

Schadensbegrenzung

Unerwünschte Wirkungen melden

„Keine Wirkung ohne Nebenwirkung“ besagt ein bekannter Grundsatz. Das ist wenig tröstlich. Doch können auch Sie dazu beitragen, dass mehr über Schäden durch Arzneimittel bekannt wird: Patienten dürfen und sollen unerwünschte Folgen nach einer Medikamenteneinnahme melden.

Auch bei „guten Pillen“ kommt es mitunter zu so genannten Nebenwirkungen. Nebensächlich sind die keineswegs. Korrekt heißen solche Begleiterscheinungen deshalb „unerwünschte Arzneimittelwirkungen“.

Dass über Schädwirkungen nicht gut informiert wird, ist eine bedauerliche

Tatsache. Dabei sind sie gar nicht selten. In einer systematischen Untersuchung von Patienten, die sich in Arztpraxen behandeln ließen, bekam jeder Vierte im Verlauf der ersten drei Monate nach Beginn der Behandlung unerwünschte Wirkungen zu spüren.

viel zu selten. Ein weiteres Problem: In Studien für die Zulassung eines neuen Medikaments werden meist Patienten im mittleren Lebensalter einbezogen, überwiegend Männer mit möglichst nur der Erkrankung, gegen die das Medikament helfen soll. Oft haben Menschen aber mehrere Erkrankungen und nehmen mehrere Medikamente ein. Nach der Zulassung gebrauchen zigtausende das neue Arzneimittel: Alte und Junge, Kinder und Schwangere, Diabetiker oder Menschen mit hohem Blutdruck oder anderen chronischen Erkrankungen.¹

Deshalb muss das Schadenspotenzial von neuen Arzneimitteln nach der Zulassung genau überwacht werden. Die Hersteller haben daran wenig Interesse, denn es fördert nicht ihren Umsatz, wenn mehr über Schädwirkungen heraus kommt. Die meisten Ärzte machen in ihrem gesamten Berufsleben keine einzige Meldung an die zuständigen Stellen, obwohl sie dazu aufgerufen sind. Deshalb bleiben bislang unbekannt Schädwirkungen verborgen und wichtige Warnungen kommen oft viel zu spät. Manche Arzneimittel, bei denen sich erst nach und nach herausstellt, dass ihr Schaden größer ist als der Nutzen, bleiben deshalb zu lange auf dem Markt.

„Neu“ ist riskant

Wir berichteten über das Diabetesmedikament Rosiglitazon (Avandia®), das durch Herzscheidlichkeit

aufgefallen war (GPSP 6/2008, S. 14; 5/2010, S. 14). Es wurde erst 2010, zehn Jahre nach der Markteinführung, aus dem Handel genommen. Trotz frühzeitiger Hinweise auf Risiken.

Die Diskussion um die Risiken von Dronedaron (Multaq®), einem Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, flammte schon bald nach seiner Zulassung im Januar 2010 auf. Wegen schwerer Leberschäden und Todesfällen wurde die Anwendung im September 2011 stark eingeschränkt.²

Neue Arzneimittel haben mehr unbekannt Risiken als ältere. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, wenn auch Patienten – also die eigentlich Betroffenen – unerwünschte Wirkungen melden. So lässt sich schneller herausfinden, wie nützlich oder gefährlich ein Medikament tatsächlich ist. Die Europäische Union hat das Problem erkannt und empfiehlt Patienten, unerwünschte Wirkungen jetzt auch direkt an die Behörden zu melden.³

Wie melden?

Wenn Sie glauben, dass Sie ein Medikament nicht vertragen, sollten Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber sprechen – auch um zu klären, was das für die weitere Therapie bedeutet. Der Arzt kann dann die Meldung für Sie machen und weitere wichtige Informationen an die zuständigen Stellen weiterleiten. Auch Apotheker können für Sie die Meldung erledigen. Genauso gut können Sie sich selbst direkt an die zuständigen Stellen wenden.⁴ Allerdings sind die Behörden immer noch

Was melden?

- alle **schweren** unerwünschten Wirkungen
- bei **neuen** Arzneimitteln, die erst wenige Jahre auf dem Markt sind,* **alle** unerwünschten Wirkungen
- bei **Kindern** sämtliche unerwünschten Wirkungen

* Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, weil das meist schwer zu erkennen ist. In Großbritannien werden deshalb neue Arzneimittel mit einem schwarzen Dreieck gekennzeichnet.

Schädwirkungen: Kein Thema

Schäden, die Arzneimittel anrichten, werden in der Regel weniger erforscht als die (erwünschten) Hauptwirkungen. Risiken von Medikamenten sind ein Stiefkind in der Medizin. In Arzneimittelstudien werden nur relativ wenige Patienten beobachtet, einige hundert oder vielleicht ein- oder zweitausend. Deshalb fallen hier nur häufige unerwünschte Wirkungen auf. Um auch seltenere erkennen zu können, sind längere Untersuchungen mit wesentlich mehr Menschen notwendig. Solche Studien gibt es aber

nicht auf Berichte von Patienten vorbereitet. Es fehlen speziell geschulte Mitarbeiter. Mit der neuen europäischen Richtlinie ist die Bundesregierung aufgefordert, schnell mehr Personal zu finanzieren, damit Patientinnen und Patienten Arzneimittelschäden leichter melden können.

- 1 Der Arzneimittelbrief (2012) 46, S. 1
- 2 EMA (2011) European Medicines Agency recommends restricting use of Multaq
- 3 Der Arzneimittelbrief (2011) 45, S. 94
- 4 Die (derzeit für Patienten wenig geeigneten) Meldebögen finden Sie beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html; der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html und der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker www.abda.de/amk/berichtsboegen.html



Testosteronmangel?

Zu Patienten gemacht

Immer häufiger wird – vor allem älteren – Männern suggeriert, sie hätten einen Mangel am Hormon Testosteron. Ein niedriger Testosteronspiegel wird zur Krankheit erklärt. Zweifelhafte Webseiten interpretieren eine Vielfalt körperlicher Symptome als Testosteronmangel. Diese können aber unterschiedlichste Ursachen haben (GPSP 5/2008 S. 16).

Nicht nur die Modebranche hat Männer als Kunden ausgemacht, auch die Gesundheits- und Pharma-Industrie hat sie entdeckt. Sie bietet auf Webseiten diverse Tests an, um den Body-Mass-Index zu checken, die körperliche Fitness oder die Zuverlässigkeit der Erektion. Weil jegliche Werbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Verbrauchern verboten ist, lassen sich die Anbieter von Lifestyle-Präparaten einiges einfallen. Dazu gehören online-Fragebögen. Sie fragen nicht nur ein Problem ab, sondern lenken die Aufmerksamkeit auch auf eine angebliche Lösung. Kein Wunder, dass solche Fragebögen meist in eine Empfehlung zum Arztbesuch münden.¹ Sie suggerieren so einen

krankhaften Mangel, den es zu beheben gelte.²

Hoffentlich kann der Arzt oder die Ärztin einem Mann in den „besten Jahren“ – mit altersgemäß natürlich geringerem Testosteronspiegel als sein 20-jähriger Sohn – dann klar machen, dass er weder krank ist noch Testosteron braucht. Denn Webseiten für Männer weisen oft nicht darauf hin, dass die Testosteronwerte im Blut individuell sehr unterschiedlich hoch sind (ohne Einfluss auf Erektions- und Zeugungsfähigkeit) und dass angesichts der Risiken von Prostatakrebs, Bluthochdruck und Herzschwäche³ eine Verordnung von Testosteron als Arzneimittel, egal in welcher Form, nur in ganz

seltenen medizinisch begründeten Situationen gerechtfertigt ist. Es ist sicher kein Zufall, dass Anbieter von Testosteronpräparaten Webseiten mit entsprechenden Tests im Internet haben. Wir sehen darin eine verkappte Werbung für verschreibungspflichtige Hormone.

Doch nicht nur bei uns sehen die zuständigen Behörden keinen Handlungsbedarf, auch in Kanada wurde eine Anzeige kritischer Wissenschaftler abgeschmettert.⁴ Obwohl die Experten zu Recht anmerken, dass Folgen eines angeblichen Testosterondefizits wie Depressionen und mangelnde sexuelle Befriedigung durch die Einnahme des Hormons keineswegs besser werden.

1 www.testovital.de/scripts/pages/de/info/service/interaktive_fragebogen/testosteron-check/index.php

2 Man nennt die Technik, Krankheiten zu erfinden (um an der Behandlung zu verdienen), auch „disease mongering“ (GPSP 01/2010, S. 10)

3 Basaria S et al (2010) NEJM 363 S. 109

4 Pharma-Brief (2011) Nr. 9-10, S. 5