

Bedeutung von „Nebenwirkungen“

- NW erhöhen Morbidität und Mortalität von Patienten erheblich:
 - Etwa 3-6% aller stationären Aufnahmen sind durch UAW bedingt [Pirmohamed M et al., BMJ 2004; Lazarou J et al., JAMA 1998; Moore N et al., JAMA 1998; Schneeweis S et al., Eur J Clin Pharmacol 2002; Dormann H et al., Drug Saf 2003]
 - In den USA 1994 etwa 106000 Personen an UAW verstorben [Lazarou J et al., JAMA 1998; Kvasz M et al., MedGenMed 2000]
 - In England und den USA sterben mehr Menschen durch UAW als im Straßenverkehr; auch in Deutschland jährlich zahlreiche Todesfälle als/infolge von UAW [Zinn C, BMJ 1995; Ebbesen J et al., Arch Intern Med 2001; Schnurrer JU & Frölich JC, Internist 2003]
- NW verursachen erhebliche Kosten:
 - In England kontinuierlich etwa 4% der stationären Betten infolge von UAW-bedingten KH-Aufnahmen belegt, entsprechend Kosten von 706 Mio. Euro/Jahr [Pirmohamed M et al., BMJ 2004]
 - die Kosten für UAW-induzierte KH-Behandlungen in Deutschland werden auf jährlich 350-400 Mio. Euro geschätzt [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, Gutachten, 2007; Schneeweis S et al., Eur J Clin Pharmacol 2002; Göttler M et al., Pharmacoepidemiol Drug Saf 1997]
 - 40% der UAW, die zu einer KH-Aufnahme führen sind vermeidbar [Dormann H et al., Drug Saf 2003; Göttler M et al., Pharmacoepidemiol Drug Saf 2003; Dormann H et al., J Int Med 2004]
- NW reduzieren die Therapieadhärenz

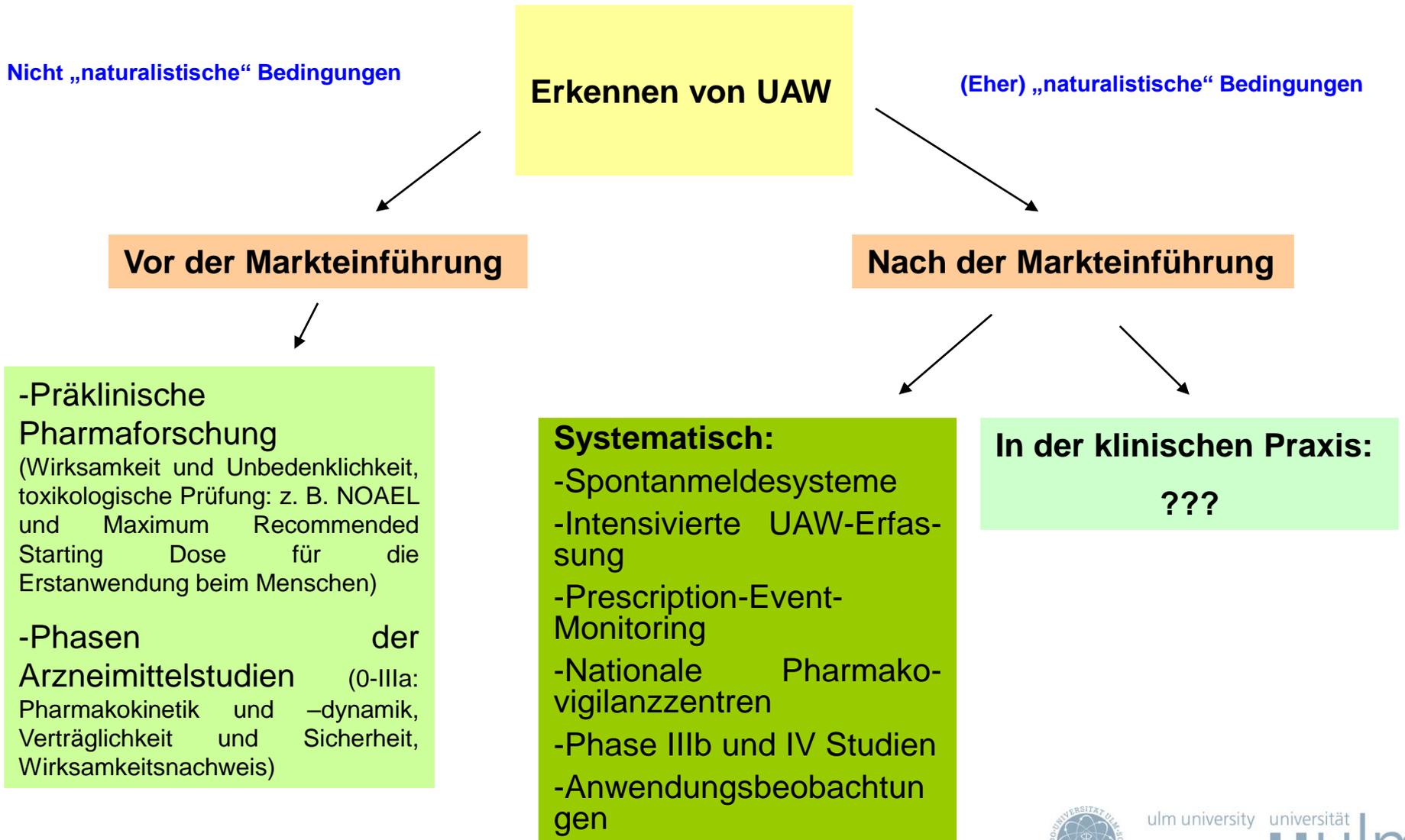


„Nebenwirkungen“

- Im allgemeinen Sprachgebrauch werden „Nebenwirkung“ und unerwünschte Arzneimittelwirkung“ synonym verwendet; sie sind inhaltlich aber nicht deckungsgleich.
- **Nebenwirkung** = im allgemeinen Wortsinn alle Effekte eines Wirkstoffes, die von der Hauptwirkung abweichen, aber nicht notwendigerweise unerwünscht sein müssen.
- **Unerwünschte Arzneimittelwirkung** = ~~„Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.“~~ (WHO, WHO technical report 498, 1972)
- → Gem. §63b AMG: UAW *auch* bei nicht sach- und/oder bestimmungsgemäßem Gebrauch (bei Medikationsfehlern, Überdosierung, Off-Label-Anwendung, Missbrauch etc.)



Erkennen von UAW



Erkennen von UAW in der klinischen Praxis

- Die verordnete Substanz kennen (klinische Studien, Fachinformation [CAVE: primär iuristisches und präparatspezifisches Dokument!])
- Die Erkrankungen des Patienten (z. B. Niereninsuffizienz, Leberfunktionsstörung) und die bereits bestehende Pharmakotherapie kennen und deren mögliche Effekte auf Wirksamkeit und Verträglichkeit einer zu etablierenden Pharmakotherapie bewerten
- Den Patienten fragen!
- Geeignete Untersuchungen durchführen (Anamnese, klinische Untersuchung, laborchemische u. apparative Untersuchungen)
- Ist das identifizierte unerwünschte Ereignis (UE) eine UAW? → Methoden der Kausalitätsbewertung ggf. hilfreich
- Umgang mit der UAW (z. B. Substanz absetzen, Dosis reduzieren, Umstellen, weitere Substanz zur Behandlung der UAW verordnen/Therapie der UAW, watchful waiting)

Take-home messages

- UAW verursachen erhebliche Morbidität und Mortalität, sind kostspielig und reduzieren die Therapieadhärenz
- Auftreten von vielen UAW vermeidbar
- Substanzen, die man verordnet, kennen!
- Die Erkrankungen des Patienten (z. B. Niereninsuffizienz, Leberfunktionsstörung) und die bereits bestehende Pharmakotherapie kennen und deren mögliche Effekte auf Wirksamkeit und Verträglichkeit einer zu etablierenden Pharmakotherapie bewerten
- Gezielt nach UAW suchen (und Verdachtsfälle melden!)
- Kausalitätsbewertung hilfreich
- Erkennen von UAW bei multimorbiden Patienten mit Polypharmazie schwierig; erfolgreicher Umgang mit UAW dennoch möglich!

