

Rheumatoide Arthritis (RA) – UAW als „Komorbidität“?

Die RA wirkt sich nicht nur auf den Bewegungsapparat aus, bei dieser Systemerkrankung sind unter anderem regelmäßige Kontrollen auf Komorbiditäten wie die des kardialen und pulmonalen Systems, aber auch des ZNS (z. B. depressive Zustände) erforderlich. Davon zu unterscheiden sind unerwünschte Wirkungen (UAW) der eingesetzten Pharmaka, die oft unvermeidbar sind und einer sorgfältigen Überwachung bedürfen, um rechtzeitig eine Therapie umsetzen zu können. UAW entstehen grundsätzlich durch das Handeln des Arztes, sie als schicksalhafte „Komorbidität“ zu bezeich-

nen verharmlöst das Risiko eines Arzneistoffes – ähnlich wie die Wortschöpfung „Biologika“ für eine hochwirksame und mit erheblichen UAW verbundene Arzneistoffgruppe rein natürliche und gut verträgliche Arzneistoffe vortäuscht.

Der Autor hat zusätzlich eine kurze Übersicht über hauptsächlich auftretende und in der Regel gut bekannte UAW der Antirheumatika erstellt, die etwas modifiziert nachfolgend wiedergegeben ist (vor allem bei langfristiger Anwendung zu beachten!):

Antimalariamittel, z.B. Resochin: Retinopathie

„Biologika“, z.B. TNF- α -Inhibitoren: schwere Infektionen (die amerikanische Überwachungsbehörde warnt aktuell vor dem Auftreten schwerer invasiver Pilzinfektionen)

Ciclosporin A: Hypertonie, Nephropathie

Glukokortikoide: Osteoporose, Katarakt/Glaukom, Infektionen, Steroid-Diabetes

Leflunomid: Hepatopathie

Methotrexat: Hepatopathie, allergische Alveolitis

NSAR: Ulkus, Perforationen am GI-Trakt, kardiovaskuläres und renales Risiko erhöht

Quellen: Forschung und Praxis 2009; 28, Nr. 496; www.fda.gov

Aut-idem – Off label: neue Einschätzungen?

Vor einiger Zeit ist wegen der ärztlichen Schweigepflicht der Plan gesetzlicher Krankenkassen (GKV) gescheitert, auf ein Kassenrezept Indikationsangaben für einen gezielten Austausch durch den Apotheker zu vermerken. Nun ist die GKV mit Unterstützung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) der Auffassung, dass wirkstoffgleiche Arzneimittel nach der Aut-idem-Regelung bereits dann von Apothekern ausgetauscht werden dürfen, wenn sie nur eine gemeinsame Indikation aufweisen. Bei Identität des Arzneistoffes ist eine gleiche Wirkung in allen Indikationsbereichen zu erwarten, auch wenn sich ein Generikum die Zulassung in Indikationen des Originals erspart hat und in diesen Fällen grundsätzlich ein Off label use des Generikums vorliegt. Nach Auffassung des BMG fällt dieser Austausch noch unter den bestimmungsgemäßen Gebrauch (mit keiner Gefährdungshaftung des verordnenden Arztes). In folgenden Ausnahmefällen sollten Ärzte jedoch aus medizinischen Gründen Aut-idem ausschließen (**durch Ankreuzen des Kästchens Aut-idem!**):

1. Bei wechselndem Generikaangebot (je nach aktuellen Verträgen der GKV mit Herstellern) von Arzneistoffen mit sehr geringer therapeutischer Breite.

2. Bei verunsicherten Patienten, die auf die gewohnte Form und Farbe ihres Medikamentes fixiert sind, insbesondere bei Dauermedikation alter Patienten.

Bei erstmaligem oder kurzfristigem Einsatz und bei verständigen Patienten sowie sorgfältiger Aufklärung über möglicherweise in der Packungsbeilage nicht erwähnte Indikationsgebiete wird die Aut-idem-Regelung grundsätzlich für Patienten keine Gefährdung bedeuten.

Polypill – kardiovaskuläre Primärprävention für jeden Gesunden?

Mit einer neuen sogenannten Polypill (bestehend aus Hydrochlorothiazid, Atenolol, Ramipril, Simvastatin und ASS; ohne Folsäure, die in einer bereits 2003 propagierten Polypill noch enthalten war) sollen multiple Risikofaktoren reduziert werden. In einer Studie aus Indien bei 45- bis 80-jährigen ohne kardiovaskuläre Erkrankungen hat es, nicht unbedingt verwunderlich, „funktioniert“: Eine Senkung von Surrogatparametern (Blutdruck, LDL-Cholesterin,

Herzfrequenz und Plättchenaggregation) konnte nachgewiesen werden. Offene Fragen:

- *Wie soll das Auftreten von UAW bei Gesunden berücksichtigt werden?*
- *Wie soll die individuelle Dosis angepasst werden?*
- *Welchen Einfluss hatte das Studiendesign auf die Gesunden?*
- *Wie sehen die Resultate von Studien mit harten Endpunkten aus?*

Es ist darüber hinaus zu befürchten, dass mit einer Polypill für Gesunde jede Motivation ver-

loren geht, durch Änderung z.B. des Lebensstils den möglichen Ursachen einer zukünftigen Erkrankung vorzubeugen. Die Zeichen der Zeit deuten eher auf eine individualisierte Pharmakotherapie mit einem begrenzten Einsatz von fixen Kombinationen dort, wo es sinnvoll erscheint (z.B. in der Therapie der Hypertonie als zweite Stufe nach dem Einsatz von Monopräparaten).

Quellen: Lancet 2009; 373: 1313 und 1341; Dt.Apo.Ztg. 2009; 149(28): 3150

Stimulantien – plötzliche Todesfälle bei Kindern

Aufgrund einer retrospektiven Fallkontrollstudie will die amerikanische Überwachungsbehörde FDA nicht ausschließen, dass es unter einer Therapie mit Stimulantien (vor allem Methylphenidat, z.B. Medikinet®, Ritalin® und andere) zu plötzli-

chen unerklärlichen Todesfällen bei Kindern kommen könnte. Derzeit wird in einer großen Studie dieser Frage weiter nachgegangen. Im Hinblick auf die stark steigende Zahl an Verordnungen (z.B. Methylphenidat: 5 Mio. Tagesdosen 1998, 46 Mio.

Tagesdosen 2007) scheint eine Indikationsausweitung für diese Arzneistoffe vorzuliegen, die deren mögliches Risiko zu wenig beachtet.

Quelle: Dt.Apo.Ztg. 2009; 149 (26): 2930

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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