

Jahrgang 20

Nummer 20/1998

Unerfüllte Wünsche (E. Gysling) .....	77
Sachverzeichnis zum Jahrgang 20 .....	79

## *ceterum censeo*

### Unerfüllte Wünsche

Vor rund neun Jahren habe ich in dieser Zeitschrift einen «Wunschzettel» zuhanden der pharmazeutischen Industrie veröffentlicht.<sup>1</sup> Ich schrieb damals, es sei mir bewusst, dass der Wunschzettel keine unmittelbaren Folgen haben würde. Dennoch sei es unerlässlich, immer wieder auf Mängel oder Probleme hinzuweisen. Es erscheint mir sinnvoll, jetzt einmal zu überprüfen, was sich geändert hat, wo sich etwas gebessert hat und welche Probleme allenfalls hinzugekommen sind.

#### Studien und Studienresultate

Ich vertrete nach wie vor die Meinung, dass zu Medikamenten, die normal ärztlich verordnet oder rezeptfrei in der Apotheke bezogen werden können, *sämtliche* Studienresultate öffentlich verfügbar sein sollten. Wie vor einigen Wochen beschrieben, hat sich hinsichtlich Transparenz doch etwas gebessert – sowohl die amerikanischen als auch die europäischen Arzneimittelbehörden veröffentlichten einen Teil der Unterlagen, die für die Zulassung massgeblich waren, im Internet.<sup>2</sup>

Die Freude über diesen Fortschritt wird allerdings insofern getrübt, als diese Daten unvollständig sind und insbesondere *zu spät* publiziert werden. So fehlen uns wichtige Resultate gerade dann, wenn wir sie am nötigsten brauchen: während der Zeit der Einführung neuer Medikamente, die von intensiven Werbebemühungen begleitet ist.

Noch vor wenigen Jahren konnte zum Zeitpunkt der Markteinführung damit gerechnet werden, dass einige repräsentative Studien bereits regulär in Fachzeitschriften veröffentlicht waren. Heute haben sich die Arzneimittelbehörden und die Pharmaindustrie auf ein System der schnellen Schiene («Fast Track») geeinigt.

Nach diesem Verfahren werden neue Substanzen, die einen wesentlichen Fortschritt bringen sollen, sehr viel rascher offiziell zugelassen. Das mag im Zusammenhang mit AIDS oft ein sinnvolles Verfahren sein. In den meisten anderen Fällen muss man sich fragen, ob damit tatsächlich den Interessen kranker Menschen gedient ist.

Tatsache ist jedenfalls, dass für im Fast-Track-Verfahren zugelassene Medikamente initial vorwiegend Daten zur Verfügung stehen, die den Herstellerfirmen vorteilhaft erscheinen oder deren Publikation allenfalls von den Arzneimittelbehörden vorgeschrieben wurde. Dies hat zur Folge, dass es äusserst schwierig ist, sich eine von Industrie und Behörden unabhängige Meinung zu bilden. Dabei wären mindestens die Daten, die zur Zulassung vorgelegt wurden, durchaus verfügbar.

In diesem Zusammenhang ist es lehrreich, die Basisinformation anzusehen, die den Ärzten zu den zwei sogenannten COX-2-Hemmern – Celecoxib (Celebrex<sup>®</sup>) und Rofecoxib (Vioxx<sup>®</sup>) – in verschiedenen Ländern zur Verfügung steht. Zu Rofecoxib z.B. wird *in der Schweiz* ausgeführt, «... Geschwüre und Perforationen, Ulcera und Blutungen ... im oberen Magen-Darm-Trakt bei Arthrose-Patienten» könnten wohl unter Vioxx oder Placebo auftreten, die «... Behandlung mit Vioxx ist jedoch mit einem niedrigeren Risiko verbunden als eine Behandlung mit nichtselektiven Cyclooxygenase-Hemmern». Dem gegenüber spricht die offizielle Information *in den USA* Klartext, indem sie betont, es sei *unklar*, ob die unter anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern beobachteten Magen-Darm-Probleme in vergleichbarer Häufigkeit auch unter Rofecoxib auftraten, da die in den Studien untersuchten Personen speziell selektiert wurden und da noch keine Langzeitvergleiche vorlägen. In den USA enthält die Basisinformation zudem weitere, viel deutlichere Hinweise auf die gastrointestinale Toxizität (Beispiel: «should be prescribed with extreme caution in patients with a prior history of ulcer disease»), die in der Schweiz fehlen. Dies alles ist besonders deshalb bedenklich, weil die COX-2-Hemmer in der Werbung als Substanzen «mit herausragendem Verträglichkeitsprofil» bezeichnet werden.

Mit anderen Worten: die COX-2-spezifischen Zykclooxygenasehemmer sind möglicherweise wirklich so gut verträglich, wie es uns die entsprechenden Firmen sagen – sicher ist es noch keineswegs. Das ist genau die Situation, in der wir Zugang zu den ausführlichen Studienresultaten benötigen. Nur sind diese leider noch nicht veröffentlicht, weder in medizinischen Zeitschriften noch von Seiten der Behörden. Da die schweizerische Arzneimittelbehörde (IKS) jetzt auch eine Internetsite hat, appelliere ich an sie, nach der Zulassung die ihr zur Verfügung stehenden Daten jeweils so rasch wie möglich im Internet zu veröffentlichen.

## Werbung und Ethik

Seit ich in meinem früheren Editorial den Mangel an aussagekräftiger Verschreibungsinformation in Pharma-Inseraten beklagte,<sup>1</sup> haben sich die ärztlichen Sorgen vervielfacht. Heute sind wir nicht nur mit dem Problem nichtssagender Inserate konfrontiert, sondern müssen uns häufig mit den Fragen unserer Patientinnen und Patienten auseinandersetzen, die dank Zeitung und Fernsehen quasi mehr wissen als wir.

Es ist heute durchaus üblich, dass das allgemeine Publikum schon Monate vor der Einführung eines neuen Arzneimittels sehr deutlich darauf aufmerksam gemacht wird, welche grossartige Sensation nächstens erhältlich sein werde. Dass die Fachleute in Praxis und Apotheke selbst zur Zeit der Einführung nur sehr wenig über das neue Mittel wissen können (siehe oben!), ist aus der Sicht der Marketingspezialisten belanglos. Vor oder unmittelbar nach der Einführung der ersten beiden COX-2-Hemmer wurde in der Schweiz das allgemeine Publikum bereits via Fernsehen darüber aufgeklärt, dass nun Arzneimittel zur Verfügung stünden, die als «... Superaspirine nur die schlechten Funktionen der Zyklooxygenase hemmen, die guten aber unbehelligt lassen».<sup>3</sup>

Sehr ähnlich wurde bei der Einführung von Mibefradil (Posicor®), Sildenafil (Viagra®), Orlistat (Xenical®), Finasterid zur Alopeziebehandlung (Propecia®) und weiteren Substanzen verfahren.

Das Rezept ist einfach: es wird versucht, möglichst viele betroffene (oder vermeintlich betroffene) Personen zu erreichen, damit diese dann Druck ausüben, das neue Arzneimittel ärztlich verschrieben zu bekommen. Es scheint fast, als ob erreicht werden sollte, dass jede und jeder Arzneimittel «frei» konsumieren kann. Dieser Zustand ist weniger weit entfernt, als wir denken: via Internet ist es z.B. ohne weiteres möglich, einen COX-2-Hemmer, Sildenafil oder Orlistat einzukaufen.

Ob die wünschenswerte Rückkehr zu einem Zustand, in dem die *Information der Fachleute* Priorität hat, verwirklicht werden kann, ist unter den heutigen Umständen fraglich. Ob es aber so noch richtig ist, von einer «ethischen» Industrie zu sprechen, ist noch viel fraglicher.

## Fragwürdige Verfalldaten

«Darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.» Wir haben uns nun seit Jahren an die Verfalldaten von Medikamenten gewöhnt und wohl kaum je hinterfragt. Ich gestehe, dass es mir auch weitgehend *schleierhaft* ist, wie die Verfallsfrist im einzelnen festgelegt wird.

Ein Blick auf die Hausapotheke unserer Familie offenbart mir rasch, dass sich dort mehrere (zum Teil noch kaum angebrauchte) Arzneimittelpackungen mit schon seit längerer Zeit abgelaufenem Verfalldatum finden. In den meisten Fällen würde ich – bei entsprechender Indikation – keinen Augenblick zögern, die «unbrauchbaren» Tabletten selbst zu schlucken. Die in Blisterverpackungen ruhenden Tabletten befinden sich in tadellosem Zustand.

Natürlich ist mir bewusst, dass es Arzneimittelformen gibt, deren Aktivität nach einer gewissen Zeit abnimmt. Ebenso ist mir klar, dass der Inhalt angebrauchter Arzneimittelflaschen oder -fläschchen unter Umständen schon nach wenigen Wochen nicht mehr einwandfrei ist. Dagegen sind mir nur ganz wenige Substanzen bekannt, deren Toxizität infolge längerer Aufbewahrung zunehmen kann – Tetracyclin (Achromycin® u.a.) ist ein bekanntes Beispiel.

So kann man sich wirklich fragen, was die Verfalldaten in ihrer heutigen Form nützen. Ist es nicht ein bisschen lächerlich, dass Arzneimittel bis zum Verfalldatum zwar verkauft werden dürfen, vom Verfalldatum an jedoch nicht mehr verwendet werden sollten? Meiner Meinung nach benötigen wir *wesentlich differenziertere Angaben*. Was der Lebensmittelindustrie recht ist, sollte der Pharmaindustrie billig sein. Mit anderen Worten: neben einem letzten Verkaufsdatum sollte auch eine vernünftige Frist genannt werden, in der das Medikament – normale Aufbewahrung vorausgesetzt – noch verwendet werden kann. Dass Arzneimittel durch inadäquate Aufbewahrung (an der Sonne, an der Hitze usw.) beschädigt werden, ist wohl allen klar und steht nicht in direktem Zusammenhang mit einem Verfalldatum bei vernünftiger Aufbewahrung. Sinnvoll wäre auch die Angabe, *obnach* dem Verfalldatum lediglich mit einem teilweisen Verlust der Wirkung oder tatsächlich mit vermehrten unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist. Nützlich wäre ferner, wenn für heikle Arzneimittelformen *konsequent* genauere Angaben mitgeliefert würden (z.B. «im Kühlschrank bis zu 2 Jahren haltbar» oder «angebrochene Flasche längstens 3 Monate einwandfrei»).

Alle Angaben, die den Patientinnen und Patienten erlauben würden, Nutzen und allfällige Gefahren in einen zeitlichen Rahmen zu stellen, wären sinnvoll. Vielleicht würden genauere Angaben auch dazu beitragen, die Arzneimittelmengen, die entsorgt werden müssen, etwas zu reduzieren.

Auch diesmal weiss ich, dass meine Anliegen zwar gehört und weitgehend auch verstanden, dass sie aber kaum von Taten gefolgt sein werden. Ob es nicht doch nützlich wäre, wenn den Arzneimittelbehörden – weltweit und in der Schweiz – wieder mehr Zähne wachsen würden?

Etzel Gysling

1 pharma-kritik 1989; 11: 93-4

2 pharma-kritik 1998; 20: 43-4

3 [http://www.sfdr.ch/sendungen/puls/infoservice/990415\\_2.html](http://www.sfdr.ch/sendungen/puls/infoservice/990415_2.html)

---

## Jahrgang 20 abgeschlossen

Mit der vorliegenden Nummer 20 ist der reguläre Jahrgang 1998 abgeschlossen. Ergänzend wird etwas später allen Abonentinnen und Abonnenten eine Sondernummer zum Thema «Zytochrome und Interaktionen» zugestellt.

Mein Dank gilt zuerst den Abonentinnen und Abonnenten, dank deren Solidarität diese Zeitschrift nun schon zwei Jahrzehnte lang erscheinen kann. Ein besonderer Dank gebührt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und den zahlreichen Kolleginnen und Kollegen, die pharma-kritik-Artikel verfasst oder durchgesehen haben.

Etzel Gysling

*Diese Nummer wurde am 9. Juli 1999 redaktionell abgeschlossen.*

# Sachverzeichnis zum Jahrgang 20

- ACE-Hemmer 33, 71  
Acetylcystein 4  
Acetylsalicylsäure 69  
Achtwochenprogramm 8  
Adipositas 29  
Alfuzosin 10  
Alkoholspiegel, Cisaprid 19  
Alopezie, androgenetische 11  
Alphablocker 9  
Alzheimer-Krankheit 35  
Ambroxol 4  
Aminoglutethimid 25  
Analgetika-Nephropathie 66  
Anastrozol 25  
Anfallsfrequenz, Vigabatrin 20  
Angina pectoris 15  
Angina pectoris, instabile 21  
Angiotensin-Rezeptorantagonisten 71  
Antiepileptika 19  
Antihypertensiva 33, 71  
Antikoagulantien 14, 21  
Antioxidantien 35  
Antirheumatika 61  
Antithrombin III 13  
Appetitzügler 31  
Aromatasehemmer 25  
Arrhythmie, Sertindol 60  
Arthritis, rheumatoide 61  
Arthrose 61  
Arzneimittel, «komplementäre» 66  
Arzneimittel, «nicht-orthodoxe» 66  
Arzneimittelsortiment 23  
Asthma bronchiale 1, 41  
Atenolol 34  
Azithromycin 49
- Bauchoperationen, Thromboserisiko 13  
Beclometason 2, 42  
Begleitsymptome, Migräne 45  
Behandlungsstrategie, Migräne 48  
Betablocker 71  
Beurteilung, Medikamente 23  
Bewegungsstörungen, Sertindol 60  
Bewertungsskalen, psychiatrische 5  
Blutegel 21  
Blutgerinnung 13  
Blutungen 13, 22  
Boyarsky-Skala 9  
Breachreiz, Schwangerschaft 37  
Bronchitis 3, 51  
Bronchokonstriktion 1  
Brustkrebs 25
- Captopril 33  
Carbocistein 4  
Celecoxib 61  
Certoparin 14
- Chirurgie, Thromboseprophylaxe 13  
Chlamydien-Infekte, Schwangerschaft 39  
Churg-Strauss-Syndrom 2, 42  
Cisaprid 18  
Clarithromycin 49  
Clopidogrel 69  
Cluster-Kopfschmerzen, Sildenafil 59  
COX-2-Hemmer 61  
Cromoglicinsäure 2
- Dalteparin 14  
Deferipron 44  
Depression, Vigabatrin 20  
Dexfenfluramin 31  
Diabetes 30  
Diät, Adipositas 29  
Diclofenac 62  
Dihydroergotamin 46  
Dihydrotestosteron 11  
Diphtherieimpfung 56  
Diuretika 71  
Dranginkontinenz 9  
Dr. Weil 7  
Dysurie 9
- Enoxaparin 14  
Entzündungshemmer, nicht-steroidale 61  
Enzephalopathie, Vigabatrin 19  
Epilepsie 19  
Erbrechen, Schwangerschaft 37  
Erdostein 3  
Ernährung 7
- Finasterid 11  
Formestan 27  
Frauen, Hypertonie 33
- Gefahren, Selbstmedikation 66  
Gefäßerkrankungen, arterielle 69  
Gelenkerkrankungen 36, 61  
Gesichtsfeldausfälle, Vigabatrin 19  
Glatze 11  
Grippe, Schwangerschaft 38
- Haemophilus-influenzae-Impfung 55  
Haloperidol 5  
Harnwegsinfekte, Schwangerschaft 40  
Harnwegsobstruktion 9  
Helicobacter pylori, Eradikation 50  
Heparin 13, 21  
Heparine, niedermolekulare 13  
Hepatitisimpfung 54  
Hepatitis, Metformin 58  
Hepatitis, Tolcapone 17  
Herzinfarkt 15, 22, 69  
Herzinfarkt, Sildenafil 59  
Herzkrankheit, koronare 35, 69
- Herzrhythmusstörungen, Cisaprid 18  
Herzrhythmusstörungen, Sertindol 60  
Hirudin 21  
HIT Typ II 21  
Hormontherapie, Mammakarzinom 25  
Hydrochlorothiazid 33  
Hypertonie 33, 71
- Ibuprofen 62  
Ikterus, Metformin 58  
Impfstoffe 53  
Impfungen, Schwangerschaft 53  
Indometacin, Interaktion 58  
Influenzaimpfung 54  
Information, Selbstmedikation 67  
Insult, ischämischer 69  
Insult, zerebrovaskulärer 15  
Internet 64
- Juckreiz, Schwangerschaft 38
- Kalziumantagonisten 71  
Kammerarrhythmien, Cisaprid 18  
Kammertachykardie, Sildenafil 59  
Kinder, Asthma 41  
Kinder, Cisaprid-Probleme 18  
Kopfschmerzsymptomatik 45  
Körpertraining 8  
Kortikosteroide, inhalative 2, 42
- Laktatazidose, Metformin 57  
Lepirudin 21  
Letrozol 26  
Leukotriene 1, 41  
Leukotrienrezeptor-Antagonisten 1, 41  
Lipasehemmer 29  
Lungenembolien 13, 15  
Lungenkrankheit, chronisch-obstruktive 3  
Lysin-Acetylsalicylat 46
- Magenbrennen, Schwangerschaft 38  
Makrolide 49  
Mammakarzinom 25  
Masernimpfung 54  
Medikalisierung 68  
Medizin, integrative 7  
Megestrolacetat 26, 27  
Metformin 57  
Metoclopramid 46  
Metoprolol 34  
Migräne 45  
Migräne, Schwangerschaft 39  
Mineralien 66  
Minoxidil 11  
Moexipril 33  
Montelukast 41  
Mukolytika 3

- Mumpsimpfung 54  
 Mykobakteriosen, nicht-tuberkulöse 50  
 Myokardinfarkt 15, 22, 69
- Nadroparin 14  
 Naproxen 61  
 Naratriptan 45  
 Nebenwirkungen, extrapyramidale 5  
 Negativsymptomatik 5  
 Netzhautveränderungen, Sildenafil 59  
 Neuroleptika, atypische 5  
 Nicht-Gonokokken-Urethritis 50  
 Nicht-Q-Wellen-Infarkt 15  
 Nitrendipin 34  
 NMH 13
- Obstipation, Schwangerschaft 39  
 Olanzapin 5  
 Onkologie, Begriffe 27  
 Online, pharma-kritik 12, 64  
 Orlistat 29  
 Orthopädie, Thromboseprophylaxe 14  
 Osteoporose 16  
 OTC-Präparate 65  
 Otitis media 51  
 «Over The Counter» 65
- Parkinson-Krankheit 36, 43  
 Parkinsontherapeutika 17  
 Passwort, pharma-kritik 12, 64  
 Pflanzenpräparate 66  
 Pharmakotherapie, Schwangerschaft 37  
 Pharyngitis 51  
 Phytotherapeutika 66  
 Plättchenhemmer 69  
 Pneumonien 49  
 Poliomyelitisimpfung 54  
 Polyarthrit, chronische 61  
 Präparate, rezeptfreie 65  
 Präventivmedizin 7  
 Prostatahyperplasie, benigne 9  
 Prostatakarzinom 36
- Proteasehemmer, Interaktion 59  
 Psychosen, Vigabatrin 20  
 Publikation, Studien 77  
 Punktwertung, Medikamente 23
- QT-Verlängerung, Sertindol 60
- Resistenzen, Makrolide 51  
 Restham 9  
 Reviparin 14  
 Risiken, Impfungen 55  
 Risperidon 6  
 Röntgenkontrastmittel, Interaktion 58  
 Rötelnimpfung 53  
 Roxithromycin 49
- Schizophrenie 5  
 Schlafstörungen, Schwangerschaft 39  
 Schlaganfall 15, 69  
 Schmerzmittel, Migräne 48  
 Schwangerschaft 37  
 Schwangerschaft, Impfungen 53  
 Sehstörungen, Vigabatrin 19  
 Sekundärprävention, Gefässerkrankun-  
 gen 69  
 Selbstmedikation 65  
 Selegilin 43  
 Serotoninrezeptoragonisten 45  
 Sertindol 60  
 Sibutramin 31  
 Sildenafil 59  
 Sinusitis 51  
 Soor, Schwangerschaft 40  
 Spätdyskinesie 36  
 Studienresultate 43, 77  
 Sumatriptan 45  
 Supplemente 8, 66
- Tamoxifen 25  
 Tamsulosin 9  
 Terfenadin 66  
 Tetanusimpfung 56
- Thalassämie 43  
 Thrombin 21  
 Thromboembolien 13  
 Thrombozytenaggregationshemmer 69  
 Thrombozytopenie, heparininduzierte  
 16, 21  
 Tinzaparin 14  
 Tocopherol 35  
 Tolcapone 17  
 Tonsillitis 51  
 Torsades de pointes, Cisaprid 18  
 Transparenz 44  
 Triptane 45  
 Tuberkuloseimpfung 55  
 Typ-II-5 $\alpha$ -Reduktasehemmer 11
- UFH 13
- Vaginose, Schwangerschaft 39  
 Varizellenimpfung 54  
 Venenthrombosen, Behandlung 14  
 Verapamil 34  
 Verfahren, nicht-konventionelle 7  
 Verfalldaten 78  
 Vergleiche 23  
 Verschlusskrankheit, periphere arterielle 69  
 Verschreibekriterien 23  
 Verwirrungszustände, Tolcapone 17  
 Vigabatrin 19  
 Visusstörungen, Vigabatrin 19  
 Vitamin E 35  
 Vitamine 8, 66  
 Vorteile, Onlineausgabe 64
- Werbung 78  
 Wirkungsspektrum, Makrolide 49  
 Wünsche 77
- Zafirlukast 1  
 Zolmitriptan 45  
 Zyklusogenase-Hemmer 61, 77

Herausgegeben von Etzel Gysling (Wil)  
 unter Mitarbeit von Renato Galeazzi (St. Gallen) & Urs A. Meyer (Basel)  
 Redaktionsassistenten: Thomas Koch, Thomas Weissenbach  
 Verlagsmitarbeiterin: Judith Künzler

Bezugspreise: Jahresabonnement Fr. 98.- (Studierende Fr. 49.-),  
 Zweijahresabonnement Fr. 182.-, Einzelnummer Fr. 7.-

Infomed-Verlags-AG, Postfach 528, 9501 Wil  
 Telefon (071) 910 08 66, Telefax (071) 910 08 77, e-mail: infomed@infomed.org

Unsere Adresse im INTERNET: <http://www.infomed.org>

Redaktionskommission:

W. Angehrn (St.Gallen), H. Bürgi (Solothurn), M. Eichelbaum (Stutt-  
 gart), F. Follath (Zürich), P. Forrer (Chur), R. Gugler (Karlsruhe), J.P. Guignard  
 (Lausanne), F. Halter (Bern), G. Heimann (Aachen), J.H. Hengstmann  
 (Berlin), E. Hochuli (Zürich), J. Kaufmann (Luzern), M. M. Kochen (Götting-  
 en), U. Klotz (Stuttgart), H.P. Ludin (St. Gallen), P.J. Meier-Abt (Zürich),  
 P. Möhr (Wädenswil), S. Mühlebach (Aarau), W. Pödlinger (Wien), R. Preisig  
 (Bern), J. Schmidt (Einsiedeln), T.L. Vischer (Genf), K. Zürcher (Bern)

Druck: R.-P. Zehnder AG, Wil SG  
 © 1999 Etzel Gysling Wil. All rights reserved.