

# Praktische Relevanz von SUSAR-Meldungen

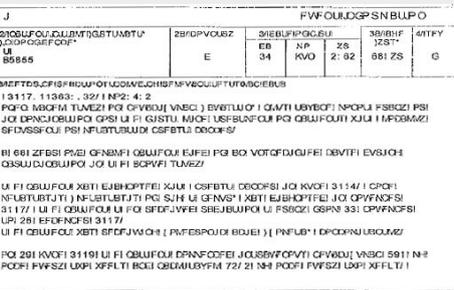
## Beispiele aus dem Posteingang einer Ethikkommission

J. Siegert, W. Kirch

Im vorangegangenen Artikel [Trillen-berg et al] wird auf die zugrundeliegenden Rechtsvorschriften und Definitionen der SUSAR-Anzeige eingegangen und dessen gegenwärtige Situation beschrieben. Um einen Eindruck dieser Problematik zu vermitteln, sind nachfolgend einige SUSAR-Beispiele aus dem Posteingang unserer Ethikkommission aufgeführt. Die Ethikkommissionen und Überwachungsbehörden erhalten eine Vielzahl von Berichten, die die Anforderungen an eine SUSAR-Meldung oder an eine neue erforderliche Risiko/Nutzenbewertung hinsichtlich der SUSAR-Definition nicht erfüllen. Solche fehlerhaften Meldungen tragen beachtlich zur Arbeitsbelastung der Ethikkommissionen bei und führen so zu einem „Rauschen“, was die Erkennung wesentlicher Meldungen, die ein kurzfristiges Handeln erfordern, deutlich erschweren. Die Mehrzahl der eingehenden SUSAR Meldungen als Einzelfall ist sachlich nicht gerechtfertigt. In vielen Fällen ist ohne eine zusammenfassende Bewertung der beobachteten Nebenwirkungen und Ereignisse in der Verum- und Kontrollgruppe eine sinnvolle Beurteilung des Einzelfalles nicht möglich.

Es kann nur an die Pharmazeutischen Unternehmen appelliert werden, die bei Ihnen eingehenden Meldungen nach den gesetzlichen Definitionen eines SUSARs zu beurteilen und nicht alle eingehenden Meldungen ungefiltert weiter zu verteilen. Auch wäre es hilfreich, wenn auf der Seite der meldenden Prüfarzte der Zusammenhang zwischen Grunderkrankung und Ereignis stärker reflektiert würde.

Korrespondenzadresse:  
Dr. med. Joachim Siegert  
Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus,  
Technische Universität Dresden  
Ethikkommission  
Fiedlerstraße 27, 01307 Dresden  
E-Mail: joachim.siegert@mailbox.tu-dresden.de

Fall	Inhalt der SUSAR-Meldung	Bewertung der Meldung
1	Bei einem Patienten mit multiplem Myelom unter Therapie mit Bortezomib traten Schmerzen und das Gefühl der Taubheit auf.	Zum einen erklärt das multiple Myelom die beiden Symptome hinreichend. Knochenschmerzen und Neuropathien sind wohlbekannte Symptome der Grunderkrankung. Zum anderen sind diese Symptome auch bekannte Nebenwirkungen (NW) von Bortezomib. → kein SUSAR
2	Ein Patient mit multiplem Myelom unter Therapie mit Bortezomib entwickelt eine Infektion und verminderte Thrombozytenzahl.	Das multiple Myelom mit der konsekutiven Verdrängung der gesunden Knochenmarkszellen erklärt beide Reaktionen hinreichend. Das Auftreten von Infektionen und hämatologischer Toxizität sind aber auch bekannte NW von Bortezomib. → kein SUSAR
3	Ein Patient mit multiplem Myelom und Diabetes mellitus entwickelt unter Therapie mit Bortezomib ein Emysem nach einem grippalen Infekt und Komedikation mit Dexamethason.	Die Grunderkrankungen zusammen mit der zusätzlichen Kortikoidgabe erklären einerseits eine erhöhte Infektanfälligkeit hinreichend. Andererseits ist das Auftreten von Infektionen eine bekannte NW von Bortezomib. → kein SUSAR
4	Ein 79-jähriger Patient bekommt zur Vermeidung von weiteren Schlaganfällen bei bekannten Embolien Dabigatran und ASS. Er entwickelt jetzt eine Magenblutung.	Das Auftreten von Magenblutungen ist für eine Kombination von gerinnungshemmenden Medikamenten nicht unerwartet, und ist als NW für Dabigatran in der entsprechenden Produktinformation bereits beschrieben. → kein SUSAR
5	Ein Patient verstarb durch Kammerflimmern nach vorausgegangener Verschlechterung der Nierenfunktion und einer bestehenden Herzinsuffizienz. Die Entblindung der Studienmedikation zeigte, dass der Patient kein Prüfpräparat bekommen hatte, sondern der Kontrollgruppe zugeordnet war.	Es handelt sich in diesem Fall sicher um kein SUSAR bezüglich des Prüfpräparates, für das der SUSAR gemeldet wurde. → kein SUSAR
6		Dieser zu vermutende SUSAR Bericht ist offensichtlich auf dem Weg vom Prüfarzt zum Sponsor und weiter zur Ethikkommission Opfer eines elektronischen Fehlers geworden. Die Meldung gelangte so in den Posteingang der Ethikkommission. Man kann zwar noch vermuten, dass es sich um ein CIOMS Formular handelt, eine medizinische Bewertung ist hier allerdings nicht möglich. Eine Anzeige ist absolut nutzlos. → kein SUSAR