

Tabelle 1:

Risikokategorien für den Einsatz von Arzneimitteln in der Schwangerschaft

	Einstufungskriterien	Klinisches Management
Klasse 0	Es liegen weder tierexperimentelle Daten noch Erfahrungen beim Menschen vor.	Wegen fehlender Daten hierzu sollte eine Anwendung vitalen Indikationen vorbehalten bleiben, für die Alternativen nicht verfügbar sind.
Klasse 1	Tierexperimentelle Daten zeigen keinen Anhalt für definierte Risiken. Umfangreiche Erfahrungen beim Menschen ergeben ebenfalls keine Anhaltspunkte.	Die Anwendung ist auf Grund der bisherigen Kenntnisse weitgehend unbedenklich.
Klasse 2a	Tierexperimentelle Daten zeigen keinen Anhalt für definierte Risiken. Beim Menschen liegen nur begrenzte Daten vor und zeigen keine klinisch relevante Risikoerhöhung oder der Umfang der Untersuchungen ist den einschlägigen Informationsquellen nicht zu entnehmen.	Die Anwendung ist vertretbar, wenn geeignetere Alternativen nicht zur Verfügung stehen; gewisse Risiken können nicht völlig ausgeschlossen werden (insbesondere wegen limitierter Daten).
Klasse 2b	Tierexperimentelle Daten zeigen keinen Anhalt für definierte Risiken. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.	
Klasse 3a	Es fehlen systematische Untersuchungen beim Tier oder tierexperimentelle Untersuchungen ergeben Hinweise für definierte Risiken. Beim Menschen liegen begrenzte Daten vor, die keine klinisch relevante Risikoerhöhung zeigen.	Anwendung wegen unklarer oder möglicherweise erheblicher Risiken nur bei zwingender Indikation, wenn eine Alternative nicht verfügbar ist.
Klasse 3b	Es fehlen systematische Untersuchungen beim Tier oder tierexperimentelle Untersuchungen ergeben Hinweise für definierte Risiken. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen vor.	
Klasse 3c	Tierexperimentelle Hinweise zeigen keine Hinweise auf definierte Risiken. Beobachtungen beim Menschen sprechen für definierte Risiken (z.B. Enterokolitis).	
Klasse 4	Dokumentiertes unvertretbares Risiko in humanen und/oder tierexperimentellen Daten, z.B. in entwicklungstoxikologischen Untersuchungen beim Tier nachgewiesene teratogene Risiken.	Kontraindiziert wegen nicht zu vertretender Risiken außer bei vitaler Indikation, wenn eine Alternative nicht verfügbar ist.

Tabelle 2:
Risikokategorien für den Einsatz von Arzneimitteln während der Stillzeit

	Einstufungskriterien	Klinisches Management
Klasse 0	Fehlende Information.	Wegen fehlender Daten muss anhand der klinischen Gesamtsituation im Einzelfall entschieden werden.
Klasse 1	Es liegen umfangreiche Erfahrungen beim Menschen vor, die für die Sicherheit des Säuglings sprechen.	Anwendung ist auf Grund der bisherigen Kenntnisse weitgehend unbedenklich.
Klasse 2	Beim Säugling sind unerwünschte Wirkungen dokumentiert.	Anwendung prinzipiell vertretbar, aber unerwünschte Wirkungen für Säuglinge können nicht völlig ausgeschlossen werden.
Klasse 3	Für definierte Risikogruppen (z.B. Frühgeborene und Kinder mit G-6-PD-Mangel) sind akut bedrohliche oder schwere (irreversible) Schäden dokumentiert.	Bei definierten Risikogruppen muss wegen (möglicher) nicht zu vertretender akut-bedrohlicher oder schwerer irreversibler Schäden abgestellt werden, wenn kein anderes Antibiotikum zur Verfügung steht.
Klasse 4	Akut bedrohliche oder schwere (irreversible) Schäden beim Säugling sind dokumentiert.	Wegen (möglicher) nicht zu vertretender akut-bedrohlicher oder schwerer irreversibler Schäden beim Kind muss abgestellt werden, wenn kein anderes Antibiotikum zur Verfügung steht.

Quelle: Bertsche T, Haas M, Oberwittler H, Haefeli WE, Walter-Sack I. Neue Risikokategorien für die Anwendung von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit - dargestellt am Beispiel von Antibiotika. Dtsch Med Wochenschr 2006;131:1016-22.