

## Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

## „Aus der UAW-Datenbank“

## Suizidalität unter der Behandlung mit 5-Fluorchinolon-Antibiotika

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Medikamente können Depressionen und Suizidalität erzeugen. Zu derartigen Substanzen gehören zum Beispiel Interferone, Mefloquin, möglicherweise SSRI und sicher Fluorchinolone.

Die 5-Fluorchinolone werden in großem Umfang (27 Mio. DDD/Jahr) verordnet (1). Über ihr UAW-Spektrum ist die Ärzteschaft durch zahlreiche Publikationen und die Fachinformationen gut informiert. In dem gemeinsam vom BfArM und der AkdÄ geführten Spontanerfassungssystem sind seit 1990 zu dieser Substanzgruppe 4 825 UAW-Meldungen über 403 Präparate (Stichtag 19. 2. 2004) eingegangen. Im Vordergrund der Meldungen stehen neben Störungen des Verdauungstraktes (35,5 Prozent) und des Muskel- und Skelettsystems (17,9 Prozent) psychiatrische Störungen (30,6 Prozent). Unter den Letzteren wird der Suizidversuch mit 0,5 Prozent relativ zur Gesamtzahl der Berichte angegeben. Dies findet auch Ausdruck in verschiedenen Fachinformationen, zum Beispiel zu Ciprofloxacin-ratiopharm, in der „psychotische Reaktionen (bis hin zur Selbstgefährdung)“ genannt werden. Weiterhin ist vermerkt, dass „diese Reaktionen teilweise schon nach Erstanwendung auftraten“. Bei Moxifloxacin (Avalox<sup>®</sup>) fehlt bislang ein Hinweis auf mögliche Suizidalität. In der Fachinformation zu Ofloxacin (Tarivid<sup>®</sup>) ist unter der Rubrik „Nebenwirkungen“ aufgeführt, dass psychotische Reaktionen bis hin zu Selbstgefährdung auftreten können. Dennoch scheinen gerade diese Nebenwirkungen nicht ausreichend bekannt zu sein. Deshalb möchten wir die folgenden Fälle aus der UAW-Datenbank darstellen:

- Ein Patient wurde in den letzten Jahren mehrfach mit Ciprofloxacin beziehungsweise Moxifloxacin behandelt. Er hatte die Medikation bislang problemlos vertragen. Während der erneuten Ciprofloxacin-Einnahme trat bei ihm eine depressive Verstimmung auf. Er erhielt dreimal täglich 250 mg Ciprofloxacin oral wegen einer schweren akuten Prostatitis für insgesamt acht Tage. Sechs Tage nach Absetzen der Medikation wachte der Patient nachts plötzlich auf mit dem fast imperativen Drang, sich umzubringen, und zwar durch Erhängen. Er wurde bereits stranguliert von der Ehefrau in letzter Sekunde gerettet. Ein eventuell vorangegangener Suizidversuch wurde verneint. Eine andere über 60-jährige Patientin berichtete nach Einnahme einer einzigen Tablette Ciprofloxacin (250 mg) über einen „heftigen Wunsch, sich umzubringen“, und sagte, „wenn sie etwas zur Selbstvergiftung dagehört hätte, hätte sie es getan“. Die Patientin war selbst erschrocken über ihre „Lust auf Selbstmord“, wie sie es bezeichnete. Sie nahm Ciprofloxacin nicht weiter ein und fand erst drei Monate später den Mut, ihrem behandelnden Arzt über ihr Erlebnis zu berichten. Die Patientin hatte nie zuvor in ihrem Leben

suizidale Gedanken gehabt; auch in der Familienanamnese gab es keine Suizide.

- Eine 55-jährige Patientin, die mit Moxifloxacin behandelt wurde, klagte über aggressiv-depressive Stimmung mit Suizidideen und Alpträumen. Eine weitere Patientin berichtete nach erstmaliger Einnahme von 400 mg Moxifloxacin über Suizidgedanken.

Bei den hier dargestellten Fallbeschreibungen ist auffällig, dass Patienten betroffen sind, die nach Absetzen des Medikaments überrascht und erstaunt waren über die Tatsache, dass sie Suizidgedanken hatten, ein Phänomen, welches ihnen bis zu diesem Zeitpunkt völlig unbekannt war.

Bereits 1998 wurde basierend auf der AkdÄ vorliegenden Meldungen über 54 auswertbare UAW-Berichte zur Suizidalität nach Einnahme von Chinolonen berichtet (2). Unter diesem Begriff wurden geäußerte Todeswünsche, Suizidideen, Suizidabsichten sowie suizidale Handlungen (Suizidversuche, Suizide) zusammengefasst.

Es ergeben sich u. E. zwei Forderungen. Erstens sollte man bei Patienten mit einer Vorgeschichte hinsichtlich psychischer Auffälligkeiten mit der Verordnung von Fluorchinolonen zurückhaltend sein. Zweitens sollten auch unbelastete Patienten kurzfristig wiedereinbestellt werden, um sich in einem Gespräch mit ihnen zu versichern, dass keine psychischen Veränderungen aufgetreten sind.

Wir halten es für möglich, dass eine hohe Dunkelziffer an erfolgreichen Suiziden im Zusammenhang mit der Einnahme von 5-Fluorchinolonen vorliegt. In jedem Suizid-Fall sollte eine Blutprobe asserviert und eine Medikamenten-Fremdanamnese erhoben werden. Auf diese Weise könnte man genauere Informationen über die tatsächliche Häufigkeit von

**Die Kaiserin-Friedrich-Stiftung veranstaltet in Zusammenarbeit mit der Ärztekammer Berlin, der Charité und dem Gemeinsamen Bundesausschuss den**

## 7. Berliner Grundkurs

## 2. Berliner Aufbaukurs in Evidenzbasierter Medizin

nach dem Curriculum des Deutschen Netzwerks EbM

**Veranstaltungsort:** Kaiserin-Friedrich-Haus, Berlin

**Zeit:** Grundkurs und 1. Teil Aufbaukurs (je 20 Kursstunden): 3. bis 5. September; 2. Teil Aufbaukurs (20 Kursstunden + 20 Stunden Eigenstudium): 19. bis 21. November

**Grundkurs:** Einführung in die EbM und die Methodik der Cochrane Collaboration; Bewertung von Studien zu Diagnostik und Therapie anhand klinischer Beispiele; Umsetzung in die Praxis. Datenbankrecherche: MEDLINE, Cochrane Library und andere.

**Aufbaukurs:** Vertiefung des Grundkurses; Studien über Screening, Prognose, systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, Leitlinien, HTA-Berichte usw.

**Weitere Informationen und Anmeldung bis 15. Juli 2004:** Kaiserin-Friedrich-Stiftung, Organisation, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Telefon: 0 30/30 88 89 25, E-Mail: kfs@kaiserin-friedrich-stiftung.de, Internet: www.kaiserin-friedrich-stiftung.de □

Suizidfällen nach Behandlung mit 5-Fluorochinolon, die möglicherweise stark unterschätzt wird, erhalten.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz [www.akdae.de](http://www.akdae.de) abrufen.

#### Literatur

1. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2003. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 2004.
2. Wolfersdorf M, Müller-Oerlinghausen B: Gyrasehemmer, Depressivität und Suizidalität. Münchner Med Wschr. 1998; 140: 113–116.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Aachener Straße 233–237, 50931 Köln, Telefon: 02 21/40 04-5 28, Fax: 02 21/40 04-5 39, E-Mail: [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de), Internet: [www.akdae.de](http://www.akdae.de) □

### KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

#### Mitteilungen

## Änderungen und Ergänzungen der Psychotherapie-Vereinbarungen bezüglich der übergeordneten Kriterien zur Benennung von Gutachtern, die zum 1. Juni 2004 in Kraft treten sollen

Aufgrund zweier Gerichtsentscheidungen, die jeweils mit einem Vergleich endeten, wurde die Kassenärztliche Bundesvereinigung seitens der Richter auf die Notwendigkeit der Festlegung übergeordneter Kriterien für die konkrete Benennung von Psychotherapie-Gutachtern hingewiesen. Daraufhin wurden die als Anlage beigefügten Änderungen der Psychotherapie-Vereinbarungen unter Beteiligung der Rechtsabteilung der KBV und des beratenden Fachausschusses Psychotherapie mit den Spitzenverbänden der Krankenkassen abgestimmt. Diese übergeordneten Kriterien sollen bei der konkreten Neubestellung, aber auch ggf. einer Weiterbe-

stellung von Gutachtern Berücksichtigung finden.

Im Hinblick auf die aufgeführte Bestimmung, dass die Gutachter keine herausgehobene Position in Berufsverbänden der Psychotherapeuten gleichzeitig besetzen sollen, soll für schon seit 1999 tätige Gutachter eine Besitzstandswahrung bei der jetzt anstehenden Weiterbestellung der Gutachter gelten, sofern sie in ihrer bisherigen Tätigkeit keine Vermengung ihrer berufspolitischen Positionen und der Begutachtungen zu erkennen gegeben haben. Es wird hier nur die Änderungsvereinbarung mit den Primärkassen veröffentlicht, die wortidentisch mit der Vereinbarung mit den Ersatzkassen ist. □

#### Bekanntmachungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Köln, – einerseits – und der AOK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bonn, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, K. d. ö. R., Essen, der IKK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bergisch Gladbach, der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, K. d. ö. R., Kassel, die See-Krankenkasse, K. d. ö. R., Hamburg, die Bundesknappschaft, K. d. ö. R., Bochum, – andererseits – vereinbaren, die

## Anlage 1 (Psychotherapie-Vereinbarung) zum Bundesmantelvertrag-Ärzte

– Stand: 1. Oktober 2001 – wie folgt zu ändern:

1. § 12 Absatz 4 wird zu Absatz 3 und der bisherige Absatz 3 wird zu Absatz 4

2. Weiterhin wird folgender Absatz 5 hinzugefügt:  
„Die Bestellung von Gutachtern er-

folgt alle fünf Jahre nach den in Absatz 6 genannten Kriterien von der bestehenden Gutachterliste und der jeweiligen Bewerberliste. Auf die Bewerberliste werden nach einer ebenfalls alle fünf Jahre im Deutschen Ärzteblatt und dessen Ausgabe PP erfolgenden Ausschreibung durch die Vertragspartner die Bewerber aufgenommen, welche die Qualifikationen nach Abschnitt F III. 3. der Psychotherapie-Richtlinien nachweisen. Nach Beendigung der Gutachtertätigkeit ist eine erneute Bewerbung zur Aufnahme auf die Bewerberliste nicht möglich.

Weiterhin können Gutachterbestellungen von der Bewerberliste auch außerhalb des oben genannten Zeitraums nach entsprechend festgestelltem Bedarf erfolgen.

3. Weiterhin wird folgender Absatz 6 hinzugefügt:

Neben den in den Psychotherapie-Richtlinien festgelegten Qualifikationen gelten bei der Bestellung der Gutachter nach Absatz 4 folgende übergeordnete Kriterien:

- Regionalverteilung
  - Geschlechtsverteilung
  - Verteilung ärztliche Psychotherapeuten/Psychologische Psychotherapeuten bzw. Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten
  - Erfahrungen mit Begutachtungen von Psychotherapie im Rahmen einer Tätigkeit für den MDK
  - Besondere Erfahrungen und/oder Zusatzqualifikation in einem speziellen Fach- oder Vertiefungsgebiet (z. B. Gruppentherapie) oder in einem speziellen Aufgabenfeld (z. B. sozialmedizinische Begutachtung)
  - Altersverteilung
  - Tätigkeit in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung
  - Bereitschaft und Möglichkeit, die für die sachgerechte Begutachtung notwendige Zeit im jeweils erforderlichen Umfang zur Verfügung zu stellen
  - Wartezeit auf der Bewerberliste
  - Keine herausgehobene Position in Berufsverbänden der Psychotherapie
  - Bei Weiterbestellung als Gutachter darf in der Regel kein höheres Lebensalter als 68 Jahre bestehen.
- Laufende Fälle sollen abschließend bearbeitet werden können.“

4. Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 7. Die fortlaufende Nummerierung der bisherigen Absätze 6 bis 12 ändert sich entsprechend, sodass Absatz 12 zu Absatz 14 wird.

Die Änderungen und Ergänzungen treten zum 1. Juni 2004 in Kraft. □