
Informationsdienst Wissenschaft

Sie sind hier: [Home](#) > Pressemitteilung: Veraltet, unvollständig oder ungenau

Veraltet, unvollständig oder ungenau

Veröffentlicht am: 10.11.2005

Veröffentlicht von: Dr. Annette Tuffs

[Universitätsklinikum Heidelberg](#)

Kategorie: überregional

Forschungsergebnisse, Forschungsprojekte

Medizin und Gesundheitswissenschaften

In den Fachinformationen von Arzneimitteln fehlen häufig wichtige Informationen für Ärzte und Apotheker

Viele Menschen müssen regelmäßig mindestens zwei verschiedene Medikamente einnehmen. Mögliche Wechselwirkungen zwischen den Medikamenten sind Ärzten und Apothekern in Deutschland jedoch oft nicht ausreichend bekannt, weil die ihnen zur Verfügung stehende Fachinformation veraltet, unvollständig oder ungenau ist.

Dies hat eine Studie von Professor Dr. Walter Haefeli und seinen Mitarbeitern der Abteilung Innere Medizin VI, Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg, ergeben. Bei zwei Drittel der von ihnen untersuchten Arzneimittelkombinationen entsprachen die Fachinformationen nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft. 16 Prozent der klinisch relevanten Wechselwirkungen wurden in den Fachinformationen überhaupt nicht erwähnt.

Die Heidelberger Wissenschaftler fordern deshalb verstärkte gemeinsame Anstrengungen von Wissenschaft, pharmazeutischer Industrie und Gesundheitsbehörden, die Fachinformation zu verbessern und aktueller zu machen. Vermutlich wirken sich solche Defizite auch negativ auf die Beipackzettel von Medikamenten, die Patienten über Wirkungen und Risiken der Arzneimittel informieren sollen, aus. Dies ist bislang jedoch noch nicht untersucht worden.

Fachinformation ist im Internet abrufbar

Die Fachinformation oder "Summary of Product Characteristics" (SPC) ist ein gesetzlich vorgeschriebener und haftungsrechtlich bindender Bestandteil der Zulassungsunterlagen für jedes neue Medikament, aus der auch der Beipackzettel abgeleitet wird. Sie ist für Ärzte und Apotheker in Deutschland frei über das Internet

zugänglich und wird besonders häufig von Allgemeinmedizinern häufig als Entscheidungshilfe beim Verschreiben von Arzneimitteln konsultiert.

Ausgangspunkt der Studie waren die Antworten von 1.216 Allgemeinmedizinern in Deutschland auf die Frage, welche Arzneimittelkombinationen ihrer Ansicht nach Wechselwirkungen hervorriefen. Die 65 Substanzen, die dabei mindestens dreimal genannt wurden, bildeten die Basis der Studie. 579 Zweierkombinationen dieser Substanzen, deren Wechselwirkungen in mindestens zwei der drei internationalen wissenschaftlichen Standardquellen (DRUGDEX, Hansten/Horn's Drug Interactions Analysis and Management, Stockley's Drug Interactions) als klinisch relevant beschrieben sind, und die eine Reihe weiterer Kriterien erfüllten, wurden schließlich in die Studie einbezogen.

Ausgerüstet mit dem aktuellen Wissen der Standardquellen, durchforsteten die Forscher dann die 65 Fachinformationen für jede der 579 Kombinationen nach fünf Kriterien, aus denen sich folgende Mängel im einzelnen ableiten lassen:

Die Wechselwirkung wird nicht vollständig erwähnt

Bei 91 Kombinationen - das entspricht 16 Prozent - fehlte ein entsprechender Hinweis, 25 mal in beiden Fachinformationen und 66 mal in einer der beiden Fachinformationen. Nach Auskunft der Standardquellen führt die gleichzeitige Gabe des Kalziumantagonisten Diltiazem mit dem Lipidsenker Simvastatin zum Beispiel zu einer fünffachen Erhöhung der Konzentration des Lipidsenkers im Blut des Patienten, weil Diltiazem dessen Abbau hemmt. Diese Wechselwirkung ist in der Fachinformation von Simvastatin erwähnt, nicht aber in der von Diltiazem.

Besonderheit einzelner Sustanzen wird übersehen

Die Wechselwirkungen der 488 verbliebenen Kombinationen werden 102 mal in verfälschender Weise auf die gesamte Substanzklasse statt auf deren spezifische Substanzen bezogen, deren chemische Struktur sich oft erheblich unterscheidet. So warnen die entsprechenden Fachinformationen etwa vor gefährlichen Wechselwirkungen des Blutgerinnungshemmers Warfarin mit Lipidsenkern. Aus den Standardquellen geht aber hervor, dass Warfarin mit dem Lipidsenker Pravastatin sehr wohl verträglich ist.

Effekt der Wechselwirkung wird unterschlagen

Von den 386 verbliebenen Kombinationen fallen 30 durch ungenügende Erläuterung ihrer pharmakologischen Effekte auf. So fehlt beispielsweise in den entsprechenden Fachinformationen der Hinweis, dass es bei gleichzeitiger Gabe von Lithium (Prävention bipolarer Psychosen) und Methylidopa (Parkinson) selbst bei normalem Lithiumspiegel zu neurotoxischen Effekten kommen kann.

Richtige Empfehlung für ärztliches Handeln fehlt

Nur für 251 der 356 verbliebenen Kombinationen werden in den Fachinformationen die richtigen ärztlichen

Maßnahmen empfohlen. Dass Beta-Blocker nicht mit dem Anti-Arrhythmikum Amiodaron kombiniert werden dürfen, wie es in den Fachinformationen steht, ist gemäß den aktuellen Standardquellen falsch. Bei sorgfältiger Überwachung der Herzfunktion ist diese möglicherweise lebensverlängernde Kombination gegebenenfalls mit Vorsicht zu empfehlen.

Keine konkreten Angaben zur Dosisanpassung

Für 59 Kombinationen lassen sich die präzisen Angaben der Standardquellen in den Fachinformationen nicht wiederfinden. Für die Kombination der beiden Psychopharmaka Amitriptylin und Fluoxetin empfehlen die Standardquellen etwa die anfängliche Reduktion der Amitriptylin-Dosis um 50-75 Prozent. Die Fachinformationen erwähnen nur, dass eine Dosisanpassung notwendig sei, ohne diese zu beziffern.

Nur für 192 Arzneimittelkombinationen entspricht die Qualität der Fachinformationen demnach dem Stand der Wissenschaft. Ein Abgleich dieses Befundes mit den Verschreibungsdaten für 4.949 ambulante Patienten ergab, dass immerhin 224 dieser Patienten mit fehlerhaft charakterisierten Arzneimittelkombinationen behandelt werden. "Über die Folgen dieser Mängel der Fachinformationen zu spekulieren ist fast unmöglich", betont Professor Haefeli. Dafür gäbe es zu viele unbekannte Variablen und auch klare methodische Grenzen der eigenen Studie.

Dennoch müsse man von der häufigsten Informationsquelle für Ärzte verlangen dürfen, dass sie korrekte und umfassende Fakten enthalte. "Derzeit ist die Fachinformation hauptsächlich ein legaler Text, der uns Ärzten aber bei wichtigen Entscheidungen wenig hilft." Walter Haefeli und seine Mitarbeiter fordern deshalb verstärkte gemeinsame Anstrengungen von Wissenschaft, pharmazeutischer Industrie und Gesundheitsbehörden, um die Fachinformation besser und aktueller zu machen. Darüber hinaus sollten die Fachinformationstexte so strukturiert werden, dass diese wichtigen Informationen künftig auch mit elektronischen Wissensbasen verarbeitet werden können. Nur so werden Qualitätsverbesserungen der Arzneimitteltherapie bei Initiativen wie der Gesundheitskarte überhaupt erst ermöglicht.

Bei Rückfragen:

Professor Dr. Walter Haefeli

Telefon: 06221 / 56 8740 (Sekretariat)

E-Mail: walter.emil.haefeli@med.uni-heidelberg.de

Literatur:

Bergk, Haefeli, Gasse, Brenner, Martin-Facklam:

Information deficits in the summary of product characteristics preclude an optimal management of drug interactions: a comparison with evidence from the literature.

Eur J Clin Pharmacol. 2005 Jul;61(5-6):327-35. Epub 2005 Jun 28.

(Der Originalartikel kann bei der Pressestelle des Universitätsklinikums Heidelberg unter contact@med.uni-heidelberg.de angefordert werden)

Diese Pressemitteilung ist auch online verfügbar unter
<http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/presse>

URL dieser Pressemitteilung: <http://idw-online.de/pages/de/news135872>

© 1995-2005 Informationsdienst Wissenschaft e.V.