

GD Symposium 8.10.2013 Teil 1:

Vortragsreihe „Magistralrezepturen - Pharmazie, Klinik, regulatorische Aspekte“

## Chancen und Risiken von Magistralrezepturen aus pharmazeutischer Sicht

*Dr. Holger Reimann,*

*Neues Rezeptur-Formularium, Pharmazeutisches Laboratorium, Eschborn*

Die hohe Bedeutung und Berechtigung der Arzneimittelherstellung in Apotheken für die spezifischen Bedürfnisse des Patienten wird weltweit anerkannt, auch vom Europarat, der Europäischen Union und der Gesetzgebung in Deutschland. Allerdings muss der Apotheker die Forderung nach Sicherheit und Qualität der selbst hergestellten Arzneimittel verantwortungsvoll annehmen. Beides ist in den letzten Jahren in wichtigen Dokumenten formuliert worden. Hervorzuheben ist u. a. die sowohl für zulassungspflichtige als auch für die nicht zulassungspflichtigen Arzneimittel aus Eigenherstellung der Apotheke geltende Arzneibuchmonographie mit dem Titel „Pharmazeutische Zubereitungen (Pharmaceutica)“, der insofern das Synonym für „Arzneimittel“ ist. Sie stellt klar, dass das Arzneibuch nicht nur für die in der Apotheke verwendeten Ausgangsstoffe, sondern für alle Darreichungsformen gilt.

Bereits das Arzneibuch fordert die Arzneimittelherstellung unter einem Qualitätssicherungssystem. Dass es sich dabei um ein „pharmazeutisches Qualitätsmanagementsystem“ (PQMS) handeln muss, bekräftigt die 2011 publizierte EntschlieÙung des Ministerkomitees beim Europarat, auf die das EDQM im Juli 2013 nochmals hingewiesen hat, und vor allem die Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) 2012. Diese regelt teilweise im Detail die Mindestforderungen bei Zubereitung der Rezeptur- und Defekturarzneimittel. Im Prinzip unterscheidet sich die Qualitätssicherung durch das PQMS in der Apotheke formal kaum von dem in der ICH-Leitlinie Q10 erläuterten PQS: Enthalten sind die pharmazeutische Entwicklung, die Zubereitung nach einer zum industriellen GMP analogen Leitlinie (z. B. der BAK bzw. der ADKA) sowie die QMS-typischen Elemente und zwei wesentliche Umsetzungshilfen, das Wissensmanagement und das Risikomanagement. Bereits in der Begrifflichkeit wird allerdings der Unterschied zwischen der industriellen „Herstellung“ (englisch: „manufacturing“) und der „Zubereitung“ (englisch: „preparation“, amerikanisch: „compounding“) in der Apotheke deutlich. Er äußert sich auch in der nach „risikobasiertem Stufenmodell“ vorzunehmenden Qualitätskontrolle in der Apotheke. Zur Rationalisierung werden in der Apotheke nicht allein Rezepturarzneimittel und Fertigarzneimittel defekturemäßig nach den anerkannten Regeln hergestellt, sondern auch Arzneimittel als Bulkware sowie Zwischenprodukte in Form der Arzneiträger und Rezepturkonzentrate, dabei können die verwendeten Ausgangsstoffe sehr heterogen sein.

Die in der ApBetrO gleichrangig aufgestellten Forderungen, dass Rezepturarzneimittel einerseits der ärztlichen Verschreibung entsprechen, andererseits Sicherheit und Qualität gegeben sind, zwingt den Apotheker vor dem Hintergrund, dass praktisch alle Rezepturarzneimittel auf ärztliche Verordnung hin zubereitet werden, besonders bei unklaren Verschreibungen zur fachlichen Abstimmung mit dem Dermatologen. Da Unklarheiten vor allem bei nicht standardisierten Ad-



hoc-Verschreibungen vorkommen, liegen große Chancen in einem höheren Anteil standardisierter Magistralrezepturen, wie er allmählich zu beobachten ist. Diese notwendige pharmazeutische Standardisierung erfolgt dabei wesentlich zentral durch apothekereigene Einrichtungen, wie das DAC/NRF.

