

Angaben zur Häufigkeit von UAW nur Schätzwerte

In einem Brief an die Redaktion der *Berliner Ärzte* spricht sich eine Leserin dafür aus, dass bei Angaben zur Häufigkeit des Auftretens unerwünschter Wirkungen (UAW) immer die obere und untere Grenze angegeben werden sollte. Hierzu ist festzustellen:

1. Die Häufigkeitsangaben sind nur ungenaue Zahlen. In den offiziellen Fachinformationen werden diese Angaben in Abstimmung mit den jeweiligen Herstellern festgelegt.
2. Die Angaben beziehen sich auf alle Patienten. Die Häufigkeit in besonderen Risikogruppen, zum Beispiel Patienten mit Herz- oder Nierenerkrankungen oder alte Patienten, ist nicht eingeschlossen. Bei diesen Gruppen kann die Häufigkeit des Auftretens durchaus um mehrere Zehner-Potenzen erhöht sein.
3. Grundsätzlich gilt: nur ein kleiner Teil (circa 20 Prozent) aller aufgetretenen UAW wird auch erfasst.
4. Das Auftreten einer UAW im Einzelfall ist nicht vorhersehbar. Es sollten daher alle UAW bedacht werden, insbesondere bei Erstverordnung eines Arzneistoffes und bei möglichen Begleiterkrankungen.
5. Die Angabe von oberen und unteren Häufigkeitsgrenzen erzeugt nur eine Pseudosicherheit und kann nur als grobes Maß für eine Gefährdung der Patienten im Einzelfall gelten. Es genügt daher die Angabe einer oberen Grenze.

SGLT2-Inhibitoren: keine Empfehlung

Nachdem der zweite SGLT2-Inhibitor, Canaglifozin, in der EU zugelassen wurde (nach Danaglifozin), kommt eine unabhängige pharmakritische Zeitschrift zu einem negativen Urteil: es sei das Beste, beide Arzneistoffe zur Therapie des Diabetes mellitus Typ 2 weder als Monotherapie noch in Kombination mit anderen Antidiabetika einzusetzen. Neben ei-

ner moderaten hypoglykämischen Wirksamkeit (noch reduziert bei Nierenschädigung) sind vor allem UAW die Begründung für die negative Einschätzung: Urogenitale Infektionen, Blutdruckabfall, Nierenfunktionseinschränkungen. Ein mögliches Langzeitrisiko von Knochenbrüchen und malignen Erkrankungen sowie Kardiotoxizität kann

noch nicht eingeschätzt werden. Die Wirksamkeit beider Inhibitoren ist vergleichbar und aufgrund der gleichen pharmakologischen Klasse nicht verwunderlich.

Anmerkung: Der Hersteller von Canaglifozin (Invokana®) hat den Vertrieb seines Präparats inzwischen eingestellt.

Quelle: Prescr. Internat. 2015; 24(157): 33-35

Pregabalin: erhebliche Gewichtszunahme

In einer französischen Studie wurden Berichte (47 Berichte) über eine Gewichtszunahme unter der Therapie mit Pregabalin (Lyrica®) zusammengefasst. Indikationen von Pregabalin: partielle Epilepsie, neuropathische

Schmerzen, generalisierte Angststörungen. Nach einer Therapie-dauer von durchschnittlich 3,5 Monaten kam es zu einer Gewichtszunahme von durchschnittlich 8 kg (in Einzelfällen bis 20 kg). Nach Absetzen oder Do-

sisreduktion von Pregabalin nahmen 2/3 der Patienten wieder ab. Ursache der Gewichtszunahme sind erhöhter Appetit oder eine Ödembildung.

Quelle: Prescr. Internat. 2015; 24(157): 45

Isotretinoin: akute Pankreatitis

Zwischen 1991 und 2013 wurden in einer französischen Pharmakovigilanz-Datenbank 16 Fälle des Auftretens einer akuten Pankreatitis unter der Therapie mit Isotretinoin (Generika) dokumentiert. Therapiedauer: 15 Tage bis 15 Monate. Nach Abset-

zen von Isotretinoin haben sich die Patienten wieder erholt. Ursächlich wird eine schwere Isotretinoin-bedingte Hypertriglyceridämie vermutet, die eine Pankreatitis hervorrufen kann.

Quelle: Prescr. Internat. 2015; 24(157): 46

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf
 Ärztekammer Nordrhein
 Tersteegenstr. 9
 40474 Düsseldorf
 Tel. 0211 4302-2272

Medikationsfehler vermeiden

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) können in der Regel einem Arzneistoff zugeordnet werden und sind oft nicht vermeidbar – nur ihre Aufdeckung kann durch sorgfältige Beobachtung der betroffenen Patienten beschleunigt werden. Bei Medikationsfehlern sind jedoch die behandelnden Ärzte verantwortlich. Dazu gehören zum Beispiel nicht beachtete Kontraindikationen und mögliche Wechselwirkungen mit anderen verordneten Arzneistoffen, zu hohe Dosierungen im Einzelfall oder Verwechslung mit anderen, ähnlich klingenden Arzneistoffen.

In einem neuen Projekt der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), gefördert vom Bundesministerium für Gesundheit, sollen mögliche Medikationsfehler gesondert erfasst werden, um diese Fehler besser vermeiden zu können. Alle Ärzte sind aufgefordert, Medikationsfehler und daraus resultierende UAW zusätzlich innerhalb des bereits existierenden Spontanmeldesystems zu berichten – auch wenn es möglicherweise Überwindung kostet, über eigene Fehler zu berichten. Die AkdÄ behandelt diese Berichte vertraulich und gibt sie zur systematischen Analyse nur anonymisiert an das BfArM weiter.

Unterstützt werden soll dieses Projekt der AkdÄ mit einem Projekt des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), mit dem prospektiv in drei deutschen Krankenhausnotaufnahmen Medikationsfehler erfasst und Erkenntnisse zur Häufigkeit dieser Fehler gewonnen werden sollen.

Quelle: Pressemitteilung der AkdÄ vom 11.02.2015