

Mitteilungen

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Akutes Lungenödem durch Pioglitazon (Actos®)

Zu den Aufgaben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres UAW-Ausschusses informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Pioglitazon (Actos®) ist ein orales Antidiabetikum aus der Gruppe der Thiazolidindione für Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, das für die Monotherapie besonders bei übergewichtigen Patienten zugelassen ist, bei denen Metformin wegen Kontraindikationen oder Unverträglichkeit nicht angezeigt ist. Es ist ebenfalls zugelassen für die orale Kombinationstherapie bei Patienten, die unter einer Monotherapie mit Metformin oder einem Sulfonylharnstoff trotz der maximal verträglichen Dosis keine ausreichende Blutzuckerkontrolle erreichen, und zwar in Kombination mit Metformin besonders bei übergewichtigen Patienten und in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff nur bei Patienten mit einer Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber Metformin. Laut Arzneiverordnungs-Report (1) wurden im Jahr 2002 10,2 Mio. DDD verordnet mit stark steigender Tendenz (+53,7 Prozent). Da Pioglitazon laut Fachinformation (2) eine Flüssigkeitsretention verursachen kann, die zu einem Auftreten oder einer Verschlechterung einer Herzinsuffizienz führen kann, ist es bei Patienten mit bestehender Herzinsuffizienz oder Herzinsuffizienz in der Anamnese (NYHA I bis IV) kontraindiziert.

Der AkdÄ wurde über einen 64-jährigen Patienten (178 cm, 105 kg) berichtet, der seit dem Jahr 2000 1 700 mg/Tag Metformin täglich erhielt (AkdÄ-Nr. 136 964). Im Sommer 2003 wurden zusätzlich 30 mg Pioglitazon pro Tag verordnet. Innerhalb von 4 Wochen nach Therapiebeginn nahm er 5 kg an Gewicht zu. Neben einer zuvor nicht bestehenden Herzinsuffizienz traten vermehrte Anfälle einer bekannten Angina pectoris auf. Nach dem Absetzen der Zusatzmedikation (Pioglitazon) verlor der Patient wie-

der prompt die 5 kg an Körpergewicht, und es stellte sich wieder der Status quo ante her. Es dürfte sich somit um ein akutes, medikamentös-induziertes Lungenödem gehandelt haben.

Englische Autoren (3) berichten über den vergleichbaren Fall eines 66-jährigen Patienten, der mit einer plötzlich aufgetretenen Dyspnoe stationär aufgenommen wurde. Bei ihm waren seit vier Jahren ein Diabetes mellitus Typ 2 sowie seit zwei Jahren eine Hypertonie bekannt. Sein Puls betrug 116/min, der Blutdruck 166/92 mm/Hg und die Sauerstoffsättigung 84 Prozent. Ein Herzinfarkt wurde ausgeschlossen. Die Röntgenuntersuchung des Thorax zeigte ein Lungenödem mit bilateralen Kerley-B-Linien. Echokardiographisch ergab sich eine normale linksventrikuläre Funktion mit normalen Größenparametern und unauffälligen Klappen. Der Patient hatte kurz zuvor zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff 30 mg Pioglitazon täglich erhalten. Dieses wurde durch Metformin ersetzt, womit eine mäßig gute Kontrolle des Glukosestoffwechsels (HbA_{1c}: 8,3 Prozent) erreicht werden konnte. Symptome eines Lungenödems traten in der Folge nicht mehr auf. Die Autoren betonen, dass es sich um einen Patienten mit normalen linksventrikulären echokardiographischen Parametern handelte. Auch zu anderen Thiazolidindionen wie dem in Deutschland im Handel befindlichen Rosiglitazon (Avandia®; Avandamet® als Kombination mit Metformin)

wurden Fälle von pulmonalen Ödemen publiziert (4).

Im deutschen UAW-Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ; Datenstand: 28. 7. 2004) finden sich zu Pioglitazon 65 Meldungen, darunter drei Berichte über ein Lungenödem. Bei Rosiglitazon betreffen von den erfassten 255 Meldungen 13 Berichte das Auftreten eines Lungenödems.

Offenbar muss bei Patienten unter Thiazolidindionen – unabhängig davon, ob eine Herzerkrankung besteht – mit der Möglichkeit einer so starken Wassereinsparung gerechnet werden, dass ein Lungenödem auftreten kann. Man sollte Patienten, die Pioglitazon oder Rosiglitazon einnehmen, anraten, sich täglich zu wiegen, hierüber ein Protokoll zu führen und dieses bei jedem Arztbesuch vorzulegen.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

- Schwabe U, Paffrath P (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2003. Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York 2004.
- Fachinformation zu Actos 30 mg (Stand: September 2003).
- Aboulsleiman Y, Jamieson A, Wildon KD: Pioglitazone-induced acute pulmonary oedema. Diabetes Metab 2003; 29: 4S251.
- Page RL 2nd, Gozansky WS, Rusein JM: Possible heart failure exacerbation associated with rosiglitazone: case report and literature review. Pharmacotherapy 2003; 23: 945–954.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1/Wegelystraße, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: -5 55, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

Mitteilungen

Änderungsvereinbarungen
zu den Bundesmantelverträgen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen haben die nachfolgend abgedruckten Änderungsvereinbarungen zu den Bundesmantelverträgen vereinbart. Mit diesen Änderungen werden Regelungen für eine

Kennzeichnungspflicht bei der Verordnung von Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln sowie für die Abrechnung von Leistungen aus versorgungsbereichs- und/oder arztgruppenübergreifenden Einrichtungen in die Verträge aufgenommen.

Die Änderungen treten am 1. 1. 2005 in Kraft. Vorsorglich ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Spitzenverbände der Krankenkassen sich mit dem Inhalt

der Änderungsvereinbarungen vorbehaltlich der Zustimmung ihrer Gremien – von der jedoch auszugehen ist – einverstanden erklärt haben. □

Bekanntmachungen

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin, – einerseits – und der AOK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bonn, der Bundesverband der Betriebskrankenkassen, K. d. ö. R., Essen, der IKK-Bundesverband, K. d. ö. R., Bergisch Gladbach, der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, K. d. ö. R., Kassel, die See-Krankenkasse, K. d. ö. R., Hamburg, die Bundesknappschaft, K. d. ö. R., Bochum, – andererseits – vereinbaren, den

Bundesmantelvertrag-Ärzte

– Stand: 1. Juli 2004 –

wie folgt zu ändern:

1. § 37 Abs. 3 wird wie folgt neu gefasst:
„Bei der Verordnung von Arznei-, Verband- sowie Heil- und Hilfsmitteln ist vom Arzt einer versorgungsbereichs- und/oder arztgruppenübergreifenden Gemeinschaftspraxis, eines medizinischen Versorgungszentrums oder einer Einrichtung gemäß § 311 Abs. 2 SGB V ein Vertragsarztstempel der Praxis bzw. des medizinischen Versorgungszentrums bzw. der Einrichtung zu verwenden, in dem zusätzlich der Name des verordnenden Arztes enthalten ist, oder der Name des verordnenden Arztes ist zusätzlich auf der Verordnung lesbar anzugeben.“

2. § 44 wird um folgenden Absatz 6 ergänzt:

„Bei der Abrechnung sind die abgerechneten Leistungen nach Maßgabe der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung in versorgungsbereichs- und/oder arztgruppenübergreifenden Gemeinschaftspraxen, medizinischen Versorgungszentren und Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V arztbezogen zu kennzeichnen.“

3. Diese Änderungen treten am 1. Januar 2005 in Kraft.

Berlin/Bonn/Essen/Bergisch Gladbach/Kassel/Hamburg/Bochum, den 22. Oktober 2004 □

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin, – einerseits – und der Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V., Siegburg, sowie der AEV – Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg, – andererseits – vereinbaren, den

Arzt-/Ersatzkassenvertrag (Bundesmantelvertrag-Ärzte/Ersatzkassen)

– Stand: 1. Juli 2004 –

wie folgt zu ändern:

1. § 22 Abs. 3 wird wie folgt neu gefasst:
„Bei der Verordnung von Arznei-, Verband- sowie Heil- und Hilfsmitteln ist vom Arzt einer versorgungsbereichs- und/oder arztgruppenübergreifenden Gemeinschaftspraxis, eines medizinischen Versorgungszentrums oder einer Einrichtung gemäß § 311 Abs. 2 SGB V ein Vertragsarztstempel der Praxis bzw.

des medizinischen Versorgungszentrums bzw. der Einrichtung zu verwenden, in dem zusätzlich der Name des verordnenden Arztes enthalten ist, oder der Name des verordnenden Arztes ist zusätzlich auf der Verordnung lesbar anzugeben.“

2. § 34 wird um folgenden Absatz 12 ergänzt:

„Bei der Abrechnung sind die abgerechneten Leistungen nach Maßgabe der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung in versorgungsbereichs- und/oder arztgruppenübergreifenden Gemeinschaftspraxen, medizinischen Versorgungszentren und Einrichtungen gemäß § 311 Abs. 2 SGB V arztbezogen zu kennzeichnen.“

3. Diese Änderungen treten am 1. Januar 2005 in Kraft.

Berlin/Siegburg, den 22. Oktober 2004 □

Bekanntmachung

der aktuellen Beratungsthemen des
Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V
„Krankenhausbehandlung“

vom 17. August 2004

Gemäß Nummer 4 der „Verfahrensregeln zur Beratung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus gemäß § 137 c SGB V“ veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss diejenigen neuen und bereits erbrachten Methoden, die aktuell zur Überprüfung nach § 137 c SGB V anstehen.

Entsprechend der Prioritätenfestsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 7 SGB V vom 17. August 2004 wird in den nächsten Monaten folgendes neues Thema indikationsbezogen beraten:

Behandlung mit Stammzelltransplantation

Mit der Veröffentlichung wird insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesgesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten und gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkatalogs des Ausschusses bis zum 31. 12. 2004 einzureichen. Den Fragenkatalog zur Stellungnahme sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie bei

Gemeinsamer Bundesausschuss, Abteilung II, Postfach 17 63, 53707 Siegburg, Telefon: 0 22 41/93 88 20.

Siegburg, den 17. August 2004

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Dr. Polonius