

Glitazone

Anfrage zu Artikel „Glitazone“ der Fachkommission Diabetes im „Ärzteblatt Sachsen“, Heft 11/2010, Seite 598

Sehr geehrte Damen und Herren, im oben genannten Artikel wird von der Fachkommission Diabetes eine einfache Umstellung der Medikation von Rosiglitazon auf Pioglitazon empfohlen. Bereits auf dem Hausärztetag 2010 in Oybin Anfang November 2010 wurde über Ausschluss der Verordnungsfähigkeit von Pioglitazon berichtet und jetzt zum 1. 4. 2011 durchgesetzt.

Ist hier eine praxisnahe Korrektur der Einschätzung zu diesen Medikamenten durch die Fachkommission erforderlich?

Ich darf höflichst um eine kurze Stellungnahme ersuchen, Studien zur Wirksamkeit der genannten Gruppe müssen nicht beigelegt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Dipl.-Med. Holger Hasse, Dresden

Antwort auf den Leserbrief Dipl.-Med. Holger Hasse

Der Vorstand der Sächsischen Gesellschaft für Stoffwechselkrankheiten und Endokrinopathien (SGSE) hat am

24.11.2010 Hinweise zur weiteren Verordnung von Pioglitazon (Actos, Competact und Tandemact) als Einzelfallentscheidung nach Inkrafttreten (1.4.2011) des GBA-Beschlusses (vom 17.6.2010) verabschiedet (Langfassung s. <http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/fkds.htm>). Die Fachkommission Diabetes der Sächsischen Landesärztekammer, der Sächsische Hausärzteverband e.V. und der Berufsverband niedergelassener Diabetologen Sachsen haben sich diesen Empfehlungen uneingeschränkt angeschlossen.

Pioglitazon ist – im Gegensatz zu Rosiglitazon – in Deutschland weiterhin ohne Einschränkung als Medikament zugelassen. Die aktuelle Situation sollte zunächst zur genauen Überprüfung von Indikation und Kontraindikationen Anlass geben. Bei Nichterfüllung und/oder Nichtdokumentation der Indikationskriterien und Vorliegen von Kontraindikationen muss Pioglitazon abgesetzt werden.

Bei Unsicherheiten oder Unklarheiten sollte immer eine Vorstellung des Patienten in einer Diabetes-Schwerpunktpraxis erfolgen.

Aus unserer Sicht stellt Pioglitazon, das in einen wesentlichen Pathomechanismus des Typ 2-Diabetes, die Insulinresistenz, eingreift, für eine ganze Reihe von Patienten ein sinn-

volles, effektives und durch Endpunktdaten untermauertes Behandlungsprinzip dar.

Empfehlungen zur Verordnung von Pioglitazon als Einzelfallentscheidung und Umstellungsempfehlungen

Hier können nur die Grundprinzipien unserer Empfehlung dargestellt werden, für die Nutzung in Praxis und Klinik muss die ausführliche Internet-Version (s.o.) herangezogen werden.

Abschnitt I: Indikationen zur Fortführung der Pioglitazontherapie (Monotherapie, orale Kombinationstherapie und Kombinationstherapie mit Insulin):

Hier geht die SGSE davon aus, dass folgende Stoffwechselkriterien den weiteren Einsatz von Pioglitazon rechtfertigen:

- vorangegangene schwere oder häufige leichte Hypoglykämien,
 - Erreichung eines leitliniengerechten Stoffwechselziels (HbA1c < 6.5 %, mind. aber <7 %) und/oder Nachweis einer signifikanten HbA1c-Verbesserung (mindestens 0.5 %) in der Vergangenheit nach Verordnung von Pioglitazon
- und
- Feststellung einer Insulinresistenz auf der Basis klinischer und paraklinischer Befunde (stammbetonte

Adipositas, Hypertonie, Fettstoffwechselstörung, IRIS II-Score).

Zusätzlich gibt es Morbiditätskriterien, wie eine kardiovaskuläre Hochrisikosituation (insbesondere Z.n. Apoplex, KHK, paVk) oder eine eingeschränkte Nierenfunktion (eGFR <50 ml/min, lt. Fachinformation Einsatz bis zu einer Crea-Clearance von 4ml/min möglich), bei denen aufgrund dieser Tatsache andere Antidiabetika kontraindiziert sind.

Bei einer Kombinationstherapie mit Insulin (vorwiegend Patienten mit der Notwendigkeit des Einsatzes hoher Insulindosen (> 100 IE/d) vor Verordnung von Pioglitazon) sollte entweder der Nachweis einer signifikanter HbA1c-Verbesserung (mindestens > 0.5 %) in der Vergangenheit nach Verordnung von Pioglitazon unter Beibehaltung der bisherigen Insulin-

dosis oder eine gleichbleibende Stoffwechselqualität nach Verordnung von Pioglitazon bei signifikanter Reduktion der verwendeten Insulindosierung (um ca. > 20 % der Insulinausgangsdosierung) nachweisbar sein.

Abschnitt II: Indikationen zur Neueinstellung auf Pioglitazon: Hier liefern die Nichterreicherung des Therapieziels, Kontraindikationen und Nebenwirkungen anderer Antidiabetika, Hinweise für eine Insulinresistenz, ein sehr hoher Insulinbedarf und die o.g. Morbiditätskriterien Anhaltspunkte für die Entscheidung. (s. Langfassung s. <http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/fkds.htm>).

Abschnitt III: Hinweise zur Umstellung von Pioglitazon auf andere Therapieverfahren aufgrund des G-BA-

Beschlusses (vom 17. Juni 2010) ab 1.4.2011.

1. Liegen die oben skizzierten Einzelfallkriterien nicht vor, müssen Versicherte gesetzlicher Krankenkassen umgestellt werden. Auf Wunsch des Patienten kann natürlich eine Pioglitazon-Weiterverordnung auf Privatrezept erfolgen.
2. Detaillierte Empfehlungen finden sich im Internet <http://www.imib.med.tu-dresden.de/diabetes/fkds.htm>).

Dr. med. Jürgen Krug, Dr. med. Jörg Steindorf,
Priv.-Doz. Dr. med. Ulrike Rothe,
Prof. Dr. med. habil. Tobias Lohmann

Für die Autoren:
Dr. med. Jürgen Krug
Medizinische Klinik West
Klinikum „St.Georg“ gGmbH
Nikolai-Rumjanzew-Straße 100
04207 Leipzig