



Petition 68479

Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Text der Petition	<p>Der Deutsche Bundestag möge für Fluorchinolon Antibiotika folgendes beschließen:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Einsatz nur in lebensbedrohenden Situationen2. Ein eigenständiges Krankheitsbild für Fluorchinolon-Nebenwirkungen3. Ein deutliches Warnsymbol für Verpackungen4. Aktualisierung der Beipackzettel5. Rote-Hand Briefe für alle Fluorchinolone6. Hilfe für Geschädigte, Grundlagenforschung7. Überprüfung von § 5 und § 69 Arzneimittelgesetz in Bezug auf Fluorchinolon-Nebenwirkungen
Begründung	<ol style="list-style-type: none">1. Fluorchinolone können bereits nach wenigen Tabletten zu permanenten Schäden, massiven Behinderungen, lebenslanger Arbeitsunfähigkeit oder dem Tod führen. Trotzdem werden die zumeist als Reserve-Antibiotika klassifizierten Mittel in Deutschland jedes Jahr Millionenfach verordnet. Ciprofloxacin alleine 3,7 Mio im Jahr 2015. Fluorchinolone müssen daher umgehend stärker eingeschränkt werden und dürfen nur noch im äußersten Notfall als letzte Alternative verordnet werden.2. Hersteller müssen im Beipackzettel explizit das Risiko einer invalidisierenden systemischen Fluorchinolonvergiftung benennen. Ärzte wurden bezüglich dieses Anwendungsrisikos und der verschärften Warnungen der FDA durch Rundschreiben der AkdÄ und der AMK bereits sensibilisiert, benötigen aber einen für Arbeitsunfähigkeitsbescheinigungen unabdingbaren ICD-Diagnoseschlüssel. Der Bundestag möge veranlassen, dass das für ICD-Codierungen zuständige DIMDI beispielsweise unter „T36.- Vergiftung durch systemisch wirkende Antibiotika“ einen Diagnoseschlüssel für invalidisierende Vergiftungen durch Fluorchinolone erstellt.3. Fluorchinolone werden erfahrungsgemäß ohne jegliche Warnung/Aufklärung des Patienten verordnet - auch werden Beipackzettel oft nicht gelesen. Eine deutlich sichtbare Warnung auf der Verpackung ist daher unbedingt erforderlich, um eine Warnung der Patienten sicherzustellen.4. Beipackzettel müssen eine Black Box Warning wie in den USA erhalten. Fehlende Nebenwirkungen wie u. a. dauerhafte Neuropathien, das schwere, multisymptomatische Syndrom, Arthrose bei Erwachsenen, Mitochondrienschäden, DNA Schäden, multiple Chemikaliensensibilität, Gastritis, Schluckbeschwerden, Haarausfall, Schilddrüsenanomalien, sexuelle Funktionsstörungen und Fruchtbarkeitsprobleme müssen ergänzt werden. Monate bis Jahre anhaltende Wechselwirkungen mit Medikamenten müssen genannt werden. Das mit 1:10.000 angegebene Risiko für Sehnenbeschwerden muss bei Ciprofloxacin zu 1:224 und Ofloxacin zu 1:105 korrigiert werden (Quelle: AkdÄ).

5. Rote-Hand-Briefe müssen für alle aktuellen und künftigen Fluorchinolone gelten und den Patienten mit dem Antibiotikum ausgehändigt werden. Das Risiko dieser Gruppe ist nicht kalkulierbar, da schon sehr wenige Tabletten zu dauerhaften Behinderungen oder dem Tod führen können.

6. Es gibt mangels fehlender Forschung weder Heilmittel für die Nebenwirkungen, noch präventive Unverträglichkeitstests. Es müssen nicht nur kompetente Anlaufstellen für Betroffene geschaffen werden, es müssen auch Forschungen für Behandlungsmethoden in die Wege geleitet werden. Unabhängige Studien zur vollständigen Biotoxifizierung von Ciprofloxacin und anderer Fluorchinolone im Menschen sind dazu unbedingt erforderlich.

7. Der Bundestag möge prüfen, ob das „vertretbare Maß“ an Nebenwirkungen (Arzneimittelgesetz, §5 (2), §69 (1), 4.) aufgrund der aktuellen Warnungen der FDA sowie der momentanen Studienlage nicht bereits überschritten ist.



Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika vom 12.11.2016

Petitionstext und Begründung lesen

Diskussionszweig: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 30.11.2016 - 09:09 von Petent .

★ (111)

Diese Petition ist eine Kooperation vieler Betroffenen.

Zitate aus deutschen Selbsthilfegruppen

"Was für eine Horrornacht. Um 2 Uhr morgens aufgewacht. Überall Ausschlag, extreme Atemnot, geschwitzt und gezittert. Ein Wahnsinn was da abgeht. Ich frag mich ob man sowas überleben kann auf Dauer. Ich hasse dieses Gift!" (8. Monat)

"Bei mir wird es immer schlimmer. Bin sicher, dass ich eine Polyneurophtie entwickelt habe. Und die Gelenkschmerzen, in verschiedenen Gelenken eine Arthrose sind."

"Diese abgestochenen permanenten Dauermagennervenschmerzen bis hin zum tagelang nichts mehr Essen können und bewusstlos werden sind da glaub auch überhaupt nicht thematisiert ? Ich weiß bis heute noch nicht, was mir gut tut und was nicht, da praktisch immer stärkste Symptome vorhanden sind. Monat 10"

"Jan 2012 mit Augentropfen gefloxt. Dann Zusammenbruch mit Bandscheibenvorfall, Achillessehnenanriss, dann Beinschmerzen und um Weihnachten herum die schlimmsten Neuropathien unter der Sonne."

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- **Diskussionsverlauf**

- Antworten nach Datum (15)

- alle zuklappen
- alle Antworttexte einblenden

-  Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 04.12.2016 - 15:55 von mj-mija

★(3)

-  Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 03.12.2016 - 14:56 von Nutzer1114723

★(3)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 24.12.2016 - 08:58 von Julia3-64-N

★(14)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 05.12.2016 - 20:13 von Entangled

★(15)

-  Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 01.12.2016 - 20:07 von Nutzer841067

★(11)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 24.12.2016 - 09:03 von Julia3-64-N

★(48)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 19.12.2016 - 18:18 von Audax

★(35)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 02.12.2016 - 22:20 von Randberliner

★(62)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 04.12.2016 - 07:31 von StefanJ (Zuletzt geändert am 04.12.2016 - 07:34 von StefanJ)

★(1)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 06.12.2016 - 23:25 von Randberliner

(0)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 05.12.2016 - 13:31 von toha666

(0)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 04.12.2016 - 15:48 von Nutzer841067

★(2)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 05.12.2016 - 18:16 von KattaV

★(2)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 13.12.2016 - 16:25 von Lebensschützer

★(5)

- Re: Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika

Erstellt 07.12.2016 - 05:59 von CYBERYOGI =CO=Windler

★(32)

-
-
-
- alle Antworttexte einblenden

Detailübersicht

Id-Nr.

68479

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

12.11.2016

Status

in der Prüfung

Mitzeichnungsfrist

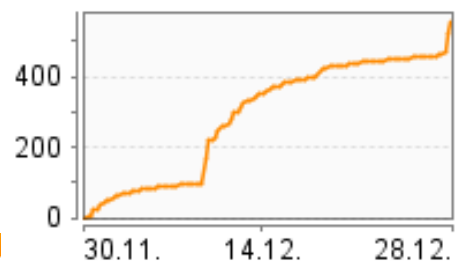
30.11.2016 - 28.12.2016



Mitzeichnungsverlauf

Anzahl Online-Mitzeichner

556



zeitlicher Verlauf

5.8.2017

Petitionen: Diskussion zur Petition 68479 Diskussionsverlauf

Quorum erreicht 

Nein

Hilfe

RSS-Abos

© Deutscher Bundestag



Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika vom 12.11.2016

Petitionstext und Begründung lesen

Diskussionszweig: Details, Hintergründe, Quellen und Literaturangaben zum Verständnis der Petition

Erstellt 15.12.2016 - 17:37 von PetitionAntibiotika .

★ (17)

Aufgrund der Beschränkung der Zeichenzahl für Petitionen musste der Petitionstext auf das wesentliche beschränkt werden. Ausführliche Quellen- und Literaturangaben zu wissenschaftlichen Artikeln sowie detaillierte Erklärungen konnten aus diesem Grund nicht erwähnt werden.

Details und Hintergründe sowie Literaturangaben zu kennen ist für das Verständnis der Petition jedoch essentiell. Wichtige Details wie die Folgenden konnten aus Platzgründen nicht genannt werden:

"Im Jahre 2012 noch waren Fluorchinolone die zweithäufigst verordneten Antibiotika bei den 15-69 Jährigen und sogar die am häufigst verordneten Antibiotika bei den über 70Jährigen "

"Die in der BfArM-Datenbank erfassten UAW für Cipro-, Levo-, Moxi-, Nor- und Ofloxacin belaufen sich für den Zeitraum von 2002 bis 2016 auf insgesamt 5.735. Es wird geschätzt, dass dem BfArM nur etwa 2 bis 10% aller UAW gemeldet werden. Aus den o. g. Faktoren resultiert eine potentielle Gesamtzahl von 57.350 bis 286.750 UAW. Legt man internationale Einschätzungen zugrunde, wonach die Meldequote nur 1% betragen kann (s. u.), wären es 573.500 UAW."

"Ärztlich beglaubigte Todesfälle durch Fluorchinolonanwendung ereigneten sich sowohl bei Normalgesunden nach niedriger Anwendungsdosis [13] als auch nach Standardtherapie [14] und chronisch-rezidivierender Fluorchinolonintoxikation [15]. "

"Hieraus ergibt sich ein für Anwender unkalkulierbares Mortalitätsrisiko. Der amerikanische Arzt und Autor Jay Cohen bezeichnet den übermäßigen Einsatz von Cipro- und Levofloxacin in seinem letzten Buch „How We Can Halt The Cipro & Levaquin Catastrophe“ als „schlimmstes Medikamentendesaster in der Geschichte der USA“ [17]."

"Im November 2015 hat die amerikanische Behörde für Lebensmittel und Arzneimittelsicherheit FDA nach einer Evaluation ärztlicher Meldeberichte das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis von Cipro-, Levo-, Moxi- und Ofloxacin in Frage gestellt [1] und sukzessive eine für Hersteller verbindliche negative Nutzen-Risiko-Bewertung veröffentlicht."

"Im Mai 2016 warnt die FDA erneut, dass die ernstesten Nebenwirkungen den möglichen Nutzen bei akuter Sinusitis, akuter Bronchitis und unkomplizierten Harnwegsinfekten mit anderen Behandlungsmöglichkeiten überwiegen und warnt vor den Nebenwirkungen, die bis zur Behinderung führen können [2]."

"Im Juli 2016 veranlasst die FDA nochmals einer Änderung in den Beipackzetteln von Fluorchinolonen, um damit vor den Nebenwirkungen wie Behinderung und möglichen, dauerhaften Schädigungen der Sehnen, Muskeln, Gelenken, Nerven, des Verdauungstraktes und des Zentralnervensystems zu warnen. Die eingerahmten schwarzen Box (Black-Box), der höchste Warnhinweis der US Arzneimittelbehörde, wurde dafür nochmals überarbeitet [3]."

"Es ist unbedingt notwendig dass, ähnlich wie in den USA mit "Fluoroquinolone-associated disability" (FQAD) [1], in Deutschland ein einheitliches Krankheitsbild eingeführt wird und Ärzte darüber informiert werden."

"Ein weiteres Problem ist, dass die von den Antibiotika verursachten Schäden auf Zellebene stattfinden und im Blutbild meist nicht nachweisbar sind. Viele Patienten berichten daher, dass Ärzte oft den Zusammenhang zwischen ihren Symptomen und der Einnahme eines Fluorchinolone abstreiten"

"Das Risiko Fluorchinolon-induzierter Arthrosen betrifft nicht nur Heranwachsende, sondern alle Patientengruppen, siehe Absatz 4 in [8] und entsprechende Studienergebnisse: "We show toxic effects of quinolones on human adult chondrocytes, followed by obvious necrosis of the chondrocytes; these changes were not seen in control cultures... The concentration of the quinolones in the culture medium used in our study (1 mg/liter) corresponds to concentrations in serum of adult patients.""

"Was jedoch nicht in dem Beipackzettel erwähnt wird, ist eine von vielen Betroffenen berichtete plötzlich auftretende und lang anhaltende oder permanente Unverträglichkeit mit etlichen Medikamenten und Nahrungsmitteln, welche sie vorher gut vertragen hatten. Es gibt zahlreiche Berichte, dass besonders Anästhetika, Schmerzmittel und andere Medikamente wie Kortison ab Einnahme der Fluorchinolone bis Monate oder Jahre nach abgeschlossener Fluorchinolon-Therapie eine dramatische Verschlechterung des Allgemeinzustandes ausgelöst haben [1]. Gleiches gilt für mit Fluorchinolonen belastetes Fleisch."

"Unvollständige Herstellerdaten deuten darauf hin, dass bisher nicht hinreichend untersucht wurde, welche Metaboliten im

Menschen durch die Verstoffwechslung von Ciprofloxacin und weiteren Fluorchinolonen entstehen können.“, denn Bayer hat in der Tat Studien zur Metabolisierung von Ciprofloxacin im Menschen durchgeführt. Die veröffentlichten Daten waren jedoch lückenhaft. "

"Weitere veröffentlichte Daten [7] zeigen, dass von Pilzen eukaryotisch verstoffwechseltes Ciprofloxacin zahlreiche Intermediate generiert, die mehrheitlich im Besitz des Fluor Atoms sind und z.T. strukturelle Merkmale hochgefährlicher Fluoracetat-Präkursoren aufweisen ("Fluoracetat ist in hohen Maßen toxisch, da es den Citratzyklus blockieren kann. Damit ist die Zelle von der Energiezufuhr abgeschnitten und stirbt." [8] "Es ist kein effektives Antidot bekannt." [9]) . Pilze sind eukaryotische Organismen und verfügen wie menschliche Eukaryoten über einen mitochondrialen Stoffwechsel u.a. durch Hydroxylierung."

"Es ist keineswegs so, dass es bei einer vollständigen Marktrücknahme der Fluorchinolone keine Alternativen gäbe. In Taiwan wurde vorletztes Jahr ein nicht-fluoriertes Chinolon namens Nemonoxacin zugelassen, das auch gegen Fluorchinolone resistente Erreger effektiv ist und keine systemische Toxizität verursacht. Das europäische Gesundheitswesen könnte also auf Fluorchinolone verzichten, Nemonoxacin lizenzieren oder strukturanaloge nicht-fluorierte Chinolone (NFQs) in den Handel bringen und Kliniken sowie PatientInnen entlasten."

Quelle: <http://fluorchinolone.com/>

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- **Diskussionsverlauf**

- Antworten nach Datum (0)

-

- alle Antworttexte einblenden

-

Zu diesem Beitrag gibt es keine Antworten.

-

-

-

- alle Antworttexte einblenden

Detailübersicht

Id-Nr.

68479

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

12.11.2016

Status

in der Prüfung

Mitzeichnungsfrist

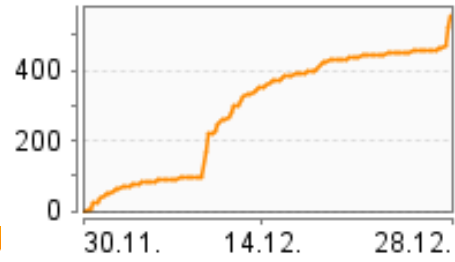
30.11.2016 - 28.12.2016



Mitzeichnungsverlauf

Anzahl Online-Mitzeichner

556



zeitlicher Verlauf 

Quorum erreicht 

Nein

Hilfe

RSS-Abos

© Deutscher Bundestag



Arzneimittelwesen - Beschlussfassung über Fluorchinolon-Antibiotika vom 12.11.2016

Petitionstext und Begründung lesen

Diskussionszweig: Zuständigkeit

Erstellt 12.12.2016 - 22:17 von Julia3-64-N . (Zuletzt geändert am 13.12.2016 - 07:43 von Admin)

★ (101)


Wäre nicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) **Der Beitrag wurde vom Moderator gekürzt, da Links (URLs) auf andere Webseiten nicht zugelassen sind. Links (URLs) sind nur als Quellenangabe für ein Zitat erlaubt. Bitte beachten Sie die Richtlinie.**

für dieses Thema zuständig (statt des Bundestags)?

Gab es schon Reaktionen vom BfArM zu dem Thema "Fluorchinolone" und der FDA Entscheidung vom 26.07.2016 (s. Wikipedia zu Fluorchinolone)

Sind diese ggf. nicht ausreichend gewesen?

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- **Diskussionsverlauf**
- Antworten nach Datum (2)
- alle zuklappen
- alle Antworttexte ausblenden
-  Re: Zuständigkeit

Erstellt 13.12.2016 - 16:44 von Lebensschützer (Zuletzt geändert am 13.12.2016 - 16:45 von Lebensschützer)

★ (5)

ausblenden

Zitat: von Julia3-64-N

Wäre nicht das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für dieses Thema zuständig (statt des Bundestags)?

Gab es schon Reaktionen vom BfArM zu dem Thema "Fluorchinolone" und der FDA Entscheidung vom 26.07.2016 (s. Wikipedia zu Fluorchinolone)

Sind diese ggf. nicht ausreichend gewesen?

@Julia3-64-N, vor einiger Zeit gab es in der ARD einen Beitrag zu diesem Thema, den ich leider nicht mehr genauer spezifizieren kann. Darin wurde u.a. berichtet, dass das BfArM eine Reaktion auf die in dem anderen Diskussionszweig bzw. in der Begründung genannten Maßnahmen der US-amerikanischen Zulassungsbehörde im Sinne der Petition, wie sie in ähnlicher Weise auch in diesem Bericht gefordert wurde, nicht für nötig erachtet habe. Insofern: Ja, selbstverständlich wäre in erster Instanz das BfArM für entsprechende Schritte zuständig. Da es aber aus nicht nachvollziehbaren Gründen ein entsprechendes Tätigwerden ablehnt (möglicherweise werden hier wieder einmal die Interessen der Pharmaindustrie höher bewertet als der Patientenschutz, oder es geht sogar in Richtung Korruption [es sei an die Vorgänge um Contergan oder Duogynon erinnert]), ist es an der Zeit, den politisch Verantwortlichen den Ball zuzuspielen. Es sei in diesem Zusammenhang daran erinnert, dass der Deutsche Bundestag nicht etwa nur Gesetze beschließen kann; er hat durchaus auch das Recht, die Bundesregierung und auch einzelne Bundesministerien (im konkreten Fall wohl das BMG) zum Handeln aufzufordern, wenn diese ihren Verpflichtungen (hier: die Aufsicht über das BfArM) nicht nachkommen.

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

- Re: Zuständigkeit

Erstellt 14.12.2016 - 17:53 von sunny1986



ausblenden

Das bafarm wurde nach meinen informationen aus erster Hand bereits auch über die Petition in Kenntnis gesetzt aber haben sich zu diesem wichtigen thema noch nicht geäußert

Ich finde diesen Beitrag hilfreich

-
-
- alle Antworttexte ausblenden

Detailübersicht

Id-Nr.

68479

Download der Petition

als PDF-Datei

Hauptpetent

--

Erstellungsdatum

12.11.2016

Status

in der Prüfung

Mitzeichnungsfrist

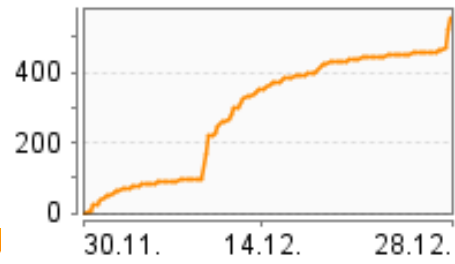
30.11.2016 - 28.12.2016



Mitzeichnungsverlauf

Anzahl Online-Mitzeichner

556



zeitlicher Verlauf 

Quorum erreicht 

Nein

Hilfe

RSS-Abos

© Deutscher Bundestag