

KVB 80684 München

An alle bayerischen Radiologen
An alle bayerischen Nuklearmediziner

Vertragspolitik & Arzneimittel

Sie erreichen unsere Telefonberater zu den
Servicezeiten: Mo bis Do 07:30 - 17:30 Uhr
Freitag 07:30 - 14:00 Uhr

Telefon: 01805 909290 – 30 *

Fax: 01805 909290 – 31 *

**0,14 € pro Minute für Anrufe aus dem deutschen Festnetz,
Mobilfunknetze max. 0,42 € pro Minute*

05.04.2011

Gadolinium (Gd) – haltige Kontrastmittel und das Risiko für das Auftreten von nephrogenen systemischen Fibrosen (NSF)

Die NSF ist eine schwerwiegende und lebensbedrohliche Erkrankung, bei welcher es zu einer Vermehrung und Verdickung des Bindegewebes in Haut und Muskulatur kommt. Diese Hautverdickung und (Muskel-) Verhärtungen führen zu Kontraktur und Unbeweglichkeit von Gelenken. Ebenso kann es zu einer systemischen Beteiligung anderer Organe wie Lunge, Leber und Herz kommen.

Der Zusammenhang mit der Gabe von Gadolinium (Gd)-haltigen Kontrastmitteln wurde erstmals im Jahr 2006 erkannt.

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) hat das Risiko für Gd-haltige Kontrastmittel und das Auftreten von NSF bewertet und folgende Risikoklassen für Gd-haltige Kontrastmittel aufgrund ihrer physikalisch-chemischen und pharmakokinetischen Eigenschaften festgelegt:

Hohes Risiko:

Gadodiamid, Gadoversetamid, Gadopentetsäure

Mittleres Risiko:

Gadobensäure, Gadoxersäure, Gadofosveset

Niedriges Risiko:

Gadobutrol, Gadoteridol, Gadotersäure

Folgende Punkte sind daher vor der Gabe von Gd-haltigen Kontrastmitteln in Abhängigkeit der einzelnen Risikoklassen unbedingt zu beachten (AKDÄ):

Für **alle** Gd-haltigen MRT-Kontrastmittel wird generell eine Überprüfung der Nierenfunktion durch einen Labortest empfohlen; besonders wichtig ist die Abklärung bei älteren Patienten ab 65 Jahren.

Die EMA verweist auf den obligatorischen Nachweis einer labortechnischer Untersuchung, da diese nachhaltiger ist, Veränderungen in der Nierenfunktion zu detektieren, welche symptomatisch oder klinisch zunächst nicht auffallen.

Die Gabe eines Kontrastmittels mit **hohem Risiko erfordert zwingend** die Überprüfung der Nierenfunktion und ist bei Patienten mit **schwerer Nierenfunktionsstörung** ($GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$) sowie in der **perioperativen Lebertransplantationsphase** und in **Neugeborenen kontraindiziert**.

Bei Patienten mit moderater Nierenfunktionsstörung ($GFR 30 - 59\text{ml/min/1,73m}^2$) und Kleinkindern wird empfohlen, ein mit hohem Risiko behaftetes Gd-haltiges Kontrastmittel (sofern dies nicht vermeidbar ist) in einer einfachen möglichst niedrigen Dosis anzuwenden und die Gabe innerhalb von 7 Tagen nicht zu wiederholen.

Schwangere und Stillende:

Die Anwendung bei Schwangeren wird grundsätzlich für kein Gd-haltiges Kontrastmittel empfohlen. Eine Ausnahme stellt das Erfordernis nach Gd-haltigen Kontrastmittel aufgrund des klinischen Zustandes der Frau dar.

Über die Fortsetzung des Stillens oder eine 24h Unterbrechung entscheiden Arzt und Patientin gemeinsam. Bei Kontrastmitteln mit hohem Risiko sollte das Stillen für 24h unterbrochen werden.

Pädiatrie:

Für Säuglinge sind Gd-haltige Kontrastmittel mit hohem Risiko kontraindiziert. Für Kleinkinder soll eine einfache möglichst niedrige Dosis angewendet werden und eine Gd-Gabe für mindestens 7 Tage nicht wiederholt werden. Analog wird die Anwendung von Kontrastmitteln mit niedrigem und mittlerem Risiko bei Kleinkindern und Säuglingen empfohlen.

Die Originaltexte der EMA sowie der AKDÄ können Sie unter folgenden Links einsehen:

EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_31/WC500099538.pdf

AKDÄ:

<http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/20100903.pdf>

Zusammenfassung:

	Gd-haltiges KM Hohes Risiko	Gd-haltiges KM Mittleres Risiko	Gd-haltiges KM Niedriges Risiko
Labortest zur Überprüfung der Nierenfunktion	Zwingende Erfordernis	Empfehlung	Empfehlung
Bei schwerer Nierenfunktionsstörung und in der perioperativen Lebertransplantationsphase	Kontraindikation	- Anwendung einer einfachen, möglichst niedrigen Dosis - keine Wiederholung einer Gd-Gabe für mindestens 7 Tage	
Moderate Nierenfunktionsstörung	- Anwendung einer einfachen, möglichst niedrigen Dosis - keine Wiederholung einer Gd-Gabe für mindestens 7 Tage	Keine Angabe	Keine Angabe
Schwangere	Grundsätzlich keine Empfehlung für Gd-haltige Kontrastmittel		
Stillende	24 h Unterbrechung empfohlen	Über die Fortsetzung des Stillens oder eine 24h Unterbrechung entscheiden Arzt und Patientin gemeinsam	
Säuglinge	Kontraindikation	- Anwendung einer einfachen, möglichst niedrigen Dosis - keine Wiederholung einer Gd-Gabe für mindestens 7 Tage	
Kleinkinder	- Anwendung einer einfachen, möglichst niedrigen Dosis - keine Wiederholung einer Gd-Gabe für mindestens 7 Tage		

Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte den **entsprechenden Fachinformationen**.

Freundliche Grüße

Ihre Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

PS: Lesen Sie unseren Beitrag auch unter www.kvb.de in der Rubrik Praxis/Rechtsquellen Bayern/Röntgenkontrastmittel.