

Sie sind hier: [DAZ 24 / 16.06.2011](#) > Briefe**DAZ 24 / 16.06.2011**

OFFENER BRIEF

Kreuzzug gegen Paracetamol?

Sehr geehrte Damen und Herren, seit einiger Zeit verfolge ich die Aktivitäten von Herrn Professor Dr. med. Dr. h. c. Kay Brune zur Bewertung von Paracetamol. Während die derzeitige Verkaufsabgrenzungssituation, an dessen Zustandekommen Herr Brune maßgeblich beteiligt war, aus sicherheitspharmakologischen Gründen noch einsichtig ist, scheint Herr Brune auf einer Art "Kreuzzug" mit dem Ziel der vollständigen Unterstellung des Stoffes unter die Verschreibungspflicht zu sein. Für den 5. Juli 2011 führt jedenfalls das BfArM in der Tagesordnung des "Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Abs. 2 AMG" unter Top 8 einen entsprechenden Antrag – nach eigener Aussage auf Initiative von Herrn Brune – auf. Rechtzeitig dazu hatte Herr Brune seine Meinung dazu mehrfach, auch in der DAZ, kundgetan (z. B. Paracetamol: Ein Wolf im Schafspelz läuft frei herum. *DAZ 2010, Nr. 49, S. 42 – 43*).

In der Sache hatte ihm schon Herr Dr. med. Christian Steffen, FA für Pharmakologie und Toxikologie, Direktor und Professor i. R., in der *DAZ 21 vom 26. Mai 2011* fundiert entgegnet, dem ist nichts hinzuzufügen. Allerdings, in "Post-Gutenberg-Zeiten", muss man an die Wissenschaftlichkeit strenge Maßstäbe anlegen, deswegen dieser Leserbrief.

So schreibt Herr Brune in seiner Antwort auf Herrn Steffens: "Mir (Brune) sind zwei Fälle von akutem Leberversagen nach Paracetamol bekannt, die allerdings nie gemeldet wurden." Nach meinem Wissen ist Herr Brune Arzt und Mitglied der Arzneimittelkommission Deutscher Ärzte. Nach der Berufsordnung für Ärzte sind diese zur Meldung von Nebenwirkungen verpflichtet. Wie kann ein AkdÄ-Mitglied dulden, dass derartig schwerwiegende Nebenwirkungen nicht gemeldet werden? Wieso meldet er nicht selbst, wenn er Kenntnis erlangt hat?

Vergleicht man diese Aussage mit einer Angabe, die Herr Brune 2009 in der Zeitschrift *BIO-spektrum*, 06.09, S. 699; gemacht hat, wird man noch nachdenklicher. Hier ist die Rede von:

"Bei der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft liegen über 100 Meldungen über Todesfälle in den letzten Jahren im Zusammenhang mit der Anwendung von Paracetamol vor, darunter zahlreiche Kinder."

Dies lässt aufhorchen. Wir haben daher zur wissenschaftlichen Beweisführung alle UAW-Meldungen der AkdÄ von 2010 zurück bis 1996 analysiert. Dazu haben wir u. a. ein Programm erstellt, mit dem alle Meldungen (auch alle von AkdÄ darin genannten Quellen etc.) analysiert werden können. Dies ist zu vermelden: In allen uns bekannten Veröffentlichungen der AkdÄ kommen die "100 Fälle" einfach nicht vor. Bis zum Beweis des Gegenteils unterstellen wir, sie existieren einfach nicht, da es für uns unvorstellbar ist, dass die AkdÄ eine derartig gravierende Zahl nicht veröffentlicht hätte. Leider konnten wir die Überprüfung auf Richtigkeit in den Vigilanz-Datenbanken des BfArM nicht vornehmen, da diese nicht frei zugänglich sind. Sollten sich unsere Untersuchungen als wahr erweisen, scheint sich unsere "Kreuzzugsthese" zu bewahrheiten und real gilt weiter:

Paracetamol wird häufig als Analgetikum und Antipyretikum bei Kindern angewendet. Bei Wegfall von Paracetamol als OTC-Produkt stünde nur noch Ibuprofen zur Verfügung; für Säuglinge unter 6 kg und unter drei Monaten gäbe es als Zäpfchen kein zugelassenes Arzneimittel mehr.

Eine generelle Unterstellung von Paracetamol unter die Verschreibungspflicht würde viele Patienten zwingen, auf andere OTC-Arzneimittel mit anderem Risikoprofil (z. B. NSAR) auszuweichen. In der vergleichenden Betrachtung liegen im Gegensatz zur Gesamtrisikoaabschätzung von Paracetamol für NSAR im OTC-Gebrauch keine belastbaren Daten vor.

Eine vollständige Unterstellung von Paracetamol unter die Verschreibungspflicht lässt sich wissenschaftlich nicht rechtfertigen.

Prof. Dr. Harald G. Schweim, Drug Regulatory Affairs, Universität Bonn, Gerhard-Domagk-Str. 3, 53121 Bonn

DAZ 2011, Nr. 24, S. 64

© 2011 Deutscher Apotheker Verlag » Seite empfehlen » Druckansicht

AKTUELLER STATUS

BENUTZERNAME
schweim@web.de

Logout

SUCHE/ARCHIV

STICHWORT

Erweiterte Suche

Home | Kontakt | Wir über uns | Ihr Profil

AKTUELLE AUSGABE



WICHTIGE INFOS

Wichtige Arzneimittel-
Rückrufe und
Informationen

PICK-UP-FORUM

DAZ-UMFRAGE

VIDEO-NEWS



ANZEIGE

**KUNDE VERLANGT SAHNE
FÜR SEINEN BIENENSTICH.**

SERVICE

- Debatte
- DAZ.online Artikel
- DAZ.plus
- DAZ.online Recht
- Neue Arzneimittel
- Rückrufformulare
- Aktionsplaner
- Kongressberichte
- Lernen + Punkten
- Giftinfozentralen
- Gesundheitstage
- Abo-Service
- Stellenmarkt
- DAZ.online Medientipp
- Newsletter
- RSS Feed
- Buchhandlung
- Pharmazeutische Links
- Interpharm
- PTAheute
- apotheken.de
- Deutscher Apotheker Verlag
- AGB
- Datennutzungsbestimmung
- Mediadaten

DAZ 24**AZ 24**AMNOG-Folgen:
Wirtschaftlicher Druck
auf Apotheken nimmt
zuBKK bittet Apotheken
um HilfeKrankenhausversorgung:
Nähe ist nicht
entscheidend**P&P PharmaPartner**
Beschleuniger für die ApothekeJetzt neu: Perenterol®
forte einzeln verpackt
für unterwegsBei der
Rauchentwöhnung
richtig unterstützen
3 Gründe Caudalie-
Partner zu werden
Sprühbare Besserung
für WundenDie einzige
hyaluronsäurehaltige
Meerwasserspülung

