

Off-Label-Use in der Palliativmedizin – Algorithmus zur Erhöhung der Sicherheit und Nachhaltigkeit

Marheineke A, Selge C, Bausewein C, Rémi C

Klinik und Poliklinik für Palliativmedizin, Klinikum der Universität München

Hintergrund

In der Palliativmedizin werden bis zu ca. 25% aller Arzneimittel außerhalb ihrer Zulassung, also „Off-Label“, verwendet. Off-Label-Use (OLU) ist in vielerlei Hinsicht problematisch. Ein Aspekt ist vor allem die Arzneimitteltherapiesicherheit, z.B. die Gefährdung des Patienten durch ein nicht oder nur unzureichend geprüfetes Arzneimittel. Der OLU ist jedoch aufgrund mangelnder Alternativen in der Palliativmedizin nicht immer vermeidbar. Er bietet aber auch die Chance zum Erkenntnisgewinn. Zu diesem Zweck sollte OLU in einem klaren Rahmen stattfinden, Wirksamkeit und Verträglichkeit dokumentiert, Erfahrungen in strukturierter Form erfasst und idealerweise veröffentlicht werden. An der Klinik für Palliativmedizin der Universität München wird daher ein Algorithmus für den Off-Label Einsatz von Medikamenten eingesetzt. Dieser soll am Beispiel eines Patienten vorgestellt werden.

Methoden

Bei einem Patienten mit Spastik wurde der Einsatz von Baclofen rektal diskutiert (s. Kasten 1). Der OLU-Algorithmus sieht die folgende Schritte vor:

1. Klärung Zulassungsstatus
2. Identifikation alternativer Behandlungsoptionen
3. Bewertung der Evidenzlage
4. Nutzen-Risiko-Abwägung der Therapie
5. Aufklärung des Patienten od. bevollmächtigten Vertreters
6. Festlegen von Überwachungsparametern
7. Dokumentation der Behandlung
8. Kommunikation mit allen Beteiligten
9. Publikation der gesammelten Erfahrungen

Fallvignette

76-jähriger Patient mit neurodegenerativer Erkrankung unklarer Genese mit rascher Entwicklung kognitiver und körperlicher Defizite über die vergangenen Monate. Aufnahme auf die Palliativstation mit dem Ziel der Symptomlinderung und Sterbebegleitung bei ausgeprägter und schmerzhafter Spastik, Dysphagie und akinetischem Mutismus.

Unter der Behandlung mit Hydromorphon 3 mg und Metamizol 2,5 g als kontinuierliche subkutane Infusion sowie steigenden Midazolam-Dosierungen blieb die Spastik das führende Problem. Diskutiert wurde der Einsatz von Baclofen zur Behandlung der Spastik.

Die enterale Medikamentenapplikation war nicht möglich, eine intrathekale Arzneimittelgabe erschien in der Situation nicht mehr angemessen. In Frage kam daher die rektale Applikation.

Kasten 1. Fallvignette Baclofen rektal

¹Kriel, et al., *Failure of absorption of baclofen after rectal administration*. *Pediatr Neurol*, 1997. **16**(4): p. 351-2.

Ergebnisse

Die Bearbeitung des OLU-Algorithmus erfolgte multiprofessionell durch Apotheker, Ärzte und Pflegekräfte (s. Abb. 1). Baclofen ist nicht zur rektalen Applikation zugelassen, zur Verfügung stehende Therapiealternativen kamen aus verschiedenen Gründen nicht in Frage. Daten, die die rektale Anwendung positiv unterstützen, konnten nicht identifiziert werden. Da die zu erwartenden Risiken jedoch im Verhältnis zum potentiellen Nutzen als gering eingestuft wurden, entschloss man sich zum Therapieversuch. Die Überwachung erfolgte durch die Beurteilung der Spastik. Die Behandlung führte bereits am zweiten Therapietag zu einer signifikanten Besserung der Spastik bei guter Verträglichkeit.

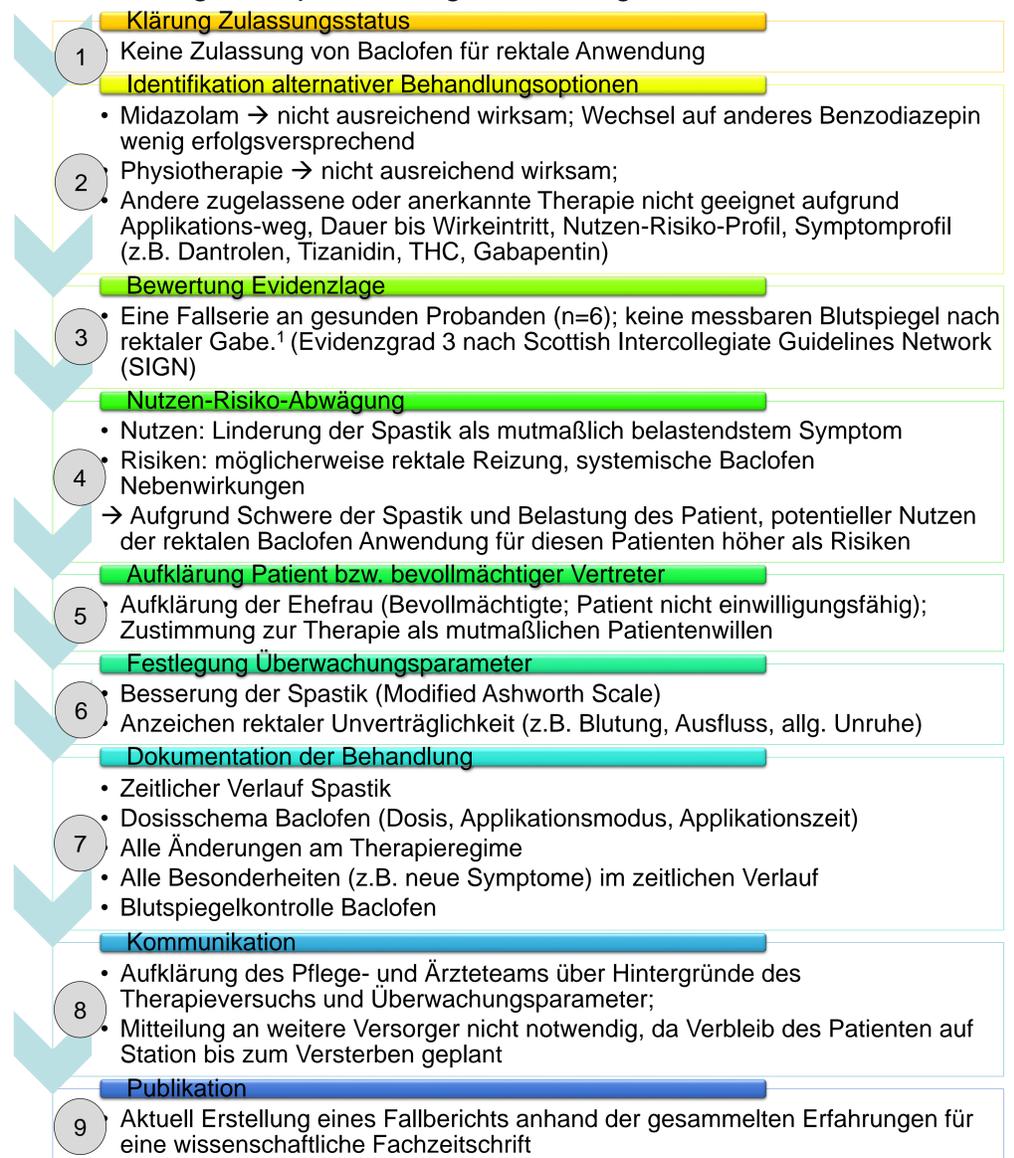


Abb.1: Umsetzung OLU-Algorithmus

Diskussion

Auch wenn OLU eine potentielle Gefährdung des Patienten darstellt, ist er nicht immer vermeidbar. Ein standardisiertes, strukturiertes Vorgehen kann helfen, Risiken adäquat zu begegnen. Gleichzeitig können neue Erkenntnisse gewonnen werden, die zukünftiges Vorgehen bei vergleichbaren Situationen einrichtungsübergreifend unterstützen können. Der Apotheker kann durch die Zusammenstellung und Bewertung von Informationen den Prozess wesentlich unterstützen.