

Gefährliche Antibiotika: Fluorchinolone für mehr Nebenwirkungen verantwortlich

Berlin (dpa) In Deutschland werden immer noch häufig Fluorchinolone verschrieben: eine Antibiotikagruppe, die schwerwiegende Nebenwirkungen haben kann. Obwohl diese Risiken schon seit Jahren bekannt sind, erhielten 2018 mehr als drei Millionen Patienten hierzulande entsprechende Präparate. Das ist das Ergebnis einer Berechnung des Wissenschaftlichen Dienstes der Krankenkasse AOK (WIdO). 40.000 der Patienten könnten, so die Hochrechnung des WIdO, von Sehnenrissen, Schädigungen des Nervensystems sowie der Hauptschlagader betroffen sein. Zudem könnten die riskanten Antibiotika für 140 zusätzliche Todesfälle verantwortlich sein.

Mit Antibiotika werden Infektionen behandelt, die durch Bakterien ausgelöst werden. Im europäischen Vergleich werden diese in Deutschland zwar seltener verschrieben – ihr Verbrauch stieg hierzulande allerdings zwischen 1994 und 2014 nach Angaben des Europäischen Zentrums für Krankheitskontrolle und Prävention in Stockholm (EDCD). 2018 wurden nach Erfassung des WIdO 310 Millionen Antibiotika-Tagesdosen verordnet – davon entfielen 8,2 Prozent oder 25,6 Millionen Tagesdosen auf die Fluorchinolon-Antibiotika, bei denen besonders schwere Nebenwirkungen möglich sind.

Auf Basis von AOK-Daten gibt das WIdO an, dass 2017 3,8 Millionen Patienten und 2018 3,2 Millionen Patienten mit einem Medikament aus dieser Wirkstoffgruppe behandelt wurden. Das entspreche jährlich etwa fünf Prozent der mehr als 72 Millionen gesetzlich Krankenversicherten. Mit Unterstützung des Zentrums Infektionsmedizin am Universitätsklinikum Freiburg schätzte das WIdO das zusätzliche Risiko für Fluorchinolon-assoziierte Nebenwirkungen ab. Hierzu gehörten insbesondere Beeinträchtigungen des Nervensystems, Sehnenrisse, Gefäßschädigungen der Hauptschlagader sowie vereinzelte kardiovaskuläre Todesfälle. „Unterstellt man, dass eine oder sogar mehrere der oben aufgeführten Nebenwirkungen prinzipiell bei der Einnahme jeder Packung auftreten können, würde dies für 2018 einer Zahl von mehr als 40.000 solcher Nebenwirkungen bei 3,5 Mio. Arzneimittelfällen entsprechen, die beim Einsatz eines anderen Antibiotikums nicht vorgekommen wären“, heißt es dazu in dem Report. **Schätzungen, die laut Stefan Pieper sehr konservativ ausfallen, so der Allgemeinmediziner aus Konstanz in einer unabhängigen Einordnung des Reports. Der Experte für Schäden durch Fluorchinolone verweist auf belastbare Untersuchungen aus den USA, die weitaus höhere Zahlen ergeben hätten. „Umgerechnet auf Deutschland wären es hierzulande fast 400.000 Fälle pro Jahr“, so Pieper. Zudem sei nur ein Teil der möglichen Nebenwirkungen in das Dossier eingegangen.**

In den USA werden die Folgen der Nebenwirkungen als „Fluoroquinolone-Associated Disability“ („FQAD“) bezeichnet und sind als Erkrankung anerkannt. **Stefan Pieper arbeitet derzeit an der Entwicklung von Diagnosekriterien für FQAD und hat den ersten**

deutschsprachigen Fachartikel zum Thema geschrieben. „Über diese Arbeit habe ich mindestens 200 Symptome festgestellt, die bei FAQD auftreten können“, fasst er zusammen. Dabei ließen sich die Nebenwirkungen in vier Gruppen einteilen. Zum einen griffen Fluorchinolone das Kollagen im Körper an, was zu Sehnenrissen, Netzhautablösungen und Arterienrupturen führen könne. Zum zweiten hätten diese Antibiotika eine neurotoxische Wirkung, welche langfristige, teils schwer zu behandelnde Nervenschäden auslösen könnten. Bei Schäden im zentralen Nervensystem seien Seh- oder Hörstörungen die Folge, bei solchen im peripheren Nervensystem etwa Taubheit oder schmerzhaftes Brennen der Beine.

Eine dritte mögliche Nebenwirkung betreffe Neurobotenstoffe, deren Rezeptoren durch Fluorchinolone blockiert werden könnten. Patienten würden dann unruhig, ängstlich oder panisch und könnten gar suizidale Tendenzen entwickeln.

Und schließlich sei ein Chronisches Erschöpfungssyndrom möglich – für Pieper, der eine Vielzahl der Nebenwirkungen in seiner Praxis bereits gesehen hat, ein besonders schweres Schicksal: „Betroffene verlieren ihre Arbeit, erleben sozialen Abstieg und familiäre Zerrüttung und vor allem wird ihnen am wenigsten geglaubt.“

Für Wolfgang Becker-Brüser von der unabhängigen Fachzeitschrift „Arzneitelegramm“ ist es angesichts der möglichen Nebenwirkungen unverständlich, dass Fluorchinolone immer noch bei banalen Infekten verschrieben werden. „Das sind absolute Reservemittel, die nur eingesetzt werden sollten, wenn nichts anderes hilft“, so der Arzt und Apotheker. Tatsächlich veröffentlichte das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im April dieses Jahrs einen so genannten „Rote Hand Brief“, in dem stand, dass Ärzte Fluorchinolone wegen schwerer Nebenwirkungen nur noch im Einzelfall verschreiben sollen. Zuvor hatte das Amt 2017 ein europäisches Risikobewertungsverfahren angestoßen.

Für Becker-Brüser kommen diese Maßnahmen zu spät: „Schon seit Markteinführung in den 80er Jahren gab es Kritik an den Mitteln.“ Zudem habe das damalige Bundesgesundheitsamt bereits 1989 strenge Indikationen für die Verschreibung von Fluorchinolonen empfohlen, die allerdings nicht verpflichtend waren. Die Hochrechnungen des WIdO-Reports empfinde er daher als „Bankrotterklärung der Arzneimittelüberwachung“, auch wenn Schätzungen natürlich mit Vorsicht zu genießen seien. Nichtsdestotrotz seien von den einst 16 in Deutschland erhältlichen Fluorchinolon-Vertretern elf vom Markt genommen worden und das teils kurz nach ihrer Einführung: „Das zeigt doch das Schädigungspotenzial.“

Becker-Brüser fordert, dass schon bei der Zulassung von Medikamenten eine eindeutige Klassifizierung erfolge, die keine Zweifel zulasse. Im Fall der Fluorchinolone sei das zwar zu spät, doch stattdessen seien eindeutige Warnhinweise, wie sie in den USA als „boxed warning“ an erster Stelle des Beipackzettels stehen, ein Mittel. Konkrete Hinweise in der Praxis-Software von Ärzten, wie sie der WIdO-Report befürwortet, sieht er als letzten möglichen Schritt – ähnlich wie Stefan Pieper. Die entsprechenden Programme seien noch

nicht gut genug. Generell müsse die Ärzteschaft für das Thema sensibilisiert werden. „Es ist allerdings zu einfach, das auf die Ärzte abzuwälzen und zu sagen, die verschreiben einfach zu viel“, betont er auch. Die Europäische Arzneimittel-Agentur habe einfach zu spät reagiert. Gleichzeitig würden die Betroffenen von den Krankenkassen oft allein gelassen, geeignete Therapien würden häufig nicht übernommen.

Mittlerweile haben sich Betroffene in einem Online-Forum (<https://fluorchinolone-forum.de>) zusammengeschlossen, das Stefan Pieper auch als Anlaufstelle empfiehlt: „Hier haben sich medizinische Laien eine wirklich enorme Kompetenz erarbeitet“ – die nun auf seine Anregung hin an der Gründung eines Vereins zu dem Thema arbeiten. Wer bei sich Fluorchinolon-Nebenwirkungen vermutet, finde im Forum erste Einschätzungen und Therapiepläne. Einen weiteren Rat für Betroffene hat Wolfgang Becker-Brüser: „Auch, wenn man Glück und einen sehr guten Anwalt für Medizinrecht braucht, sollte man den Gang vor Gericht versuchen.“

Alice Lanzke

Anhang:

WIdO Wissenschaftliches Institut der AOK: „Risikoreiche Verordnungen von Fluorchinolon-Antibiotika in Deutschland“

https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Arzneimittel/wido_arz_fluorchinolone_0519.pdf

Pressekontakte:

Wissenschaftliches Institut der AOK

Christine Göpner-Reinecke

Telefon: 0 30 34646 – 2289

Mail: presse@wido.bv.aok.de

Unabhängige Einordnung:

Wolfgang Becker-Brüser, arznei-telegramm (Institut für Arzneimittelinformation)

Mail: kontakt@arznei-telegramm.de

Dr. Stefan Pieper

Telefon: 07531-61133

Mail: kontakt@praxisdrpieper.de

Weiterführende Informationen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Rote-Hand-Brief vom 08.04.2019,

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2019/rhb-fluorchinolone.pdf?__blob=publicationFile&v=3

Stefan Pieper: Pathogenese und Therapie der Fluoroquinolone-Associated Disability (FQAD); OM & Ernährung 2018 | Nr. 163

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC): "Surveillance of antimicrobial consumption in Europe. 2013-2014", Stockholm, May 2018;

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Surveillance-antimicrobial-consumption-Europe-ESAC-Net-2013-14.pdf>

Krzysztof Michalak et al.: Treatment of the Fluoroquinolone-Associated Disability: The Pathobiochemical Implications; Oxid Med Cell Longev. 2017; 2017: 8023935., Published online 2017 Sep 25. DOI: 10.1155/2017/8023935;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5632915/>

Kamaljeet Kaur et al.: Fluoroquinolone-related neuropsychiatric and mitochondrial toxicity: a collaborative investigation by scientists and members of a social network; J Community Support Oncol. 2016 Feb;14(2):54-65. DOI: 10.12788/jcso.0167;

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26955658>