



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 13. Februar 2015

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ Verordnungsberatung@kvb.de ■ www.kvb.de/verordnungen

■ Nicht indikationsgerechter Einsatz von intramuskulären Injektionen mit Diclofenac und/oder Dexamethason bei unspezifischen Rückenschmerzen

Rückenschmerzen (ICD 10 Diagnose M54) zählen in Bayern fachübergreifend zu den häufigsten Behandlungsanlässen. Im Quartal 2/2014 z. B. nimmt diese Diagnose Platz 3 ein. Aus aktuellem Anlass möchten wir hinsichtlich der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie aus haftungsrechtlichen Aspekten auf die nicht indikationsgerechte Anwendung einer intramuskulären (i. m.) Injektion von Diclofenac und/oder Dexamethason bei unspezifischen oder akuten Rückenschmerzen, welche grundsätzlich keine inflammatorische Erkrankung darstellen, hinweisen.

Die für die Behandlung von nichtspezifischen Kreuzschmerzen einschlägige Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (aktualisiert 2013) lehnt die parenterale Verabreichung von Medikamenten grundsätzlich ab. Hierin heißt es, es sei pharmakologisch nicht vertretbar „intravenös oder intramuskulär applizierbare Schmerzmittel, Glucocorticoide und Mischinfusionen für die Behandlung des akuten und chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerzes anzuwenden.“

Ein Arzt, der Diclofenac i. m. injiziert, sollte sich bewusst sein, dass ihm im Zweifelsfall diese ablehnende Empfehlung sowie eine ganze Reihe hoher Anforderungen der Fachinformationen sowie der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft entgegengehalten werden können.

So weisen die für jeden Arzt rechtlich verbindlichen Fachinformationen von Diclofenac deutlich darauf hin, dass eine i. m. Injektion u. a. nur indiziert ist, wenn eine andere Applikation (oral oder rektal) nicht möglich ist. Zudem erfordert die Fachinformation wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen bis hin zum Schock die Bereithaltung eines **funktionstüchtigen Notfallbestecks** und die Notwendigkeit einer **einstündigen Überwachung** in der Praxis sowie die **Aufklärung des Patienten** darüber. Die Behandlung sollte in der Regel auch nur **einmalig** als i. m. Injektion erfolgen.

Zitat Arzneitelegramm 2000: „Es hat sich gezeigt, dass das höhere Risiko lebensbedrohlicher Anaphylaxien und pseudoallergischer Schockzustände sowie von Ge-

*websschäden am Injektionsort, Abszessbildung, Nervenschäden und der oft tödlichen nekrotisierenden Faszitis **nicht** durch einen (potentiellen? *) relevanten Vorteil bei Wirkeintritt und -stärke im Vergleich zur Einnahme per os aufgewogen wird.“*

**) Arzneitelegramm 1995: „...nach Einnahme einer wässrigen Diclofenac-Lösung werden die maximalen Plasmakonzentrationen genauso rasch (10 bis 20 Minuten) erreicht wie nach i. m.- Gabe.“*

Auch für eine i. m. Applikation von Glucocorticoiden (v. a. Dexamethason) fehlen Wirksamkeitsnachweise und daher sollten diese leitliniengemäß bei akuten Rückenschmerzen nicht angewendet werden. Wenngleich hierfür keine vergleichbar strikten Anforderungen bestehen, dürften im Zweifelsfall ähnliche Maßstäbe der i. m. Gabe von Diclofenac angelegt werden.

Die Kombination aus Diclofenac und Dexamethason in einer Spritze stellt ein Arzneimittelgemisch dar, welches nicht durch eine Zulassung gedeckt ist. Eine Begründung der Therapie im Falle eines arzneibedingten Schadens wird schwer fallen, da die Kombination bereits vor Jahrzehnten von der deutschen Bundesoberbehörde wegen ihrer Gefahren verboten wurde.

Zu beachten gilt des Weiteren, dass den Arzt auch die Tatsache, dass der Wunsch nach der Spritze vom Patienten/der Patientin kam, nicht von der Aufklärungspflicht entbindet.

Anmerkung: Komplikationen durch intramuskuläre Injektionen stellen nach wie vor einen häufigen Grund für gerichtliche Verfahren gegen deutsche Ärzte dar.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30.**