

Leserbrief: Astonin H[®] (Fludrokortison) zurzeit in Deutschland nicht erhältlich

Frage von C.R.B aus B.: >> Heute musste ich erfahren, dass der Hersteller von Astonin H[®] den Vertrieb dieses Präparats eingestellt hat. Nach Internet-Recherche steht angeblich nur das ausländische, nicht in Deutschland zugelassene Arzneimittel Florinef[®] 0,1 mg „Off Label“ zur Verfügung. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen bei Salzverlust-Syndrom?

Antwort: >> Astonin H[®] enthält einen unentbehrlichen Wirkstoff zur Substitution von Aldosteron bei primärer Nebennierenrinden-Insuffizienz (9-alpha-Fluor-Kortisol = Fludrokortison; vgl. 1), also bei Morbus Addison, Adrenogenitalem Syndrom, Zustand nach bilateraler Adrenaektomie und beim hyporeninämischen Hypoaldosteronismus. Die Substitution besteht in der täglichen Einnahme von 0,05-0,2 mg der Substanz als Einzeldosis. Im Dezember 2014 hat der Hersteller von Astonin H[®], Merck/Darmstadt, der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie und auch im Internet mitgeteilt, dass es in Kürze einen Lieferengpass geben werde (vgl. 2, 3). Inoffiziell wurde bekannt, dass die letzte im Ausland hergestellte Charge von Fludrokortison nicht in Ordnung war. Da es im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) kein anderes Präparat mit diesem Wirkstoff oder ein äquivalentes anderes Präparat gibt, erlaubt § 73 AMG Absatz 3 (4) in einem solchen Fall die unbürokratische Verordnung eines ausländischen Präparats, sofern es in diesem Land mit gleicher Indikation zugelassen ist. Das ist in diesem Fall Florinef[®], Tabletten zu 0,1 mg (wie Astonin H[®]), das aus den USA importiert wird (Squibb & Sons Ltd.). Auf dem Rezept muss man hinter Florinef[®] nur vermerken: (AMG § 73, Absatz 3). Endokrinologen, die mehrere Patienten mit der Indikation für Fludrokortison betreuen, ist zu empfehlen, mit einer bestimmten Apotheke eine Absprache zu treffen, um die Lieferfrist kurz zu halten.

Anders als Astonin H[®] ist Florinef[®] 0,1 mg in den USA nicht für die Behandlung der schweren orthostatischen Hypotension zugelassen. Florinef[®] soll (möglichst) im Kühlschrank aufbewahrt werden. Bisher ist nicht bekannt, wann Astonin H[®] wieder auf dem deutschen Markt erhältlich sein wird.

Literatur

1. AMB2014, **48**, 33. [Link zur Quelle](#)
2. http://www.endokrinologie.net/stellungnahmen_141229.php [Link zur Quelle](#)
3. AMB2015, **49**, 25. [Link zur Quelle](#)
4. http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_73.html [Link zur Quelle](#)