



# Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 5. August 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ■ [Verordnungsberatung@kvb.de](mailto:Verordnungsberatung@kvb.de) ■ [www.kvb.de/praxis/verordnungen](http://www.kvb.de/praxis/verordnungen)

## ■ Off-Label-Use von Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis – für Erwachsene

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat eine Ergänzung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) beschlossen: Anlage VI, Teil A (Wirkstoffe, die in zulassungsüberschreitenden Anwendungsgebieten – Off-Label-Use – verordnungsfähig sind) wurde um den Absatz „XXIV. Cotrimoxazol (Trimethoprim/Sulfamethoxazol) zur Prophylaxe der Toxoplasmose-Enzephalitis“ ergänzt. Der Beschluss trat am **29. Juli 2014** in Kraft.

### Die Expertengruppe „Infektiologie“ kommt zu folgendem Fazit (Auszug):

*„Nach Sichtung der relevanten Studien zur Toxoplasmose-Enzephalitis-Prophylaxe mit Cotrim kommt die Expertengruppe eindeutig zu dem Schluss, dass der „Off-Label-Einsatz“ von Cotrim nicht nur gerechtfertigt, sondern erforderlich ist. Diese Prophylaxe ist auch in nationalen und internationalen Guidelines auf derselben Datenbasis empfohlen und entspricht dem Behandlungsstandard. Die Gründe für diese Empfehlung sind kurz zusammengefasst:*

- *Keine der ausgewerteten Studien hat eine Unterlegenheit in der Wirksamkeit gegenüber Pentamidin- Inhalation oder Dapson/Pyrimethamin gezeigt*
- *In der Metaanalyse wurde ein Trend zu einem Prophylaxe-Vorteil von Cotrim gegenüber Vergleichsschemata gefunden*

Der Beschluss enthält eine Übersicht aller pharmazeutischer Unternehmer, die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugestimmt (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers) haben (Inkrafttreten: 29. Juli 2014). Den Beschluss finden Sie unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de).

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