

MEDletter

> Ausgabe 1 / 2026
> Informationen für Ärzte und
medizinische Fachberufe

Metamizol/Novalgin: „Bewährtes“ Schmerzmittel – seltene Nebenwirkung mit gravierenden Folgen

Metamizol (z. B. Novalgin®, Novaminsulfon) ist in Deutschland ein häufig eingesetztes starkes Nicht-Opioide-Analgetikum mit antipyretischer und spasmolytischer Wirkung mit steigenden Verordnungszahlen. Gleichzeitig ist seit Jahrzehnten eine seltene, aber potenziell lebensbedrohliche Nebenwirkung bekannt: die Agranulozytose (massiver Abfall bzw. lebensbedrohlicher Mangel an Granulozyten, einer Untergruppe der weißen Blutkörperchen, der zu einer schweren Immunschwäche führt).

Fallbeispiel: Warnzeichen übersehen - dramatischer Verlauf

Ein 30-jähriger Patient erhielt im Rahmen eines stationären Aufenthalts (perforierte Appendizitis/Peritonitis) zunächst im Krankenhaus wiederholt Metamizol. Nach der Entlassung verordnete der Hausarzt wegen neu auftretender „starker“ Rückenbeschwerden Metamizol-Tropfen. Da der Patient Metamizol bereits im Krankenhaus erhalten hatte, ging der Behandler von einer guten Verträglichkeit aus und verzichtete mit Blick auf die Vorerkrankung auf einen Therapieversuch mittels NSAR oder Paracetamol. Über die mit der Einnahme des Metamizols verbundenen Risiken wurde der Patient vom Hausarzt nicht aufgeklärt. Etwa zwei Wochen später stellte er sich in der Praxis mit Halsschmerzen, Schluckbeschwerden und hohem Fieber vor; behandelt wurde zunächst eine (vermeintliche) Tonsillitis, ohne dass das Metamizol-Einnahme gestoppt wurde. Wenige Tage später zeigte das Blutbild eine massive Leukopenie (bis 500/ μ l). Es folgte ein extrem schwerer Verlauf mit Agranulozytose/Neutropenie, Enterokolitis, Sepsis, zahlreichen Operationen und langem Intensivaufenthalt.

Glücklicherweise konnte der Patient nach Abschluss von Rehabilitationsmaßnahmen seine berufliche Tätigkeit wieder aufnehmen. Weitere Spätfolgen aufgrund von Verwachsungen, etc. sind aber nicht auszuschließen. Eine Haftung des Hausarztes ist unter mehreren Aspekten zu diskutieren:

Indikation

Metamizol hat gemäß Fachinformation folgende Anwendungsgebiete:

- akute starke Schmerzen nach Verletzungen oder Operationen
- Koliken
- Tumorschmerzen
- sonstige akute oder chronische starke Schmerzen, soweit andere therapeutische Maßnahmen nicht indiziert sind
- hohes Fieber, das auf andere Maßnahmen nicht anspricht

Ob allein die vorangegangene Appendizitis/ Peritonitis gegen die Einnahme anderer Schmerzmittel sprach, ist nach den im Fall vorliegenden Gutachten ebenso fraglich wie die Einordnung der Rückenbeschwerden als „starke“ Schmerzen i. S. d. Zulassung. Beachtet werden sollte vor jeder Verordnung, dass leicht- bis mäßiggradige Zahn-, Kopf-, Rückenschmerzen etc. kein zugelassenes Anwendungsgebiet von Metamizol darstellen.

Aufklärung

Grundsätzlich ist dem Patienten durch die vor jedem ärztlichen Eingriff zu erfolgende Aufklärung eine allgemeine Vorstellung von der Art und dem Schweregrad der in Betracht stehenden Behandlung sowie den damit verbundenen Belastungen und Risiken zu vermitteln. Dazu gehören insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf die Diagnose oder die Therapie (vgl. § 630e Absatz 1 BGB).

Auch die Verordnung eines Medikaments stellt einen Eingriff in diesem Sinne dar, weshalb auch hier eine Aufklärung zu erfolgen hat. Insbesondere bei Medikamenten mit schwerwiegenden Nebenwirkungen, wie eine potenziell lebensbedrohliche Agranulozytose, ist ein Hinweis auf den Beipackzettel nicht ausreichend. Seit Ende 2024 wird in einem Rote Handbrief zudem auf Folgendes hingewiesen:

„Patienten, die mit Metamizol behandelt werden, müssen über Folgendes informiert werden

- Zu den Frühsymptomen, die auf eine Agranulozytose hinweisen, gehören Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen und schmerzhafte Schleimhautveränderungen, insbesondere im Mund-, in der Nase und im Rachen oder im Genital- oder Analbereich
- Patienten müssen jederzeit auf diese Symptome achten, da diese zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung und auch kurz nach Behandlungsende auftreten können.“

Auch diese (Sicherungs-)Aufklärung ist im vorliegenden Fall unstreitig nicht erfolgt. Eine Aufklärung über die Risiken durch die Ärzte im Krankenhaus konnte der Hausarzt nicht beweisen. Von einer Handlung aufgrund eines Aufklärungsversäumnisses und eines daraus folgenden rechtswidrigen Eingriffs ist daher auszugehen.

Keine Reaktion auf zusätzliche Beschwerden und Symptome

Von den Sachverständigen, die diesen Fall zu beurteilen hatten, wurde der Schwerpunkt des Fehlervorwurf in der nicht erfolgten Reaktion auf die im Verlauf aufgetretenen Beschwerden gesehen. Bei den im Rote Hand Brief genannten Symptomen, welche auch beim Patienten in diesem Fallbeispiel auftraten, soll Metamizol sofort abgesetzt und eine Agranulozytose mittels Blutuntersuchung ausgeschlossen werden. Beide Maßnahmen unterblieben, so dass eine Haftung auch unter dem Aspekt des Behandlungsfehlers festzustellen ist. Da die Voraussetzungen einer sogenannten unterlassenen Befunderhebung erfüllt sind, kommt dem Patienten auch eine Beweislastumkehr zugute mit der Folge, dass sich der Hausarzt nicht darauf berufen kann, der schwerwiegende Verlauf wäre auch bei früherer Reaktion eingetreten.

Der Hausarzt hat daher im Ergebnis für die Folgen der Verordnung des Metamizols einzustehen. Da aufgrund des schweren Verlaufs ein längerer stationärer Aufenthalt mit umfangreicher intensivmedizinischer Versorgung und operativer Therapie erforderlich wurde, lag die Schadenzahlung im mittleren sechsstelligen Bereich.

Fazit

Die Regelungen zu Zulassung und Einsatz von Metamizol sind aufgrund der möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen im internationalen Vergleich nicht einheitlich, so hat das Medikament z. B. in Skandinavien keine Zulassung. Kombinationspräparate sind in Deutschland bereits seit Jahren nicht mehr zugelassen.

Zur Vermeidung von Haftungsrisiken und im Interesse der Patientensicherheit sollte die Indikation, die verordnete Packungsgröße (zur Vermeidung von späterer Selbstmedikation) und die Medikationsalternativen sorgfältig geprüft und ein besonderes Augenmerk auf die mündliche Risikoaufklärung sowie die Hinweise gemäß dem Rote-Hand-Brief gelegt werden.

Autorin

Tanja Mannschatz, Leiterin
Heilwesenhaftpflicht Schaden, HDI

