

Frauengesundheitskongress BZgA & BMG
am 1. Oktober 2014 in Berlin

Und was nimmst Du so? Frauen und Medikamente

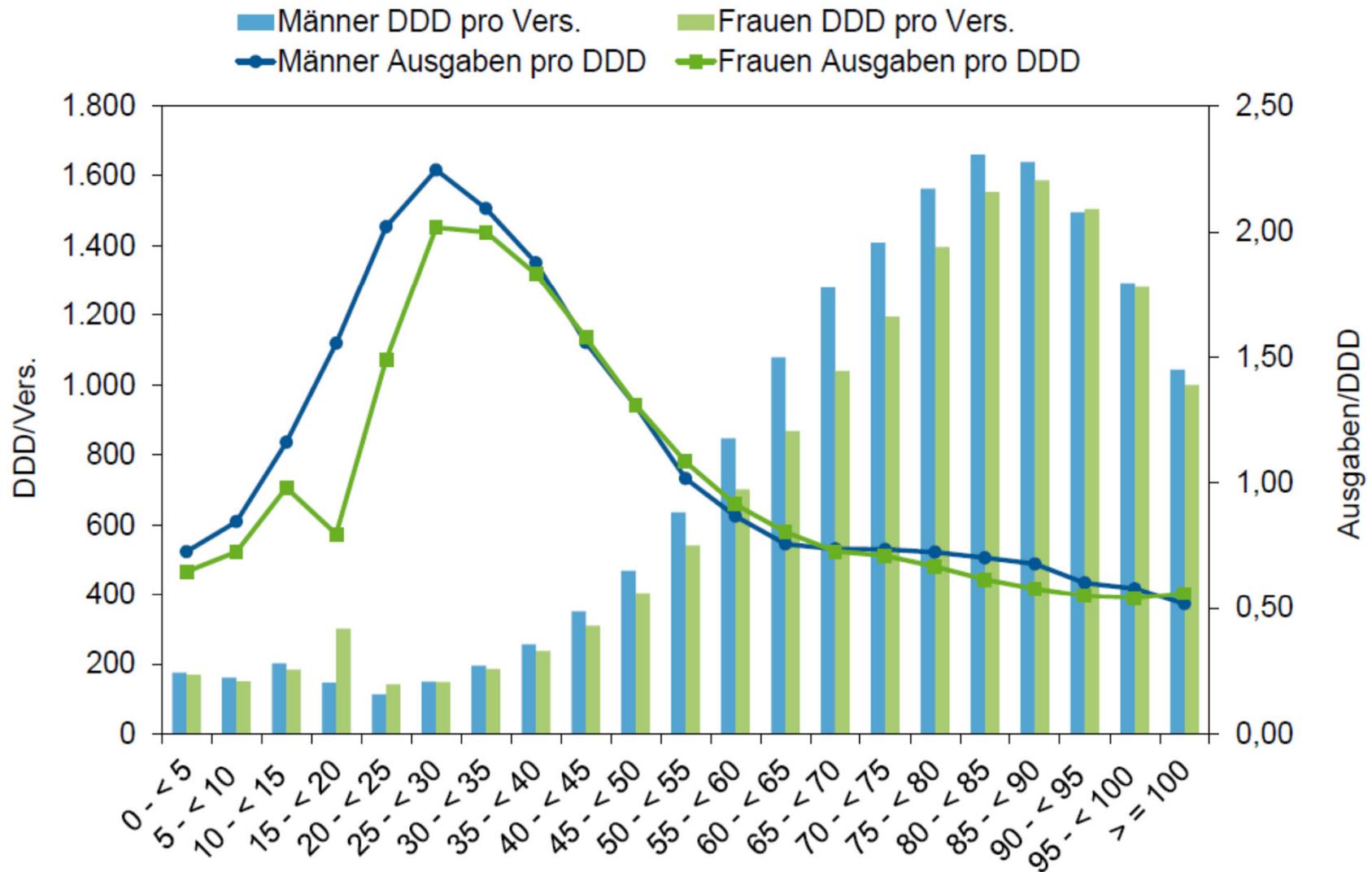
Prof. Dr. Gerd Glaeske
Universität Bremen, Zentrum für Sozialpolitik (ZeS)

Kein Interessenskonflikt im Sinne der Uniform Requirements for
Manuscripts submitted to Biomedical Journals der ICMJE

Grundsätzlich....

- ...sind die richtigen Arzneimittel mit nachgewiesenem Nutzen für die richtigen Patientinnen und Patienten wirksame und effiziente „Instrumente“ in der Medizin (1,5 Mrd. Packungen p.a., 850 Mio. verordnet, rd. 20 Packg. pro EinwohnerIn, mit starkem Anstieg im Alter)
- ...ist die medizinische Versorgung in Deutschland auch im internationalen Vergleich auf einem hohen Stand, dennoch gibt es Unter-, Über- und Fehlversorgung
- ...mangelt es allerdings häufig an ausreichender Kommunikation, Kooperation und Patientenorientierung
- ...ist das System unterschiedlichen Interessen ausgesetzt, der pharmazeutisch-industrielle Komplex hat deutlichen Einfluss

Verordnete DDD pro Versichertem und Ausgaben in Euro pro DDD der BARMER GEK nach Alter und Geschlecht im Jahr 2013



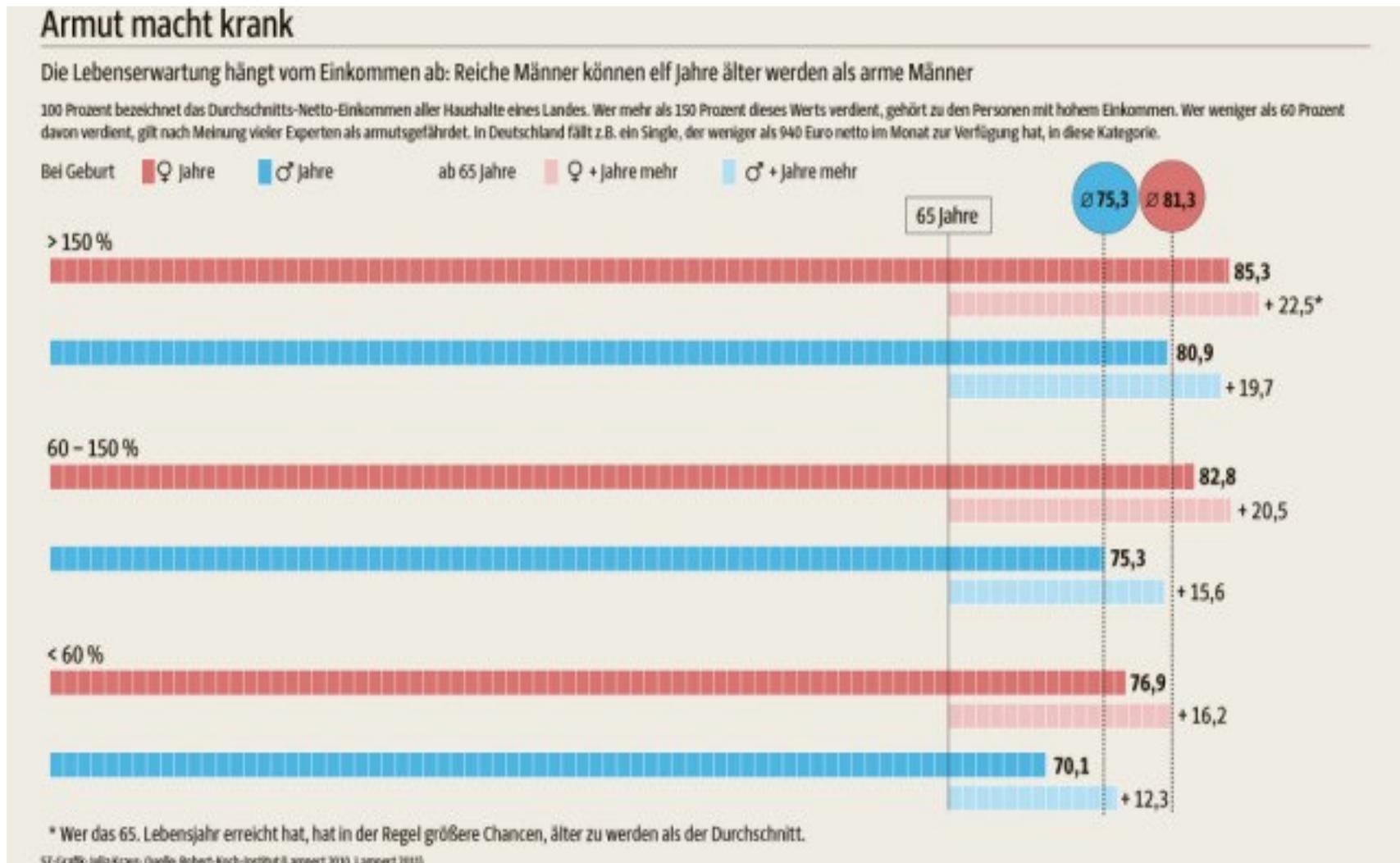
Arzneimittelversorgung bei Frauen und Männern

Bei Frauen scheint alles anders zu sein als bei Männern – jedenfalls nach den Statistiken:

- Sie gehen häufiger zum Arzt / zur Ärztin
- Sie bekommen mehr Arzneimittel, wenn man die verordneten und die selbstgekauften Arzneimittel zusammenrechnet
- Sie stehen vor allem im Mittelpunkt der Werbung, wenn es um Selbstmedikation geht (Orthomol fem, Vitamine usw.)
- Sie leiden eher an ihrer Psyche (Nervosität, Schlafstörungen, Depressionen), Männer eher an ihrem Körper (Lungenkrebs, Asthma, Lebererkrankungen) – sagen die Diagnosen
-und sie leben länger (rd. 6 Jahre – 75,3 zu 81,3 Jahren)

Arme sterben früher: Der Ärztetag bezeichnete das als „Schande“

(SZ 31. Mai 2013)



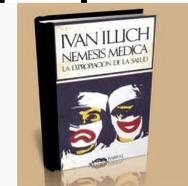
Kontakte der Patienten mit Rezepten (n = 7.011.478) zu verschiedenen Ärzten / Arztpraxen im Jahre 2012 nach Geschlecht

N Ärzte/ Arzt- praxen	Anzahl Arzneimittel- Patienten* (in %)		Männer (in %)		Frauen (in %)	
	7.011.478	(100,0%)	2.705.848	(100,0%)	4.305.630	(100,0%)
1	3.035.891	(43,3%)	1.308.411	(48,4%)	1.727.480	(40,1%)
2	2.078.076	(29,6%)	781.376	(28,9%)	1.296.700	(30,1%)
3	1.069.770	(15,3%)	363.963	(13,5%)	705.807	(16,4%)
4	482.798	(6,9%)	151.905	(5,6%)	330.893	(7,7%)
5	204.290	(2,9%)	61.183	(2,3%)	143.107	(3,3%)
> 6	140.653	(2,0%)	39.010	(1,4%)	101.643	(2,4%)

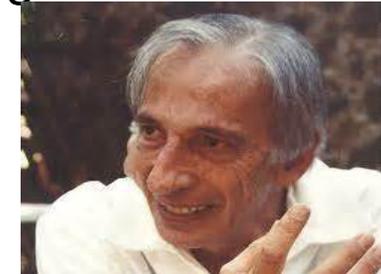
* 77% aller Versicherten (9.074.877)

Medikalisierung als Hilfe in unserer Gesellschaft?

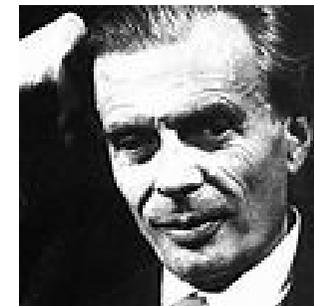
- Für die Form Medikalisierung gab es „Vorahner“: Ivan Illich in der „Nemesis der Medizin“ oder Aldous Huxley in „Schöne neue Welt“ (2007)



- Ivan Illich: Die Kritik der Medikalisierung des Lebens: „Menschen, die durch ihre individuelle Arbeit und Freizeit verstört, krank gemacht und individualisiert werden, bleibt nur die Flucht in ein Leben unter ärztlicher Aufsicht, das sie zum Stillhalten verführt und vom politischen Kampf um eine gesündere Welt ausschließt.“ (1995, S. 34)



- Aldous Huxley: Um größere Gefühlsschwankungen zu vermeiden, die zu negativen Verstimmungen führen können, nehmen die Menschen regelmäßig *Soma* ein, eine Droge, die stimmungsaufhellend und anregend wirkt und auch als Aphrodisiakum verwendet wird. Anders als Alkohol hat es keine Nebenwirkungen und wird synthetisch hergestellt. Motto: *Ein Gramm versuchen ist besser als fluchen.*



Arzneimittelversorgung bei Frauen und Männern

Für Frauen werden – bezogen auf verordnete Packungen pro Kopf -

- 5,4-mal mehr Migränemittel
- 2,9- bis 3,5-mal mehr Schilddrüsenpräparate
- 1,9- bis 2,9-mal mehr Neuroleptika und Antidepressiva und
- 1,6-mal mehr Schlafmittel und Beruhigungsmittel

als für Männer verordnet.

- ...und sie schlucken etwa dreimal so viele Schmerzmittel und Abführmittel wie Männer, und im Alter doppelt so häufig

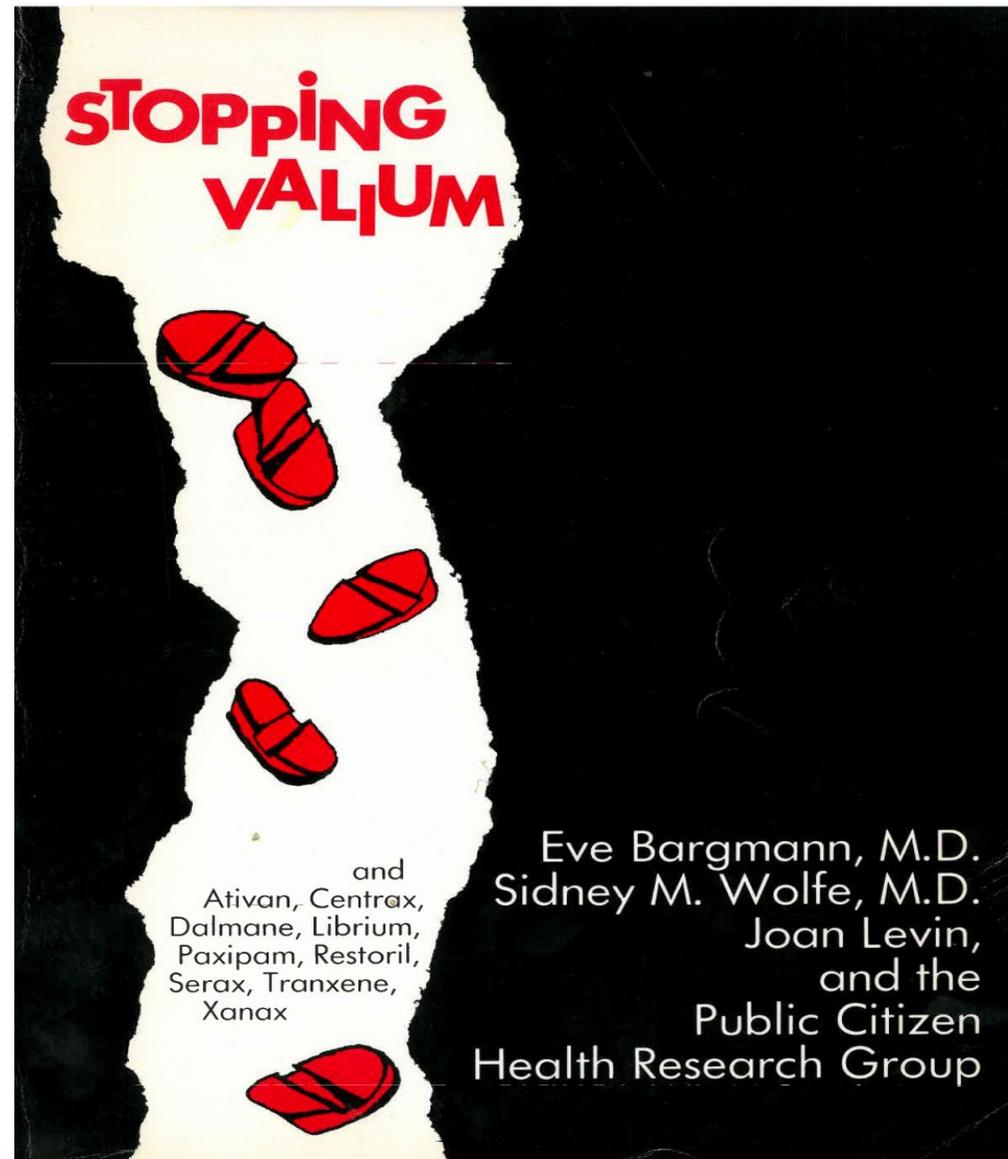
Geriatrika



Ein besonderes Problem: Missbrauch, Abhängigkeit, Benzos

- Etwa 1.5 – 1,9 Mio. Menschen, **vor allem ältere und Frauen**, sind abhängig von Arzneimitteln, insbesondere von den Benzodiazepin-haltigen Mitteln der „Valium-Familie“
- Seit 1960 Librium, seit 1963 Valium (Hoffmann LaRoche), richtig eingesetzt auch heute noch unverzichtbar (z.B. Krämpfe, Angst)
- Die Firma hatte seit **1961** Kenntnisse von Absetzerscheinungen und Abhängigkeitspotenzial – diese Information wurde aber wahrscheinlich zugunsten von Absatz und Profit verschwiegen
- Erst **1973** wurde diese gravierende unerwünschte Wirkung den Ärztinnen und Ärzten in den USA mitgeteilt, erst **1984** den deutschen.
- Die Mittel sind ansonsten gut verträglich und wurden daher besonders häufig als Schlafmittel und Tranquilizer verschrieben:
Die Medikamentenabhängigkeit ist weiblich!

Frühe Aktivitäten gegen Valium und Co.



Das Mittel für Frauen im „Gefängnis Haushalt“

868

[From Medical Aspects of Human Sexuality, December 1969]



Old Style (Late 1960's) Advertisement for Tranquilizer

869

You can't set her free. But you can help her feel less anxious.

You know this woman.

She's anxious, tense, irritable. She's felt this way for months.

Beset by the seemingly insurmountable problems of raising a young family, and confined to the home most of the time, her symptoms reflect a sense of inadequacy and isolation. Your reassurance and guidance may have helped some, but not enough.

SERAX (oxazepam) cannot change her environment, of course. But it can help relieve anxiety, tension, agitation and irritability, thus strengthening her ability to cope with day-to-day problems. Eventually—as she regains confidence and composure—your counsel may be all the support she needs.

Indicated in anxiety, tension, agitation, irritability, and anxiety associated with depression.

May be used in a broad range of patients, generally with considerable dosage flexibility.

IN BRIEF.

Contraindications: History of previous hypersensitivity to oxazepam. Oxazepam is not indicated in psychoses.

Warning: Use in Pregnancy: Safety for use in pregnancy not established.

Precautions: Hypotensive reactions are rare, but use with caution where complications could ensue from a fall in blood pressure, especially in the elderly. Withdrawal symptoms upon discontinuation have been noted in some patients exhibiting drug dependence through chronic overdose. Carefully supervise dose and amounts prescribed, especially for patients prone to self-overdose; excessive, prolonged use in susceptible patients (alcoholics, ex-addicts, etc.) may result in dependence or habituation. Reduce dosage gradually after prolonged excessive dosage to avoid possible epileptiform seizures. Withdrawal symptoms following abrupt discontinuance are similar to those seen with barbiturates. Caution patients against driving or operating machinery until absence of drowsiness or dizziness is ascertained. Warn patients of possible reduction in alcohol tolerance.

Not indicated in children under 6 years; absolute dosage for 6- to 12-year-olds not established.

Adverse Reactions: Therapy-interrupting side effects are rare. Transient mild drowsiness is common initially; if persistent, reduce dosage. Dizziness, vertigo and headache have also occurred infrequently; syncope, rarely. Mild paradoxical reactions (excitement, stimulation of affect) are reported in psychiatric patients. Minor diffuse rashes (morbilliform, urticarial and maculopapular) are rare. Nausea, lethargy, edema, slurred speech, tremor and altered libido are rare and generally controllable by dosage reduction. Although rare, leukopenia and hepatic dysfunction including jaundice have been reported during therapy. Periodic blood counts and liver function tests are advised. Ataxia, reported rarely, does not appear related to dose or age. These side reactions, noted with related compounds, are not yet reported: paradoxical excitation with severe rage reactions, hallucinations, menstrual irregularities, change in EEG pattern, blood dyscrasias (including agranulocytosis), blurred vision, diplopia, incontinence, stupor, disorientation, fever and euphoria.

Availability: Capsules of 10, 15 and 30 mg. oxazepam; tablets of 15 mg. oxazepam.

To help you relieve anxiety and tension

Serax[®]
(oxazepam)



Wyeth Laboratories
Philadelphia, Pa.

Thema: „Eigentlich alles ok, dennoch wird geklagt.“

840

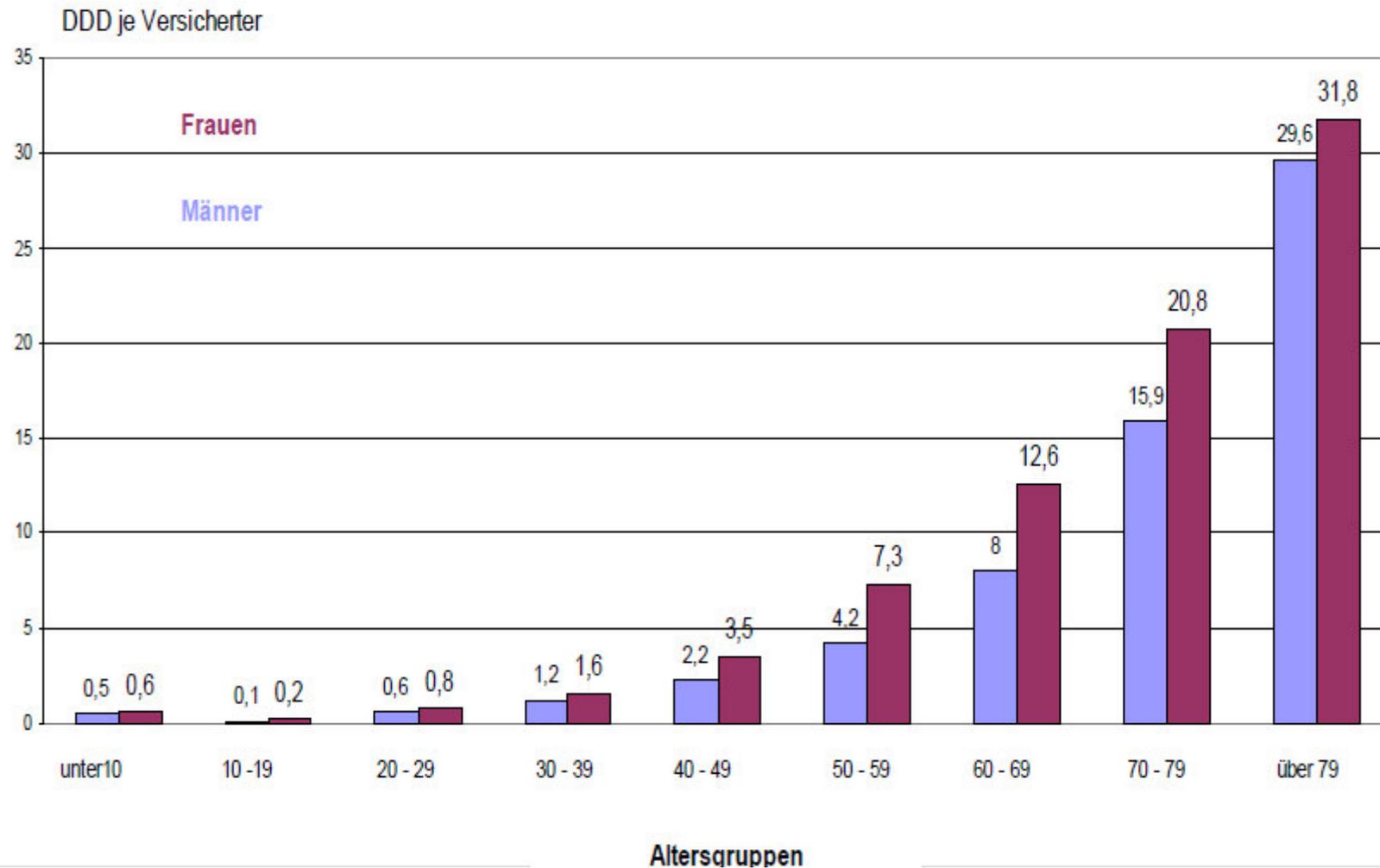
[From the New England Journal of Medicine, June 25, 1970, Vol. 282, No. 26]

Symbols in a life of
psychic tension
M.A.
(Fine Arts)
PTA
(President-elect)
GYN
repeated examinations
normal
(persistent complaints)



 Roche
LABORATORIES
Division of Ciba-Geigy, Ltd. Basel, Switzerland
New York, New York 10017

Verteilung aller Benzodiazepine und Z-Drugs nach Alter und Geschlecht (GEK, 2010)



Die 20 meistverkauften Schlafmittel (ohne Reimporte) in D 2013 nach Packungsmengen im Jahre 2013

Rang	Präparat	Wirkstoff	Absatz 2013 in Tsd.	Missbrauchs-/ Abhängigkeitspotenzial
1	Hoggar	Doxylamin	2.040,2	Eher nicht*
2	Zopiclon	Zopiclon	1.565,0	++ (bis +++)
3	Vivinox Sleep	Diphenhydramin	1.116,9	Eher nicht*
4	Zolpidem ratiopharm	Zolpidem	1.029,6	++ (bis +++)
5	Zolpidem AL	Zolpidem	892,6	++ (bis +++)
6	Schlafsterne	Doxylamin	724,4	Eher nicht*
7	Zopiclon AL	Zopiclon	641,5	++ (bis +++)
8	Zopiclon ratiopharm	Zopiclon	623,6	++ (bis +++)
9	Zolpidem 1A Pharma	Zolpidem	588,9	++ (bis +++)
10	Zopiclon CT	Zopiclon	579,8	++ (bis +++)
11	Zopiclodura	Zopiclon	524,2	++ (bis +++)
12	Lendormin	Brotizolam	378,5	+++
13	Betadorm D	Diphenhydramin	354,1	Eher nicht*
14	Zolpidem Stada	Zolpidem	293,8	++ (bis +++)
15	Stilnox	Zolpidem	274,9	++ (bis +++)
16	Zopiclon Neuraxpharm	Zopiclon	265,9	++ (bis +++)
17	Noctamid	Lormetazepam	246,5	+++
18	Schlaf Tabs ratiopharm	Doxylamin	236,8	Eher nicht*
19	Lormetazepam AL	Lormetazepam	232,8	+++
20	Zopiclon Stada	Zopiclon	221,1	++ (bis +++)
Gesamtabsatz synthetische Schlafmittel			17.248,8	

Verordnete Packungen
nach AVR 2013 (in
Tsd.)

Zopiclon AbZ 1.072,3
Zolpidem ratio 571,6
Zolpidem AL 370,8
Zopiclon AL 229,1
Zopiclon ratio 205,9
Zolpidem 1A P 150,2
Zopiclon CT 324,6
Zopiclodura 187,5
Lendormin 128,2
Zolpidem Stada 89,6
Stilnox 36,4
Zopiclon Neurax 215,8
Noctamid 70,0
Lormetazepam AL
162,3
Zopiclon Stada 171,0

Summe und Differenz

3.985,3
vs.
8.358,7 (209,7%)

Tabelle 1: Die 20 meistverkauften synthetischen Schlafmittel (Monopräparate) nach Packungsmengen im Jahre 2013 (OTC=nicht-rezeptpflichtiges Arzneimittel, nach IMS Health 2014)

Die 15 meistverkauften Benzodiazepin-Tranquilizer (ohne Reimporte) in D 2013 nach Packungsmengen

Rang	Präparat	Wirkstoff	Absatz 2013 in Tsd.	Missbrauchs-/ Abhängigkeitspotenzial
1	Tavor	Lorazepam	1.919,8	+++
2	Diazepam ratiopharm	Diazepam	1.054,6	+++
3	Bromazanyl	Bromazepam	466,3	+++
4	Oxazepam ratiopharm	Oxazepam	357,6	+++
5	Adumbran	Oxazepam	306,3	+++
6	Lorazepam Dura	Lorazepam	301,0	+++
7	Lorazepam Neuraxpharm	Lorazepam	285,7	+++
8	Diazepam AbZ	Diazepam	249,6	+++
9	Oxazepam AL	Oxazepam	202,4	+++
10	Bromazepam CT	Bromazepam	190,7	+++
11	Lorazepam ratiopharm	Lorazepam	181,7	+++
12	Bromazepam ratiopharm	Bromazepam	157,7	+++
13	Alprazolam ratiopharm	Alprazolam	149,2	+++
14	Tranxilium	Dikaliumclorazepat	147,1	+++
15	Bromazepam 1A Pharma	Bromazepam	142,4	+++
Gesamtabsatz Tranquilizer			8.696,8	

Verordnete Packungen
nach AVR 2013 (in Tsd.)

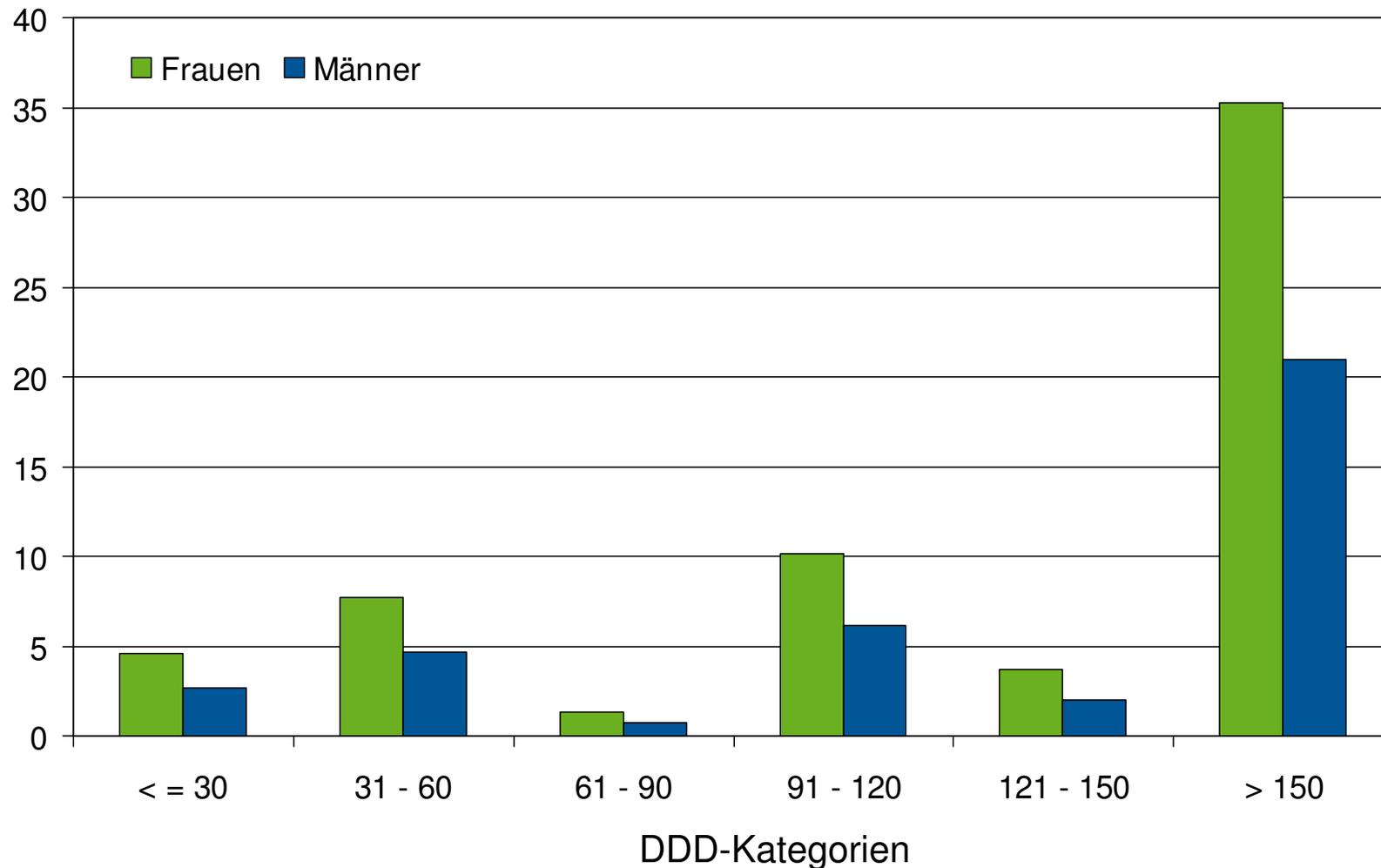
Tavor 1.129,3
Diazepam ratio 570,4
Bromazanyl 226,4
Oxazepam ratio 325,6
Adumbran 53,9
Lorazepam Dura 212,0
Lorazepam Neurax
276,1
Diazepam AbZ 135,2
Oxazepam AL 144,7
Bromazepam CT 136,0
Lorazepam ratio 329,4
Bromazepam ratio 81,8
Alprazolam ratio 86,3
Tranxilium 108,7
Bromazepam 1A 138,7

Summe und Differenz:

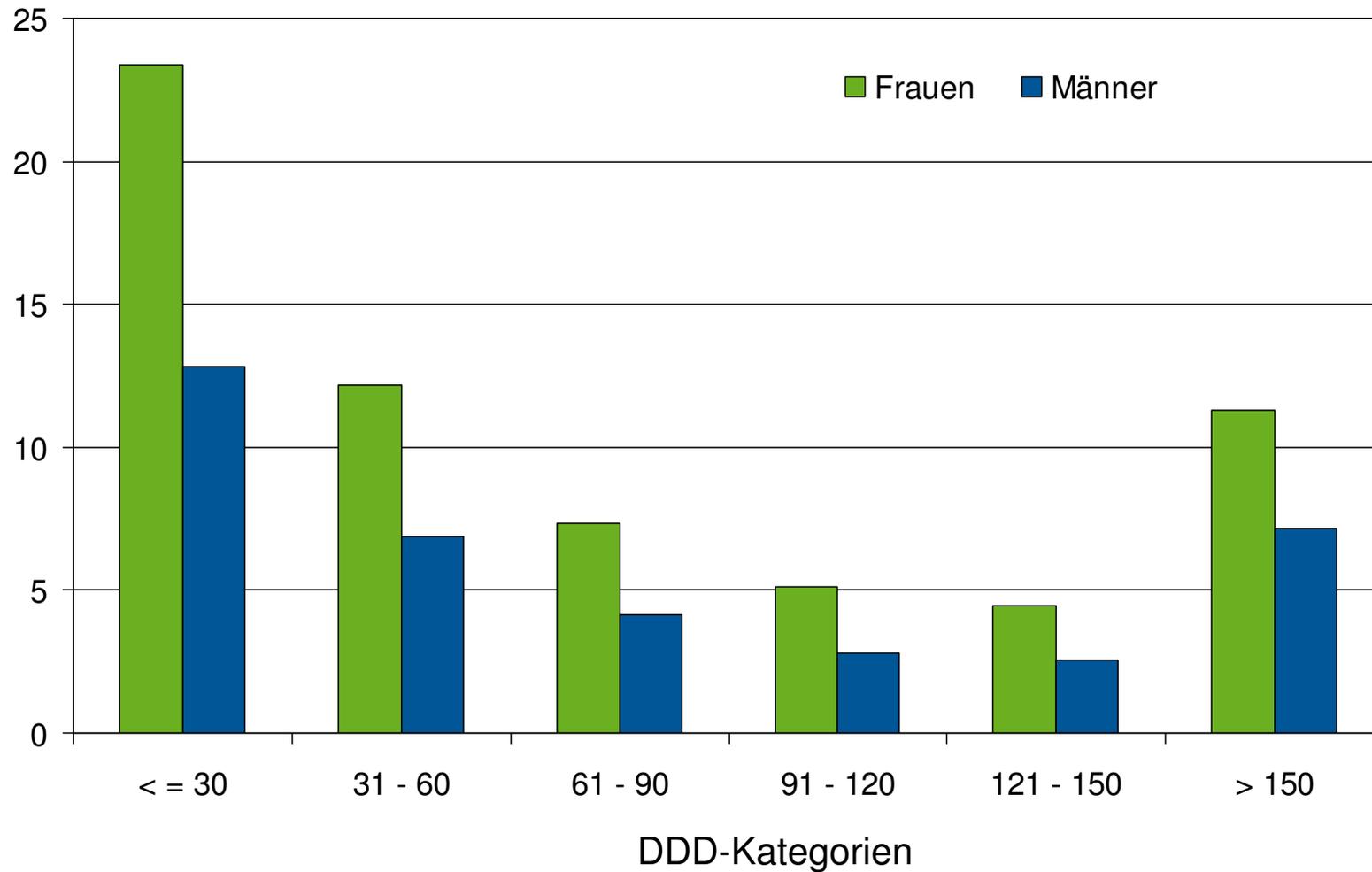
3.954,5
vs
8.696,8 (219,%)

Tabelle 2: Die 15 meistverkauften Tranquilizer nach Packungsmengen im Jahre 2013 (nach IMS Health 2014)

(Selektive) Serotonin-Wiederaufnahmehemmer in Prozent nach Geschlecht und Verordnungsmenge



Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer (z.B. Amitriptylin, Doxepin, Trimipramin etc.) in Prozent nach Geschlecht und Verordnungsmenge



Neben Über- und Fehlversorgung auch Unterversorgung

- Oft noch zu wenig CSE-Hemmer nach Infarkten/bei KHK
- Adäquate Versorgung bei Diabetes (Prävalenz höher als bei Männern (5,4% vs. 4,7%), aber weniger Verordnungen)
- Beta-Blocker bei KHK, Thrombozytenaggregationshemmer nach Infarkten
- Mittel bei Osteoporose
- Nach wie vor offensichtlich bei bestimmten somatischen Erkrankungen unterentwickeltes Bewusstsein, dass auch Frauen an solchen Krankheiten leiden können und z.B. häufiger bei einem Herzinfarkt sterben als Männer (z.B. 37% zu 32% vor dem Erreichen eines Krankenhauses)



Arzneimittel bei Frauen – mehr Selbstmedikation als Männer

- Schmerzmittel
- Venenmittel
- Abführ- und Schlankheitsmittel
- Mittel gegen niedrigen Blutdruck
- Pflanzliche Antidepressiva und Beruhigungsmittel
- Mineralstoffpräparate, Nahrungsergänzungsmittel / Vitamine, „Stärkungsmittel“
- Und neu:



Die medizinische Versorgung von Frauen leidet vor allem...

- ...an zu wenig frauenspezifischer Versorgungsforschung – nach One-Million- und WHI-Studie werden Hormone in den Wechseljahren schon wieder propagiert aufgrund einer völlig untauglichen dänischen Studie
- ...an Leitlinien, die dort, wo es notwendig ist, auch Sex- und Gender-Erkenntnisse berücksichtigen
- ...die Feminisierung in der Medizin ist erkennbar, z.B. in den MVZ's (Work-Life-Balance), auf höheren Ebenen nach wie vor männliche Dominanz
- ...an der Berücksichtigung von unterschiedlichen Erkenntnissen bezüglich auf die Wirkweise und den Nutzen von Arzneimitteln

Phase-I-Metabolismus

- Cytochrom-P450-Enzyme unterliegen einem hormonellen Einfluss
- Bsp.: Frauen (vs. Männer) weisen bei gleicher Metoprolol-Dosis (Betarezeptorenblocker) eine deutlich stärkere Herzfrequenz- und Blutdrucksenkung auf. Metoprolol wird häufig zur Migräneprophylaxe verordnet, vor allem für Frauen
- Aber: Frauen mit oraler Kontrazeption (vs. Frauen ohne orale Kontrazeption) weisen einen nochmals um fast 50% erhöhten Plasmaspiegel auf
- Und da wir schon mal bei den Kontrazeptiva sind....



„Antibabypille“ und VTE

- Kontrazeptiva werden v.a. von gesunden Frauen geschluckt, daher müssen die Risiken möglichst gering ausfallen!
- **Prävalenz VTE (Venöse Thromboembolien):**
 - Nichtanwenderinnen: 5-10 pro 100.000 Frauenjahre
 - Gravidität: 60 pro 100.000 Schwangerschaften
 - Anwenderinnen:
 - 2. Generation: Levonorgestrel (LNG) → 20 pro 100.000 Frauenjahre
 - 3. Generation: Desogestrel und Gestoden → 40 pro 100.000 Frauenjahre

Bulletin zur Arzneimittelsicherheit, Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Ausgabe 4/2011

http://www.pei.de/cln_330/nn_2058948/SharedDocs/Downloads/vigilanz/bulletin-zur-arzneimittelsicherheit/2011/4-2011_templateId=raw,property=publicationFile.pdf/4-2011.pdf



„Antibabypille“ und VTE

Jick SS et al.: Fall-Kontroll-Studie mit Abrechnungsdaten aus den USA

Alter (Jahre)	Anzahl der Fälle	Anwendungsjahre	Inzidenzraten pro 100.000 Anwendungsjahre (95 %-KI)	Verhältnis der Inzidenzraten im Vergleich zu LNG (95 %-KI)
Drospirenon / Ethinylestradiol				
<30	63	253.895	24,8 (19,1–31,7)	4,6 (2,6–8,2)
30–39	42	107.701	39,0 (28,1–52,7)	2,1 (1,3–3,3)
40–44	16	31.248	51,2 (29,3–83,2)	2,4 (1,2–4,8)
Levonorgestrel / Ethinylestradiol 20 µg oder 30 µg				
<30	14	259.522	5,39 (2,94–9,05)	1,0 (Referenz)
30–39	35	187.017	18,7 (13,0–26,0)	1,0 (Referenz)
40–44	16	75.284	21,3 (12,1 – 34,5)	1,0 (Referenz)

[Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. BMJ. 2011 Apr 21;342:d2151](#)



„Antibabypille“ – Verordnungshäufigkeit?

Top 10 nach Absatz 2011, insgesamt ca. 20 Mio. Packungen

Handelsname nach WIdO	Wirkstoffe	Typ	Absatz 2011 in Packungen
Valette®	Ethinylestradiol, Dienogest	Einphasenpille	1.636.000
Lamuna®	Ethinylestradiol, Desogestrel	Einphasenpille	1.567.100
Maxim®	Ethinylestradiol, Dienogest	Einphasenpille	1.446.700
Nuvaring®	Ethinylestradiol, Etonogestrel	Verhütungsring	1.292.100
Cerazette®	Desogestrel	Minipille	1.277.100
Minisiston/-fem®	Ethinylestradiol, Levonorgestrel	Einphasenpille	1.100.300
Microgynon®	Ethinylestradiol, Levonorgestrel	Einphasenpille	959.200
Yasmin/Yasminelle®	Ethinylestradiol, Drospirenon	Einphasenpille	934.800
Aida®	Ethinylestradiol, Drospirenon	Einphasenpille	606.400
Leona®	Ethinylestradiol, Levonorgestrel	Einphasenpille	601.800

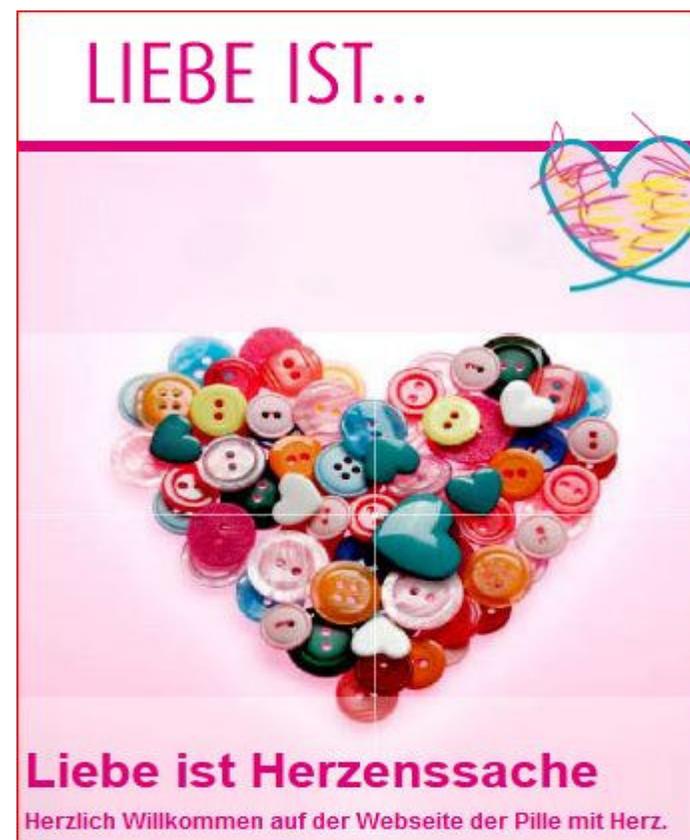
Quelle: IMS Deutschland, 2012



Nur eine „Antibabypille“ – und die Risiken?



<http://www.velvian.de>
Stand 01.11.12



http://www.pille-mit-herz.de/mehr_als_verhueten/index.php

Jenapharm, Stand 01.11.12

<http://www.pille.com/scripts/pages/de/mpille217/index.php>

Bayer Vital, Stand 01.11.12



Nur eine „Antibabypille“ oder Kosmetikum?

Durch die niedrige Dosierung von Östrogen und Gestagen vereint ASUMATE 20 gleich drei Vorteile, die sich viele Frauen bei einer Pille wünschen:

► Vergleichsweise niedriges Thromboserisiko

► Freundlich zur Libido

► Stabiler Zyklus & neutrales Gewicht

<http://www.velvian.de>
Stand 01.11.12

Die Pille mit Beauty-Effekt

Schönere Haut und Haare durch die Pille

http://www.pille-mit-herz.de/mehr_als_verhueten/index.php
Jenapharm, Stand 01.11.12

Durch eine ausgewogene Dosierung und dem Gestagen Dienogest bringt VELAFEE mehrere Vorzüge für die Anwenderin mit sich:

► Märchenhaft stabiler Zyklus

► Bezaubernd gut zu Haut & Haar

Hi, habe heute diese neue Pille verschrieben bekommen. Die Packung sieht super nett aus. Wollte wissen bevor ich sie nehme, ob jemand schon Erfahrungen damit gemacht hat.

Die neueste Entwicklung ist, dass deine Pille jetzt sogar einen Beauty-Effekt hat. Und das bei sehr niedrig dosierter Hormondosis. Das Gestagen Drospirenon zum Beispiel wirkt sich positiv auf Haut und Haare aus und hat gleichzeitig eine wasserausschwemmende Wirkung, so dass es meist nicht zu Gewichtssteigerungen kommt.

01.12.2012



Frauen in Gefahr....

27.02.2012 - 09:59 UHR | ABO | RSS | ONLINE-SERVICES | NEWSLETTER | VOLKS-ONLINE-S



Home > Ratgeber > Gesundheit > Seit 2001: Sieben tote Frauen durch Anti-Baby-Pille von Yasmin



SEIT 2001

7 Frauen tot – sie alle nahmen „die Pille“

GOOGLE ANZEIGEN

Kondom Online Shop
9,95 € für 100 Kondome. Bestellen Sie jetzt bei uns im Online Shop!
www.presp-knaller.eu

Seit 2001 sind in Deutschland sieben Frauen nach der Einnahme einer **Anti-Baby-Pille** der Produktreihe Yasmin (Bayer) gestorben. Aus anderen, einst gesunden jungen Frauen, sind lebenslange Pflegefälle geworden, berichtet die *Süddeutsche Zeitung* (SZ).

<http://www.bild.de/ratgeber/gesund-fit/baby/seit-2001-sieben-frauen-nach-einnahme-von-yasmin-produkten-gestorben-10095668.bild.html>

Süddeutsche.de Panorama

Politik Panorama Kultur Wirtschaft Geld Sport München Bayern Wissen

Home > Panorama > Antibabypille - Auf die Verhütung folgte der Tod

Antibabypille
Auf die Verhütung folgte der Tod

Von Martin Kotynek

In Deutschland sind seit 2001 sieben Frauen gestorben, die Antibabypillen aus der Yasmin-Serie von Bayer genommen hatten. Tragische Einzelfälle?

Tweet

Morgens, gleich nach dem Aufwachen, sticht sich Felicitas Rohrer in den Finger, um ihre Blutwerte zu messen. Dann zieht sie einen Stützstrumpf über ihr geschwollenes linkes Bein und lagert es beim Frühstück hoch. Einen Großteil des Tages verbringt sie dann mit Lymphdrainage, Narbenbehandlung und in den Wartezimmern diverser Ärzte. Abends nimmt sie ihre Medikamente. Felicitas Rohrer ist erst 25 Jahre alt.



Die Antibabypille Yasmin kam im Jahr 2000 auf den Markt. (© Archivfoto: dpa)

<http://www.sueddeutsche.de/panorama/antibabypille-auf-die-verhuetung-folgte-der-tod-1.28367>

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/45795>

MEDIZIN 28.09.2009

Tod durch Einnahme der Antibabypille?

Eine 21-jährige Schweizerin ist an den Folgen einer Lungenembolie gestorben. Die Schweizer Arzneimittelbehörde Swissmedic vermutet einen Zusammenhang mit der Antibabypille Yaz von Bayer-Schering. Experten warnen, dass zwar alle Pillen gleich sicher verhüten, bei einigen aber das Thromboserisiko bis zu siebenfach erhöht sei.



Die niedrig dosierte Anti-Baby-Pille "Yaz" von Bayer Schering Pharma. FOTO: DPA

<http://www.welt.de/gesundheits/article4653588/Tod-durch-Einnahme-der-Antibabypille.html>



Frauen in Gefahr....

Antibabypillen

Presse Information vom 7. September 2012
Coordination gegen BAYER-Gefahren

Yasmin: „Geschädigte nicht länger hinhalten!“

**erhöhte Thrombose-Gefahr / 500 Mio Euro Entschädigung in
den USA / mind. 190 Todesfälle**

Opfer der Antibaby-Pillen Yasmin und Yasminelle fordern den BAYER-Konzern auf, die Geschädigten in Deutschland und anderen europäischen Ländern nicht länger hinzuhalten. Das Unternehmen hatte jüngst rund 400 Mio. Euro an Betroffene in den USA ausgezahlt und weitere 100 Mio. für künftige Vergleiche zurückgestellt.

<http://www.cbgnetwork.org/4618.html>

The screenshot shows the website aerzteblatt.de. The main navigation bar includes links for Home, Archiv, News (highlighted), Foren, Blogs, DÄ plus, Förderpreise, and Dossiers. Below this is a secondary navigation bar with links for Politik, Medizin, Ärzteschaft, Ausland (highlighted), Vermischtes, Hochschulen, Videos, Kommentare, and Merkliste. A pagination bar shows '2.874 News Ausland' and a page number '188' selected. The article title is 'Klage in den USA gegen Bayer wegen Antibabypille Yaz' with the date 'Mittwoch, 11. Mai 2011'.

<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/45795>



„Antibabypille“ und VTE

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Arzneimittelsicherheit | Arzneimitteltherapie | Stellungnahmen | Die AkdÄ | Service | Kontakt

Home ▶ Arzneimittelsicherheit ▶ Bekanntgaben ▶ Bekanntgaben Archiv ▶ Bekanntgaben 2011 ▶ Drospirenon-haltige kombinierte orale Kontrazeptiva

Risiko von venösen Thromboembolien bei Einnahme von Drospirenon-haltigen kombinierten oralen Kontrazeptiva (Yasmin®/Yasminelle®, Aida®, Yaz®, Petibelle®)

Deutsches Ärzteblatt, Jg. 108, Heft 45, 11.11.2011

In Deutschland sind Levonorgestrel-haltige KOK mit 89,3 Millionen verordneten DDD die führende Gruppe unter den hormonalen Kontrazeptiva. Drospirenon-haltige KOK werden mit 73,7 Millionen DDD jedoch sehr häufig verordnet und zeigen unter den Kontrazeptiva als einzige Gruppe eine Zunahme der Verordnungen (11). Obwohl es sich um seltene Ereignisse handelt, sollte das Risiko von thromboembolischen Ereignissen bei der Auswahl eines Kontrazeptivums aus Sicht der AkdÄ berücksichtigt werden. Dies gilt vor allem, wenn weitere Risikofaktoren vorliegen. In der Fallkontrollstudie von Jick et al. (9) war eine fast fünffache Erhöhung des Thromboembolierisikos unter Drospirenon gegenüber Levonorgestrel in der Gruppe der unter 30-jährigen Frauen auffällig. Daher sollte insbesondere in dieser Altersgruppe bevorzugt ein Levonorgestrel-haltiges Präparat eingesetzt werden, auch wenn aus kosmetischen Gründen häufig die Verordnung Drospirenon-haltiger Präparate erwogen wird (Gewichtsreduktion und verminderte Akneneigung durch antimineralokortikoide bzw. antiandrogene Wirkung). Bei der Verordnung eines hormonalen Kontrazeptivums sollten die Frauen auf das Thromboembolierisiko und mögliche Warnsymptome wie Schmerzen und Schwellungen in den Beinen hingewiesen werden. Sie sollten auch darüber aufgeklärt werden, dass sich durch die Kombination Rauchen und Einnahme der Pille das Risiko für ein thromboembolisches Ereignis erhöht – in einer Untersuchung um das 8,8-fache (12).



Deutsche Gesellschaft
für Gynäkologie und
Geburtshilfe e.V.

Hausvogteiplatz 12
10117 Berlin

Präsident
Prof. Dr. med. Klaus Friese
Direktor der Universitäts-
Frauenklinik München
Innenstadt und Großhadern
Maistraße 11
80337 München



Berufsverband
der Frauenärzte e.V.

Arnulfstraße 58
80335 München

„Antibabypille“ und VTE

Thromboserisiko und Antikonzepktion

Berlin/München, den 27.2.2012 - Das Risiko, an einer Thrombose zu erkranken, ist bei Frauen, die kombinierte Antikonzepktiva einnehmen, höher als bei Frauen, die nicht oder auf eine andere Weise verhüten. Kombinierte Antikonzepktiva, die Drospirenon enthalten, bergen möglicherweise ein höheres Risiko als solche, die Levonorgestrel oder Norethisteron enthalten.

Eine endgültige Antwort auf die Fragestellung, ob Drospirenon-haltige Antikonzepktiva das Thromboserisiko tatsächlich stärker erhöhen als Antikonzepktiva mit Gestagenen wie Desogestrel oder Gestoden, steht derzeit noch aus; einige Registerauswertungen hatten diesen Schluss nahegelegt.

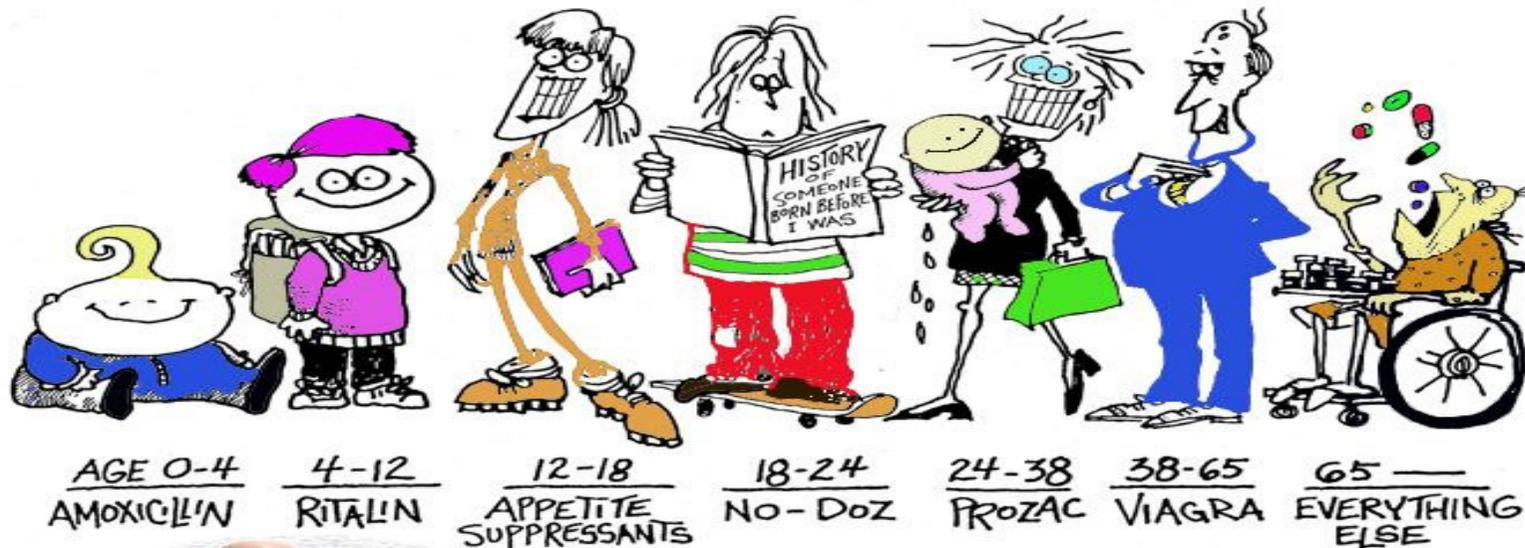
Drospirenon führt zu einer geringfügig verstärkten Wasserausscheidung. Das kann zu einem leichten Gewichtsverlust führen, allerdings nicht zu einem Verlust an Fettgewebe. Unter anderm wegen dieser Eigenschaft werden Drospirenon-haltige Antikonzepktiva vermehrt von übergewichtigen Frauen angewandt. Übergewicht und Adipositas stellen aber einen unabhängigen Risikofaktor für die Entwicklung von Thrombosen und Thrombembolien dar, ebenso wie mangelnde körperliche Aktivität. Es kann deshalb derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass das in Studien evaluierte, erhöhte Thromboserisiko unter Drospirenon vor allem das erhöhte Thromboserisiko bei Übergewicht und Immobilität widerspiegelt.

Arzneimittelversorgung bei Frauen

- Anreize oder Anforderungen für eine geschlechtersensible klinische Forschung schaffen, insbesondere in Indikationen mit hoher Frauenprävalenz
- FDA: Büro für Frauengesundheit (Office of Women's Health): Forderung auch für BfArM und Hersteller
- ExpertInnen sensibler machen, Sex und Gender-Prüfung von Leitlinien und Behandlungsprogrammen (DMP)
- Geschlechtsspezifische Informationen erarbeiten und verbreiten, wenn wichtige Unterschiede bekannt werden
-nur dann können Therapiequalität und -sicherheit ausreichend berücksichtigt werden – vor allem für Frauen, bei denen viele Defizite erkennbar sind!

Unterschiede gibt es eben nicht nur nach Altersgruppen,
sondern – viel wichtiger - auch nach Geschlecht....

PHARMACOLOGY





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

gglaeske@zes.uni-bremen.de

