

Abstracts

Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen

*„Kommunikationsmodelle für Hausarzt und Apotheker
zur Optimierung der Rezepturqualität“*



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitzende:

Prof. Dr. Wolfgang Gehring, Karlsruhe

Dr. Gerd Wolff, Grafschaft

Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen

Rezeptieren ab 2011 – Was fordert der Arzt/die Ärztin?

Prof. Dr. Wolfgang Gehring,

Hautklinik am Städt. Klinikum Karlsruhe GmbH, Karlsruhe

Magistralrezepturen sind vom Arzt individuell verordnete Arzneimittel, die dem Standard von Fertigarzneimitteln genügen müssen. Somit ist die Verwendung von Magistralrezepturen an galenische Qualität und Stabilität sowie an die Liberation gewünschter Wirkstoffe gekoppelt. In diesem Zusammenhang müssen bedenkliche Inhaltsstoffe – dazu können Wirkstoffe und Hilfsstoffe zählen – vermieden werden. Im Hinblick auf die Neuordnung des Arzneimittelmarktes ist ein Wirkungsnachweis der Rezeptur unabdingbar.

Mit Fertigarzneimitteln können nicht alle therapeutischen Bedürfnisse der externen Dermatologie abgedeckt werden. Magistralrezepturen ermöglichen hier eine Ausfüllung therapeutischer Lücken. Daraus ergeben sich unterschiedliche Vorteile und Konzepte:

Das gewählte Vehikel muss prinzipiell einer Dermatose und deren Erkrankungsphase entsprechen. Mit Magistralrezepturen lässt es sich leicht realisieren, einen Wirkstoff in unterschiedlichen Vehikeln entsprechend dem Stadium der Erkrankung zu applizieren. Bedarf ist weiterhin bei geeigneten Vehikeln zur Verwendung an Schleimhäuten gegeben.

Magistralrezepturen ermöglichen bedarfsadaptierte Variationen des Wirkstoffgehaltes und decken damit beispielsweise beim Dithranol einen therapeutischen Belang ab. Ferner lässt sich die Rezepturmenge leicht dem wirklichen Bedarf anpassen.

Bestimmte Arzneistoffe stehen nicht in einem für die Erkrankung adäquaten Vehikel zur Verfügung. So lässt sich Tetracyclinhydrochlorid in einem hydrophilen Vehikel zur Verwendung bei der Akne vulgaris nur durch eine Magistralrezeptur realisieren.

Manche Wirkstoffe stehen in Fertigarzneimitteln nur zur systemischen Therapie bereit, können aber topisch sinnvoll eingesetzt werden. Als Beispiele können Interferon bei Viruspapillomen und Fumarsäureester bei der Psoriasis vulgaris erwähnt werden.

Besonderes Augenmerk muss bei der Magistralrezeptur den Eigeneffekten des Vehikels gezollt werden. Emulgatoranteile können zu einer Schädigung der epidermalen Barrierefunktion führen und so bei empfindlicher Haut mit reduzierter epidermaler Barrierefunktion zu nachhaltigen Problemen führen. Davon sind vorrangig hydrophile Vehikel, mitunter aber auch lipophile Vehikel, betroffen. Andererseits kann aus der Kenntnis und Wahl des geeigneten Vehikels ein dermatotherapeutisch relevanter Nutzeffekt resultieren.



Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen

Rezeptieren ab 2011 – Was kann der Apotheker/die Apothekerin?

*Apothekerin Antje Lein,
Neues Rezeptur-Formularium,
Pharmazeutisches Laboratorium, Eschborn*

Den Apotheken steht die Neufassung der Apothekenbetriebsordnung bevor. Teil dieses Regelwerkes sind Bestimmungen zur Qualität und Sicherheit der Arzneimittel. Betroffen sind auch alle dermatologischen Rezepturen. Hier wird zukünftig eine detaillierte Sicherheitsbewertung und Dokumentation gefordert werden, angefangen bei der Plausibilitätsprüfung der Verordnung bis hin zum eigentlichen Herstellungsprozess. Sie soll Transparenz bei der Nutzen-Schaden-Beurteilung schaffen und Vorbereitung und Durchführung für den Rezeptar nachvollziehbar machen. Im Hintergrund stehen Initiativen auf europäischer Ebene, die einheitliche Regelungen für die Magistralrezeptur im Europäischen Arzneibuch und im Gesundheitswesen zum Ziel haben. Mit der Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“ der Gesellschaft für Dermopharmazie als interdisziplinärem Dokument sind Hautarzt und Apotheker bereits gut aufgestellt. Die Forderungen der Leitlinie werden aber künftig von pharmazeutischer Stelle aus viel konsequenter umgesetzt werden.

Die Plausibilitätsprüfung der verordneten Rezeptur ist der erste Schritt zur qualitätsgesicherten Rezeptur. Sie ist die Schnittstelle zwischen Arzt und Apotheker, bei der das konstruktive Gespräch zwischen den Berufsgruppen im Vordergrund steht. Der Apotheker muss klar nachvollziehen können, mit welchem Anspruch und in welcher Weise die verordnete Rezeptur angewendet werden soll. Das verlangt beispielsweise nach einer eindeutigen Gebrauchsanweisung. Chemische und physikalische Unverträglichkeiten, fehlende Konservierung und unübliche Dosierung beziehungsweise Wirkstoffkonzentration werden vom Apotheker sachkundig erkannt und kommuniziert. Das Ergebnis muss eine galenisch einwandfreie Rezeptur sein, die dem Therapiekonzept des Arztes entspricht. Langfristig kann es aber nicht darum gehen, die Verordnung nur gerade passend zu machen, sondern die Therapieansprüche des Arztes zu erfassen, Nischen in der Versorgung mit Rezepturarmitteln zu erkennen und damit die Standardisierung neuer Rezepturen voranzutreiben. Das lässt sich im Einzelfall kaum realisieren. Vielmehr sind regionale Arbeitsgruppen aus Hautärzten und Apothekern notwendig, die sich darüber verständigen, worin aus therapeutischer Sicht die Vorzüge bestimmter Darreichungen liegen und in welcher Weise diese herstellungstechnisch plausibel umsetzbar sind. Solche Zubereitungen sind für die Standardisierung vorzuschlagen. Eine gemeinsame Initiative der Bundesapothekerkammer (BAK) und des Berufsverbandes Deutscher Dermatologen (BVDD) mit der regionalen Arbeit in den Landesapothekerkammern und Landesverbänden ist dazu gestartet worden. Das NRF ist wesentlich an der wissenschaftlichen Betreuung des Projektes beteiligt.

