

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



Fluorchinolone sind Reserveantibiotika

Fluorchinolone können bei zu häufiger Anwendung zu Resistenzen führen. Dies und das Spektrum an schweren Nebenwirkungen bedingt ihren Status als Reserveantibiotika. Nach einem europäischen Risikobewertungsverfahren hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Indikation für Fluorchinolone im April 2019 weiter eingegrenzt¹. So sollen diese nur bei schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Infektionen zum Einsatz kommen. Einfache Harnwegsinfektionen, Bronchitis, akute Mittelohr- oder Nasennebenhöhlenentzündungen fallen nicht unter diese Kriterien. Zur Behandlung einer akuten Mittelohrentzündung bei intaktem Trommelfell sind fluorchinolonehaltige Ohrentropfen nicht zugelassen und ihr Einsatz ist weder notwendig noch effektiv.

Verordnungszahlen

Die Verordnungszahlen zeigen jedoch, dass trotz Rückgangs der Verordnungen² Fluorchinolone nach wie vor viel zu häufig eingesetzt werden, obwohl wirksame Alternativen vorhanden sind. Im Jahr 2018 wurden 5 % der GKV- Versicherten mit diesen Reserveantibiotika behandelt.³ In Niedersachsen lag der Verordnungsanteil im Jahr 2021 bei etwa 6 %. Die Fluorchinolone belegen damit Platz acht der meist verordneten systemischen Antibiotika.⁴

Wirkstoffe

Fluorchinolone können in drei therapeutische Gruppen eingeteilt werden. Zur ersten Gruppe der Harnwegs-Fluorchinolone gehört das **Norfloxacin**. Die zweite Gruppe bilden die Standardchinolone **Ciprofloxacin**, **Levofloxacin** und **Ofloxacin**. Sie weisen ein breiteres Wirkspektrum auf als Norfloxacin und wirken neben gramnegativen Erregern auch gegen einige grampositive Keime. Die Wirkung auf Staphylokokken und Streptokokken ist dagegen gering. **Moxifloxacin** gehört zur dritten Gruppe der Fluorchinolone mit verbesserter Aktivität gegen grampositive und atypische Erreger sowie gegen Anaerobier. Seine Aktivität gegen gramnegative Bakterien ist jedoch vermindert.⁵

Stand:05/2022

¹ https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Fluorchinolone/_node.html; letzter Zugriff: 10.05.2022

² D. Hüttemann: Verordnung problematischer Antibiotika sinkt, in: Pharmazeutische Zeitung vom 10.05.2022; <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/verordnung-problematischer-antibiotika-sinkt-127262/>; letzter Zugriff 10.05.2022

³ <https://www.wido.de/news-events/aktuelles/2019/fluorchinolone>; letzter Zugriff 10.05.2022

⁴ ZI-Daten (Arzneiverordnungsdaten nach §300 Abs. 2 SGB V), Stand 05-2022

⁵ W. Ludwig, B. Mühlbauer, R. Seifert (Hrsg.), Arzneiverordnungsreport 2020, S. 220 ff

Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

Risiken und Nebenwirkungen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) warnen seit Jahren regelmäßig vor schweren Nebenwirkungen der Fluorchinolone. Wegen der Chondrotoxizität und der damit verbundenen Arthropathiegefahr sind Chinolone bei Kindern und Jugendlichen bis zum Abschluss der Wachstumsphase bis auf wenige Ausnahmen kontraindiziert.

11 von 16 Wirkstoffen aus der Klasse sind aufgrund toxischer Wirkungen nicht mehr im Handel. Das BfArM weist in Rote-Hand-Briefen von Oktober 2018 und April 2019⁶ auf ein erhöhtes Risiko für Aortenaneurysmen und -dissektionen hin sowie auf schwerwiegende Nebenwirkungen an Bewegungsapparat und Nervensystem und auch die amerikanische Arzneimittelbehörde erhöhte kürzlich ihre Sicherheitsinformationen. In den Fachinformationen muss jetzt auf das Risiko von Hypoglykämien und zentralnervöse Nebenwirkungen wie Gereiztheit, Nervosität und Gedächtnisverlust hingewiesen werden.⁷ Im Oktober 2020 erschien zudem ein Rote-Hand-Brief zu systemisch und inhalativ angewendeten Fluorchinolonen, bezüglich des Risikos einer Herzklappenregurgitation/-insuffizienz.⁸

Nach Schätzung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) treten unter 100.000 Fluorchinolon-Anwendern zusätzlich 1.161 Nebenwirkungen des Nervensystems, 33 Sehnenrupturen, 8 Aorten-Aneurysmen sowie 4 kardiovaskuläre Todesfälle auf.⁹

Fluorchinolone sollten aufgrund der genannten Sicherheitsbedenken nur eingesetzt werden, wenn keine Alternativen zur Verfügung stehen.

⁶<https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Themendossiers/Fluorchinolone/Fluorchinolone.html> ; letzter Zugriff 10.05.2022

⁷ Deutsches Ärzteblatt, <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/96409/Fluorchinolone-FDA-warnt-vor-mental-Steuerungen-und-hypoglykaemischem-Koma>; letzter Zugriff am 10.05.2022

⁸ <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-fluorchinolone.html>; letzter Zugriff 10.05.2022

⁹ <https://www.wido.de/news-events/aktuelles/2019/fluorchinolone>; letzter Zugriff 10.05.2022