

# Mitteilungen

## Facharztprüfung

### Facharztprüfung zur Erlangung des Facharztstitels für Hämatologie

Ort: Hämatologisches Zentrallabor, Inselspital, 3010 Bern

Datum: 25. und falls erforderlich 26. Oktober 2010 (Montag und Dienstag)

Anmeldefrist: 31. August 2010

Weitere Informationen finden Sie auf der Website des SIWF unter [www.siwf.ch](http://www.siwf.ch) → Weiterbildung AssistenzärztInnen → Facharztprüfungen

## Swissmedic

### Überprüfungsverfahren der Drospirenon-haltigen Kontrazeptiva abgeschlossen – aktualisierte Fach- und Patienteninformation

Die Fach- und Patienteninformationen der Drospirenon-haltigen kombinierten oralen Kontrazeptiva (KOK) Yasmin®, Yasminelle® und YAZ® sind auf den neusten Stand gebracht worden in Bezug auf aktuelle Kenntnisse und Warnhinweise zum Risiko venöser Thromboembolien (VTE). Die wichtigsten Anpassungen betreffen:

- Aktualisierte Zahlen zum absoluten VTE-Risiko bei KOK-Anwenderinnen generell, bei Nichtanwenderinnen und bei Schwangeren.
- Relatives VTE-Risiko von Drospirenon-haltigen KOK im Vergleich zu KOK der zweiten Generation (mit Levonorgestrel) und jenen der dritten Generation (mit Gestoden bzw. Desogestrel).
- Wiederanstieg des VTE-Risikos bei erneuter KOK-Einnahme nach pillenfreiem Zeitraum von 4 Wochen und mehr.
- Übersichtlichere Darstellung und eingehende Beschreibung der Warnsymptome von VTE.

Die neuen Texte sind ab Ende April 2010 online publiziert ([www.documed.ch/](http://www.documed.ch/)). Die Anpassungen entsprechen den Resultaten der umfassenden Überprüfung des VTE-Risikos unter hormonalen Kontrazeptiva, über die Swissmedic im Oktober 2009 Fachleute und Öffentlichkeit informiert hatte [1]. Mit dieser Aktualisierung der Fach- und Patienteninformationen ist das im August 2009 eröffnete Überprüfungsverfahren zu Drospirenon-haltigen KOK abgeschlossen.

*Auszüge aus dem Abschnitt Warnhinweise/ Vorsichtsmassnahmen der aktualisierten Fachinformationen von Yasmin®, Yasminelle® und YAZ® zum VTE-Risiko:*

#### Absolutes VTE-Risiko bei KOK:

Eine grosse, prospektive 3-armige Kohortenstudie (EURAS) hat gezeigt, dass die Inzidenz für VTE unter Anwendung von KOK mit niedriger Östrogendosis (<0,05 mg Ethinylestradiol) bei 8 bis 10 Fällen pro 10 000 Frauenjahren liegt. Die neuesten Daten deuten darauf hin, dass die VTE-Inzidenz bei Nichtanwenderinnen, welche nicht schwanger sind, ungefähr bei 4,4 pro 10 000 Frauenjahren und bei Schwangeren/ bzw. Wöchnerinnen bei 20–30 Fällen pro 10 000 Frauenjahren liegt.

#### Relatives VTE-Risiko von Drospirenon-haltigen KOK:

Gemäss zwei grossen, 2009 publizierten retrospektiven epidemiologischen Studien, einer dänischen Kohortenstudie und einer holländischen Fallkontrollstudie, lag das relative VTE-Risiko unter Drospirenon-haltigen KOK wie Yasmin® zwischen jenem der 2.- und 3.-Generations-KOK und war gegenüber 2.-Generations-KOK um einen Faktor 1,5 erhöht; die Risikoerhöhung in der holländischen Studie war jedoch statistisch nicht signifikant. Im Gegensatz dazu war in zwei grossen, prospektiven Kohortenstudien (EURAS und Ingenix) das VTE-Risiko bei Anwenderinnen mit oder ohne Risikofaktoren für VTE unter Drospirenon-haltigen KOK wie Yasmin® vergleichbar mit jenem der 2.-Generations-Präparate. Prospektive, kontrollierte, randomisierte Studien zu dieser Problematik liegen nicht vor.

#### VTE-Risiko bei Wiedereinnahme:

Das Risiko für VTE ist während des ersten Anwendungsjahres (insbesondere während der ersten 3 Monate) eines KOK am höchsten. Eine Interimsanalyse deutet darauf hin, dass dieses erhöhte Risiko sowohl bei der erstmaligen Einnahme eines KOK als auch bei der erneuten Einnahme des gleichen oder eines anderen KOK besteht (nach einem mindestens 4-wöchigen oder länger dauernden pillenfreien Intervall).

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,  
Abteilung Arzneimittelsicherheit, Bern

Korrespondenz: Dr. Danijela Pavelic Ferretti  
PhD, Medical Reviewer

- 1 De Geyter C, Meier CR, Pavelic Ferretti D, Kwan HY, Stoller R. Venöse Thromboembolien unter kombinierten oralen Kontrazeptiva – aktueller Stand. Publiziert in: *pharmaJournal*. 2009;21:4–6 und *Schweiz Ärztezeitung*. 2009;90(43):1654–7. Siehe auch *Swissmedic Homepage* 22. 10.2009.

## Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) / Société Suisse des Médecins-conseils (SSMC)

### Vorstand/Comité

#### Präsident, Président

Dr. med. Jürg Zollikofer, Ossingen

#### Vizepräsidentin/Vice-Présidente

Dr. Frédérique Zihlmann, Fribourg

#### Mitglieder/Membres

Dr. med. Fredi Bacchetto, Laupen

Dr. med. Beat Gründler, St. Gallen

Dr. med. Géza Kanabé, Saland

Dr. med. Daniel Loustalot, Locarno

Dr. med. Valentin Rehli, Walenstadt

Dr. med. Paul Vogt, Bottmingen

Dr. Jean-Marc Wandeler, Salavaux

#### Geschäftsstelle/Bureau

Markus Bonelli, Wülfingerstr. 59, 8400 Winterthur, Tel. 052 226 06 03, Fax 052 226 06 04, [info@vertrauensaeerzte.ch](mailto:info@vertrauensaeerzte.ch)

## Addendum

In der SÄZ Nr. 15 vom 14. April 2010 wurde in der Rubrik «Tarif-Fragen» in Faksimile-Form ein Brief der FMH vom 24. März 2010 an das BAG wiedergegeben [1]. Die in diesem Schreiben aufgeführten Beispiele 1 und 2 sind (mit Ausnahme der «Quintessenz» bei Beispiel 1) einem Leserbrief von Otmar Häfliger vom 9. März 2010 an die SÄZ entnommen, der ebenfalls in der SÄZ Nr. 15/2010 in der Rubrik «Standpunkt» veröffentlicht wurde [2]. Autoren und Redaktion bedauern die fehlende Quellenangabe.

- 1 Gähler E, Marty I. Tarife, Verträge und ein Brief ans BAG. *Schweiz Ärztezeitung*. 2010;91(15): 567–9.
- 2 Häfliger O. Grotesk, unpraktikabel, unsinnig, schikanös. *Schweiz Ärztezeitung*. 2010; 91(15):604–5.