



Behindert Datenschutz die Arzneimittelsicherheit? Wechselwirkungen von Arzneimitteln - eine unterschätzte Gefahr für die Patienten

APS Jahrestagung – 16. April 2015

Stefanie Wobbe – Vorstandsreferat Versorgungsforschung

DAK
Gesundheit

Offenlegung potentieller Interessenkonflikte

Stefanie Wobbe

1. Anstellungsverhältnis oder Führungsposition

–Mitarbeiterin im Vorstandsreferat Versorgungsforschung der DAK
Gesundheit

2. Beratungstätigkeit (trifft nicht zu)

–Pharmazeutische Unternehmen, Patientenorganisationen,
Medizinprodukte, Institute, Kassen

3. Aktienbesitz (trifft nicht zu)

4. Honorare (trifft nicht zu)

–Vortrags- und Seminarhonorare

5. Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen (trifft nicht zu)

6. Gutachtertätigkeit (trifft nicht zu)

7. Andere finanzielle Beziehungen (trifft nicht zu)

Agenda

Behindert Datenschutz die Arzneimittelsicherheit? Wechselwirkungen von Arzneimitteln - eine unterschätzte Gefahr für die Patienten

Hintergrund und Problemlage

Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Tamoxifen – Paroxetin/Fluoxetin

Enalapril – Spironolacton

Simvastatin – Clarithromycin

Ivabradin – Verapamil



Schlussfolgerung und Diskussion

Was können wir tun?

Hintergrund und Problemlage

Die Gefahr von Arzneimittelwechselwirkungen wird oft nicht erkannt.



Probleme treten regelmäßig dann auf, wenn Patienten Arzneimittel von verschiedenen Ärzten bekommen, ohne dass diese über die vollständige Medikation des Patienten informiert sind.

Wenn Patienten Arzneimittel, für die sie keine ärztliche Verordnung benötigen, eigenständig in der Apotheke besorgen, besteht das Risiko, dass miteinander nicht verträgliche Medikamente eingenommen werden.

Eine besonders gefährdete Patientengruppe stellen dabei ältere Menschen dar. Sie leiden nicht selten unter einer Vielzahl von Erkrankungen und nehmen folglich verschiedene Medikamente parallel ein.

Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Tamoxifen – Paroxetin/Fluoxetin (1)

Indikation Tamoxifen: zur unterstützenden Behandlung nach Primärbehandlung eines Mammakarzinoms / Therapie des metastatisierenden Mammakarzinoms

Wirkung: Tamoxifen ist ein selektiver Östrogenrezeptormodulator (SERM).

Indikation Paroxetin/Fluoxetin: Depression, Zwangsstörungen u.a.

Wirkung: antidepressiv (SSRI = Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer)

Wechselwirkung: Tamoxifen wird in der Leber durch das Enzym CYP2D6 in aktive Metaboliten umgewandelt (Endoxifen und 4-Hydroxytamoxifen).

Die Antidepressiva Fluoxetin und Paroxetin hemmen CYP2D6 und somit die Umwandlung des Tamoxifens in seine aktive Wirkform.

Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Tamoxifen – Paroxetin/Fluoxetin (2)

Mögliche Konsequenz: Der Therapieerfolg ist gefährdet. Arzt und Patientin bemerken zunächst nichts. Die Patientin fühlt sich nicht unwohl. Es handelt sich um ein „stille“ Wechselwirkung.

Analyse: Im Zeitraum von Q4 2012 bis Q3 2014 wurden **134** Patienten mit Tamoxifen und Fluoxetin und **120** Patienten mit Tamoxifen und Paroxetin behandelt.



Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Enalapril – Spironolacton (1)

Indikation Enalapril: Hypertonie, Herzinsuffizienz

Wirkung Enalapril: ACE-Hemmer

Indikation Spironolacton: Primärer Hyperaldosteronismus (ist eine der häufigsten Ursachen des arteriellen Bluthochdrucks); Ödeme und/oder Aszites bei Erkrankungen, die mit einem sekundären Hyperaldosteronismus einhergehen (z. B. Ödeme bei Herzinsuffizienz oder Leberzirrhose)

Wirkung Spironolacton: Aldosteron-Antagonist/Kaliumsparendes Diuretikum

Wechselwirkung: Beide Wirkstoffe erhöhen den Kaliumspiegel

Mögliche Konsequenz: schwere lebensbedrohliche Hyperkaliämie (Elektrolytstörung, erhöhte Konzentration von Kalium im Blut)

Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Enalapril – Spironolacton (2)

Analyse: Im Zeitraum von Q4 2012 bis Q3 2014 wurden **6189** Patienten, beide Arzneimittel verordnet.

Anmerkung: Die Kombination aus ACE-Hemmern und Spironolacton ist nicht grundsätzlich kontraindiziert. Bei schwerer Herzinsuffizienz ist Kombination von ACE-Hemmern und Spironolacton üblich; auch in Ordnung, wenn trotz Gabe von ACE-Hemmer dauerhaft niedrige Kaliumspiegel bestehen. Jedoch sollten die Kaliumspiegel engmaschig überprüft werden. Bei anderen Indikationen sollte Kombination vermieden werden.



Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Simvastatin – Clarithromycin (1)

Indikation Simvastatin: erhöhte Cholesterinwerte im Blut; Koronare Herzkrankheit oder Senkung kardiovaskulärer Morbidität/Mortalität

Wirkung: Statine hemmen ein Enzym (HMG-CoA-Reduktase), das zur Biosynthese von Cholesterin gebraucht wird

Indikation Clarithromycin: u. a. Atemwegsinfektionen, Infektionen im HNO-Bereich

Wirkung: Breitbandantibiotikum; wirkt bakteriostatisch

Wechselwirkung: Simvastatin wird über das Enzym CYP3A4 metabolisiert. Clarithromycin hemmt dieses Enzym. Dadurch kommt es zu erhöhten Simvastatin-Plasmakonzentrationen.

Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Simvastatin – Clarithromycin (2)

Mögliche Konsequenz: Rhabdomyolyse - Die quergestreifte Muskulatur löst sich auf. Dadurch werden größere Mengen an Myoglobin (für die Sauerstoffversorgung zuständiges Protein des Muskels) frei. Das Myoglobin kann die Niere schädigen und zu Nierenversagen führen (möglicherweise tödlich). Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Ereignisses nimmt mit steigender Wirkstoffkonzentration im Plasma zu. Risikofaktoren sind außerdem schon bestehende Niereninsuffizienz, starke körperliche Aktivität und hohes Alter

Analyse: Im Zeitraum von Q4 2012 bis Q3 2014 wurde **23.460** Patienten, Simvastatin und Clarithromycin verordnet.



Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Ivabradin – Verapamil (1)

Indikation Ivabradin: stabile Angina pectoris, chronische Herzinsuffizienz

Wirkung: Senkung der Herzfrequenz

Indikation Verapamil: Koronare Herzkrankheit, in bestimmten Fällen bei Störungen der Herzschlagfolge; Bluthochdruck

Wirkung: Calciumkanalblocker. Verapamil wirkt gefäßerweiternd und verlängert die Überleitungszeit im AV-Knoten des Herzens. Es kann zu einer Herabsetzung der Kontraktionsfähigkeit des Herzens kommen.

Wechselwirkung: Verapamil hemmt CYP3A4 mäßig stark. Dadurch kommt es zu erhöhter Ivabridinexposition und verstärkter Senkung der Herzfrequenz. Außerdem reduziert Verapamil selbst auch die Herzfrequenz.

Wechselwirkungen von Arzneimitteln bei DAK Versicherten

Ivabradin – Verapamil (2)

Mögliche Konsequenz: übermäßige und potenziell gefährliche Bradykardie (Herzschlag unter 60 Schläge pro Minute)

Analyse: Im Zeitraum von Q4 2012 bis Q3 2014 wurden **857** Patienten, Ivabridin und Verapamil verordnet.

Anmerkung: Fachinformation riet bisher von der Kombination ab. Trotz des Abratens haben 857 Patienten Ivabridin und Verapamil verordnet bekommen. Im Dezember 2014: Rote-Hand-Brief, in dem unter anderem informiert wird, dass diese Kombination jetzt kontraindiziert ist.



Schlussfolgerung und Diskussion

Was kann getan werden, um diese Patienten vor zum Teil lebensbedrohlichen Wechsel- und Nebenwirkungen von Medikamenten zu schützen?

Arzt und Apotheker müssen verordnete und abgegebene Arzneimittel – auch nicht verschreibungspflichtige – auf der elektronischen Gesundheitskarte speichern können. Diese Möglichkeit sollte zeitnah zur Verfügung stehen. Bislang geht die Speicherung der persönlichen Daten jedoch nicht über die Informationen hinaus, die auch auf der alten Karte gespeichert waren.

Die Krankenkassen müssten die vorhandenen Daten bei bedrohlichen Wechselwirkungen nutzen und die gefährdeten Versicherten informieren dürfen. Momentan steht diese Alternative nicht zur Verfügung, da ein Eingreifen durch die Krankenkasse durch die derzeit geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben untersagt ist.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Noch Fragen?

Kontakt:
Stefanie Wobbe
Vorstandsreferat Versorgungsforschung
stefanie.wobbe@dak.de

DAK
Gesundheit