

Themen zur Patientenpflege angesichts Klimaveränderungsgesetzen

Die Rolle Medizinischer Aerosols

IPAC

Das International Pharmaceutical Aerosol Consortium (IPAC) ist ein Verband pharmazeutischer Unternehmen, die sich Forschungs-, Entwicklungs- und Herstellungsangelegenheiten zum Thema medizinischer Inhalationssprays annehmen, die von Ärzten für die Behandlung von Patienten mit Asthma, chronisch-obstruktiver Atemwege- und Lungenerkrankungen, allergischer Rhinitis und anderen Krankheiten verschrieben werden.

DOSIERAEROSOLS UND MEDIZINISCHE AEROSOLS

Dosieraerosols (metered dose inhalers = MDIs) sind unter Druck stehende Handapparate, die Treibgas einsetzen, um dem Patienten bestimmte Dosen an Medikamenten zu verabreichen. Diese Verabreichungsgeräte sind für die Gesundheit der Öffentlichkeit von großer Bedeutung und werden zur Verabreichung verschiedener Wirkstoffe bei einer Reihe von Gesundheitsbeschwerden eingesetzt. Allein für die Behandlung von Atembeschwerden sind weltweit schätzungsweise 70 Millionen Menschen in 100 Ländern auf diese Dosieraerosols zur Kontrolle ihrer Krankheit angewiesen.

Dosieraerosols, oder MDIs, spielen eine besonders bedeutende Rolle bei der Behandlung von Asthma und chronisch-obstruktiven Atemwegs- und Lungenerkrankungen (COPD). Asthma ist eine Lungen- und Atemwegskrankheit, die mit Symptomen wie Atemnot, beengtem Gefühl im Brustkorb, pfeifendem Atem und Husten auftritt. Faktoren wie Luftschadstoffe, Staub, Rauch, Schimmelpilze in der Luft, Pollen, Sport, bestimmte Gerüche sowie Stress können Asthmaanfälle auslösen oder verschlimmern. Asthma kann zu einem chronischen, ernsten und unter Umständen tödlichen Zustand werden. Asthmatiker können in ihren normalen körperlichen Aktivitäten begrenzt und plötzlichen, lebensgefährlichen Anfällen ausgesetzt sein.

COPD-Krankheiten wie das Lungenemphysem und chronische Bronchitis rufen eine Entzündung, Schwellung und Schleimbildung in den Atemwegen hervor und zerstören allmählich die Lungenoberfläche. COPD ist ein fortschreitender und im allgemeinen bleibender Zustand und beschränkt die Atmungsfähigkeit in großem Maße.

Weltweit leiden mindestens 300 Millionen Personen an Asthma, und die Häufigkeit von Asthmabeschwerden und mit Asthma verbundenen Todesfällen ist am Steigen. Es bestehen inzwischen Beweise, daß die Häufigkeit von Asthmatikern mit der Urbanisierung der Entwicklungsländer zunimmt. Mit Asthma verbundene Krankenhauseinweisungen sind auch gestiegen, besonders unter Kindern. Die meisten heftigen Anfälle können jedoch mit fortlaufender und umfangreicher Behandlung vermieden werden.

DER SCHUTZ WICHTIGER THERAPIEN

International besteht Übereinstimmung, daß eine Behandlung durch Inhalation die bevorzugte Therapieart für Asthma- und COPD-Patienten ist, da es die Gefahr bedeutender Nebenwirkungen, die einige andere Medikamente mit sich bringen, reduziert¹. Erhältlich sind drei Arten von Inhalationsverabreichungssystemen: Dosieraerosols (oder MDIs), Zerstäuber und Trockenpulverinhalatoren. Da diese drei Systeme nicht für alle Patienten gleichermaßen angemessen sind, ist es wichtig, daß jede dieser therapeutischen Möglichkeiten erhalten bleibt, um den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden. Obwohl jedes System seine besonderen Stärken und Schwächen aufweist, bieten die Zerstäuber und Trockenpulverinhalatoren nicht die gleichen Vorteile wie die MDIs.

MDIs besitzen zahlreiche Merkmale, die – insgesamt gesehen – dazu beitragen, daß sie sich gegenüber anderen inhalativen Verabreichungssystemen überlegen erwiesen haben. Diese Merkmale beinhalten:

- MDIs helfen dem Patienten dadurch, daß sie die nötige Verabreichungskraft in Form eines Treibgas beinhalten,
- sie dosieren das Medikament unabhängig vom Inspirationsgrad des Patienten,
- sie können einer Reihe von Bedürfnissen angepaßt werden, einschließlich dem Einsatz bei jungen Kindern und Kleinkindern², und
- sie sind leicht erhältlich und werden bei allen gängigen verschreibungspflichtigen Medikamenten für Atembeschwerden eingesetzt.

In Ländern, die den größten Bevölkerungsanteil an Patienten mit Atemwegsbeschwerden aufweisen, stellen MDIs 77% aller inhalativen Therapiemöglichkeiten dar. Die oben erwähnten Merkmale zeigen, warum das Dosieraerosol weltweit die gebräuchlichste aller effektiven Therapien ist.

Die medizinische Aerosoltechnologie ist auch vielversprechend als ein sicheres und effektives Verabreichungssystem, sowohl für bestehende als auch für neue Medikamente zur Behandlung von schweren Krankheiten wie Krebs, Mukoviszidose, Allergien, Osteoporose und Diabetes.

DIE ENTWICKLUNG SICHERER ALTERNATIVEN FÜR OZONSCHÄDIGENDE FCKW-TREIBSTOFFE

Auf Umweltbedenken über die Auswirkungen von FCKWs auf die Ozonschicht der Erde hin haben Pharmazeutikafirmen und andere Hersteller das Potential von nicht FCKW-haltigen Treibstoffen beurteilt, welche sicher und wirksam in MDIs verwendet werden könnten. Im Laufe dieser ausführlichen Studie wurde festgestellt, daß der einzige geeignete Treibstoff für pharmazeutische Anwendungen Fluorkohlenwasserstoffe sind. Keine andere Verbindung konnte die strengen Kriterien eines medizinischen Treibstoffes, der für Inhalationszwecke bei Patienten eingesetzt wird, erfüllen. Ein Treibstoff für medizinische Inhalatoren **muß**:

- ein Flüssiggas sein;
- eine sehr geringe Toxizität besitzen;
- darf nicht entflammbar sein;
- chemisch beständig sein;
- geeignete Lösungsmittleigenschaften besitzen;
- eine angemessene Dichte besitzen;
- mit einer großen Auswahl von Medikamenten verträglich sein.
- für den Patienten akzeptabel sein (was den Geschmack und Geruch angeht);

FKWs, die in Asthmainhalatoren eingesetzt werden, erfüllen diese Kriterien. Ein Studie von 15.000 Zusammensetzungen, die in jüngster Vergangenheit durchgeführt und von Branchenmitgliedern überprüft wurde, bestätigte die Vermutung, daß es darüber hinaus keine anderen Alternativen zu FCKWs gibt, die einen vielversprechenden Einsatz als Treibmittel bei inhalativen Medikamenten wahrscheinlich machen würden. FKWs bauen die Ozonschicht nicht ab, und sie haben ein wesentlich niedrigeres Potential, zur Erwärmung der Atmosphäre beizutragen als die FCKWs, welche sie in pharmazeutischen Anwendungen ersetzen sollen.

Der Prozeß von der Entdeckung über die Entwicklung, Genehmigung, Einführung bis zur Annahme eines neuen medizinischen Inhalators erfordert ein großes Maß an Aufmerksamkeit betreff der Wirksamkeit des Produktes sowie seiner sicheren Anwendung als auch Qualitätsthemen, um die Gesundheit der Öffentlichkeit zu gewährleisten. Es wäre deshalb nicht außergewöhnlich, wenn dieser Prozeß bis zu zehn Jahre dauern würde. Ein umfangreiches Reformulierungsprogramm für bestehende Medikamente, wie z.B. die Umstellung von FCKW auf FKW für MDIs, das eine weltweite Kommerzialisierung und Annahme unter den Patienten beinhaltet, kann bis zu zwanzig Jahre dauern. Solch ein Unterfangen kostet nicht nur eine beträchtliche Summe Geld, es entzieht auch der Entdeckung und Entwicklung dringend benötigter neuer Medikamente für Asthma und andere schwere Krankheiten die ohnehin schon begrenzten Forschungs- und Entwicklungsressourcen.

FKWs wurden in den 80er Jahren als eine Alternative zu FCKWs entdeckt. Nach umfangreichen Untersuchungen zur sicheren Anwendung und Toxizität wurden die ersten Asthmainhalatoren unter Verwendung von FKW in vergangenen Jahren in verschiedenen Ländern auf der Welt, einschließlich den USA und der Europäischen Einheit, eingeführt. Bei anderen FKW-haltigen Medikamenten stehen Genehmigungen noch aus, und ihre Einführung wird in den nächsten Jahren erwartet. Bei Kosten von über 1 Milliarde Dollar stellt die pharmazeutische Industrie nun ein breites Angebot an MDIs für Patienten auf der ganzen Welt zur Verfügung.

WEGE, UM DEN ÜBERGANGSPROZESSES WEG VON FCKW-HALTIGEN INHALATOREN ZU ERLEICHTERN

Die Entscheidung, den Übergangprozeß weg von FCKW-haltigen Inhalatoren zu fördern, wurde erst vor einigen Jahren von Ländern, die an der Umsetzung des Montrealer Protokolls beteiligt sind, angestoßen. Der Schritt weg von FCKW-haltigen MDIs wird Millionen von Patienten und deren Krankenkassen auf der ganzen Welt betreffen. Mit der Einführung der ersten Reihe von nicht FCKW-haltigen MDIs in einigen Ländern ist dieser Übergang gerade erst im Anfangsstadium. In den kommenden Jahren werden sich Patienten und ihre Kassen immer mehr auf Medikamente mit FKW als Treibstoff verlassen werden.

Zusammen mit anderen Interessengruppen für Gesundheitswesen hat das IPAC die Initiative zur Erziehung der Öffentlichkeit über dieses Thema ergriffen, um den Patienten und Krankenkassen diesen Übergang besser zu erklären. Das IPAC hofft, daß diese Aufklärungsmaterialien dazu beitragen werden, Patientenbedenken zu Änderungen in ihren Medikamenten teilweise zu beseitigen. Dieser wichtige und lohnende Übergang weg von FCKW-haltigen Inhalatoren wird jedoch wahrscheinlich nicht ohne die Garantie möglich sein, daß die neuen FKW-haltigen MDIs für lange Zeit erhältlich bleiben. Wenn Patienten oder Ärzte der Meinung sind, daß die Implementierung des Kyotoer Protokolls auch die langfristige Verfügbarkeit von FKW-Inhalatoren gefährden könnte, werden sie ihre FCKW-haltigen Geräte nur zögerlich aufgeben.

Um die Weiterführung und erfolgreiche Beendigung des Übergangs von FCKWs auf FKWs zu erleichtern, sollten die beteiligten Parteien des Kyotoer Protokolls klaren und eindeutigen Schutz für diese wichtige medizinische Anwendung von FKW-Inhalatoren bieten.

GESUNDHEIT DER PATIENTEN UND EINFÜHRUNG DES KYOTOER PROTOKOLLS

Das Protokoll von Kyoto versucht, Aufmerksamkeit auf die schädlichen Auswirkungen menschlicher Aktivitäten auf die Atmosphäre zu lenken. Das IPAC teilt die Bedenken der Protokollbeteiligten über die möglichen Auswirkungen einer Erwärmung der Atmosphäre auf die Gesundheit der Menschen, die Wälder und andere natürliche Gegebenheiten, Süßwasservorräte und die Landwirtschaft. Das IPAC führt gegenwärtig eine Beurteilung über die direkten und indirekten Auswirkungen der Klimaänderungen auf die Gesundheit der Menschen durch. Das IPAC ist mit den beteiligten Ländern in Übereinstimmung, daß das Kyotoer Protokoll so implementiert werden muß, daß die negativen Auswirkungen auf die öffentliche Gesundheit und das Gemeinwohl, insbesondere der Nicht-Annex I Parteien, auf ein Minimum reduziert werden.

Das IPAC erkennt die wichtigen Ziele, die vom Rahmenübereinkommen über Klimaänderungen verfolgt werden, und begrüßt die Initiativen der Mitgliedsstaaten des Kyotoer Protokolls, die einen ersten wichtigen Schritt zur Erreichung dieser Ziele unternahmen. In diesem Zusammenhang möchte das IPAC einen Beitrag zu den internationalen Überlegungen zu vernünftigen klimaänderungspolitischen Schritten leisten. Es unterstützt verantwortungsvolle Gebrauchs- und Handhabungspraktiken für FKWs in allen Aspekten des Entwicklungs- und Herstellungsprozesses, und erkennt auch die Notwendigkeit der Einhaltung von Regelungen zu guten Haushaltungspraktiken, vernünftigen Herstellungsprozessen und der verantwortungsbewußten Entsorgung bzw. Recycling von Verarbeitungsabfällen.

Das IPAC versucht sicherzustellen, daß eine Einführung der Protokollpunkte den Gebrauch oder die Erhältlichkeit von medizinischen Inhalatoren und Aerosols für Patienten, die Zugang zu diesen Medikamenten benötigen, nicht gefährdet oder behindert. Vollen Schutz für diese medizinischen Anwendungen zu bieten ist ein äußerst wichtiger Bestandteil des Gesundheitswesens und ist auch im Einklang mit den Zielen des Protokolls von Kyoto.

1 National Heart, Lung, and Blood Institute, National Institutes of Health, "International Consensus Report on Diagnosis and Management of Asthma" (Internationaler Übereinkommensbericht zur Diagnose und Behandlung von Asthma), US Department of Health and Human Services (US-Amerikanisches Gesundheitsministerium), Veröffentlichungsnummer 92-3091, 29 (Juni 1992).

2 Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schreibt: "Was die Leichtigkeit der Verabreichung, die Erhältlichkeit und die Wirksamkeit angeht, so sind Dosieraerosols wahrscheinlich die angemessenste Methode zur Verabreichung inhalativer Medikamente für kleine Kinder, sowohl Zuhause als auch in ambulanten Stellen." World Health Organization, "Bronchodilators and Other Medications for the Treatment of Wheeze-Associated Illnesses in Young Children" (Bronchodilatations- und andere Medikamente zur Behandlung von Krankheiten bei kleinen Kindern, die mit pfeifendem Atem verbunden sind), 18, WHO/ARI/93.29 (1994). Trockenpulverdosieraerosols werden normalerweise für den Gebrauch

bei Kindern unter 5 oder 6 Jahren nicht empfohlen, da kleine Kinder grundsätzlich nicht genügend inspiratorischen Atemstrom erzeugen können, um das Pulver aufzulösen und das Medikament in ihre Lungen zu ziehen.