

Opiate – Aut-idem-Austausch

Am Beispiel von Fentanyl-haltigen transdermalen Pflastersystemen („Schmerzpflaster“) hat sich herausgestellt, dass ein Aut-idem-Austausch von Opiatpflastern nicht pauschal durchgeführt werden kann. Nach Klarstellung durch das BMG darf ein Austausch nur vorgenommen werden, wenn die Freisetzungsraten (z.B. 50 µg/h) und die Wirkstoffmenge identisch sind. Diese Gesamtmenge pro Pflaster variiert bei den einzelnen Präparaten z.B. mit gleicher Freisetzungsraten von 50 µg/h zwischen 5,5 mg und 11,5 mg Fentanyl, wobei der Gehalt des Originals ungefähr in der Mitte liegt. Dem Vorschlag einer pharmakritischen Fachzeitschrift ist zuzustimmen, bei einer

Verordnung von opiathaltigen Schmerzplästern ein preiswertes Generikum mit hohem Gesamtgehalt an Fentanyl zu wählen. Zusätzlich ist grundsätzlich zu erwägen, das Aut-idem-Feld anzukreuzen, um einen Austausch u.a. aus Sicherheitsgründen von vornherein auszuschließen. In Kanada wurden kürzlich 52 Todesfälle zusammengestellt, die mit der Einnahme Fentanylhaltiger Pflaster (seit 1992 auf dem Markt) in Zusammenhang gebracht werden.

Standard bleiben oral applizierbare Opiate, auch in retardierter Form. Bei diesen Präparaten ist ein Austausch ebenfalls nicht empfehlenswert. Die Bioäquivalenz wird mit großzügigen Grenzen

von 80 bis 125 Prozent Gesamtfreisetzung im Vergleich zu 100 Prozent des Originalpräparates festgelegt. 20 bis 25 Prozent geringere oder höhere Freisetzung kann im Austausch Original gegen Generikum noch hinnehmbar sein. Es ist offensichtlich, dass beim Austausch zweier Generika im Extremfall circa 45 Prozent eines Arzneistoffes weniger oder mehr systemisch wirksam werden können – bei Arzneistoffen wie Opiaten (oder anderen Arzneistoffen mit geringer therapeutischer Breite wie z.B. Antiepileptika) wegen einer möglichen Gefährdung der Patienten nicht tolerierbar.

Quellen: www.bfarm.de, www.arzneitelegramm.de, Pharm.Ztg. 2008; 153: 2352

Betäubungsmittel Auslandsreiseverkehr

Patienten dürfen grundsätzlich von einem Arzt verschriebene Betäubungsmittel in einer der Dauer der Reise angemessene Menge als persönlichen Reisebedarf grenzüberschreitend mit sich führen. Dies gilt zumindest für Mitgliedstaaten des Schengener Abkommens (EU) bei Reisen bis zu 30 Tagen und mit einer vom verordnenden Arzt ausgefüllten und von der zuständigen Landesgesundheitsbehörde beglaubigten Bescheinigung (Formular beim BfArM erhältlich).

Leider bestehen keine international harmonisierten Bestimmungen bei Fernreisen (z.B. uneinheitliche Importgenehmigungen und Mengenbeschränkungen bis hin zum Mitnahmeverbot). Eine ärztliche Bescheinigung in englischer Sprache könnte hilfreich sein, eine Rückfrage bei der zuständigen diplomatischen Vertretung des Reiselandes in Deutschland vor Antritt einer Reise ist dringend zu empfehlen. Dies gilt auch für Sonderfälle wie eine Substitutionstherapie von opiatabhängigen Patienten (z.B. generelles Verbot der Einfuhr von Methadon und Buprenorphin in die USA).

Auch Ärzte dürfen grundsätzlich Betäubungsmittel als ärztlichen Praxisbedarf in angemessener Menge mit sich führen, z.B. zum Zweck der ärztlichen Berufsausübung im Rahmen karitativer Einsätze oder als Erste-Hilfeleistung. Da auch in diesen Fällen die Rechtsgrundlagen international nicht harmonisiert sind, empfiehlt sich eine Rückfrage bei der zuständigen diplomatischen Vertretung in Deutschland.

Quelle: Dtsch.Apo.Ztg. 2008; 148: 2696

Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Hinweise des BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) informiert in einem Fragen/Antworten-Katalog über Nahrungsergänzungsmittel (NEM). Oft gestellte Fragen wie Definition von NEM, Abgrenzung zu Arzneimitteln, Kontrolle, Bezugshinweise, Sinn einer Nahrungsergänzung und

Höchstmengen werden beantwortet. Da aufgrund von Werbeaussagen interessierter Hersteller oder alternativer Gruppierungen (z.B. die sog. „orthomolekulare Medizin“) neutrale Informationen über NEM Mangelware sind, könnte diese Stellungnahme des BfR hilfreich sein, wenn sich Patienten an den sie betreu-

enden Arzt wenden. Grundsätzlich gilt, dass in Deutschland keine Unterversorgung oder gar Mangel an Vitaminen, Spurenelementen oder anderer Nährstoffe vorliegt – eine ausgewogene Ernährung vorausgesetzt.

Quelle: www.bfr.bund.de

Diethylstilbestrol (DES) – Spätfolgen

DES gilt als ein Beispiel, welche Konsequenzen Patienten durch eine unqualifizierte Evaluation der Risiken eines Arzneistoffes zusammen mit einer euphorischen Wirkungsvermutung zu tragen haben. Der Einsatz dieses Arzneistoffes gegen verschiedene Schwangerschaftskomplikationen führte nach 15 bis 22 Jahren bei den geborenen Töchtern zu vaginalen Adenokarzi-

men. Noch später entdeckte man gehäuft Hypoplasien der Zervix und des Uterus, so dass bei diesen Frauen schwerwiegende Schwangerschaftskomplikationen (ektopische Schwangerschaft, Fehlgeburt, Frühgeburt) auftraten. In Frankreich stellte deshalb ein Berufungsgericht 2006 fest, dass der Hersteller von DES (wurde bis 1981 dort noch verordnet) nicht nur für das Auftreten von Vagi-

nalkarzinomen, sondern auch von morphologischen Veränderungen der Vagina und des Uterus sowie von Infertilität bei den betreffenden Frauen verantwortlich gemacht werden kann.

Über den Verdacht eines erhöhten Risikos einer Hypospadie bei Söhnen von Müttern, die DES einnahmen, wurde bereits berichtet (*Rhein. Ärztebl.* 6/2007).

Quelle: Prescr. Intern. 2008; 17: 128

Ihr Ansprechpartner bei Rückfragen:

Dr. Günter Hopf, Ärztekammer Nordrhein, Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf, Tel. (02 11) 43 02-1560