

YASMIN: kleine Pille – grosse Wirkung

Gert Printzen

Dr. med., Mitglied des Zentralvorstandes der FMH, Departementsverantwortlicher eHealth – Medizinische Informatik und Dokumentation/Heilmittel



Eine 2008 16-jährige Teenagerin nahm das Kontrazeptivum «Yasmin» seit etwa zwei Monaten ein, als sie wegen eines Kollapses notfallmässig hospitalisiert werden musste. Diagnostiziert wurde eine Lungenembolie, als deren Folge eine gravierende Hirnschädigung resultierte. Die junge Patientin ist heute schwerstbehindert.

Sowohl das Bezirksgericht als auch das Kantonsgericht Zürich verneinten die Haftbarkeit der Herstellerfirma. Das Bundesgericht kam am 5. Januar 2015 zum gleichen Schluss: Die Patienteninformation zu der Pille sei damals korrekt gewesen, die Herstellerfirma habe

Die umfassende und verständliche Aufklärung der Patientinnen zu möglichen Risiken ist insbesondere bei verschreibungspflichtigen Medikamenten zentral.

über die Risiken des Produkts nicht mangelhaft informiert, die Verantwortung der Aufklärung der Patientinnen liege bei rezeptpflichtigen Medikamenten primär bei den behandelnden Ärztinnen und Ärzten. Bei vielen Medikamenten, insbesondere bei rezeptpflichtigen, fehlt den Patienten in der Regel das nötige Fachwissen, um die Chancen und Risiken einschätzen zu können. Wohl kaum ein Thema ist so umfangreich und gleichzeitig so wichtig für die gynäkologische Praxis wie das der oralen Kontrazeption. Gängige Praxis ist, sich für die Erstverordnung der Pille ausreichend Zeit zu nehmen, da die Patientinnen einerseits unbedingt über alle etwaig auftretenden Nebenwirkungen und Risiken informiert werden müssen. Andererseits wird in diesem Gespräch auch schon die Bahn geebnet für die Akzeptanz und Zufriedenheit mit dem verordneten Pillenpräparat.

2013 führte das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) der European Medical Agency (EMA, die Europäische Arzneimittel-Agentur) zum ersten Mal eine Bewertung der Antibabypillen unter dem Rahmen neuer Pharmakovigilanz-Regelungen durch: Der Ausschuss für Humanarzneimittel

(CHMP) der EMA kam im November 2013 zum Schluss, dass der Nutzen von kombinierten hormonalen Kontrazeptiva (CHC) bei der Verhinderung ungewollter Schwangerschaften weiterhin gegenüber den Risiken von venösen Thromboembolien (VTE) überwiegt und das bekannte VTE-Risiko im Zusammenhang mit allen CHC gering ist. Die Überprüfung bekräftigte auch die Wichtigkeit von klaren und aktuellen Informationen an Frauen, die diese Arzneimittel anwenden, sowie an medizinisches Fachpersonal, das berät und klinisch versorgt. Die Produktinformationen von CHC wurden entsprechend aktualisiert.

Wegen des bekannten Thromboserisikos müssen in Deutschland seit August 2014 alle Gebrauchs- und Fachinformationen kombinierter oraler Kontrazeptiva erweitert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) setzte damit den EU-Beschluss vom 16. Januar 2014 um.

Es ist wichtig und selbstverständlich, dass Frauen über das Risiko von VTE, ihre Anzeichen und Symptome aufgeklärt werden und dass Ärzte bei der Verschreibung eines Kontrazeptivums die individuellen Risikofaktoren der Frau berücksichtigen. Die Patientin entscheidet am Ende selbst, ob sie diese Pille nimmt, ein anderes Kontrazeptivum bevorzugt oder gar nicht verhütet. Aus diesem Grund ist für die FMH nicht nachvollziehbar, dass die Information in der Packungs-

Etwas Gutes besser machen: neue Warnhinweise zu Thrombosen.

beilage rechtlich nicht relevant sein soll. In den USA musste der Hersteller Warnhinweise in den Pillen-Packungen verschärfen. Mit Hunderten Klägerinnen hat er damit Vergleiche geschlossen. Ganz anders in der Schweiz.

Letztlich sind alle «Nutzen-Risiko»-Analysen und Inzidenzraten nur Statistik, die den möglichen Einzelfall zwar andeuten, aber leider in seiner individuellen und realen Tragik weder verhindern noch beschreiben können.