



AWMF-Register Nr.	061/021	Klasse:	S2k
--------------------------	----------------	----------------	------------

Leitlinienreport Leitlinie Allergologische Diagnostik von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel

1. Geltungsbereich und Zweck

Arzneimittel-Überempfindlichkeitsreaktionen sind unvorhersehbare durch Arzneimittel hervorgerufene Reaktionen. Eine Aktualisierung der S1-Leitlinie von 2008 war erforderlich. Diese Leitlinie richtet sich an alle Ärzte sowie andere im Medizinbereich tätige Personen, die mit der Diagnostik bei und Beratung von Patienten jeder Altersstufe mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel befasst sind. Es werden die allgemeinen Grundlagen zur Aufklärung von Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel dargelegt. Auf Details zu den Diagnostikverfahren, bzw. zu spezifischen Vorgehensweisen bei Überempfindlichkeitsreaktionen auf einzelne Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen sowie auf bestimmte seltene, durch Arzneimittelüberempfindlichkeiten ausgelöste Krankheitsbilder wird in dieser Leitlinie nicht eingegangen.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Neben Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie (DGAKI) sind Vertreter der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), dem Ärzteverband Deutscher Allergologen (ÄDA), der Gesellschaft für Pädiatrische Allergologie (GPA), der Deutschen Kontaktallergiegruppe (DKG), der Schweizerischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (SGAI), der Österreichischen Gesellschaft für Allergologie und Immunologie (ÖGAI), der Deutschen Akademie für Allergologie und Umweltmedizin (DAAU), dem Dokumentationszentrum für schwere Hautreaktionen und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingebunden.

3. Methodische Exaktheit

Die erarbeiteten Empfehlungen beruhen auf Literaturrecherchen unter Bewertung von klinischen Studien, Fallserien, Einzelfallbeschreibungen, experimentellen Untersuchungen, auf Erfahrungen der Teilnehmer, sowie auf theoretischen Überlegungen. In einer Konsensuskonferenz am 15.04.2014 wurde jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, um offene Entscheidungsprobleme zu lösen und eine

abschließende Bewertung der Empfehlungen abzugeben. Dieses geschah mit einem nominalen Gruppenprozess unter neutraler Moderation (Herr PD Dr. Sitter, Leitlinienberater der AWMF) mittels offener Abstimmung per Handzeichen.

KB, BP und HM haben nach konstituierenden Treffen am 11.10.2012 und 05.09.2013 durch Aktualisierung und Überarbeitung der bestehenden Leitlinie zunächst eine Vorversion erstellt. Zusammen mit Experten anderer Fachgesellschaften und Institutionen, die maßgeblich an der allergologischen Versorgung von Patienten mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel beteiligt sind, wurden Empfehlungen erarbeitet, die auf Literaturrecherchen, Bewertung von Erfahrungen der Teilnehmer sowie auf theoretischen Überlegungen beruhen. In einer Konsensuskonferenz am 15.04.2014 in Berlin wurde jede Empfehlung im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, um offene Entscheidungsprobleme zu lösen und eine abschließende Bewertung der Empfehlungen abzugeben. Letzte redaktionelle Änderungen wurden bei einem Treffen am 01.10.2014 in Wiesbaden beschlossen.

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Die Leitlinie wurde durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften / Organisationen verabschiedet.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Konsensustreffen wurden zum Teil von den herausgebenden Fachgesellschaften unterstützt, zum Teil die Kosten von den Teilnehmern getragen.

Interessenskonflikte der Autoren wurden angegeben. Die Steuerungsgruppe kam nach Sichtung der Erklärungen potentieller Interessenskonflikte der Autoren zu dem Schluß, daß keine Interessenskonflikte vorliegen, die zu anderen Empfehlungen geführt haben könnten. Es bestand eine weitgehende fachliche Unabhängigkeit. Dieses schließt ein, dass die Beschäftigten vor ihrer Anstellung am Institut alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie offenlegt haben. Es bestanden keine Eigentümerinteressen an Arzneimitteln, kein Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von für die Diagnostik von Arzneimittelunverträglichkeit relevanten Unternehmen oder persönliche Beziehungen mit Beschäftigten von solchen Unternehmen. Jedoch gaben einige Autoren eine bezahlte Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten für ein Unternehmen an, welche Labormethoden oder Hauttestpräparate auch für Arzneimitteldiagnostik herstellen.

6. Verbreitung und Implementierung

Diese Leitlinie soll über AWMF und über Publikationen im Allergo Journal sowie im Nachdruck auch in Allergologie publiziert werden. Auf Kongressen, Tagungen und Fortbildungen sollen Auszüge aus der Leitlinie wiedergegeben werden.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die letzte inhaltliche Überarbeitung fand am 01.10.2014 statt. Die Leitlinie ist gültig bis 01.10.2019. Eine Überprüfung und Aktualisierung ist ab dem 01.10.2018 geplant. Der Ansprechpartner für die Aktualisierung der Leitlinie ist Prof. Dr. Knut Brockow.

München, den 19.06.2015

Prof. Dr. Knut Brockow

Erstellungsdatum: 09/2007

Überarbeitung von: 12/2014

Nächste Überprüfung geplant: 10/2019

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**