

Themenfeld 3 - Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung des Rettungsdienstausschuss Bayern

Lieferengpass Acetylsalicylsäure (i.v.-Präparation)

Hintergrund:

Die Gabe von *Acetylsalicylsäure* ist ein grundlegender Bestandteil der Therapie des *Akuten Koronarsyndroms (ACS)*. Die *European Society of Cardiology (ESC)* empfiehlt in Ihren Leitlinien zur Akutbehandlung des ACS mit und ohne persistierende ST-Streckenhebungen die perorale (p.o.) Gabe von 150-300 mg oder alternativ die intravenöse (i.v.) Verabreichung einer entsprechenden Präparation (75-250 mg) [1, 2]. Die *Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)* hat sich diesen Dosierungsempfehlungen angeschlossen [3]. Auch das *European (ERC)* und *German Resuscitation Council (GRC)* geben in ihren aktuellen Leitlinien zur Reanimation deckungsgleiche, für die perorale Applikation konkretisierte Empfehlungen (*nicht magensaftresistente Zubereitung*), wobei sich das *GRC* einer Dosisangabe für die intravenöse Applikation von *Acetylsalicylsäure* enthält [4, 5]. Festzuhalten bleibt, dass sich in Deutschland unter notfall- und akutmedizinischen Bedingungen der intravenöse Applikationsweg zum Therapiestandard entwickelt hat.

Aktueller Anlass der Empfehlung (Stand: 12. Juli 2018):

Die Firma *Bayer Vital GmbH*, einziger Anbieter der i.v. - Präparation von *Acetylsalicylsäure* in Deutschland, informierte per Schreiben vom 20. Juli 2017 über eine eingeschränkte Lieferbarkeit des Präparates [6]. Grund hierfür sei ein qualitätsbedingter Ausfall mehrerer Produktionsaufträge, die unter regulären Bedingungen den komplexen Fertigungsprozess sicherstellen. Die Auslieferung erfolge daher im Sinne einer möglichst breiten Kundenabdeckung in stark angepassten Mengen, wobei eine vorübergehende Lieferunfähigkeit nicht ausgeschlossen werden könne. Die Dauer der Liefereinschränkungen wurde als „*längerdauernd*“ beschrieben. Nach Rücksprache mit dem *Medizinischen Service* der Firma *Bayer Vital GmbH* bestehen die Lieferengpässe unverändert und auf derzeit nicht absehbare Zeit fort, so dass das o. g. Schreiben weiterhin uneingeschränkte Gültigkeit besitzt.

Empfehlung:

In Anlehnung an die Leitlinienvorgaben der o. g. Fachgesellschaften wird daher folgendes Vorgehen empfohlen:

1. Bei produktions- bzw. lieferungsbedingt nicht verfügbarer i.v.-Präparation von *Acetylsalicylsäure* sollte zur Therapie des *Akuten Koronarsyndroms* eine nicht magensaftresistente Zubereitung in geeigneter Wirkstoffkonzentration vorgehalten und 150-300 mg peroral/enteral appliziert werden.
2. Um kurzfristig auftretende Vorhaltungsprobleme zu vermeiden, sollte proaktiv die Kontaktaufnahme mit den zuliefernden Apotheken zur Eruiierung des aktuellen Lieferstatus und zur vorausschauenden Festlegung des weiteren Vorgehens erfolgen.

Themenfeld 3 - *Ausrüstung, Bevorratung & Beschaffung* des Rettungsdienstausschuss Bayern

Bemerkungen zur Zulassung von Acetylsalicylsäure

Inzwischen besitzt das intravenöse Präparat *Aspirin® i.v. 500 mg* der Firma *Bayer Vital GmbH* eine Zulassung für die Einsatzindikation *ACS*. Leider gestaltet sich jedoch die Zulassungssituation für die peroralen Präparationen weiterhin schwierig.

- Zur **Reinfarktprophylaxe** zugelassen erscheinen alle *Präparate mit 100 mg und 300 mg*, wobei die mit der Zulassung verbundene empfohlene Dosierung mit *3 x 100 mg/Tag bzw. 1 x 300 mg/Tag* angegeben wird.
- Zur Behandlung der **instabilen Angina Pectoris** und des **akuten Myokardinfarktes** hingegen scheinen lediglich alle *100-mg-Präparationen* zugelassen zu sein, wobei hier die der Zulassung zu Grunde liegende empfohlene *Dosierung 1 x 100 mg/Tag* beträgt.
- Es existieren auch **magensaftresistente Präparationen**, die eine Zulassung für die Indikationen **instabile Angina Pectoris** und akuter **Myokardinfarkt** besitzen. Im präklinischen Setting erscheint deren Anwendung in Anbetracht der Leitlinienformulierungen und des zu erwartenden verzögerten Wirkungseintritts jedoch nicht zielführend.

Vor diesem Hintergrund sollte bei der Auswahl des vorgehaltenen Präparates das Hauptaugenmerk auf die leitlinienkonforme und möglichst patienten- und praxisorientierte Sicherstellung der Therapie gelegt werden.

Literatur:

- [1] Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, Caforio ALP, Crea F, Goudevenos JA, Halvorsen S, Hindricks G, Kastrati A, Lenzen MJ, Prescott E, Roffi M, Valgimigli M, Varenhorst C, Vranckx P, Widimský P: 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation (Eur Heart J 39:119-177)
- [2] Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, Bax JJ, Borger MA, Brotons C, Chew DP, Gencer B, Hasenfuss G, Kjeldsen K, Lancellotti P, Landmesser U, Mehilli J, Mukherjee D, Storey RF, Windecker S: 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation (Eur Heart J 37:267-315)
- [3] Deutsche Gesellschaft für Kardiologie: ESC POCKET GUIDELINES - Therapie des akuten Herzinfarktes bei Patienten mit ST-Streckenhebung (STEMI), Version 2017 (www.dgk.org)
- [4] Nikolaou NI, Arntz HR, Bellou A, Beygui F, Bossaert LL, Cariou A: European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 8. Initial management of acute coronary syndromes (Resuscitation 95: 264-277)
- [5] Nikolaou NI, Arntz HR, Bellou A, Beygui F, Bossaert LL, Cariou A: Das initiale Management des akuten Koronarsyndroms, Kapitel 8 der Leitlinien zur Reanimation 2015 des European Resuscitation Council (Notfall Rettungsmed 18: 984–1002)
- [6] Bayer Vital GmbH: Reduzierte Liefermengen bei Aspirin i. v. 500 mg (Mitteilungen an die Kliniken vom 20.07.2017)

Die vorliegende Stellungnahme ersetzt die gleichlautende Empfehlung des Rettungsdienstausschuss Bayern vom 08.08.2017

gez. Dr. med. Axel.-J. Parsch

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