

# Nutzung von PPSB-Präparat Beriplex nur bei vitaler Indikation

V 5 (07.1994)

Votum des AK Blut

Wegen des Verdachtes, Hepatits-B-Viren übertragen zu haben, hat das Paul-Ehrlich-Institut beschlossen, die Zulassung für Beriplex (Prothrombinkonzentrat der Behringwerke AG) bis Oktober 1994 ruhen zu lassen und noch im Markt befindliche, jedoch nicht inkriminierte Ware nur noch für die "vitale Indikation" zuzulassen, wenn dem behandelnden Arzt kein anderes Präparat zur Verfügung steht. Der Arbeitskreis Blut beim Robert Koch-Institut (vormals BGA) sieht sich - um Mißverständnissen vorzubeugen - aufgefordert zu empfehlen, die Anwendung von PPSB-Präparaten generell auf streng indizierte Fälle zu beschränken, damit kein Versorgungsengpaß entsteht, und den Begriff der vitalen Indikation für Prothrombinkonzentrate klar zu definieren:

Eine vitale Indikation zur Verabreichung von PPSB ist immer dann gegeben, wenn akute lebensbedrohliche Blutungen vorliegen, die nachweislich (hämostaseologisch gesichert) durch schwere isolierte Mängel der Prothrombinkomplex-Faktoren (Faktoren II, VII, IX, und / oder X) bedingt sind oder unaufschiebbare Operationen bei Patienten durchgeführt werden müssen, die an einem so schweren - nachgewiesenen - Mangel an Prothrombinkomplex-Faktoren leiden, daß ohne Gabe von PPSB eine unbeherrschbare Blutung während des operativen Eingriffs zu erwarten ist.

Die Qualitätsanforderungen an die bei der Hämotherapie einzusetzenden Prothrombinkomplex-Präparate werden kurzfristig in einem gesonderten Votum des Arbeitskreises Blut definiert.

Stand: 01.10.1994