

DEGAM-Benefits

Ausgewählt und verfasst von Prof. Dr. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP, Göttingen

Chef der italienischen Arzneimittelzulassungsbehörde AIFA entlassen

„Clean hands, please“ betitelt „Nature“, einer der weltweit renommiertesten Zeitschriften für Grundlagenwissenschaften die Entlassung des Chefs der italienischen Arzneimittelzulassungsbehörde AIFA, Nello Martini, durch die neue Regierung unter Silvio Berlusconi.

Erinnerungen werden wach an das Jahr 1993: Bei einer spektakulären Hausdurchsuchung beim Vorgänger Martinis, Duilio Poggiolini, wurden unter dem Fußboden des Hauses Goldbarren entdeckt, die – wie sich herausstellte – aus Bestechungszahlungen der pharmazeutischen Industrie stammten.

Martinis „Vergehen“, das ihm seinen Posten kostete, war sein Bemühen, die Ausgaben für Arzneimittel bei 13 %

der gesamten Gesundheitskosten stabil und den Einfluss der Industrie außen vor zu halten. Zudem hatte er allen italienischen Ärztinnen und Ärzten über das Internet freien Zugang zu objektiven Arzneimitteldaten verschafft. Regierungsnahe Staatsanwälte warfen ihm zudem vor, er habe die Risikohinweise in Beipackzetteln nicht rechtzeitig auf den neusten Stand gebracht. Eine Expertenkommission und der Direktor des angesehenen Mario Negri Instituts für pharmakologische Forschung in Mailand, Paolo Martelli, kamen hingegen zu dem Schluss, dass solche Vorwürfe völlig unbegründet seien.

Berlusconi, dem eine von der Vorgängerregierung beschlossene Rege-

lung ein Dorn im Auge ist (nach der die Pharmaindustrie 5 % ihrer Werbeausgaben in einen Fonds einzahlen muss, der unabhängige Forschungsprojekte finanziert) nutzte den erzwungenen Wechsel an der Spitze der AIFA und verlagerte die Regelungskompetenz für die Preisbildung von Arzneimitteln aus der Behörde zurück ins Ministerium. Kein Zweifel, dass sie dort besser „aufgehoben“ sind ...

NN.

Clean hands, please.

Nature 2008: 454: 667

Die Achillesferse der Chinolon-Therapie

Die spontanen Berichtssysteme von Arzneimittelkommissionen weltweit weisen seit Jahren auf das Risiko der Sehnerkrankungen vorwiegend der Achillessehne (von der Entzündung bis hin zur bilateralen Ruptur) bei der Behandlung mit Chinolonen hin.

Vor genau 25 Jahren wurde erstmals über diese Nebenwirkung berichtet. Ein soeben erschienener Report des australischen Adverse Drug Reactions Advisory

Committee zeigt, dass das Problem auch heute noch unverändert Aktualität besitzt. Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft publizierte bereits vor jetzt 6 Jahren eine Übersicht, aus der hervorgeht, dass unter den Chinolonen Levofloxacin, gefolgt von Ofloxacin, Ciprofloxacin und Norfloxacin die höchste Inzidenz aufweist.

Eine klare Beziehung zur Dosis besteht offenbar nicht. Prominente Risiko-



faktoren sind das Alter des Patienten (Durchschnitt 64 Jahre) und eine begleitende Corticoidtherapie. Männer sind zweimal häufiger als Frauen betroffen. Wichtig ist, dass Entzündungen und Ruptur bereits innerhalb der ersten Stunden nach Einnahmebeginn (etwa die Hälfte der Rupturen soll sich innerhalb einer Woche ereignen), u.U. aber auch erst vier Wochen nach Behandlungsende auftreten können. Ein Kau-

Ursachen der Achillessehnenruptur	
Ursache	Prädisposition
Arzneimittel	Chinolone (Ciprofloxacin am häufigsten)
	Corticosteroide
	Andere (Immunsuppressiva, Amlodipin [1 Fallbericht])
Niereninsuffizienz (fortgeschritten)	
Systemerkrankungen	Diabetes mellitus
	Gicht
	Hyperparathyreoidismus
	Bindegewebserkrankungen
	Neurolog. Erkrankungen
Patientencharakteristika	Ältere > 60 Jahre
	Männer (zweimal häufiger als Frauen)
	Risikosportarten