentlicht sind. Für Metaanalysen kommt dem Gerichtshof zum Schluss, dass Patienten auf deren womöglich eingeschränkte Aussagekraft hingewiesen werden müssen.

Aus dem Urteil ergeben sich Fragen:

1. Gibt es eine zeitliche Grenze für die Zitierfähigkeit von Studien? In einer ganzseitigen Werbung für die unter Missbrauchsverdacht stehenden Kapseln Silomat® Intensiv gegen Reizhusten wurde im Februar 2013 auf zwei Studien aus den Jahren 1983 und 1985 verwiesen.
2. Gilt das Urteil auch für Werbung für alternative Arzneimittel zum Beispiel der Homöopathie oder Anthroposophie, der Bachblütentherapie oder den Schüßler-Salzen? Die Hoffnung auf zukünftige placebokontrollierte Doppelblindstudien in diesen Bereichen der Medizin scheint sich nicht zu erfüllen.

Quellen: Dtsch. Apo. Ztg. 2013; 153: 596 und 2012; 152: 4930, Ärzte Zeitung vom 11.02.2013, S. 3