

Antidote bei Vergiftungen 2010

Ab März 2010 bietet Swissmedic die Möglichkeit, selten gebrauchte Antidote vereinfacht zuzulassen. Damit wird die Sicherheit der Versorgung verbessert und eine rechtliche Lücke geschlossen.

Hugo Kupferschmidt^{a, c},
Anna Barbara Stalder^b

- a Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum
- b Swissmedic – Schweizerisches Heilmittelinstitut
- c Arbeitsgruppe «Antidota» des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums (STIZ) und der Gesellschaft Schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)

Die Arbeitsgruppe «Antidota» des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums (STIZ) und der Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) hat die Schweizerische Antidotliste überarbeitet und im BAG-Bulletin 2010/07 veröffentlicht. Sie gibt Aufschluss über die Art der Antidote und deren Verfügbarkeit. Es werden nur Substanzen in die Liste aufgenommen, die nicht bereits zur Standardausrüstung der öffentlichen Apotheken und Spitalapotheken gehören und dabei folgende Kriterien erfüllen: 1) Die Substanz wird als klassisches Antidot angewendet; 2) Ein Medikament, das nicht generell im Spital verfügbar ist, findet als Antidot Anwendung; 3) die Anwendung als Antidot erfordert grössere Mengen als die, die für den therapeutischen Einsatz im Spital normalerweise vorrätig sind, und 4) die Anwendung als Antidot ist wenig bekannt. Es wird keine Vollständigkeit, sondern Sicherheit bezüglich des effektiven Vorhandenseins der ausgewählten Präparate angestrebt. Dieses Konzept der flächendeckenden Antidotverteilung in der Schweiz wurde 1986 von der Gesundheitsdirektorenkonferenz genehmigt und 2005 erneut bestätigt. Der Stiftungsrat des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums begrüsst dieses Notfall-Versorgungskonzept und unterstützt dessen Aufrechterhaltung mit der vorliegenden Antidotliste, die die Grundlage für dieses Versorgungskonzept bildet.

Das Schweizer Antidotarium ist in drei sich ergänzende Sortimente gegliedert, wobei Vergiftungshäufigkeit, Ort der Verwendung und logistische Kriterien für die Zuteilung entscheidend sind. Ein Grundsortiment ist generell in allen Akutspitälern und öffentlichen Apotheken vorhanden, ein Zusatzsortiment lediglich in Regionalzentren, die grossen Spitälern angegliedert sind (s. Tabelle). Diese Sortimente bilden die Basis für eine optimale ärztliche Versorgung von toxikologischen Notfallsituationen.

Verfügbarkeit der Antidote

Für mehr als die Hälfte der Präparate auf der Antidotliste liegt in der Schweiz keine Marktzulassung vor. Sie müssen auf der Grundlage des Art. 36 der Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV) direkt von den Herstellern oder über Grenzapotheiken importiert werden. Die Lagerung dieser Produkte schliesslich ist rechtlich eigentlich nicht zulässig. In der Schweiz nicht zugelassene Antidote mit ausländischer Zulassung sind ausschliesslich im Zusatzsortiment der Regionalzen-

tren enthalten. Als Notfallprodukte sind sie in einwandfreier Qualität entweder bei einem der aufgeführten Lieferanten bestellbar oder in der Apotheke herstellbar.

Um der Beschaffung und Lagerung dieser Antidote einen klaren rechtlichen Rahmen zu verschaffen, verfasste Swissmedic in Abstimmung mit dem Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrum eine neue Anleitung zur vereinfachten Zulassung von wichtigen und selten angewendeten Antidota, die am 1. März 2010 in Kraft trat. Damit jederzeit eine wirtschaftliche Versorgung der Schweiz mit diesen Arzneimitteln sichergestellt ist, hat Swissmedic beschlossen, die Zulassungsbedingungen für solche Präparate folgendermassen zu vereinfachen: Das Zulassungsgesuch basiert auf einer vollständigen Qualitätsdokumentation. Das Fehlen von präklinischen und klinischen Studienresultaten wird durch eine intensive Überwachung beim Einsatz in Vergiftungsfällen kompensiert.

Die intensive Überwachung betrifft nur die vereinfacht zugelassenen Antidota sowie Antivenine gegen Bisse giftiger Tiere (v.a. Schlangen). Jede Gabe von Antidota oder Antiveninen aus diesen Listen soll mit einer Meldung an das STIZ dokumentiert werden, auch wenn keine unerwünschte Wirkung (UAW) stattgefunden hat (Ausnahmen: Aktivkohle, Calciumglukonat-Gel). Ziel dieser Erfassung ist, möglichst viel Information zur Verträglichkeit dieser selten eingesetzten Arzneimittel zu gewinnen. Aus diesem Grund ist es wertvoll, nicht nur unerwünschte Wirkungen oder sonstige relevante Probleme bei ihrem Einsatz zu dokumentieren, sondern auch die problemlose Anwendung dieser Mittel zu erfassen.

Die Meldung erfolgt mit dem «Formular Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Antidota und Antiveninen»: Ist eine unerwünschte Wirkung erfolgt, wird die meldende Fachperson gebeten, das Formular vollständig auszufüllen. Wurde keine unerwünschte Wirkung beobachtet, so muss lediglich das Feld «Keine unerwünschte Wirkung» angekreuzt werden. Das ausgefüllte Formular muss dann dem STIZ zugestellt werden, das im Auftrag von Swissmedic diese Meldungen auswertet und anonymisiert in die nationale UAW-Datenbank eingibt. Das Meldeformular existiert in deutscher und französischer Sprache. Es wird mit den Antidotiten mitgeschickt oder kann von den Websites von Swissmedic [1] und STIZ [2] heruntergeladen werden.

Korrespondenz:
Dr. med. Hugo Kupferschmidt
Direktor Schweiz. Toxikologisches Informationszentrum
Freiestrasse 16
CH-8032 Zürich
Tel. 044 251 66 66
Fax 044 252 88 33

hkupferschmidt@toxi.ch

Tabelle

Liste der Regionalzentren.

Ort	Institut	Telefonnummer
1 Aarau	Kantonsspital Aarau AG	062 838 41 41
2 Baar	Notfallzentrum Kantonsspital	041 399 11 44
3 Basel	Universitätsspital	061 265 25 25
4 Bellinzona	Ospedale San Giovanni Bellinzona	091 811 91 11
5 Bern	Inselspital	031 632 21 11
6 Biel	Spitalzentrum Biel	032 324 48 60
7 Chur	Kantonsspital Graubünden	081 256 61 11
8 Delsberg	Hôpital du Jura	032 421 21 21
9 Freiburg	Hôpital cantonal HFR	026 426 71 11
10 Genf	Hôpital universitaire (HUG)	022 372 33 11
11 Interlaken	FMI Spital Interlaken	033 826 26 26
12 Lausanne	CHUV	021 314 11 11
13 Lugano	Ospedale civico	091 811 61 11
14 Luzern	Kantonsspital	041 205 11 11
15 Münsterlingen	Kantonsspital	071 686 11 11
16 Neuenburg	Hôpital Pourtalès	032 713 43 00
17 Samedan	Spital Oberengadin	081 851 81 11
18 St. Gallen	Kantonsspital	071 494 11 11
19 Schaffhausen	Spitäler Schaffhausen	052 634 34 34
20 Schwyz	Spital Schwyz	041 818 41 41
21 Sitten	Hôpital de Sion	027 603 40 00
22 Solothurn	Bürgerspital Solothurn	032 627 31 21
23 Winterthur	Kantonsspital	052 266 25 40
24 Zürich	Universitätsspital	044 255 21 11
25 Zürich	Stadtpital Triemli	044 466 22 20

ANTIVENIN-CH

Das Netzwerk der Schweizerischen Antivenin-Depots [3] hat 2009 neun Mal Antivenine ausgeliefert. Bei drei Lieferungen wurden die Antivenine nicht gebraucht und wieder retourniert. Das STIZ registrierte 2009 54 Fälle zu Schlangenbissen beim Menschen (11 Kinder <16 Jahre, und 41 Erwachsene, 2 unbekannt), 33 zu einheimischen, 21 zu exotischen Schlangen. In 35 Fällen handelte es sich um Giftschlangen, neun davon in Haltung (*Bitis parviocula* und *Bothrops schlegelii*, beide aus Italien, *Crotalus enyo* aus dem Kanton SG, *Crotalus vegrandis* BS, *Echis coloratus* FR, *Kobra* VS, *Sistrurus miliaris* GL, *Trimeresurus venustus* GE, unbekannte Schlange AG). Von 11 dieser 35 Giftschlangenbisse wurde der Verlauf bzw. der Schweregrad der Symptome mitgeteilt: Ein Biss verlief ohne Symptome, 5

mit leichten, 3 mit mittelschweren und 2 mit schweren Symptomen. Todesfälle gab es keine.

News 2010

- Das Calciumgluconat-Hydrogel wird sehr selten über öffentliche Apotheken bezogen und wird entweder vor Ort (in den Flusssäure-verarbeitenden Betrieben, wo es als Notfallmedikament sinnvollerweise auch bevorratet werden sollte) oder dann in den Notfallstationen der Spitäler angewendet. Die Arbeitsgruppe hat daher beschlossen, dieses Antidot aus dem Grundsortiment für öffentliche Apotheken zu streichen und dafür in das Grundsortiment für Akutspitäler aufzunehmen.
- Neostigmin wird im Rahmen von Intoxikationen so selten gebraucht, dass es aus der Antidotliste gestrichen wird.
- Dexrazoxan, das seit über 25 Jahren in der Onkologie gegen Anthrazyklin-induzierte Kardiotoxizität eingesetzt wird, ist auch bei akzidentellen Extravasationen wirksam [4, 5]. Die Substanz (Savene®, Cardioxane®) wird in die Liste für Regionalzentren aufgenommen, um die Verfügbarkeit zu dokumentieren, ist aber nicht in allen Regionalzentren vorhanden.
- Ein Hinweis auf die Antidotliste und auf die Verfügbarkeit der Antidote ist ab 2010 neu im Arzneimittelkompendium zu finden.

Die Antidotliste erscheint jedes Jahr regelmässig im BAG-Bulletin und ist auch auf dem Internet einsehbar über www.toxi.ch oder <http://www.pharmavista.net>. Dort sind zusätzlich Links zu weiterführender Information (Antidotmonographien, Fachinformationen) vorhanden.

Literatur

- 1 www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00136/00146/index.html?lang=de
- 2 www.toxi.ch/ausgabe/showliste2.php?menu=fueraerzte&id=245&lang=ger
- 3 Kupferschmidt H. Antidote bei Vergiftungen 2004. Gründung des Netzwerks Schweizerischer Schlangenserum-Depots. Schweiz Ärztezeitung. 2004;85(26):1378–9.
- 4 Kupferschmidt H, Rauber-Lüthy Ch, Fäh C, Heer D, Meister Th, Cingria L, Züst A. Antidote bei Vergiftungen 2009. Bull BAG 2009 (11):175–88.
- 5 www.savene.de; www.cardioxane.de (Zugriff am 6.1.2010).