

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses

über die Änderung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie: Kurzzeitpflegeheim

Vom 15. April 2010

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. April 2010 die Änderung der Richtlinie zur Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche Krankenpflege-Richtlinie) in der Neufassung vom 17. September 2009 (BAnz. Nr. 21a vom 9. Februar 2010) beschlossen:

I.

In § 1 Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz neu eingefügt:

II.

Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. April 2010

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende
Hess

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

ARZNEIMITTELKOMMISSION DER DEUTSCHEN ÄRZTESCHAFT

„Aus der UAW-Datenbank“

Rhabdomyolyse unter Zoledronsäure

Zoledronsäure (Zometa[®]) gehört zur Gruppe der Bisphosphonate und wirkt über eine Hemmung der Knochenresorption. Es ist zur Prävention skelettbezogener Komplikationen bei Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen und zur Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie zugelassen (1). Im Jahre 2008 wurden etwa 300 000 Tagesdosen (defined daily doses, DDD) verordnet. Dies entspricht einer Steigerung um 3,1 % im Vergleich zum Vorjahr (2). Zu den wesentlichen unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) unter der Gabe von Bisphosphonaten gehören Osteonekrosen des Kiefers, über die auch die AkdÄ berichtet hat (3). Nach intravenöser Gabe von Zoledronsäure (Zometa[®]) kommt es am häufigsten zu grippeähnlichen Symptomen, einschließlich Knochenschmerzen, Fieber, Müdigkeit und Frösteln, gelegentlich treten Fälle von Arthralgie und Myalgie auf (1).

Der AkdÄ wurde kürzlich von einem 70-jährigen Patienten berichtet (AkdÄ-Fall Nr. 152740), der wegen eines ossär metastasierten Prostatakarzinoms erstmalig eine intravenöse Bisphosphonattherapie mit Zoledronsäure (Zometa[®]) erhalten hatte (4 mg i. v.). Ungefähr zwölf Stunden später kam es zu einer akuten Verschlechterung des Allgemeinzustandes mit Fieber, Rückenschmerzen, psychomotorischer Unruhe sowie erhöhten Serumwerten von Myoglobin (2 378 µg/l), CK (25 200 U/l, CK-MB: 218 U/l) und LDH (581 U/l) sowie Nachweis von Myoglobin im Urin (6 101 µg/l), so dass unter dem Verdacht auf eine Rhabdomyolyse die Übernahme auf die Intensivstation erfolgte. Dort

besserte sich das Befinden des Patienten unter forcierter Diurese im Verlauf.

In der Datenbank des deutschen Spontanmeldesystems (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 10. 6. 2010) befinden sich noch sechs weitere Verdachtsfälle einer Rhabdomyolyse unter Bisphosphonaten (drei unter Risedronsäure [Actonel[®]] und drei unter Zoledronsäure [Zometa[®]]). In der Literatur ist diese UAW bisher nicht beschrieben, so dass es sich angesichts der häufigen und langjährigen Anwendung von Bisphosphonaten sicher nicht um eine häufige UAW handelt. Wir möchten jedoch alle Ärztinnen und Ärzte auf einen möglichen kausalen Zusammenhang aufmerksam machen und bitten, uns vergleichbare Fälle zu melden.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den Berichtsbogen verwenden, der regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird oder über die Homepage der AkdÄ abrufbar ist. Es besteht auch die Möglichkeit, über www.akdae.de direkt online einen UAW-Verdachtsfall zu melden.

LITERATUR

1. Novartis Pharma GmbH: Fachinformation „Zometa[®] 4 mg/5 ml“. Stand: Juli 2009.
2. Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2009. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2009.
3. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: „UAW-News – International“: Osteonekrosen des Kiefers unter Bisphosphonaten. Dtsch Arztebl 2004; 101(31–32): A 2203.

Sie können sich unter www.akdae.de/Service/Newsletter für einen Newsletter der AkdÄ anmelden, der auf neue Risikoinformationen zu Arzneimitteln hinweist.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Postfach 12 08 64, 10598 Berlin, Telefon: 030 400456-500, Fax: 030 400456-555, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □