

Chancen für die dermatologische Rezeptur in Zeiten von Lieferengpässen bei Fertigarzneimitteln

Prof. Dr. Mona Tawab

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V., Eschborn

Bei den auf der Webseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlichten Lieferengpassmeldungen werden zum 13.11.2023 insgesamt 513 nicht lieferbare Fertigarzneimittel genannt. Die dermatologische Praxis ist insbesondere von Lieferengpässen bei Antibiotika, Kortikoiden und Antiallergika in unterschiedlichen Darreichungsformen betroffen. Die Ursachen dieser Lieferengpässe sind auf Produktionsprobleme und Probleme in der Lieferkette, aber auch auf die Preispolitik in Deutschland zurückzuführen. So sind preiswerte Arzneimittel besonders häufig von Lieferengpässen betroffen. Auch wenn die Festbeträge für viele Arzneimittel mittlerweile ausgesetzt wurden, ist weiterhin mit zahlreichen Lieferengpässen zu rechnen.

Mit dem Pflegestudiumstärkungsgesetz (PflStudStG) wurde Apotheken erneut die Möglichkeit eingeräumt, bei Engpässen die Darreichungsform auszutauschen oder auf die Rezepturerstellung auszuweichen. Dabei sollten in erster Linie die im DAC/NRF aufgeführten standardisierten Rezepturen berücksichtigt werden. Denn nur wenn die Kompatibilität und Stabilität ausreichend untersucht ist, kann die Qualität der alternativen Rezeptur gewährleistet werden. Während es im DAC/NRF für Kortikoide ausreichende alternative Rezepturen für halbfeste und flüssige Zubereitungen zur Anwendung auf der Haut gibt, fehlen derzeit standardisierte Rezepturen für die parenterale Anwendung und für Antiallergika, wie Ebastin oder Fexofenadin. Hier gilt es auf alternative Fertigarzneimittel auszuweichen.

Rezepturmäßige Alternativen für Antibiotika gibt es im DAC/NRF in Form von flüssigen Zubereitungen oder Kapseln. Ist das entsprechende Antibiotikum als Rezeptursubstanz erhältlich (z. Zt. nur Amoxicillin-Trihydrat), so ist die Rezeptursubstanz bevorzugt anzuwenden, anderenfalls sollte auf erhältliche Fertigarzneimittel (Tabletten oder Filmtabletten) ausgewichen werden. Im Falle der Verwendung von Fertigarzneimitteln muss auf die Zerkleinerung einer größeren als die verordnete Menge geachtet werden, um Pulververluste und zulässige Gehaltsschwankungen in den einzelnen Tabletten auszugleichen.

Bei der Herstellung von flüssigen Zubereitungen muss sich das Tablettenpulver homogen in der Trägerlösung verteilen. Sollte es zu einer Sedimentation kommen, müssen die schnelle und gleichmäßige Aufschüttelbarkeit gegeben sein. Im DAC/NRF wird als Trägerlösung die Grundlage für Suspensionen zum Einnehmen (NRF S.52) aufgeführt.



Untersuchungen im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) zur Verarbeitung von Fertigarzneimitteln in unterschiedlichen Suspensionsgrundlagen am Beispiel von Amlodipin- und Carvedilol-Fertigarzneimittel ergaben eine große Variabilität in der Stabilität der Suspension in Abhängigkeit der verwendeten Fertigarzneimittel und der Suspensionsgrundlagen. Die höchste Suspensionsstabilität in Form einer geringen Sedimentation und guten Redispergierbarkeit wurde bei den SyrSpend®-Suspensionsgrundlagen und dem pädiatrischen Basissuspensionsmedium des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) beobachtet. Eine Praktikabilitätsprüfung ist vor dem Hintergrund des großen Einflusses von Hilfsstoffen unabdingbar. Sie sollte die Überprüfung der Benetzbarkeit des Pulvers mit der Grundlage sowie die Beurteilung des Sedimentationsverhaltens und der Aufschüttelbarkeit beinhalten.

Die hohe Erfolgsquote der teilnehmenden Apotheken an den Rezepturringversuchen des ZL belegt das hohe Qualitätsniveau der in öffentlichen Apotheken hergestellten Rezepturen wie auch die pharmazeutische Fachkompetenz und die hohen geltenden Qualitätsstandards. Mit der jährlichen Herstellung mehrerer Millionen individueller Rezepturen leisten Apotheken als unverzichtbarer Pfeiler im Gesundheitswesen einen entscheidenden und wichtigen Beitrag zu einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung in Zeiten von zunehmenden und nicht enden wollenden Lieferengpässen.

