

20 Jahre SANZ

Autor(en): **Kuhn, Max**

Objektyp: **Article**

Zeitschrift: **Bündner Jahrbuch : Zeitschrift für Kunst, Kultur und Geschichte Graubündens**

Band (Jahr): **43 (2001)**

PDF erstellt am: **26.09.2024**

Persistenter Link: <https://doi.org/10.5169/seals-972225>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern. Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

20 Jahre SANZ

Die Tätigkeit der Schweizerischen Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale (SANZ) in Chur 1981 bis 2001

von Max Kuhn

Im Jahre 2001 feiert die Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale (SANZ) in Chur ihr zwanzigjähriges Bestehen. Dies soll Anlass sein, diese Organisation und ihre Tätigkeit vorzustellen.

Gründung und Entwicklung der SANZ

Bis 1980 bestand in der Schweiz keine Organisation, die gesamtschweizerisch vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) systematisch sammelte, erfasste und beurteilte. Auf Initiative der Verbindung der Schweizer Ärzte (FMH) und der pharmazeutischen Industrie wurde des-

halb 1981 die private Stiftung SANZ gegründet. Heute sind im Stiftungsrat neben den Ärzten und der Industrie auch die Standesorganisationen der Apotheker, Zahnärzte und Tierärzte vertreten. Der erste ärztliche Leiter der SANZ war bis 1990 Herr Prof. Johannes Gartmann, der neben seiner Tätigkeit als Lungenfacharzt am Kantonsspital Chur die SANZ aufbaute. Dies erklärt, weshalb die SANZ seit ihrer Gründung in Chur beheimatet ist.

Zur Arzneimittelsicherheit

Arzneimittel bieten grosse Chancen bei der Vorbeugung, Linderung und Heilung von Krankheiten. Noch nie stand der Medizin eine solche Vielfalt wirksamer Medikamente zur Verfügung wie heute. Diese Leistung spiegelt sich auch in der steigenden Lebenserwartung und der verbesserten Lebensqualität der Patienten wider. Neue Erkenntnisse der Grundlagenforschung lassen weitere erhebliche Fortschritte der Arzneitherapie in absehbarer Zukunft erwarten. Jedes wirksame



Das SANZ-Team im Februar 2000 von links nach rechts: Frau Dr. med. Brigit Brand, Frau dipl. pharm. Katharina Hartmann, Dr. med. Max Kuhn, Frau Dr. Annette Koller Doser, Frau Susan Baptista.

Medikament kann aber unerwünschte Wirkungen haben. Die Anwendung von Arzneimitteln ist daher mit Risiken verbunden.

Bei Einleitung einer medikamentösen Behandlung müssen immer der angestrebte Nutzen und die Risiken der Medikamente sorgfältig abgewogen werden, wobei insbesondere auch der Spontanverlauf der Grundkrankheit zu berücksichtigen ist. So werden bei einem schwerkranken Patienten mit einem bösartigen Tumorleiden bei einer Chemotherapie grössere Risiken in Kauf genommen, als bei einer jungen, gesunden Frau, die mit einem Appetitzügler lediglich etwas an Gewicht abnehmen möchte.

Die Geburtsstunde der allgemeinen Arzneimittelüberwachung war in den 60er-Jahren die *Thalidomid-Katastrophe*. Kinder von Müttern, die zu Beginn der Schwangerschaft das Schlafmittel Thalidomid einnahmen, kamen mit schweren Missbildungen auf die Welt. Anstelle von Armen und Beinen hatten sie nur kleine Extremitäten-Stummel (Contergan-Kinder). Nachdem die Ursache erkannt und das Medikament vom Markt zurückgezogen worden ist, verschwanden diese Missbildungen glücklicherweise wieder.

Gibt es sichere Medikamente?

Wie bei jeder Behandlungsform in der Medizin, so besteht auch bei der medikamentösen Therapie immer die Möglichkeit einer Komplikation. Wenn eine UAW bei einem von 10 000 Patienten auftritt, so ist dies ein seltenes Ereignis. Für den Patienten, den es trifft, ist es aber immer eine 100 %-ige Belastung. Ein Restrisiko kann nie ausgeschlossen werden. In diesem Sinne wird es nie absolut sichere Medikamente geben. Je länger ein Medikament aber auf dem Markt ist, desto genauer kennt man auch seine seltenen Nebenwirkungen und entsprechend kleiner wird das Restrisiko.

Warum sind nicht alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen eines Medikamentes bei der Markteinführung bekannt?

Wenn ein Medikament auf den Markt kommt, weiss man aus Studien am Tier und am Menschen, dass eine Substanz bei einer bestimmten Krank-

heit eine gute Wirkung hat und dass die voraussehbaren, das heisst dosisabhängigen und pharmakologisch erfassten Risiken vertretbar sind. Ein Medikament wird vor der Markteinführung in der Regel einigen hundert bis gelegentlich einigen tausend Patienten unter kontrollierten Bedingungen verabreicht.

Es gibt aber immer wieder seltene, unvorhersehbare UAW, die auf einer individuellen Überempfindlichkeit beruhen. Da diese UAW selten sind, können sie bei der Markteinführung noch nicht alle bekannt sein. Deshalb ist eine konsequente Überwachung nach der Registrierung (Bewilligung zum Vertrieb) eines Medikamentes unbedingt nötig. Tritt eine UAW beispielsweise bei einem von 10 000 Patienten auf, so müssen statistisch gesehen rund 30 000 Personen behandelt werden, damit eine UAW mit 95 %-iger Wahrscheinlichkeit einmal auftritt. Damit eine UAW dreimal vorkommt, müssen bereits 60 000 Patienten eine Therapie mit diesem Medikament erhalten. Solch grosse Zahlen können vor der Markteinführung nie erreicht werden.

Welches sind die Überwachungsmöglichkeiten nach der Markteinführung eines Medikamentes?

Das freiwillige Spontanmeldesystem, wie es die SANZ in der Schweiz praktiziert, spielt weltweit zur Entdeckung von seltenen und im Einzelfall nicht voraussehbaren UAW eine wichtige Rolle. Unerwünschte Ereignisse während einer Therapie, die von einer Medizinalperson (Arzt, Apotheker) in Zusammenhang mit einer medikamentösen Behandlung gebracht werden, werden spontan und freiwillig an eine Zentrale gemeldet. Dort werden die Fälle gesammelt, bearbeitet, ausgewertet und beurteilt. So können Erkenntnisse gewonnen werden, die auf bisher unbekannte Probleme in der medikamentösen Therapie hinweisen (Signale).

Daneben werden andere Methoden angewendet, um bekannte mögliche UAW zu verhindern. Dies wird beispielsweise dadurch erreicht, dass ausgewählte Gruppen von Patienten intensiv überwacht werden. In den 80er-Jahren wurde z.B. das Medikament Isotretinoin (Roaccutan®) gegen Akne eingeführt. Es war bekannt, dass diese Substanz, bei Frauen in der Frühschwangerschaft ein-

gesetzt, zu schweren Schädigungen des Kindes führen kam. Um dies zu vermeiden, durfte das Medikament nur an Frauen abgegeben werden, die eine wirksame Schwangerschaftsverhütung durchführten (Pille, Spirale, 3-Monats-Spritze).

Häufigkeit von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und deren Akzeptanz

In der Schweiz werden jährlich für vier Milliarden Franken Medikamente verkauft. Man schätzt, dass Arzneimittel im Werte von 400 bis 500 Millionen Franken weggeworfen werden, wobei in einer Untersuchung in 35 % der Fälle Nebenwirkungen oder Angst vor Nebenwirkungen der Grund waren. Eine Untersuchung, durchgeführt 1997 in Frankreich, ergab, dass in der täglichen Sprechstunde eines Allgemeinpraktikers durchschnittlich zwei Nebenwirkungen bei Patienten gesehen werden.

In einer Arbeit 1997 an der Medizinischen Klinik des Kantonsspitals Chur konnte gezeigt werden, dass 6 % aller Eintritte wegen medikamentösen Nebenwirkungen erfolgten. Dies entspricht einer Häufigkeit, wie wir sie auch aus dem Ausland kennen. Es bleibt offen, wie viele dieser Patienten *ohne* Medikamente wegen ihrer Grundkrankheit Probleme gehabt hätten.

Bei jeder medikamentösen Behandlung muss der Arzt sorgfältig den Nutzen einer Therapie gegen das mögliche, im Einzelfall nicht bekannte Risiko von Nebenwirkungen abwägen. Je schwerer die zu behandelnde Krankheit und je grösser die Leiden des Kranken sind, desto eher ist der Patient bereit, eine Nebenwirkung zu akzeptieren. Die Angst vor medikamentösen Nebenwirkungen ist in der Bevölkerung gross. So beantworteten 24 % von befragten Erwachsenen in Deutschland die Frage: «Wie gross beurteilen Sie im allgemeinen die Gefahr, dass Arzneimittel Nebenwirkungen haben können» mit *sehr gross*.

Wie können Nebenwirkungen erkannt werden?

Nur in seltenen Fällen kann eine Nebenwirkung wirklich bewiesen werden. Bei einer dosisabhängigen Störung kann ein erhöhter Medika-

mentenspiegel im Blut gemessen werden (z.B. bei Medikamenten, die gegen Epilepsie eingenommen werden). Häufig aber beruht die mögliche oder wahrscheinliche Diagnose einer Nebenwirkung auf folgenden Argumenten: Störung war vor Beginn der Behandlung noch nicht vorhanden, verschwindet nach Absetzen der Substanz und tritt bei einer eventuellen erneuten Behandlung wieder auf. Je mehr Medikamente ein Patient gleichzeitig einnimmt und je schwerer seine Grundkrankheit ist, desto schwieriger ist es, die Störung einer einzigen Substanz zuzuordnen.

Der Arzt, der einem Patienten ein neues Medikament verordnet, hat die Aufgabe, über mögliche Nebenwirkungen zu orientieren. Bei erhöhtem Risiko sind angepasste und sinnvolle Kontrollen durchzuführen. Bei Medikamenten, die rezeptfrei erhältlich sind, hat der Apotheker eine wichtige Beraterfunktion.

Während bei korrekter Anwendung Nebenwirkungen selten sind, retten auf der anderen Seite Arzneimittel viele Menschenleben. Obwohl dies so ist, werden an die Sicherheit von Arzneimitteln wesentlich höhere Anforderungen gestellt, als an die Sicherheit weniger lebenswichtiger, gleichwohl gefährlicher Produkte. Würde beispielsweise jeder Flasche Schnaps, wie einem Medikament, eine Gebrauchsinformation beigelegt, dann könnte der Text wie in Abbildung 1 dargestellt lauten.

Abb. 1 Theoretische Gebrauchsinformation für eine Flasche Schnaps

Zusammensetzung:

0,75 l 40%iger Alkohol enthalten 0,3 l reinen Alkohol.

Anwendungsgebiete:

Bei freudigen Anlässen, fehlendem Frohsinn, Stress, Niedergeschlagenheit. Zur Konfliktbewältigung, Angstlösung, Überwindung von Hemmungen und bei Kontaktarmut.

Gegenanzeigen:

Schwangerschaft, Lebererkrankungen, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse und der Magenschleimhaut, Zuckerkrankheit, Anfallsleiden.

Nebenwirkungen:

Wadenkrämpfe, Gefühlsstörungen, Fettleber und Leberverhärtung, Entzündung der Magenschleimhaut und

der Bauchspeicheldrüse, Stimmungs- und Verhaltensstörungen, Impotenz, erhöhtes Risiko von Krebs des Mund- und Rachenbereiches, des Kehlkopfes, der Speiseröhre und der Bauchspeicheldrüse.

Hinweis:

Bei kurzfristiger Anwendung rückbildungsfähige Schädigungen im Bereich des zentralen Nervensystems. Langfristiger Gebrauch führt zu irreversiblen Störungen.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln:

Alkohol verstärkt die Wirkung von Schlaf- und Beruhigungsmitteln, Psychopharmaka und von starken Schmerzmitteln. Vermindert wird die Wirkung von Medikamenten gegen Epilepsie, Zuckerkrankheit, Gicht und Tuberkulose.

Warnhinweis:

Bereits bei geringer Dosierung ist das Reaktionsvermögen herabgesetzt, so dass das Führen von Fahrzeugen und die Bedienung gefährlicher Maschinen unzulässig sind. Langfristige Einnahme führt nicht selten zur Gewöhnung und Abhängigkeit (Suchtgefahr). Bei Gebrauch in der Schwangerschaft besteht das Risiko von Missbildungen.

Alkohol für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Rückzug von Medikamenten 1997 bis 1999 wegen Nebenwirkungen

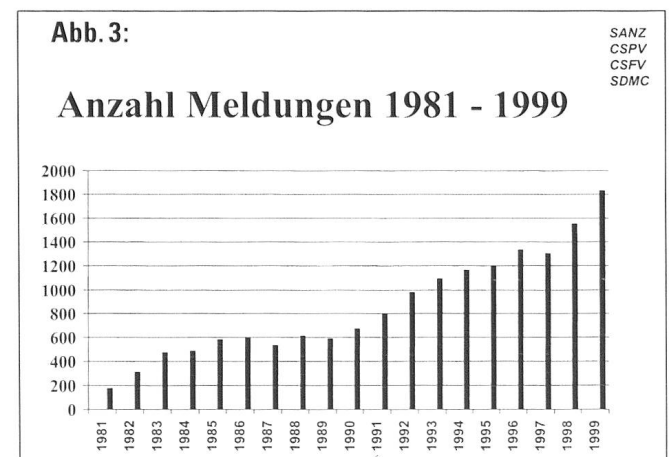
Sind die Nebenwirkungen eines Medikamentes schwerwiegend, dann kann die verantwortliche Behörde (in der Schweiz die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel) den Rückzug verlangen, oder die Herstellerfirma zieht das Präparat von sich aus zurück. In den Jahren 1997 bis 1999 mussten weltweit einige Medikamente nach der Zulassung zum Verkauf wegen seltener, aber potentiell schwerwiegender UAW zurückgezogen werden (Abb. 2).

Abb. 2: Rückzug von Medikamenten 1997 bis 1999

- die Appetitzügler Fenfluramin (Ponflural®) und Dexfenfluramin (Isomeride®) wegen Schädigungen der Herzklappen
- das Allergiemittel Terfenadin (Teldane®) wegen Herzrhythmusstörungen
- das Herzkreislaufmittel Mibefradil (Posicor®) wegen Interaktionen mit anderen Medikamenten
- das Antibiotikum Trovafloxacin (Trovan®) wegen Leberstörungen
- das Antibiotikum Grepafloxacin (Raxar®) wegen Herzrhythmusstörungen

Die SANZ

Die SANZ sammelt, bearbeitet und beurteilt seit 1981 vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), die ihr freiwillig und spontan von Ärzten und Apothekern aus der ganzen Schweiz gemeldet werden. 1999 erhielt sie insgesamt 1829 Meldungen. Die Abbildung 3 zeigt die Entwicklung der Meldezahlen seit der Gründung der SANZ. Die deutliche Zunahme heisst nicht, dass Medikamentennebenwirkungen häufiger geworden sind. Sie drückt vielmehr das wachsende Vertrauen der Medizinalpersonen in die SANZ aus. Vermutet ein Arzt eine medikamentöse Nebenwirkung bei seinem Patienten, so ist dies immer für alle sehr unangenehm. Es wirft für den behandelnden Arzt die unangenehme Frage auf, ob das eingesetzte Medikament, die Dosierung und die Therapiedauer korrekt waren. Er wird deshalb nur bereit sein, seine Beobachtungen einer Zentrale zu melden, wenn er weiss, dass diese seinen Bericht vertraulich behandelt und bearbeitet.



Neben Nebenwirkungen von Medikamenten erfasst die SANZ auch Störungen nach Impfungen und seit 1996 Reaktionen nach Gabe von Blutprodukten.

Arbeitsweise der SANZ

Jeder Arzt oder Apotheker, der eine vermutete UAW meldet, erhält von der SANZ innert drei Tagen einen ausführlichen Kommentar zum Fall. Der Bekanntheitsgrad der vermuteten Nebenwirkung wird diskutiert. Ähnliche Fälle aus der SANZ-Datenbank, aus internationalen Veröffentlichungen

und aus Internet-Abfragen werden erwähnt und verglichen. Der Fall wird dann auch an die Firma, die das Medikament herstellt, zur Stellungnahme weitergeleitet. Für die meldende Medizinalperson stellen diese Kommentare eine massgeschneiderte persönliche Fortbildung dar und tragen so zur Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen bei. Die jedes Jahr steigenden Meldezahlen zeigen, dass die Ärzte diesen Gedankenaustausch ausserordentlich schätzen.

Alle gemeldeten Fälle werden in die SANZ-Datenbank aufgenommen und regelmässig mit einem standardisierten Computerprogramm überprüft. Finden sich gleichartige, bisher unbekannte UAW, so werden diese angezeigt und können speziell ausgewertet werden.

Auswirkungen der Arbeit der SANZ

Die SANZ leitet schwerwiegende UAW und andere Fälle, die gesundheitspolizeiliche Massnahmen nötig machen könnten, an die verantwortliche Behörde weiter. Für die Medikamente ist dies die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und für Impfstoffe sowie Blutprodukte das Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG).

Die SANZ informiert mit regelmässigen Artikeln, in Absprache mit der Behörde, die Medizinalpersonen über neue Entwicklungen und bisher unbekannte Nebenwirkungen. Kongressbeiträge im In- und Ausland erlauben den wissenschaftlichen Austausch mit Fachkollegen aus der ganzen Welt. Immer häufiger verfassen Ärzte und Apotheker zusammen mit SANZ-Mitarbeitern wissenschaftliche Arbeiten. Dies garantiert, dass die Arbeit der SANZ praxisbezogen bleibt.

Rund 30 Änderungen des Textes der Fachinformation (Beilage in der Medikamentenschachtel) werden jährlich hauptsächlich durch SANZ-Meldungen bewirkt. Sie tragen zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit bei.

Die SANZ und das Internet

Die SANZ hat ihre eigene Homepage (www.sanz.ch) auf dem Internet, und Meldungen über vermutete UAW können mit der elektronischen Post übermittelt werden (e-mail:

info@sanz.ch). Das Internet stellt im Zusammenhang mit der Arzneimittelsicherheit verschiedene Probleme. Viele rezeptpflichtige Medikamente können im Internet ohne Apotheker oder Arzt direkt eingekauft werden. Der Patient hat keine Garantie, dass die angebotenen Substanzen in Qualität und Zusammensetzung den üblichen Normen entsprechen. Er weiss auch nicht, ob er das Medikament bedenkenlos einnehmen kann, da die Beratung durch Apotheker und Arzt wegfällt. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten kann am Internet häufig auch gleichzeitig eine ärztliche Konsultation verlangt werden. Irgendein Arzt, irgendwo auf der Welt, stellt einem Patienten, den er nie gesehen hat und damit nicht kennt, ein Rezept für ein Medikament aus, das potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen haben kann. Die SANZ verfolgt diese Entwicklung sehr aufmerksam. Regelmässig werden die Medizinalpersonen über neue Erfahrungen informiert.

Die Zukunft der SANZ

Im Jahre 2001 oder 2002 wird voraussichtlich das neue Eidgenössische Heilmittelgesetz in Kraft gesetzt. Es sieht vor, dass ein Schweizerisches Heilmittelinstitut geschaffen wird, das für alle Fragen der Medikamentensicherheit verantwortlich sein wird. Die SANZ wird auch in Zukunft in bewährter Art eng mit den Behörden zusammenarbeiten. Unser Ziel wird immer die Verbesserung der Arzneimittelsicherheit sein. Medikamente sollen möglichst segensreich für kranke Menschen eingesetzt werden können. Eine enge Überwachung der Arzneimittel gibt uns Gewähr, dass beim Auftreten von schwerwiegenden UAW rasch und sinnvoll gehandelt werden kann.