



Themenfeld 3 - Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung des Rettungsdienstausschuss Bayern

Anwendungseinschränkungen für Thiopental

Die bundesdeutschen Inhaber der Zulassung für *Thiopental* – *Rotexmedica*, *Inresa* – haben per Informationsschreiben („*Rote-Hand-Brief*“) auf neu bekannt gewordene Risiken bei der Anwendung von *Thiopental* hingewiesen und dessen Indikation streng begrenzt. Begründet wird dieser Schritt mit nicht näher definierten hygienischen Mängeln, die bei einem zentralen italienischen Zulieferer festgestellt wurden und die eine potentielle Verunreinigung des Arzneimittels nach sich ziehen können. Derzeit muss davon ausgegangen werden, dass alle handelsüblichen Chargen beider Hersteller betroffen sind.

Die festgestellten Mängel erscheinen offensichtlich für einen generellen Rückruf nicht gravierend genug, wobei sich die Hersteller unter **Hinweis auf vorhandene Alternativen** auf ein klinisches Alleinstellungsmerkmal hinsichtlich der Indikation von *Thiopental* berufen:

1. **Hirndrucktherapie:** Dieser Ansatz wird weiterhin von der Brain Traumata Foundation als Therapie bei therapieresistentem Hirndruckanstieg empfohlen.
2. **Kinderanästhesie:** Bei Neu- und Frühgeborenen gibt es keine Zulassung für Propofol. *Thiopental* ist hier weiterhin ein gängiges intravenöses Anästhetikum.

Leider liegen aktuell keine weiterreichenden Vorgaben des *Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* vor, welches in Deutschland für die Zulassung von Arzneimitteln sowie für die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Arzneimittelrisiken verantwortlich ist.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass der Einsatz von *Thiopental* unter den o. g. Indikationsstellungen in Einzelfällen auch präklinisch sinnvoll erscheint. Daher wird vorläufig – **d. h. vorbehaltlich anderslautender Vorgaben des BfArM** – an der Empfehlung zur Vorhaltung der Substanz gemäß Empfehlung 1/03-2018 „*Notfallmedikamente*“ des *Rettungsdienstausschuss Bayern* vom 13.03.2018 – **unter ausdrücklichem Hinweis auf die Mitteilungen („Rote-Hand-Briefe“)** von *Rotexmedica* und *Inresa* – festgehalten.

gez. Dr. med. A.-J. Parsch

Leiter RDA-AG & Themenfeld 3 – Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung

Anlagen: Rote-Hand-Brief Thiopental Rotexmedica (14.08.2018)
Rote-Hand-Brief Thiopental Inresa (16.08.2018)