

# **Projektinformationen**

## **Kurztitel**

Arzneimittel-induzierte Anaphylaxien

## **Titel**

Arzneimittel-induzierte Anaphylaxien – Untersuchung innerhalb einer Spontanberichtsdatenbank

## **Forschungsschwerpunkt**

Methodenforschung; Modul: Epidemiologie und Biometrie

## **Verantwortlicher Wissenschaftler**

Prof. Dr. B. Sachs

## **Projektstatus**

2006 abgeschlossen

## **Abstrakt**

UAW, die bei ca. 5 – 10 % aller Arzneimitteleinnahmen auftreten, stellen mittlerweile ein wichtiges medizinisches und auch ökonomisches Problem dar. Bei der Anaphylaxie als Maximalvariante einer UAW handelt es sich um eine mehrere Organe betreffende Soforttypreaktion.

Die vorliegende Untersuchung wurde in der UAW-Spontanberichtsdatenbank des BfArM durchgeführt. Zunächst wurden alle Fälle mit den WHO-„terms“ Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock, anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktion innerhalb des Zeitraums 01.01.1993 bis zum 31.03.2004 identifiziert. In einem randomisierten Vorgehen wurde dann eine Stichprobe von 49 % aller gemeldeten Fälle extrahiert (sog. analysierte Fälle) und in Bezug auf die Diagnose Anaphylaxie und auf den kausalen Zusammenhang mit dem beschuldigten Arzneimittel neu bewertet. In die dann folgenden Analysen wurden nur die Fälle eingeschlossen, bei denen die Diagnoserichtigkeit und der kausale Zusammenhang als sicher / wahrscheinlich eingeteilt wurde (sog. Untersuchungsfälle). Aufgrund des randomisierten Vorgehens und der Stichprobengröße war eine Extrapolation der Ergebnisse innerhalb der Untersuchungsfälle auf die Gesamtheit der gemeldeten Fälle möglich.

Die größte Anzahl von Anaphylaxieberichten innerhalb der Untersuchungsfälle entfiel auf die Arzneimittelgruppe der Antibiotika (22%), gefolgt von den Kontrastmitteln (21%), NSAR / Antiphlogistika (12%), Antineoplastika (9%) und Analgetika (6%). Unter Berücksichtigung der Expositionsschätzungen, dargestellt als Berichtsrate (Fallzahl pro 1 Million defined daily doses (DDD)), stand an erster Stelle die Arzneimittelgruppe der Fluorochinolone (0,4), gefolgt von den Cephalosporinen (0,1), Pyrazolonen (0,06), Penicillinen und deren Kombinationen (0,025), Sulfonamiden (0,023) und dem Wirkstoff Diclofenac (0,019). Da für die Kontrastmittel und Antineoplastika keine aussagekräftigen Expositionsdaten vorlagen, konnten für diese keine Berichtsdaten ermittelt werden.

## **Doktorarbeit aus dem Projekt**

Dissertation von Frau Dagmar Schichler (Dr. med. dent.) an der RWTH Aachen