

Courrier au BMS



Schwangere als Versuchskaninchen?

Ferinject-Hochdosen an Schwangere sind noch nicht zu verantworten

Die 2007 gegründete Swiss Iron Health Organisation SIHO ist eine interdisziplinäre Fachgruppierung in der Schweiz tätiger Ärzte, die sich insbesondere für die Qualitäts-Sicherung bei Eisenbehandlungen einsetzt. Gegenwärtig ist sie in grosser Sorge: Die Frauenklinik Bern hat vor kurzem in einem Fachartikel dafür geworben, intravenöse Eisen-Hochdosen Schwangeren zu verabreichen – obwohl dazu noch keine seriösen Studien vorliegen [1]! Zudem wird von den Wissenschaftlern behauptet, von den Behörden sei Ferinject in Hochdosen für Schwangere zugelassen. Diese konnten den Sachverhalt auf Anfrage der SIHO aber nicht bestätigen. Die SIHO warnt deshalb davor, dass durch eine derart undifferenzierte Propagierung die hilfreiche intravenöse Eisen-Therapie insgesamt in Misskredit gebracht werden kann.

Die Berner Wissenschaftler behaupten zwar in einer noch unveröffentlichten, von Vifor Pharma gesponserten Studie, die intravenöse Gabe von jeweils einem ganzen Gramm (!) Ferinject sei für die davon mitbetroffenen Föten nicht nur unbedenklich, sondern gar vorteilhafter als das seit 1990 moderat dosierte und sichere Eisensubstitut Venofer. Nach Aussagen von Prof. Marion Schaefer der Charité Universitätsmedizin Berlin und Dr. Etzel Gysling (Herausgeber von «Pharmakritik» Schweiz) ist jedoch die Decke der Daten über die Sicherheit solcher Hochdosen im Hinblick auf Embryos sehr dünn. Davon zeugen auch die Informationen auf dem von Swissmedic zugelassenen Beipackzettel: *Zu Ferinject in der Schwangerschaft liegen erst Resultate von Tierversuchen vor. Erstaunlich ist, dass auf dem deutschen Beipackzettel von Ferinject-Gaben bei Schwangeren explizit abgeraten wird. Laut österreichischer Fachinformation und Auskunft der österreichischen Behörde lassen Tierversuche immerhin darauf schliessen, dass das aus Ferinject freigesetzte Eisen die Plazentaschranke überschreiten und die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft Auswirkungen auf die Skelettentwicklung des Fötus haben kann.*

Zu beachten ist auch: Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat Ferinject wegen

Bedenken hinsichtlich Sicherheit und Dosierung *nicht* zugelassen, so auch für Schwangere nicht.

Die Frage, wer in diesem Streit der Meinungen recht hat, berührt unmittelbar die Gesundheit vieler schwangerer Frauen und ihrer ungeborenen Babys.

Die SIHO wandte sich deshalb mit der Bitte um Stellungnahmen an die Schweizer und an ausländische Behörden, das Embryotoxische Zentrum der Charité Berlin, die Ethikkommission Basel, Vifor Pharma (Hersteller von Ferinject) und den Erfinder von Ferinject.

Es muss die SIHO verwundern, dass offensichtlich weder der Studien-Sponsor Vifor Pharma noch die Frauenklinik der Universität Bern Wert darauf legen, nach einer Ferinject-Hochdosis die Schwangeren und später auch die Neugeborenen hinsichtlich ihrer Eisenkonzentration zu untersuchen. Diese Unterlassung lässt mögliche Risiken völlig im Dunkeln.

Die Tatsache, dass schon heute viele Schweizer Kliniken Ferinject in Hochdosen auch an Schwangere abgeben, hält die SIHO für ethisch sehr bedenklich. Deshalb laden wir alle Beteiligten – besonders auch Vifor Pharma – zu einer gemeinsamen, vorurteilslosen, aber unbedingt verantwortungsvollen Lösung dieses Problems ein. Seit dem 17. August 2012 empfiehlt Swissmedic auf ihrer Homepage, Eisen bei Schwangeren, wenn überhaupt, nur vorsichtig zu dosieren. Somit sind SIHO und Swissmedic gleicher Meinung.

Für den Vorstand
der Swiss Iron Health Organisation SIHO

Dr. med. Beat Schaub
Dr. med. Cyrill Jeger

- 1 Christoph P. Eisenmangelanämie in der Schwangerschaft. *Ars Medici* Dossier VI 2012, p. 9–12.



Stellungnahme Swissmedic

Parenterales Eisen – wann überhaupt? Bei Schwangeren?

Im Vordergrund steht für Swissmedic die Problematik parenterale versus orale Eisengabe, im Gegensatz zur SIHO, welche primär Bedenken gegen die Anwendung eines der beiden paren-

teral verfügbaren Präparate in der Schwangerschaft äussert. Unabhängig vom Wirkstoff und Präparat (FeIII Carboxymaltose in Ferinject® bzw. FeIII Saccharose in Venofer®) ist die Indikation zur parenteralen Eisengabe aufgrund der Risiken grundsätzlich streng zu stellen, und die Anwendung erfordert eine Reihe von Vorsichtsmassnahmen. Dies ist umso wichtiger bei der Behandlung von Schwangeren mit jedem parenteralen Eisenpräparat.

1. Parenterales Eisen führt nicht selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie treten innert Minuten bis einer Stunde, selten innert 24 Stunden auf, mit den Symptomen einer *anaphylaktischen Reaktion* (namentlich: Blutdruckabfall bis Schock, Bronchoobstruktion, Oedem der oberen Atemwege, Abdominalsymptome, Urticaria, Erythem, Pruritus). Zu beiden Präparaten liegen Swissmedic eine erhebliche Zahl solcher Meldungen vor, einige verliefen lebensbedrohend. Das Risiko der Überempfindlichkeitsreaktionen vom Sofortyp ist Gegenstand eines laufenden Überprüfungsverfahrens der parenteralen Eisenpräparate in der Schweiz und in der EU.
2. Die parenterale Eisengabe ist deshalb nur zugelassen, wenn ein *Eisenmangel diagnostisch gesichert ist und die orale Gabe nicht ertragen wird oder ungenügend wirksam ist.*
3. Bei parenteraler Gabe muss alles für die *Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion bereit sein*; ärztliche Aufsicht, geeigneter Behandlungsraum, geschultes Personal, Material und Medikamente (Adrenalin).
4. In der *Schwangerschaft* kann parenterales Eisen nur nach *sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken und erst ab dem zweiten Trimenon* gegeben werden. Die erwähnten Vorsichtsmassnahmen sind besonders streng zu beachten. Die Erfahrung mit der Gabe bei Schwangeren ist bei beiden Präparaten noch gering, und Zurückhaltung bei der Dosierung ist geboten. Zu Ferinject und zu Venofer wurden Swissmedic bei Schwangeren Überempfindlichkeitsreaktionen mit Kreislaufbeteiligung berichtet, die mit Adrenalin behandelt werden mussten.

Swissmedic hat eine kurze Mitteilung für die Laienmedien veröffentlicht: www.swissmedic.ch/aktuell/00003/02025/index.html?lang=de Mit umfassenderer Information wird sie sich in den kommenden Monaten an die Fachleute wenden.

Rudolf Stoller,
Leiter Abteilung Arzneimittelsicherheit



Stellungnahme der Universitätsklinik für Frauenheilkunde

Die Kollegen Schaub und Jeger behaupten in ihrem Leserbrief, es würden noch keine seriösen Studien zu Ferinject in der Schwangerschaft vorliegen. Diese Behauptung ist leider vollkommen falsch. Offensichtlich beschränkt sich das medizinische Fachwissen der beiden Kollegen auf dasjenige welches sie den Schweizer Gratis-Zeitschriften, die in den Briefkasten fliegen, entnehmen. Hätten sie Zugang zur bedeutsamen internationalen peer-reviewed Literatur, würden sie die Evidenz kennen: Eine wichtige, hochrangig publizierte Studie an insgesamt über 200 Patientinnen zeigt, dass Ferinject in der Schwangerschaft ein zumindest gleich gutes, tendenziell sogar besseres Nebenwirkungsprofil hat als Venofer. Gleichzeitig weist Ferinject sogar klare Vorteile bezüglich der Dosierung auf [1]. Des weiteren gibt es eine Studie an einem in-vitro Plazentaperfusionsmodell, welche zeigt, dass Ferinject die Plazentaschranke nicht passiert [2]. Die Autoren des Leserbriefs scheinen sich auch bei den offiziellen Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe nicht auszukennen, welche ebenfalls Ferinject als mögliche Therapie in der Schwangerschaft empfehlen [3]. Wesentlich sind folgende beiden Prinzipien (siehe auch Empfehlungen von Swissmedic):

- Bei jeder medikamentösen Therapie in der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiken gegeneinander abgewogen werden
- Bei Eisenmangel in der Schwangerschaft muss zunächst mit oralen Eisenpräparaten behandelt werden. Die intravenöse Eisentherapie muss besonderen Fällen vorbehalten sein (schlechte Verträglichkeit des oralen Eisens, ungenügende Resorption, ungenügender Hb-Anstieg)
- Die iv-Eisentherapie darf nur im 2. und 3. Trimester der Schwangerschaft eingesetzt werden. Als Präparate können Ferinject oder Venofer verwendet werden. Die meisten Kliniken in der Schweiz (inklusive alle Universitätsspitäler) ziehen Ferinject vor.

Der Leserbrief lässt erahnen, was andernorts offensichtlich wird: Es handelt sich hier in erster Linie um unseriöse und unlautere Werbung in eigener Sache. In einem Leserbrief derselben Autoren in der jüngsten Ausgabe der Medical Tribune vom 24. 8. 2012 schreiben sie nämlich, dass ausser Eisenzentren niemand das nötige Know-how besäße, um intravenöses Eisen in der Schwangerschaft zu verabreichen. Mit ärztlichen Eisenzentren ist natürlich unter anderem die Praxis des Erstautors gemeint. Dies hat leider nichts mit evidenzbasierter Medizin zu

tu, und letztendlich trägt solch unseriöse Propaganda nur zu einer unnötigen Verunsicherungen unserer Patientinnen bei.

Prof. Dr. med. Daniel Surbek
und Dr. med. Patricia Christoph,
Universitätsklinik für Frauenheilkunde,
Inselspital Bern

- 1 Christoph P et al. Intravenous iron treatment in pregnancy: comparison of high-dose ferric carboxymaltose vs. iron sucrose. J Perinat Med. 2012 May 13;40(5):469-74.
- 2 Malek A. In vitro studies of ferric carboxymaltose on placental permeability using the dual perfusion model of human placenta. Arzneimittelforschung 2010; 60: 354-61.
- 3 Breyman C et al. Diagnosis and treatment of iron-deficiency anaemia during pregnancy and postpartum. Arch Gynecol Obstet 2010; 282: 577-80.



Fakten sind weder katholisch noch calvinistisch

Zum Artikel «Ethik ja – aber bitte ohne Belehrung! [1]»

«Ne sutor ultra crepidam» belehrt Hans Stalder den Vizepräsidenten der Zentralen Ethikkommission der SAMW. An welcher Fakultät Hans Stalder die Kompetenz in einem Ethikstudium erwarb, um in einer Ethikdiskussion einem «doktorierten» Fachethiker Flickschuster auszuteilen, ist mir nicht bekannt. Markus Zimmermann hat 1997 eine 489-seitige Dissertation mit dem Titel «Euthanasie» publiziert. Beim mehrmaligen Lesen dieses Werkes überzeugte mich M. Z. mit seinen angeführten Belegen, dass keine (!) starken philosophischen und theologischen Argumente zu finden sind, die eine freiwillige aktive Euthanasie als eine unter allen Umständen moralisch verwerfliche Handlung qualifizieren. Seine Empfehlungen basieren nicht auf theoretischen Erwägungen, sondern sehr real auf den Erfahrungen in den Niederlanden, miteingeschlossen den Rummelink-Bericht von 1991. In dieser sehr gut fundierten Dissertation erwähnt er Fakten, die uns befähigen sollten, innerhalb einer Slippery-Slope-These reagieren zu können. Fakten sind weder katholisch noch calvinistisch. Wenn nun versucht wird, einen sehr gut dokumentierenden Fachmann abzuqualifizieren allein mit dem «Odium» (Bias) «Katholik», erleidet sich dieser Autor selbst. Satis.

Dr. med. Josef Bättig, Muttenz

- 1 Stalder H. Ethik ja – aber bitte ohne Belehrung! Schweiz Ärztezeitung. 2012;93(27/28):1072.



Mensch ist nicht Tier, und Tier ist nicht Mensch

Entgegen der Meinung des Kollegen Dr. R. Werndli, Eichberg [1] sind aufgrund meiner Erkenntnis, basierend auf dem biblischen Schöpfungsbericht, Mensch und Tier keineswegs gleichwertige Spezies. Gott schuf die Tiere, jedes nach seiner Art. Dann schuf Gott den Menschen nach seinem Ebenbild in klarer Identifikation als Mann und Frau. Dann göttlicher Befehl: Vermehrt euch, bevölkert die Erde, nehmt sie in Besitz, habt Macht über alle Tiere (1. Mose 1; 27-28). Das Hauptproblem der Menschheit sehe ich somit in unserem gottlosen Verhalten gegenüber diesem Schöpfergott von Mensch und Tier. Mehr als 100000 der kleinsten Geschöpfe Gottes wurden seit der Fristenlösung 2002 getötet, mehr als 10000 jährlich, weltweit sind es mehr als 42000000! Wohl die grösste Menschenrechtsverletzung der Schweiz und vieler anderer Länder, die sich für Menschenrechte einsetzen. Wahrlich eine Abtreibungsindustrie, die das Geschäft mit dem Tier weit in den Schatten stellt. Nein, Mensch ist nicht Tier, und Tier ist nicht Mensch! Wir brauchen in einer Welt, die gezielt auf ein globales Einheitsbewusstsein und Einheitsdenken hinsteuert, ein klares Unterscheidungsvermögen. Dann haben wir auch eine gesunde Einstellung zur artgemässen göttlichen Tierschöpfung.

Dr. med. Elfriede Bachmann, Zürich

- 1 Werndli R. Tierversuche. Schweiz Ärztezeitung. 2012;93(35):1265.



Unwissen oder Anmassung?

Der Verein für freie Arztwahl ist darüber beunruhigt, dass Versicherungen unter der unverfänglichen Bezeichnung «Hausarztmodelle» auch Verträge mit Budgetmitverantwortung propagieren. Dieser Begriff dürfe nur in seinem ursprünglichen, der Bevölkerung vertrauten Sinn verwendet werden, nämlich dort, wo der Hausarzt eine reine Steuerungsfunktion wahrnehme. Wo Verträge zwischen Kasse und Netz oder gar eine Budgetmitverantwortung im Spiel seien, sei der Begriff «Hausarztmodell» irreführend, weil er dem Versicherten erhebliche Nachteile verschleierte [1].

Treibt Unwissen oder Anmassung den Verein für freie Arztwahl dazu, aus dem Abstimmungs-

resultat abzuleiten, wie das Hausarztmodell im ursprünglichen Sinn zu definieren sei? Darf man den Präsidenten dieses Vereins daran erinnern, dass die ersten Hausarztmodelle [2], welche die Versicherungen anbieten konnten, die «Original-Hausarztmodelle», die wirklich ursprünglichen also, nicht nur, aber vor allem folgende Merkmale aufwiesen:

1. Budgetmitverantwortung
2. Vertrag zwischen Versicherungen und einer Ärztgruppe mit verbindlicher Rechtsform (anfänglich Verein, später meist Aktiengesellschaft). Für solche Gruppierungen hat sich rasch die Bezeichnung «Netz» eingebürgert.

Darf man den Verein für freie Arztwahl schliesslich darauf hinweisen, dass *wegen* der Ablehnung der Managed-Care-Vorlage den Versicherungen nach wie vor jeder beliebige

Etikettenschwindel mit dem Begriff «Hausarztmodell» erlaubt ist (Stichwort «Listenmodelle»)?

Sehr berechtigt hingegen scheint mir das Anliegen, dass die Produktbeschreibungen der Versicherungen transparenter sein sollten, z.B. Hausarztmodelle *mit* Budgetmitverantwortung der Ärzte, Hausarztmodell *ohne* Budgetmitverantwortung der Ärzte, Hausarztmodell ohne Einbezug der Ärzte (Listenmodell) etc.

Dr. med. Christian Marti, Winterthur

- 1 Bracher D. Wird das Abstimmungsresultat unterlaufen? Schweiz Ärztezeitung. 2012; 93(36):1297.
- 2 WintiMed in Winterthur, Réseau Delta in Genf, Hausarztmodell beider Frenkentäler in Baselland.



Fortbildungs-Kontrollitis

Zum Artikel von F. Tapernoux [1]

Lieber Felix,
Deiner Analyse der Fortbildungskontrolle stimme ich weitgehend zu. Die grassierende Fortbildungsverschulung ist zutiefst unliberal und entmündigend. Mich nähme wunder, wie viele Kolleginnen und Kollegen zu Deinen Ausführungen den «Like-it-Button» drücken würden ...

Dr. med. David Winizki, Zürich

- 1 Tapernoux F. Fortbildungskontrolle in Seldwyla. Schweiz Ärztezeitung. 2012;93(37):1351-2.

Courrier

Les lettres sont bienvenues et peuvent être publiées, pour autant qu'elles restent acceptables, tant dans la forme que dans le fond, selon les principes de la bienséance généralement admis dans notre culture, qu'elles ne contiennent pas d'informations manifestement erronées et qu'elles ne dépassent pas une longueur de 2500 caractères. La rédaction se réserve le droit d'effectuer une sélection, de résumer ou de remanier le texte. La rédaction n'est en outre soumise à aucune obligation de publier les textes qui lui sont fournis. En règle

générale, aucune correspondance ne sera échangée s'agissant des lettres de lecteurs; le fait de ne pas publier une communication ne fait notamment pas l'objet d'une justification. Il peut y avoir dérogation à ces principes si la rédaction le juge nécessaire. Le manuscrit complet doit être adressé à la rédaction, si possible par e-mail: Rédaction Bulletin des médecins suisses, EMH Editions médicales suisses SA, Farnsburgerstrasse 8, 4132 Muttens, tél. 061 467 85 72, fax 061 467 85 56, e-mail: redaction.bms[at]emh.ch.