

Paracetamol – Rezeptpflicht in höherer Dosierung

Seit 1. April 2009 sind Paracetamol-haltige Fertigarzneimittel (Ben-u-ron®, viele Generika) rezeptpflichtig, wenn die Packung mehr als 10 g Paracetamol enthält. Ursache für diese Einschränkung war u.a. fatales Leberversagen (oft in missbräuchlicher Absicht). Diese Grenze gilt

nicht für jeden Patienten – bereits unter Tagesdosen von circa 6 g Paracetamol wurden schwerwiegende Leberfunktionsstörungen beobachtet. Spezielle Präparate mit reduzierten Paracetamol-Gehalt für Säuglinge, Klein- und Schulkinder sollten strikt beachtet werden. Bei Gesunden

oder Patienten mit Magenproblemen ist Paracetamol (einmalig bis 10 g/d, bei längerer Einnahme bis 7,5 g/d) jedoch gut verträglich und eine sinnvolle analgetische Alternative zu nicht-steroidalen Antiphlogistika.

Quelle: Münch.med.Wschr. 2009; 151:17

Sildenafil – Verhinderung sexueller UAW von SSRI

Die Therapie unerwünschter Wirkungen (UAW) von Arzneimitteln mit einem anderen Arzneimittel ist nicht unumstritten, kann jedoch sinnvoll sein (z.B. die zusätzliche Gabe von Protonenpumpenhemmern zur Verhinderung von Ulzera bei längerer Einnahme von Nicht-steroidalen Antiphlogistika). Bekannte UAW von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) wie Fluoxetin (Fluctin®, viele Generika)

sind sexuelle Dysfunktionen bei beiden Geschlechtern. Bei männlichen Patienten ist die Wirkung von Sildenafil (Viagra®) gegen diese UAW bekannt. Nach einer Studie scheint jedoch auch bei Frauen mit Depressionen, die unter der Einnahme eines SSRI unter Libidoverlust, Erregbarkeits- und Orgasmusstörungen litten, die zusätzliche Einnahme von Sildenafil wirkungsvoll zu sein. Bekannte, überwiegend dosisab-

hängige UAW von Sildenafil (u.a. Kopfschmerz, Flush, Sehstörungen, Schwindel, Synkopen) traten auch in der Studienpopulation auf. Die Kontraindikationen von Sildenafil (u.a. Herz-Kreislauferkrankungen, instabile Angina pectoris, Schlaganfall/Herzinfarkt in der Anamnese) müssen bei einem Therapieversuch bei Frauen ebenfalls strikt beachtet werden.

Quelle: Brit. med. J. 2008; 337: 256

Lokale Glukokortikoide – UAW

In einer Übersichtsarbeit werden die Risiken einer lokalen Therapie mit Glukokortikoiden zusammengefasst. Dosis, Art des Glukokortikoids, Anwendungsdauer und Applikationsort sind die bestimmenden Faktoren für das Auftreten von UAW. Hautatrophien, maskierte Infektionen, erhöhter Augeninnendruck, Kontaktallergie gegen Steroide oder Zusatzstoffe (vier Gruppen kreuzallergener Glukokortikoide A, B, C, D1 und D2), bei chronischer Verabreichung: Steroidabhängigkeit und Reboundphänomen, auch bekannte systemische UAW wie Cushing-Syndrom (cave: z.B. Applikationsort Skrotum: circa 35 Prozent

der Steroide werden resorbiert, erhöhte Resorption auch bei Kindern und alten Menschen). Zusätzliche lokale UAW: Steroidakne, Steroidrosacea, Hirsutismus, Pigmentierungsstörungen, verzögerte Wundheilung.

Die Autoren empfehlen u.a. für die Praxis:

- *Auswahl der Stärkeklasse nach Diagnose, Lokalisation und Ausdehnung der Dermatose, Zustand der Hornschicht*
- *bei Kindern und älteren Menschen in der Regel schwächere Steroide*
- *Kontraindikation der Steroide der Klasse III und IV im Gesicht und der Genitalregion sowie bei Kleinkindern*

- *bei chronischen Dermatosen: Intervalltherapie*
- *Anwendung nur einmal pro Tag*
- *Ausschleichen der Steroidtherapie bei ausgeprägten Dermatosen (Reboundphänomen).*

Trotz der Vielzahl der Warnhinweise weisen die Autoren zu Recht darauf hin, dass die lokale Anwendung von Glukokortikoiden in der Dermatologie zum Standard von Hauterkrankungen gehört und durch jahrzehntelange Erfahrungen mit dieser Substanzklasse die Risiken bei sorgfältiger Anwendung überschaubar sind.

Quelle: pharma-kritik 2008; 30: 29

Wissenschaftsbetrug „Gefakte“ Studien

Scott S. Reuben, dessen Arbeiten insbesondere zu Celecoxib (Celebrex®, Onsenal®) vielfach in der Fachliteratur zitiert wurden, hat zugegeben, die Daten zu 21 seiner Artikel frei erfunden zu haben. Er hatte angeblich die Kombination von Celecoxib mit dem Antiepileptikum Pregabalin (Lyrica®) zur Therapie von refraktären Schmerzzuständen untersucht und „lyrisch“ (nomen est omen!) hervorgehoben, sie wirke besser als eine Opiattherapie. Beide Präparate stammen vom gleichen pharmazeutischen Unternehmer, der sich beeilt hat, auf das unveränderte Risiko-Nutzen-Profil von Celecoxib in den zugelassenen Indikationen hinzuweisen. Wissenschaftlicher Betrug ist auch in Deutschland nicht unbekannt, sodass eine kritische Zurückhaltung bei Neueinführungen von Arzneimitteln nicht verkehrt sein kann. Erst wenn unterschiedliche, voneinander unabhängige Autoren – unterstützt von Kommentaren aus medizinischen Zeitschriften ohne Werbeseiten – zum gleichen Ergebnis kommen, kann eine routinemäßige Verordnung erwogen werden. Vorher sollte ein neu entwickeltes Arzneimittel nur für therapieresistente Fälle reserviert sein und nur unter sorgfältiger Aufklärung und Beobachtung des Patienten verschrieben werden. Diese Frist gilt mindestens für die ersten 5 Jahre nach Markteinführung, bei Arzneistoffen mit neuen Wirkprinzipien tendenziell länger.

Quelle: Brit.med. J. 2009; 338:618

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

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