

Arzneimittelsicherheit: Nicht Aktionismus, sondern sorgfältige Analyse und Beseitigung struktureller Fehlentwicklungen sind erforderlich

Allzu oft müssen Arzneimittel wegen lebensbedrohlicher Risiken vom Markt genommen werden, zuletzt im September 2004 das Rheuma- und Schmerzmittel VIOXX wegen des Risikos von Herzinfarkten und anderen bedrohlichen Ereignissen des Herzkreislaufsystems. Die meisten Marktrücknahmen erfolgen nicht wirklich überraschend. Die Risiken zeichnen sich vorher ab. Das bedeutet: Maßnahmen zur Risikoabwehr sind dann, wenn sie ergriffen werden, überfällig. Anschließend kehren Behörden und Pharmahersteller möglichst rasch zur Tagesordnung zurück.

Wenige Wochen nach dem „Absturz“ von VIOXX ist CELEBREX, ein weiteres Cox-2-hemmendes Antirheumatikum, ebenfalls wegen Zunahme von Herzinfarkten und Schlaganfällen aufgefallen. Studien mussten gestoppt werden und die Europäische Zulassungsbehörde EMEA überprüft erneut die noch im Handel befindlichen Cox-2-Hemmer. Das hat sie zuvor bereits mehr als ein Jahr lang getan, ohne dass dabei ein nennenswerter prophylaktischer Nutzen für die Gesundheit der Patienten herauskam.

Die wesentliche Analyse unterbleibt fast immer: die systematische Aufarbeitung der Ursachen, warum auf ein erkanntes Risiko erst so spät reagiert worden ist. Bei der Überwachung der Flugsicherheit ist es selbst bei kleinsten Rissen im Material selbstverständlich, dass systematisch Ursachen und Folgen analysiert werden. Im Bereich der Arzneimittelüberwachung bleibt dies aus, selbst wenn vielfach mehr Tote zu beklagen sind als nach einem Flugzeugabsturz. Zu ergründen wäre beispielsweise, ob bereits bei der Zulassung Fehler gemacht worden sind. Wurden relevante Signale für Schädigungen nach der Markteinführung übersehen, wenn ja, warum? Warum wurden keine Sicherheitsstudien veranlasst, die Antwort auf dringende Fragen hätten geben können?

Aus den Ergebnissen solcher Analysen sind Konsequenzen für die Bearbeitung künftiger Zulassungen zu ziehen, aber auch für die Kontrolle bereits vermarkteter Medikamente. Solche Maßnahmen zum vorbeugenden Verbraucherschutz könnten nicht nur die Arzneimittelsicherheit verbessern, sondern auch das Vertrauen der Patienten in Arzneimittel stärken – trotz oder vielleicht sogar wegen gelegentlicher Maßnahmen zur Risikoabwehr. Voraussetzung ist jedoch: Transparenz auf allen Bewertungs- und Entscheidungsebenen, Verzicht auf Geheimniskrämerei.

Der Verträglichkeitsmythos – Beispiele aus 20 Jahren Werbung für Antirheumatika

Benoxaprofen	COXIGON	„Hervorragende Magenverträglichkeit“
Carprofen	IMADYL	„Signifikant reduziertes Ulkus-Risiko“
Indometazin-GITS	OSMOGIT	„Minimierung gastrointestinaler Nebenwirkungen“
Indoprofen	FLOSIN	„Überlegene Verträglichkeit“
Isoxicam	PACYL	„Ausgezeichnete Verträglichkeit – auch in höheren Dosen“
Ketorolac	TORATEX	„Trifft den Schmerz und nicht den Menschen“
Pyrazinobutazon	RANOROC	„Mit überlegener Verträglichkeit“
Rofecoxib	VIOXX	„Erwiesenes gastrointestinales Sicherheitsprofil“
Tolmetin	TOLECTIN	„Höchstmögliche Nebenwirkungsfreiheit“
Zomepirac	ZOMAX	„Hervorragend toleriert“

Folgt man der Werbung für Antirheumatika (Tabelle), entsteht der Eindruck, dass nur Produkte mit fantastischer Verträglichkeit auf den Markt gelangen. Dabei ist seit Jahrzehnten bekannt, dass Antirheumatika zu den relativ schlecht verträglichen Arzneimitteln gehören, weil sie beispielsweise den Magen-Darm-Trakt schädigen. Alle in der Tabelle genannten, als Muster an Verträglichkeit gepriesenen Mittel sind inzwischen nicht mehr auf dem Markt – wegen lebensbedrohlicher Schädigungen oder wegen zahlreicher Todesfälle. Was haben die Firmen daraus gelernt? – Nichts.

Arzneimittelhersteller sind schlechte Ratgeber, besonders wenn es um die Beurteilung der Risiken ihrer Produkte geht. Das Ziel der Umsatzsteigerung vor Augen sind sie befangen und neigen dazu die Bedeutung unerwünschter Wirkungen zu verharmlosen, bisweilen gezielt. Um so wichtiger ist für Ärzte, Apotheker und Patienten der Einblick in alle Sicherheits- und verordnungsrelevanten Daten zu Arzneimitteln. Transparenz sollte auf der Basis eines Informationsfreiheitsgesetzes die Norm sein. Die Forderung nach Transparenz in allen Bereichen der Arzneimittelsicherheit nimmt daher in der Deklaration zur Pharmakovigilanz breiten Raum ein. Das betrifft Behörden, die ihre Entscheidungsgrundlagen bei Zulassungen und Maßnahmen zur Risikoabwehr öffentlich machen müssen. Dazu gehören auch öffentliche Anhörungen, die in Deutschland bereits vor vielen Jahren in Vergessenheit geraten sind. Dringend notwendig ist auch Transparenz in Bezug auf alle Erkenntnisse zu Arzneimitteln, die den Herstellern vorliegen.

Hersteller müssen gesetzlich verpflichtet werden, alle zulassungsrelevanten Studien spätestens bis zur Markteinführung zu veröffentlichen. Fachinformationen und anderes Firmenmaterial reicht zur Abwägung von Nutzen und Schaden nicht aus. Nebenwirkungsberichte, die Firmen und Behörden erfassen, müssen öffentlich zugänglich sein – natürlich nach Regeln des Datenschutzes ohne persönliche Angaben. Ärzte und Apotheker müssen dringend motiviert werden, Nebenwirkungen zu berichten, aber auch die Angehörigen anderer Gesundheitsberufe und natürlich die Patienten selbst. In diesem Bereich gibt es hierzulande bislang allenfalls Denkansätze. Die Umsetzung der Verbesserungsvorschläge der Deklaration zur Pharmakovigilanz könnte die Arzneimittelsicherheit einen großen Schritt voran bringen.

Wolfgang BECKER-BRÜSER
(Arzt und Apotheker)
Herausgeber des arznei-telegramm