



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Präsident
Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Ärztlicher Direktor
Universitäts-Frauenklinik Tübingen

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
info@dggg.de
www.dggg.de

DGGG-Stellungnahmensekretariat
Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon: +49 (0) 9131-85-44063
+49 (0) 9131-85-33507
Telefax: +49 (0) 9131-85-33951
E-Mail: fk-dggg-stellungnahmen@uk-
erlangen.de
www.frauenklinik-uk-erlangen.de

21.02.2017

226. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

zum Lieferengpass von Celestan solubile 4 mg – Alternative zur RDS – Prophylaxe

Nachtrag am 21.02.2017:

Der Anfang letzten Jahres noch vorliegende Lieferengpass für Celestan solubile 4 mg ist behoben worden. Somit kann die Gabe antenataler Kortikosteroide wieder mit dem bevorzugten Wirkstoff Betamethason erfolgen.

Da aktuell keine aktuelle AWMF-Leitlinie zur Indikation und Anwendung antenataler Kortikosteroide vorliegt, wird auf die Green-top Guideline No. 7 des Royal College of Obstetricians & Gynaecologists verwiesen (<https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg7/>, 10.02.2017).

Mitte Dezember 2015 wurde der Vorstand der DGGG von der Fa. MSD informiert, dass ein internationaler Lieferengpass für Celestan solubile 4mg an das BfArM gemeldet worden sei. Da Celestan (= Betamethason) in geburtshilflichen Kliniken mit einer Dosierung von 2x 12 mg i.m. im Abstand von 24 Stunden die bevorzugte Medikation zur Induktion der Lungenreife bei drohender Frühgeburt unter 34 Schwangerschaftswochen darstellt, wird es wahrscheinlich notwendig werden, als Alternative ein anderes Glucocorticoid für diese Indikation einzusetzen. In Metaanalysen hat sich gezeigt, dass Dexamethason (z.B. Fortecortin) in einer Dosierung von 4 x 6 mg i.m. im Abstand von 12 Stunden der Betamethasonapplikation zur Reduzierung des Respiratory Distress Syndroms und der perinatalen Mortalität äquieffektiv ist. Darüber hinaus wurden unter Dexamethason ein geringeres Hirnblutungsrisiko und eine kürzere Aufenthaltsdauer der Neugeborenen auf der Intensivstation festgestellt.

Leider ist die 4 malige i.m. Applikation von Dexamethason für die betreffenden Frauen eher unangenehm, und die volle Wirkung entfaltet sich erst später. Theoretisch könnte Fortecortin



auch i.v. und oral gegeben werden. Zur i.v. Applikation liegt jedoch keine Evidenz vor, bei der oralen Gabe von Dexamethason wurden in einer Studie mehr neonatale Sepsisfälle beobachtet. Auch zu höheren Einzeldosen gibt es keine ausreichende Studienlage.

Bereits 2012 war es zu einem Lieferengpass von Celestan solubile gekommen. Auch damals wurde auf die alternative Gabe von Dexamethason 4x 6 mg i.m. im Abstand von 12 Stunden hingewiesen.

Unabhängig von neueren generellen Diskussionen um die Langzeitfolgen der antenatalen Glucocorticoidgabe haben sich keine neuen Aspekte hinsichtlich dieser Empfehlung ergeben.

Referenzen:

Berger R, Blauert C: Lungenreifeinduktion- eine Erfolgsstory. Frauenarzt 2010; 51 Nr.1

Brownfoot FC, Gagliardi D, Bain E: Different corticosteroids and regimens for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm delivery. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art.No.: CD006764

Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines; 19th Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines;
http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/19/applications/Dexamethasone_29_C_NI.pdf;

Antenatal Corticosteroids to Reduce Neonatal Morbidity (Green-top Guideline No. 7) 2010;
<https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/gtg7/>

Schleußner E: The prevention, diagnosis and treatment of premature labor. Dtsch Arztebl Int 2013; 110(13): 227–36.

Die Stellungnahme wurde von

Frau Prof. Dr. med. Birgit Seelbach-Göbel, Direktorin und Chefärztin, Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe – Lehrstuhlinhaberin der Universität Regensburg

erstellt.

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG