

# SANZ-Jahresbericht 2000

M. Kuhn, K. Hartmann

Die SANZ hat im Jahre 2000 erneut mehr als 1000 Meldungen von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) direkt von Medizinalpersonen erhalten. Die 1087 verarbeiteten Meldungen entsprechen gegenüber dem Vorjahr einer Steigerung von 3%. Seit 1990 hat sich die Zahl der verarbeiteten Meldungen mehr als verdoppelt.

Diese Zunahme ist ein Ausdruck des Vertrauens, das die Medizinalpersonen in der Schweiz der Arbeit der SANZ entgegenbringen.

Besonders geschätzt wird der SANZ-Kurzkommentar mit einer Diskussion der vermuteten UAW. Diese Kurzanalyse erhält die meldende Medizinalperson innert drei Arbeitstagen.

Der Stiftungsrat hat an seiner Sitzung vom 24. November 2000 beschlossen, den Betrieb der SANZ auf den 30. Juni 2001 einzustellen. Dies weil die weitere finanzielle Sicherstellung des Betriebes nicht gewährleistet werden kann. Auf diese für viele Medizinalpersonen unverständliche Massnahme wird weiter unten eingegangen.

## Die SANZ und das Internet

Der Ausbau der SANZ-Homepage ([www.sanz.ch](http://www.sanz.ch)) ist im vergangenen Jahr planmässig weitergeführt worden. Die Möglichkeit, Meldungen direkt elektronisch mit dem SANZ-Formular auf der Homepage vorzunehmen, wird immer mehr genutzt. Im Berichtsjahr machten diese Meldungen bereits 6% aller Fälle aus. Der SANZ-Erstkommentar wurde dann nach Möglichkeit ebenfalls elektronisch übermittelt, was zu einer weiteren Rationalisierung der SANZ-Dienstleistungen führte.

Im Sinne eines Versuches hat die SANZ während einiger Wochen auf der Homepage ([www.documed.ch](http://www.documed.ch)) der Documed (Herausgeberin des Arzneimittelkompendiums) wöchentlich Kommentare zu aktuellen Fragen aus dem Bereich der Nebenwirkungen abgegeben (SANZ-News). Das Wissen der SANZ-Mitarbeiter, das in 20 Jahren bei der Bearbeitung von über 20 000 UAW erworben wurde, konnte so einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Korrespondenz:

Max Kuhn

SANZ

Neubuchstrasse 37

CH-7000 Chur

Die Mitarbeit des ärztlichen Leiters an der Europäischen Datenbank für vermutete bronchopulmonale UAW wurde fortgesetzt ([www.pneumotox.com/lungdrug](http://www.pneumotox.com/lungdrug)).

## Hämovigilanz

Die Zahl über vermutete Nebenwirkungen hat leicht auf 19 abgenommen (1999: 26).

Frau Dr. Brand hat als assoziiertes Mitglied an mehreren Sitzungen des «European Haemovigilance Network» teilgenommen und über die gewonnenen Erfahrungen in der Schweiz berichtet.

## Statistik

Im Berichtsjahr wurden 1850 neue Fälle in die SANZ-Datenbank aufgenommen.

Die Anzahl der Meldungen, welche Medizinalpersonen direkt übermittelt hatten, nahm von 1058 (1999) auf 1087 (2000) zu. Die Meldungen durch die Pharmaindustrie erhöhten sich von 346 (1999) auf 431. Es handelte sich bei diesen Meldungen um Fälle, welche die Ärzte und Apotheker direkt der Herstellerfirma gemeldet hatten. Die Meldestelle für UAW der IKS gab 332 Meldungen an die SANZ weiter (1999: 424). Die Gesamtzahl der Meldungen belief sich somit auf 1850 Fälle. Die Abbildung 1 zeigt die Entwicklung der Meldezahlen seit der Gründung der SANZ im Jahre 1981.

Im Jahre 2000 kamen 62% der Meldungen, welche Medizinalpersonen der SANZ übermittelt hatten, von Privatärzten, 26% aus Spitälern, 5% von Apothekern und 7% von Zahnärzten, Militärärzten und Versicherungen.

Am häufigsten wurden allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. Symptome, die den Körper als Ganzes betrafen, gemeldet. Es folgten UAW der Haut, des Nervensystems, des Magen-Darm-Traktes, der Psyche und des kardiovaskulären Systems. Die auf die Organsysteme bezogene Zahl der Nebenwirkungen stimmt nicht mit der Anzahl der gemeldeten Fälle überein, weil in einzelnen Fällen mehrere Organsysteme beteiligt waren. Die Häufigkeitsverteilung blieb in den letzten Jahren recht konstant (Abb. 2).

Die am häufigsten vorkommenden Arzneimittelgruppen (nach Wirkstoffen geordnet) sind in Abbildung 3 dargestellt. Auch hier ist die Zahl der involvierten Arzneimittel nicht identisch mit der Zahl der gemeldeten Fälle, da manchmal mehrere Substanzen im gleichen Fall als Ursache einer UAW in Frage kommen. Wie erstmals im letzten Jahr stehen die vermuteten UAW der nichtsteroidalen Antirheumatika an der Spitze. Dies ist auf die grosse Zahl von Meldungen mit den neuen COX-2-Hemmern zurückzuführen; das bedeutet aber nicht, dass diese Substanzen häufiger Störungen auslösen. Ein wesentliches Merkmal eines gut funktionierenden Spontanmeldesystems ist die Tatsache, dass neue Medikamente von den Medizinalpersonen besonders aufmerksam beob-

Abbildung 1

Anzahl Meldungen 1981–2000.

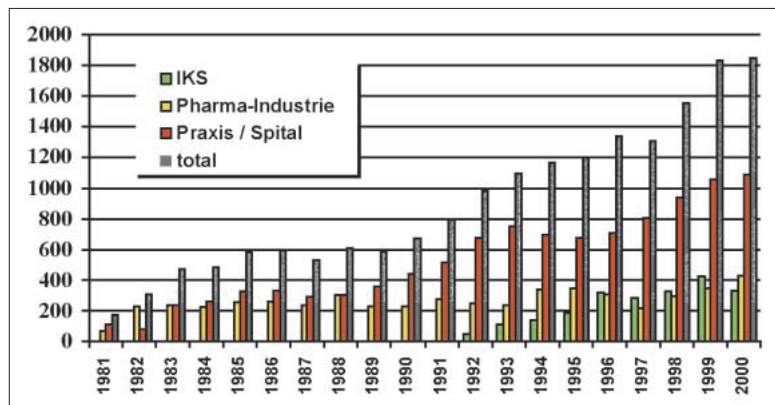


Abbildung 2

Häufigkeit der UAW in Abhängigkeit der Organsysteme.

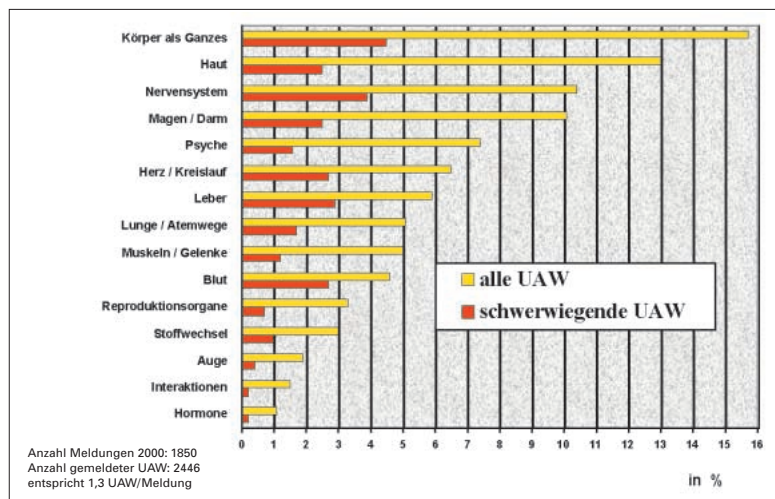
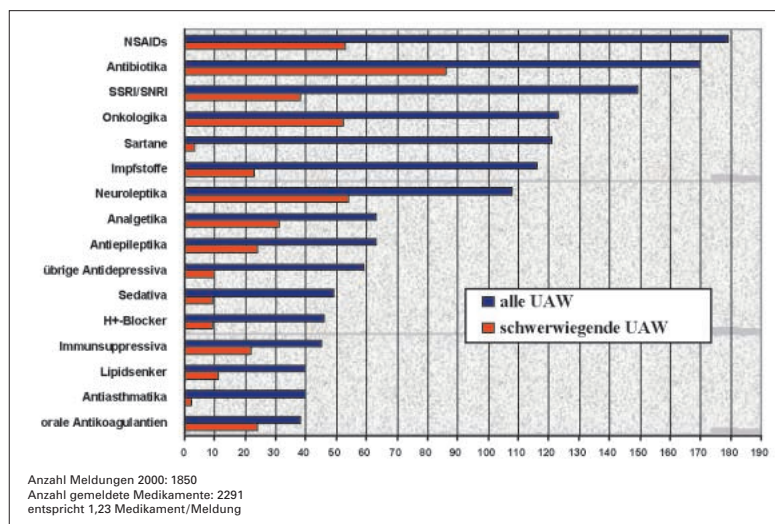


Abbildung 3

Häufigste UAW-Meldungen; Aufteilung nach Wirkstoffen (absolute Zahlen).



achtet und entsprechende unerwünschte Symptome häufiger und schneller gemeldet werden. Erreichen sie wie die neuen COX-2-Hemmer rasch einen grossen Marktanteil, kann dies zu einer grossen Meldezahl führen.

Es folgen in der Häufigkeit die Antibiotika, die selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die Onkologika und die Antihypertensiva aus der Reihe der Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Sartane). Für diese letzte Gruppe gelten ähnliche Überlegungen wie für die COX-2-Hemmer.

Wir haben dieses Jahr 30,5% der Meldungen entsprechend internationalen Kriterien als klinisch bedeutsam («serious») eingestuft. In 53 Fällen (2,9% aller Fälle) wurde nach sorgfältiger Abklärung des Falles eine mögliche UAW als Todesursache angenommen.

Abbildung 4 zeigt die Herkunft der Berichte über schwerwiegende und letale UAW. Die SANZ erhielt auch 2000 mit schwerwiegenderen UAW direkt von Medizinalpersonen. Im Spontanerfassungssystem sind die Meldungen von schwerwiegenden UAW von besonderer Bedeutung, da ihnen eine starke Signalfunktion zukommt.

52,4% der Meldungen betrafen Patienten weiblichen Geschlechts, 47,6% männlichen Geschlechts.

Von den Meldungen, die wir direkt von Medizinalpersonen erhielten, stammten 81% aus der Deutschschweiz, 16% aus der Romandie und 3% aus dem Tessin.

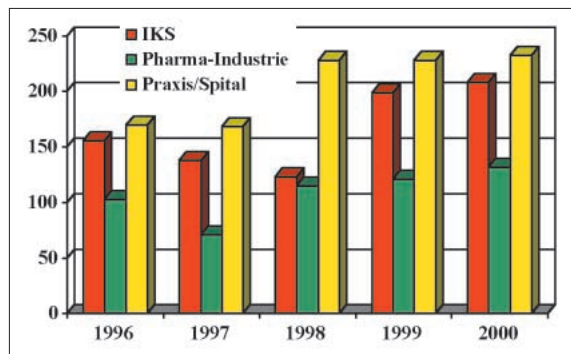
### Die Schliessung der SANZ per 30. Juni 2001

Der SANZ-Stiftungsrat hat an seiner Sitzung vom 24. November 2000 beschlossen, den Betrieb der SANZ am 30. Juni 2001 einzustellen. Dieser Entscheid ist schwer zu verstehen, wenn man die hohe Akzeptanz der SANZ sowohl bei den Medizinalpersonen als auch bei den Behörden (BAG, IKS) und der pharmazeutischen Industrie in den vergangenen Jahren betrachtet. Die jedes Jahr steigenden Meldezahlen dokumentieren eindrücklich das Vertrauen der Medizinalpersonen in die SANZ. Im Spontanmeldesystem ist eine niederschwellige Meldestelle von grösster Wichtigkeit. Die meist gut dokumentierten Meldungen der Medizinalpersonen haben der SANZ erlaubt, auf viele neuartige und unerwartete UAW aufmerksam zu machen. Diese gute Signalgeneration fand gerade auch auf internationalen Kongressen immer grosse Beachtung. Ein regelmässiger Datenaustausch zwischen der SANZ und den Behörden erlaubte allfällig notwendige gesundheitspolizeiliche Massnahmen rasch zu ergreifen.

Der Beschluss des Stiftungsrates, den Betrieb der SANZ aus finanziellen Gründen einzustellen, hängt einerseits eng mit dem Inkrafttreten des neuen Heilmittelgesetzes (HMG) zusammen, das für Medizinalpersonen eine Meldepflicht für schwerwiegende UAW vorsieht (Art. 34 der Arzneimittelverordnung), andererseits mit der Schaffung eines Schweizerischen Heilmittelinstitutes (SHI) anstelle der Interkantonalen

Abbildung 4

Herkunft der schwerwiegenden (serious) Meldungen.



Kontrollstelle IKS. Ein gesamtschweizerisches Institut und eine starke Behörde, die rasche und sicherheitsrelevante gesundheitspolizeiliche Massnahmen treffen kann, liegt im Interesse aller. Dieses Institut ist verantwortlich für alle Fragen der Arzneimittelsicherheit, was eine Neuorganisation der Pharmakovigilanz in der Schweiz bedingt. Dabei hat der Gesetzgeber speziell für die Pharmakovigilanz die Auslagerung von Aktivitäten an private Organisationen vorgesehen. Im Rahmen des neuen Pharmakovigilanzkonzeptes des SHI sind Leistungsaufträge zur Erfassung und Abklärung von UAW für die Abteilungen der Klinischen Pharmakologie der fünf Universitätsspitäler sowie für die SANZ vorgesehen. Der allfällige Auftrag an die SANZ war aber an Bedingungen geknüpft, die das weitere finanzielle Überleben der Stiftung SANZ nicht mehr gewährleisteten.

#### Publikationen

- Kuhn M, Hartmann K. Jahresbericht der SANZ 1999. Schweiz Ärztezeitung 2000;81:918-22; Schweiz Apotheker-Zeitung 2000;137:255-6.
- Schuster C, Wüthrich B, Hartmann K, Kuhn M. SANZ-Streiflicht Nr. 41: Anaphylaktische Reaktionen auf Carboxymethylcellulose (E466). Schweiz Apotheker-Zeitung 2000; 137:439-40.
- Joerger M, Bünter M, Hartmann K, Kuhn M. SANZ-Streiflicht Nr. 42: Entzugssymptome der modernen Antidepressiva. Schweiz Apotheker-Zeitung 2000;137:603-4.
- Bonetti PO, Hartmann K, Kuhn M, Reinhart WH, Wieland T. Potentielle Arzneimittelinteraktionen und Verordnungs-häufigkeit von Medikamenten mit speziellem Instruktionsbedarf bei Spitalaustritt. Schweiz Rundsch Med Prax 2000; 89:182-9.

- Fleisch MC, Blauer F, Gubler JGH, Kuhn M, Scherer TA. Eosinophilic pneumonia and respiratory failure associated with venlafaxine treatment. Eur Respir J 2000;15:205-8.
- Schuster C, Wüthrich B, Hartmann K, Kuhn M. Anaphylaxis to E466. Allergy 2000;55:303-4.
- Caduff C, Reinhart WH, Hartmann K, Kuhn M. Allergische Sofortreaktionen auf parenterale Glukokortikosteroide? Analyse von 14 Fällen. Schweiz Med Wochenschr 2000; 130:977-83.
- Fleisch F, Hartmann K, Kuhn M. Fluoroquinolone-induced tendinopathy: also occurring with levofloxacin. Infection 2000;28:256-7.
- Wüthrich B, Bigler Anita M, Kuhn M, Zimmerli Matter B, Priske S. Systemic anticholinergic side-effects. Allergy 2000; 55:788-9.
- Walter R, Hartmann K, Pool V, Gargiullo P, Kuhn M. Reaktivierung von Herpesviren-Infektionen durch Impfungen: Evidenz oder Koinzidenz? Schweiz Med Wochenschr 2000; 130:1685-8.

#### Buchbeitrag

- Hartmann K. Arzneimittelsicherheit. In: Jaehde U, Radziwill R, Mühlebach S, et al (Hrsg.). Lehrbuch der Klinischen Pharmazie. 2. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2001 (in Druck).

#### Kongressbeiträge

- Schuster C, Wüthrich B, Hartmann K, Kuhn M. Anaphylaxis to Carboxymethylcellulose Sodium (E466). Posterpräsentation an der Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin. Zürich 8.-10. März 2000. Schweiz Med Wochenschr 2000;130(suppl 115):P38.
- Hartmann K, Pool V, Gargiullo R, Walter R, Kuhn M. Reactivation of herpes infections after vaccinations? Alerts from spontaneous reports and hypothesis-testing. Freie Mitteilung an der Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Innere Medizin. Zürich 8.-10. März 2000. Schweiz Med Wochenschr 2000;130(suppl 115):17.
- Hartmann K, Bon S, Kuhn M. Drug interactions with St. John's Wort: case series from a spontaneous reporting scheme. Poster presentation at the 16th International Conference on Pharmacoepidemiology, Barcelona, 16-20 August 2000. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2000; 9(suppl 1):S23.
- Hartmann K, Bon S, Koller A, Kuhn M. Early detection of drug interactions (DIs) from spontaneous case reports. Free communication at the 8th Annual Meeting of the European Society of Pharmacovigilance ESOP. Verona, 21-23 September 2000.
- Kuhn M. Impfnutzenwirkungen: Erfahrungen der SANZ: Workshop II. Schweizer Impfkongress. Fribourg, 16.-17. November 2000.
- Koller A. Vermutete neurologische Nebenwirkungen nach FSME-Impfung: Freie Mitteilung. II. Schweizer Impfkongress. Fribourg, 16.-17. November 2000.