

## Leserbrief: Anaphylaktische Reaktionen nach parenteraler Gabe nicht steroidaler Antiphlogistika (NSAID)

**Fragen** von Dr. S.-G. H. aus Koblenz: >> Gibt es hinsichtlich der Häufigkeit anaphylaktischer Reaktionen Unterschiede zwischen Salizylsäure-Derivaten (z.B. Aspirin) und anderen Substanzklassen? In den Fachinformationen zu Diclofenac und Piroxicam wird eine einstündige Nachbeobachtung gefordert, nicht jedoch bei dem Salizylsäure-Derivat Clinit-N. Wie ist das aktuelle Verordnungsvolumen von NSAID-Injektionslösungen bzw. wie häufig wurden anaphylaktische Reaktionen gemeldet? **Antwort:** >> Die Häufigkeit anaphylaktischer Reaktionen nach oraler Einnahme von NSAID ist als gering anzunehmen, wenngleich neuere und vor allem gezielte Untersuchungen zur Häufigkeit fehlen. Zweifellos tritt diese unerwünschte Wirkung nach parenteraler Gabe häufiger auf als nach oraler Gabe, aber auch hier fehlen Untersuchungen, die präzise Aussagen zulassen. Von der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft wurde geschätzt, daß eine anaphylaktische Reaktion je 400000 Injektionen von Diclofenac auftritt. Bei parenteraler Gabe sind außerdem schwere lokale Gewebeschädigungen möglich.

Es kommen im Prinzip zwei Auslösemechanismen in Frage. Allergische Reaktionen (Urtikaria, Bronchospasmus, Blutdruckabfall, anaphylaktischer Schock) sind an die chemische Struktur der auslösenden Substanz gebunden. NSAID einer anderen chemischen Gruppe können gegebenenfalls eingesetzt werden, wenn eine solche Therapie nötig ist. Nach toxischen Reaktionen müssen die Patienten alle NSAID meiden.

Vergleichende Untersuchungen zur Häufigkeit anaphylaktischer Reaktionen nach parenteraler Gabe verschiedener NSAID sind bisher nicht veröffentlicht worden, so daß eine Beantwortung dieser Frage nicht möglich ist.

Die Beschränkung der Packungsgröße für NSAID zur Injektion auf eine Ampulle ist vom BfArM angeordnet worden, weil das erhöhte Risiko für anaphylaktische Reaktionen bei dieser Anwendungsart von NSAID bekannt ist und nicht mehr abgestritten wird, vor allem aber, weil der therapeutische Vorteil der parenteralen Anwendung äußerst gering und nur in Einzelfällen begründet ist, z. B. wenn der Patient nicht schlucken kann. NSAID werden gut und rasch resorbiert, und der Wirkungseintritt ist nach oraler Gabe nur unwesentlich verzögert. Gastrointestinale Komplikationen treten auch nach parenteraler Gabe auf.

Zahlen zum Verordnungsvolumen von NSAID-Injektionslösungen sind nicht veröffentlicht. Der Arzneiverordnungs-Report schlüsselt danach nicht auf. Die in der Datenbank des Bundesinstituts für Arzneimittel vorliegenden Berichte (n = 146) über anaphylaktische Reaktionen nach parenteraler Gabe eines NSAID aus Deutschland und aus dem Zeitraum von 1990 bis 1999 lassen sich wie folgt aufschlüsseln: Arylessigsäure-Derivate (Diclofenac u.a.) 127, Oxicame 7, Butylpyrazolone 3,

Propionsäure-Derivate (Ibuprofen, Ketoprofen) 2, Fenamate (Etofenamat) 2, Aspisol 4, Clinit-N 1. Eine anwendungsbezogene Häufigkeit dieser unerwünschten Wirkung ist aus diesem Spontanerfassungssystem aber nicht abzuleiten.