

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Ticlopidin bedingte akute cholestatische Hepatitis kompliziert mit einer Anämie

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.

Japanische Autoren (1) berichten über einen 69-jährigen Patienten, der wegen eines zerebralen Infarktes Ticlopidin (Tiklyd®, Generika) erhielt. Einige Zeit später (leider fehlt in der Kasuistik eine ge-

naue Zeitangabe) wurde er mit allgemeinem Krankheitsgefühl, Anorexie, Ikterus und Juckreiz stationär aufgenommen. Laborwerte: GPT 455 IU/l, GOT 190 IU/l, Gesamt-Bilirubin 8,2 mg/dl, Gamma-GT 806 IU/l, Hepatitis-Serologie negativ. Die Sonographie gab keinen Anhalt für eine Obstruktion. Es wurde eine akute intrahepatische Cholestase diagnostiziert. Es entwickelte sich eine normochrome Anämie bei Retikulozytenschwund. Bei der Knochenmarkpunktion fand sich eine starke Verminderung der Erythroblasten. Schließlich musste der Patient fünf Transfusionen erhalten. Ticlopidin wurde abge-

setzt. Die Anämie besserte sich schrittweise, die Laborwerte normalisierten sich. Eine erneute Knochenmarkpunktion zeigte eine deutliche Vermehrung der Erythroblasten, und auch die Retikulozyten im peripheren Blut stiegen an. Der Verdacht auf intrahepatische Cholestase wurde schließlich noch histologisch gesichert.

Ticlopidin wurde 2003 mit 4,4 Mio. DDD verordnet (2); die Verordnungen sind wegen des Risikos schwerer Neutropenien in den letzten Jahren stark zurückgegangen. In den Fachinformationen werden mögliche Leberfunktionsstörungen als seltene UAW erwähnt. Auch auf das Risiko von Blutbildveränderungen wird ausdrücklich hingewiesen, weshalb regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich sind. In der Fachinformation zu beispielsweise Ticlopidinratiopharm® (3) werden unter anderem auch sehr selten auftretende aplastische Anämien genannt.

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Stand: 30. 3. 2005) sind 715 Meldungen zu Ticlopidin regi-

Therapie-Symposien der AkdÄ

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) berät seit 1952 als wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer diese in allen Fragen der Arzneimittelbehandlung und Arzneimittelsicherheit. Zu ihren statutarisch festgelegten Aufgaben gehört die Herausgabe des Informationsblattes „Arzneiverordnung in der Praxis“ mit den Sonderheften „Therapieempfehlungen“.

Formaler Anlass und Grundlage für die Erarbeitung der Therapieempfehlungen der AkdÄ sind die Arzneimittel-Richtlinien, in deren Nr. 14 es heißt: „Es wird empfohlen, insbesondere die von der AkdÄ erstellten und in ‚Arzneiverordnung in der Praxis‘ veröffentlichten Therapieempfehlungen in der jeweils aktuellen Fassung zu berücksichtigen.“

Auf den seit mehreren Jahren institutionalisierten Therapie-Symposien werden die neuen Leitlinien der Ärzteschaft zur Diskussion vorgestellt.

Folgende Therapie-Symposien finden statt:

in Kooperation mit der Bayerischen Landesärztekammer und der KV Bayerns

**Termin: 26. Oktober 2005
15.00–18.15 Uhr**

**Tagungsort: KV Bayerns
Konferenzsaal 5500
Elsenheimer Straße 39,
80687 München**

in Kooperation mit der Ärztekammer Hamburg und der KV Hamburg

**Termin: 2. November 2005
15.00–18.15 Uhr**

**Tagungsort: Ärztekammer Hamburg
Saal des Ärztehauses
Humboldtstraße 56,
22083 Hamburg**

in Kooperation mit der Ärztekammer Nordrhein und der KV Nordrhein

**Termin: 9. November 2005
15.00–18.15 Uhr**

**Tagungsort: Ärztekammer Nordrhein
Großer Vortragssaal im Haus der
Ärzteschaft
Tersteegenstraße 9, 40474 Düsseldorf**

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. med. B. Müller-Oerlinghausen, Prof. Dr. med. R. Lasek, Prof. Dr. med. H. Berthold, alle Berlin

Wissenschaftliches Programm: Empfehlungen der AkdÄ zur Therapie der Demenz. Empfehlungen der AkdÄ zur Therapie der Fettstoffwechselstörungen. Neue Arzneimittel – ein Überblick

Als Fortbildungsveranstaltung anerkannt (mit vier Punkten zertifiziert)

Auskunft und Organisation: Prof. Dr. med. H. Berthold, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: sekretariat@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

striert. Hiervon beziehen sich 40,7 Prozent auf „Leber- und Gallenveränderungen“. Unter anderem wird 44-mal (6,2 Prozent) eine cholestatische Hepatitis genannt. Es scheint sich also hierbei nicht um eine seltene UAW zu handeln. Unter „Veränderungen des roten Blutbildes“ finden sich insgesamt 114 Meldungen (15,9 Prozent). Hierunter wird im Einzelnen 30-mal eine „Anämie“ angegeben (4,2 Prozent aller Berichte), 5-mal eine aplastische Anämie und jeweils einmal eine normochrome, hämolytische, makrozytäre und hypochrome Anämie. Auch die im vorliegenden Fall angegebenen Blutbildveränderungen sind also nach

den Erkenntnissen des deutschen Spontanerfassungssystems nichts Ungewöhnliches und sollten in der Fachinformation Erwähnung finden.

Patienten sollten insbesondere während der ersten Monate der Behandlung mit Ticlopidin engmaschig und regelmäßig hinsichtlich möglicher Leber- und Blutbildstörungen überwacht werden.

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 ver-

wenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Yamamoto N, Shiraki K, Saitou K et al.: Ticlopidine induced acute cholestatic hepatitis complicated with pure red cell aplasia. *J Clin Gastroenterol* 2004; 38: 84.
2. Schwabe U, Paffrath P (Hrsg.): *Arzneiverordnungs-Report 2004*. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York 2004.
3. Fachinformation Ticlopidinratiopharm®, Juli 2001.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: 0 30/40 04 56-5 55, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

KASSENÄRZTLICHE BUNDESVEREINIGUNG

Mitteilungen

Änderungen

der Anlage IV der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie

Nach Abschluss der ersten Runde des „Verfahrens zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung“ für mammographierende Ärzte nach Anlage IV der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie wurde die Anlage IV auf der Basis der bei der Umsetzung des Verfahrens gewonnenen Erfahrungen und der bundesweiten Auswertung der Ergebnisse überarbeitet. Die Änderungen treten zum 1. August 2005 in Kraft und umfassen insbesondere:

– Die Selbstüberprüfung ist zukünftig alle zwei Jahre durchzuführen (bisher: jährlich) (§ 5 Abs. 5).

– Das Schema zur Befundung der Mammogramme wurde an BI-RADS angepasst (§ 6 Abs. 4).

– Die jährliche bundesweite Auswertung (bisher: quartalsweise) differenziert zwischen Sensitivitäts- und Spezifitätsmängeln (§ 5 Abs. 6).

– Die Bestehenskriterien werden dahingehend geändert, dass Ärzte mit einem guten Prüfergebnis nunmehr ungeachtet der Ergebnisse des Gesamtkollektivs die Selbstüberprüfung nicht zu wiederholen haben (§ 5 Abs. 6).

– Die Frist für eine ggf. erforderliche Wiederholungsprüfung wird auf sechs Monate verlängert (bisher: acht Wochen), um hinreichend Zeit zur Vorbereitung zu geben (§ 5 Abs. 6).

Übrige Änderungen der Anlage IV betreffen apparative Anforderungen im Zusammenhang mit der Selbstüberprüfung, die an die unlängst aktualisierten Anforderungen nach Anhang I (Deutsches Ärzteblatt, Heft 31–32 vom 8. August 2005) sowie an röntgenrechtliche Anforderungen anzupassen waren. Die Änderungen stehen unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Gremien der einzelnen Vertragspartner, von der jedoch ausgegangen werden kann. □

„Anlage IV:

Beurteilung von Mammographieaufnahmen, Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sowie Anforderungen an die Dokumentation

Abschnitt 1

Beurteilung von Mammographieaufnahmen

§ 1

Antragstellung

(1) Ärzte, die eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung mammographischer Leistungen in der vertragsärztlichen Versorgung beantragen, erhalten die Genehmigung gemäß § 6 Abs. 4 der Vereinbarung nur dann, wenn sie die geforderte Anzahl von Mammographieaufnahmen der Fallsammlung zutreffend beurteilt haben. Die übrigen Anforderungen an den Nachweis zur Ausführung und Abrechnung mammographischer Leistungen bleiben unberührt.

(2) Die Teilnahme an der Beurteilung der Mammographieaufnahmen ist bei der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung formlos zu beantragen. Die Zulassung zur Teilnahme erfolgt erst, wenn der Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 6 Abs. 1 bis 3 der Vereinbarung erbracht wurde.

§ 2

Fallsammlung

(1) Die zu beurteilenden Mammographieaufnahmen werden in Form einer Fallsammlung vorgelegt. Es dürfen nur Fallsammlungen verwendet werden, welche die in den Abs. 2 bis 5 festgelegten Anforderungen erfüllen und bei welchen die Kooperationsgemeinschaft

Bekanntmachungen

Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V

Die Anlage IV (Beurteilung von Mammographieaufnahmen, Auflagen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung

der fachlichen Befähigung sowie Anforderungen an die Dokumentation) wird wie folgt neu gefasst: