



## AG 3 – Arzneimittelkommission Rettungsdienst Bayern des Rettungsdienstausschuss Bayern

# Aktuelle Lieferengpässe

Bezugnehmend auf die Empfehlung „Notfallmedikamente“ des Rettungsdienstausschuss Bayern vom 13.03.2018 bestehen derzeit folgende relevante Lieferengpässe/-abbrüche:

### Lorazepam i.v. 2,0 mg

Die Firma Pfizer, aktuell einziger Hersteller einer i.v.-Präparation für Lorazepam (*Tavor® pro injectione 2 mg*), nennt derzeit weder Grund noch Ende des Lieferstopps. Entlang der aktuellen S2k-Leitlinie „*Status epilepticus im Erwachsenenalter*“ wird Lorazepam i.v. zwar nach wie vor präklinisch als primäre evidenzbasierte Initialtherapie empfohlen, gleichzeitig ist jedoch Midazolam (i.v., i.m., i.n.) als Alternative genannt [siehe <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/030-079.html>]. Die Vorhaltung eines Ersatzpräparates ist daher nicht angezeigt.

### Tenecteplase 10.000 U (50 mg)

Die aktuelle Empfehlung „Notfallmedikamente“ des Rettungsdienstausschuss Bayern vom 13.03.2018 empfiehlt kein Thrombolytikum zur generellen Vorhaltung im bayerischen Rettungsdienst. Vielmehr ist dort vermerkt, dass dieses „...in den einzelnen Rettungsdienstbereichen in Anpassung an die lokalen Gegebenheiten nur nach Abstimmung mit dem verantwortlichen ÄLRD vorgehalten werden...“ soll. Dieser Umstand gründet auf der mittlerweile „historischen“ Tatsache, dass die Vorhaltung der Lyse vor Jahren primär zur Therapie des ST-Hebungsinfarktes (STEMI) eingeführt und aus Kostengründen an das Vorhandensein eines Herzinfarkt-Netzwerkes geknüpft sowie gesondert vertraglich vereinbart und finanziert wurde.

Obwohl sich seither die Dichte der verfügbaren Herzkatheterplätze und damit verbunden auch die Relevanz der präklinischen Lyse des STEMI grundlegend verändert hat, wurde das Vorhaltungskonzept bislang nicht angepasst. Zudem muss festgehalten werden, dass die Fibrinolyse im Rahmen einer laufenden kardiopulmonalen Reanimation bei gesichertem oder hochgradigen Verdacht auf eine Lungenarterienembolie mittlerweile die wohl führende und auch häufigste Begründung für eine präklinische Anwendung eines Fibrinolytikums darstellt [siehe Soar J et al: „*Erweiterte Reanimationsmaßnahmen für Erwachsene („adult advanced life support“)* – Kapitel 3 der Leitlinien zur Reanimation 2015 des European Resuscitation Council“; Notfall Rettungsmed 18: 770–832 (2015)].

Wenngleich Tenecteplase keine Zulassung zur Therapie der Lungenarterienembolie besitzt, wurde die Substanz für diesen Einsatzbereich validiert und findet Erwähnung als „*Off Label Use*“ in der S2k-Leitlinie „*Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie*“ [siehe <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/065-002.html>, Neuauflage ausstehend]. Auch die „*2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism*“ [European Heart Journal 41: 543-603 (2020)] empfehlen zur Thrombolyse bei akuter Lungenarterienembolie rekombinante Plasminogen-Aktivatoren (rtPA), zu denen neben



## AG 3 – Arzneimittelkommission Rettungsdienst Bayern des Rettungsdienstausschuss Bayern

Alteplase auch die Nachfolgesubstanz Tenecteplase zählt. Zudem muss bemerkt werden, dass sich Tenecteplase auf Grund der Anwendungsmerkmale (einfache Vorbereitung und Dosierung, einmalige Bolusgabe) im Bereich der präklinischen Notfallmedizin weitgehend etabliert hat.

Zusammengefasst stellt Tenecteplase daher aus unserer Sicht nach wie vor das zu bevorzugende Fibrinolytikum für den präklinischen Einsatz dar.

Die Firma *Boehringer Ingelheim*, aktuell einziger Hersteller von Tenecteplase, teilt nun mit, dass das Präparat auf Grund einer Umstellung in den Produktionsprozessen für voraussichtlich 6-8 Monaten nicht mehr zur Verfügung stehen wird. Als Alternative für den Zeitraum der Nicht-Verfügbarkeit kann die Vorhaltung von Alteplase erfolgen, wobei ausdrücklich auf die komplexen Dosierungs- und Applikationsvorgaben hingewiesen sei (u. a. Bolusgabe gefolgt von einer intravenösen Infusion mit konstanter Infusionsrate), die vor der Anwendung eine intensive, individuelle Auseinandersetzung mit den Ausführungen in der entsprechenden Fachinfo für Alteplase unerlässlich machen. Auf Grund der eingangs beschriebenen, uneinheitlichen Vorhaltungssituation im bayerischen Rettungsdienst muss zudem die Möglichkeit der Ersatzvorhaltung unter Einbeziehung des für den jeweiligen Rettungsdienstbereich zuständigen ÄLRD geklärt werden.

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

Leiter RDA-AG 3 – Arzneimittelkommission Rettungsdienst Bayern