

Chancen und Risiken von Magistralrezepturen aus klinischer Sicht

*P. Staubach
Hautklinik und Poliklinik
Universitätsmedizin Mainz
Gesellschaft für Dermopharmazie/
Fachgruppe Magistralrezepturen*





Neue Daten: AOK-Chef Uwe Deh, der G-BA-Vorsitzende Josef Hecken, die Autoren Professor Dr. Ulrich Schwabe und Dr. Dieter Paffrath sowie der AkdÄ-Vorsitzende Professor Dr. Wolf-Dieter Ludwig haben den Arzneimittelreport vorgestellt (von links).

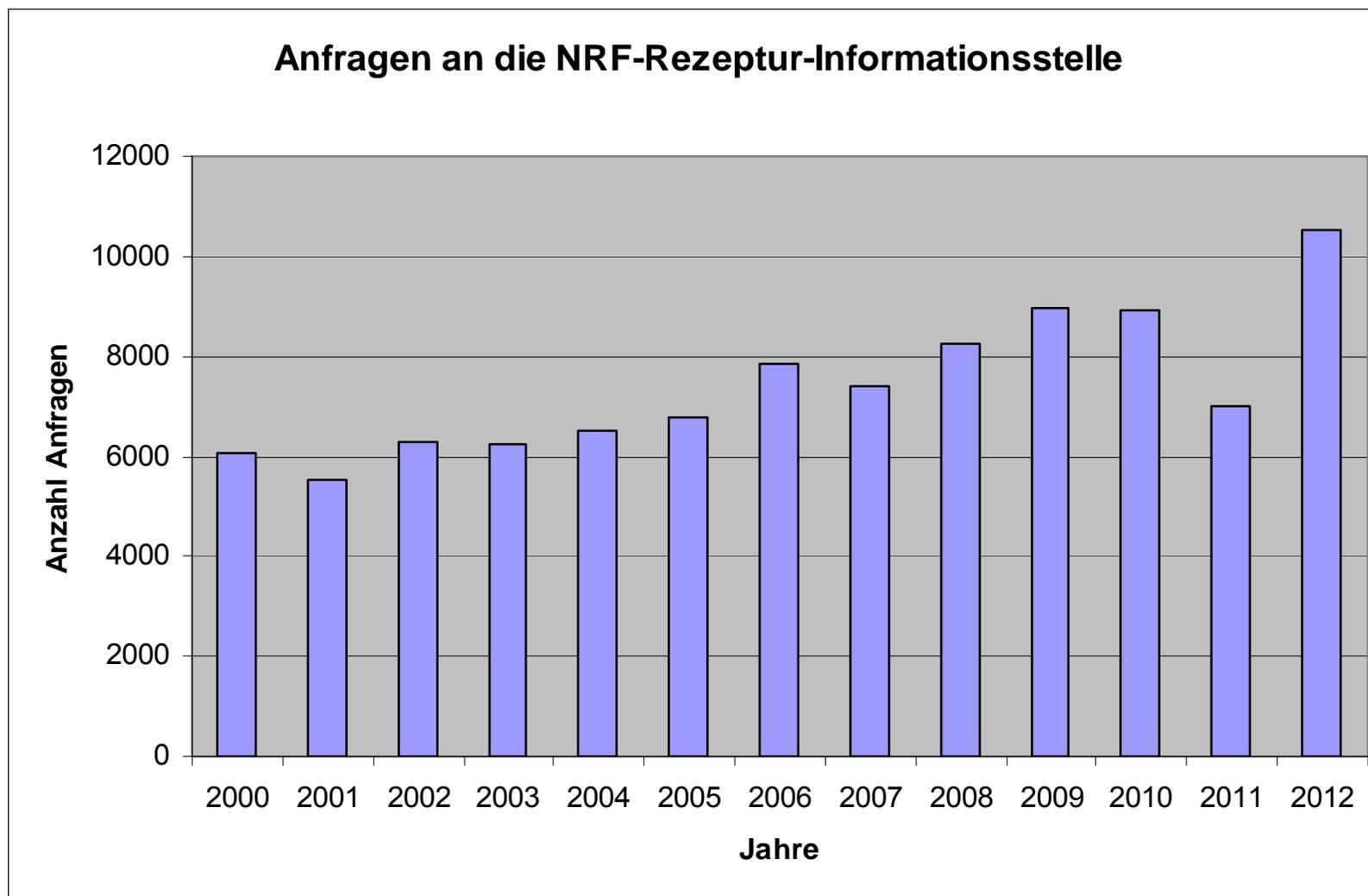
Deutschlandweit wurden im vergangenen Jahr 17,7 Millionen Verordnungen für Rezepturen ausgestellt – das entspricht 2,7 Prozent aller verordneten Arzneimittel. Der Umsatz entspricht hingegen einem Anteil von 8,4 Prozent am GKV-Arzneimittelumsatz.

Die starke Zunahme der Rezepturarzneimittel betraf den Autoren zufolge ausschließlich individuell hergestellte parenterale Lösungen und Zytostatikazubereitungen.

Der Umsatz mit klassischen Rezepturen aus Rezeptursubstanzen ist demnach leicht rückläufig: 2006 lag der Umsatz bei 208 Millionen Euro, 2012 gaben die Kassen für 8,3 Millionen Anfertigungen 178 Millionen Euro aus.

Auf Methadonzubereitungen und weitere Substitutionsmittel entfallen 5,2 Millionen Verordnungen (70 Millionen Euro), auf Sterilrezepturen 4,2 Millionen Verordnungen (2,5 Milliarden Euro).

Verunsicherung in den Apotheken nach ApBetrO-Novelle 2012



Unklare Rezepturen – Hilfen für das Rückfragen aus der Apotheke beim Arztgespräch

*Anschrift der Apotheke /
Ansprechpartner* **1**

*Anschrift des
verschreibenden
Arztes* **2**

Datum

Rezepturrückfrage wegen Unklarheit:

Sehr geehrte Frau / Sehr geehrter Herr,
zu Ihrer Rezepturanforderung (Anlage) für Frau / Herrn
(Name des Patienten)

ist folgende Unklarheit aufgetreten, die vor der Herstellung ausgeräumt werden muss:

3 **4**

Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung und verbleibe
mit freundlichen Grüßen

(Apothekerin / Apotheker) Anlage: Rezeptkopie

Stellungnahme des verschreibenden Arztes **5**

(Datum/Signum)

Feststellung des verantwortlichen Apothekers für die Dokumentation **6**

(Datum/Signum)

**Vorlagen im WINWORD-Format
nach NRF-Abschnitt I.5.2.3. zur
Kommunikation mit dem Arzt
und zur Dokumentation**

1 Apotheke

2 Arzt

3 Unklarheit

4 Vorschlag

5 Stellungnahme des Arztes

6 Entscheidung des Apothekers

Rückfragen aus der Apotheke beim Arzt

Musterbrief	Thema
Bedenklichkeit	§ 5 AMG, Herstellungsverbot
umstrittener Bestandteil	Nutzen-Risiko-Bewertung im Einzelfall
Wirkstoffqualität	Grenzfälle der Stoffqualität bei Therapienotstand zulassen
Qualitätsmangel irreparabel	fehlende Pharmaqualität von Rezepturbestandteilen – Rezeptursubstanzen müssen AB-Qualität haben
galenische Änderung	physikalische und chemische Qualitätsmängel – galenische Inkompatibilität
Gebrauchsanweisung	Darreichungsform nicht ersichtlich – Konzeption der Rezeptur, Hygiene; Gebrauchsanweisung fehlt – Nachvollziehbarkeit des Therapiekonzeptes

Rückfragen aus der Apotheke beim Arzt

Musterbrief	Thema
Standardisierte Alternative	Freie Rezeptur, die durch standardisierte ersetzt werden kann
Überdosierung	Abweichung von der therapeutischen Richtkonzentration
unbekannte Anwendung	z. B. in Therapieleitlinien nicht erfasste Behandlung
unbekannte Bezeichnung der Rezeptur/ Rezepturbestandteil	z. B. nach Personen bezeichnete regionale Spezialrezeptur
Glucocorticoid extern	unpräzise Bezeichnung von Externsteroiden – z. B. Triamcinolon statt Triamcinolonacetonid
allgemein	–

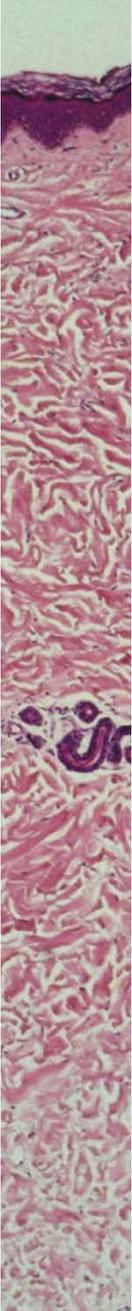
Gründe für die Verordnung von Magistralrezepturen

VORTEILE für das Arzt-Patienten-Verhältnis:

- Therapeutische Nische/Alternativen
- Beeindruckende Therapie
- Möglichkeit zur Abgrenzung von bisheriger Behandlung
- Höherer Stellenwert der ärztlichen Anweisungen
- Psychologische Vorteile

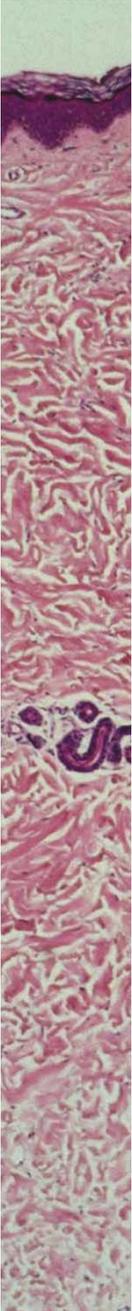
Preisvorteile:

- Individuelle Verordnungsmenge
- Finanzielle Vorteile



Was ist der Unterschied zwischen Magistral- und Individualrezeptur

Eine *Magistralrezeptur* liegt nur dann vor, wenn auf rational begründbare Empfehlungen in Veröffentlichungen, insbesondere Sammlungen von entsprechenden Empfehlungen zurückgegriffen werden kann. Liegen diese Bedingungen nicht vor, spricht man von *Individualrezepturen*. Sie werden häufig aus Überlieferungen rezeptiert, ohne Rücksicht auf Inhaltsstoffe/Wechselwirkungen/Anforderungen des Arzneimittelgesetzes oder Qualität der Inhaltsstoffe zu nehmen.



Neue ApBetrO 12. Juni 2012

In der EntschlieÙung vom 19. Januar 2011 des Ministerkomitees beim Europarat sowie in der bereits vorpublizierten allgemeinen Arzneimittel-Monographie des Europäischen Arzneibuchs wird die Unverzichtbarkeit der Magistralrezeptur amtlich festgestellt und die Kompetenz und Verantwortung des verschreibenden Arztes und des herstellenden Apothekers gewürdigt.

Augenfällig sind die neuen Verpflichtungen des Apothekers zu mehr Transparenz und Arzneimittelsicherheit durch die so genannte **„Plausibilitätsprüfung“** jeder **Individualrezeptur** auf Unbedenklichkeit, Wirksamkeit und Qualität, durch umfangreichere Herstellungsdokumentation und durch klare Kennzeichnung - Gebrauchsanweisung.

noch § 7 Abs. 1

Andere als die in der Verschreibung genannten **Ausgangsstoffe** dürfen ohne Zustimmung des Verschreibenden bei der Herstellung nicht verwendet werden. Dies gilt nicht für **Ausgangsstoffe**, sofern sie keine eigene arzneiliche Wirkung haben und die arzneiliche Wirkung nicht nachteilig beeinflussen können.

Hilfsstoffe zur Not ohne Rücksprache

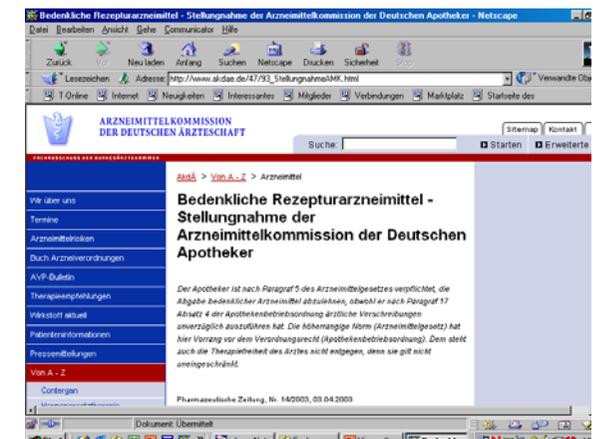
Wann ist eine Rezeptur umstritten?

... die pharmazeutische Qualität der Inhaltsstoffe nicht gesichert ist.

... Inhaltsstoffe mit negativer Nutzen/Risiko-Bewertung (bedenkliche Stoffe) enthalten sind.

... die Rezeptur offensichtliche Qualitätsmängel aufweist und deren Wirksamkeit in Frage steht (Wirkstoffkombinationen).

... die Indikation der Rezeptur unklar ist (Therapieversuche, Off-label-use)



Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
(September 2013)

Bedenkliche Rezepturarztneimittel

- Benzol
- Borsäure
- Chloroform
- Crotonöl
- Epinephrin (hochkonzentriert)
- Formaledhyd
- 2-Naphthol
- Petroleum (innerlich)
- Phenol
- Quecksilber(I)-chlorid, -(II)-oxid
- Rizol
- Triethanolamin



Der Apotheker ist nach § 5 des AMG verpflichtet, die Abgabe bedenklicher Arzneimittel abzulehnen, obwohl er nach § 17 Abs. 4 der ApBetrO ärztliche Verschreibungen unverzüglich auszuführen hat. Die höherrangige Norm (AMG) hat hier Vorrang vor dem Verordnungsrecht (ApBetrO). Dem steht auch die Therapiefreiheit des Arztes nicht entgegen, denn sie gilt nicht uneingeschränkt.

Leitlinien zur dermatologischen Rezeptur (Gesellschaft für Dermopharmazie – Stand März 2013)

- Therapeutisches Konzept
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit und Schutz vor Irrtümern
- Qualität der Bestandteile
- Bedenklichkeit und pharmakolog.-toxikol. umstrittene Bestandteile
- Arzneistoff- und Arzneimittelkomb.
- Verpackung und Anwendungssicherheit
- Konservierung und Hygiene
- Haltbarkeit
- Vermeidung von Inkompatibilitäten und stand. Rezepturen
- Kennzeichnung und Patienteninformation
- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Dermatol. und pharmaz. Aus-, Fort- und Weiterbildung

- *Ergänzend: Wirkstoffdossiers*

Vor- und Nachteile der Magistralrezeptur Was ist sinnvoll, was ist bedenklich?

Rezepturen des DAC-NRF

Das NRF im Kurzporträt

Dem NRF kommt eine wichtige Funktion in der pharmazeutischen Qualitätssicherung solcher Arzneimittel zu, die mangels geeigneter Fertigarzneimittel im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit rezepturmäßig verschrieben werden

Manche Rezepturen stehen hierdurch im Zusammenhang mit dem "Compassionate-use" und der "Orphan-drug"-Problematik. Entsprechende Nischen der Pharmakotherapie liegen vor allem bei der Lokalanwendung in der Dermatologie, der Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, der Ophthalmologie und der Zahnmedizin sowie bei speziellen pädiatrischen Dosierungen.

Indikationen für eine Magistralrezeptur 2013:

- **Therapeutische Lücken in der Arzneimitteltherapie**
- Therapie mit altbewährten Grundlagen
- Schnelles Umsetzen neuer Erkenntnisse
- Intervall- und Stufentherapie mit gleichen Externa-Grundlagen
- Variation der Arzneistoffkonzentration
- Wirkstoff wenig stabil oder als Fertigarzneimittel nur bedingt verfügbar
- Kombinationen mehrerer Arzneistoffe bei Bedarf
- Variable Therapiemöglichkeiten bei seltenen Indikationen
- Austausch von Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Beeindruckende Therapie (Compliance)
- Verordnungsmenge beliebig variierbar

Magistralrezepturen ohne/oder mit wenig Fertigarzneimittel-Alternativen

Die Auswahl der Magistralrezepturen ist willkürlich und nicht vollständig.

Vorbereitung einer UVA Bestrahlung für z.B. Psoriasis Patienten

Methoxsalen-Badekonzentrat 0,5% (m/V) NRF 11.83.

Hydrophile Methoxsalen-Creme 0,0006 % NRF 11.96.

Antipruritikum – bei ausgeprägter Symptomatik

Hydrophile Capsaicinoid-Creme 0,025%/0,05%/0,1% NRF 11.125.

Behandlung von Larva migrans cutanea

Lipophiles Tiabendazol-Gel 10 % NRF 11.130.

Spreitendes Ölbad - Behandlung von trockener Haut/Ekzeme

Paraffin Sojaölbad NRF 11.97.

Halbfestes Fertigpräparat

Selendisulfid-Waschgel 2,5% 11.139.

Warzensalbe

Dithranolhaltige Warzensalbe NRF 11.31.

Praktikable Rezepturen in Therapieleitlinien: UV-Phototherapie und Photochemotherapie

Tabelle 6: Unterschiedliche Verfahren der Photochemotherapie

Verfahren	Photosensibilisator	Dosis oder Konzentration
PUVA oral	8-Methoxypsoralen (8-MOP) 5-Methoxypsoralen (5-MOP)	0,6 mg/kg KG 1,2 mg/kg KG
PUVA-Bad	8-Methoxypsoralen (8-MOP) Trimethylpsoralen (TMP)	0,5-1,0 mg/l 0,33 mg/l
Creme-PUVA	8-Methoxypsoralen (8-MOP)	0,005-0.0006 % * in geeigneten Grundlagen wie Unguentum Cordes mit 30% H ₂ O (DAB 9) oder Cold Cream Naturel™

** Im oberen Konzentrationsbereich ist bei großflächiger Anwendung mit systemischen Effekten durch Resorption zu rechnen.

**Problematische Verordnung für Creme-PUVA:
Konservierung bzw. Pharmaqualität der Cremegrundlage?**

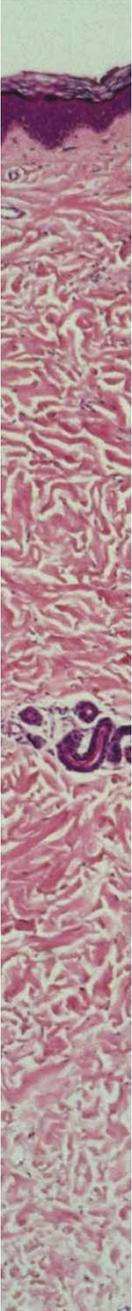
Kosmetika nicht ohne weiteres in Rezepturarzneimittel einarbeiten.....

35. FRAGE zu § 11 Absatz 1 ApBetrO

Wie muss die Qualität von Kosmetika und Lebensmitteln festgestellt werden, die bei der Herstellung von Rezepturen und Defekturen als Ausgangsstoffe verwendet werden?

ANTWORT

Die Qualität von Kosmetika ist durch Prüfsertifikate im Sinn von § 6 Absatz 3 zu belegen. Die Identität ist nach § 11 Absatz 2 festzustellen. Dies führt in der Regel dazu, dass entsprechende Rezepturen nicht hergestellt werden dürfen.



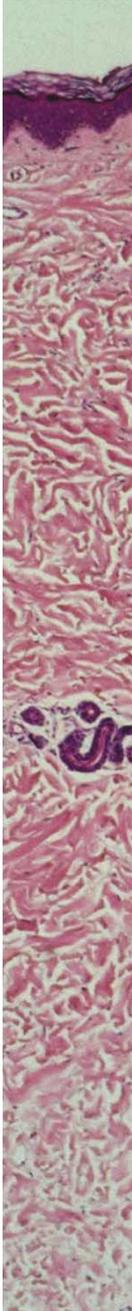
Flüssiges Kortison in der Dermatologie



Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen

(AWMF Leitlinie April 2007)

- Glukokortikoide nehmen in den Empfehlungen zur **Therapie anaphylaktischer Reaktionen einen festen Platz ein**, obwohl zu ihrer Anwendung in dieser Indikation **keine systematischen klinischen Studien** vorliegen.
- Eintritt spezifischer Wirkungen nach 30 min bis zu 4–6 h.
- Dosierungs-Empfehlungen richten sich nach den Behandlungszielen:
 - Zur Prävention eines biphasischen Verlaufs einer Anaphylaxie werden unterschiedlich hohe Dosen empfohlen (1–2 mg/kg Methylprednisolon alle 6 h bzw. **125 oder 250–500 mg als Einmalgabe**).
 - Eine unspezifische membranstabilisierende Wirkung erfordert hohe Glukokortikoiddosen (500–1.000 mg) und setzt bereits innerhalb von 10–30 min nach Zufuhr ein.
 - **Für die orale Anwendung zur Akutversorgung durch den Patienten selbst scheinen 100 mg Prednisolonäquivalent ausreichend.**



Therapeutische Lücken

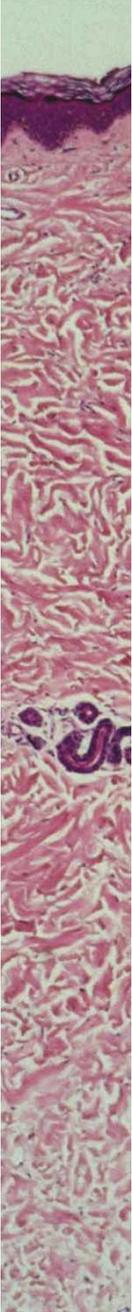
Fertigarzneimittel:

- Injektionen: Prednisolon 100 / 250 / 500 mg
- Tabletten: Prednisolon bis zu 50 mg
Methylprednisolon 4 / 8 / 16 mg
- Suppositorien: Prednisolon bis zu 100 mg
- Lösung: Betamethason 15 mg (30 ml)
= 93,75 mg Prednisolonäquivalent
Dexamethason 2 mg in 5 ml
= 80 mg Prednisolonäquivalent

FAZIT: Deutschlandweit und auch international stehen nahezu keine oralen flüssigen Fertigarzneimittel in der erforderlichen Dosis zur Verfügung (Prednisolonäquivalent 100 mg)

Prednisolon Saft 0,1% / 0,5% (NRF 34.1.)

- Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium:
 - 0,1 % = 146 mg in 100ml, 100mg Prednisolon-Äquivalent
 - 0,5 % = 730 mg in 100ml, 500mg Prednisolon-Äquivalent



Empfohlene Rezepturen im Schleimhautbereich

Die Auswahl der Magistralrezepturen ist willkürlich und nicht vollständig.

Schleimhautprotektion

Hypromellose-Haftpaste 40 % NRF 7.8. (wirkstofffrei)

Dexpanthenol-Lösung 5 % NRF 7.3.

Citronensäure-Glycerol 0,5 %/1 % / 2 % NRF 7.4.

Künstlicher Speichel NRF 7.5.

Antiseptika

Mundspülung mit Chlorhexidin, Ethacridinlactat

Chlorhexidindigluconat-Mundspüllösung 0,1/ 0,2% NRF 7.2.

Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung 0,25% mit Lidocain 0,5% NRF 7.7.

Polihexanid-Mundwasser 0,12% NRF 7.12.

Adstringentien

Pinselung und Mundspülung mit Tormentill, Myrrhe, Ratanhia

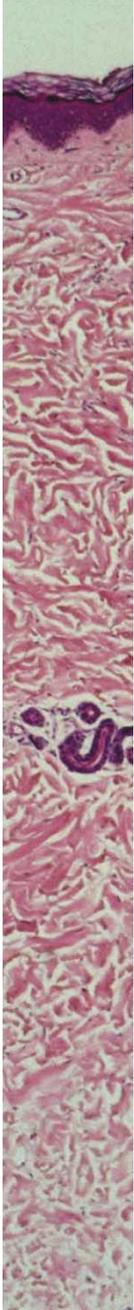
Tormentill-Myrrhe-Adstringens NRF 7.1.

Ratanhia-Myrrhe-Adstringens NRF 7.1.

Antiinflammatorisch

Betamethasovalerat Haftpaste 0,1% NRF 7.11.

Hydrocortisonacetat-Suspension 0,5% mit Lidocain HCl und Dexpanthenol NRF11.14.



Empfohlene Rezepturen im Proktologischen Bereich:

Die Auswahl der Magistralrezepturen ist willkürlich und nicht vollständig.

Hydrophiles Diltiazemhydrochlorid-Gel 2% NRF 5.6.

Hydrophile Diltiazemhydrochlorid-Creme 2% NRF 5.7.

Ethanolhaltige Polidocanol-600-Sklersosierungs-lösung 10% (m/V) NRF 5.8.

Hydrophile Isosorbiddinitrat-Rektalcreme 1% NRF 5.9.

Hydrophile Glyceroltrinitrat-Rektalcreme 0,2% NRF 5.10.

Phenol-Erdnussöl-Injektionslösung 5% NRF 5.3.

Chinindihydrochlorid-Injektionslösung 20% NRF 5.4.

Ethanolhaltige Zinkchlorid-Sklerosierungs-lösung NRF 5.5.

Indikationen für eine Magistralrezeptur 2013:

- Therapeutische Lücken in der Arzneimitteltherapie
- **Therapie mit altbewährten Grundlagen**
- Schnelles Umsetzen neuer Erkenntnisse
- Intervall- und Stufentherapie mit gleichen Externa-Grundlagen
- Variation der Arzneistoffkonzentration
- Wirkstoff wenig stabil oder als Fertigarzneimittel nur bedingt verfügbar
- Kombinationen mehrerer Arzneistoffe bei Bedarf
- Variable Therapiemöglichkeiten bei seltenen Indikationen
- Austausch von Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Beeindruckende Therapie (Compliance)
- Verordnungsmenge beliebig variierbar

Zinkhaltige Magistralrezepturen

Die Auswahl der Magistralrezepturen ist willkürlich und nicht vollständig.

Ethanolhaltige Zinkoxidschüttelmixtur 2,5 % / 5 % / 10 % NRF 11.3.

Ethanolhaltige Ammoniumbituminosulfonat-Zinkoxid-schüttelmixtur
2,5 % / 5 % / 10 % NRF 11.4.

Ethanolhaltige Zinkoxidschüttelmixtur mit Steinkohlenteerlösung 5 % / 10 % NRF 11.5.

Ethacridinlactat-Monohydrat-Zinkpaste 1 % NRF 11.8.

Zinkoxidöl DAC NRF 11.20.

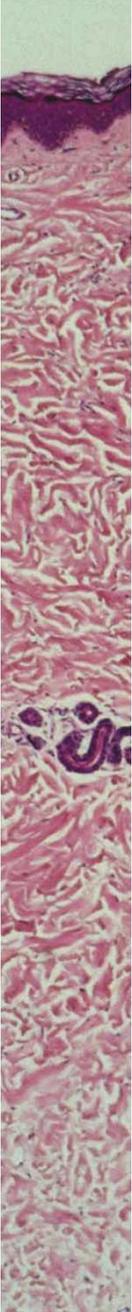
Weiche Zinkpaste DAB NRF 11.21.

Zinkoxidschüttelmixtur DAC oder Zinkoxidschüttelmixtur, hautfarben NRF 11.22.

Ethanolhaltige hydrophile Zinkoxid-Paste 18% (18er-Lotio) NRF 11.49.

Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 3-10 % NRF 11.66.

Zinkoxid - Neutralöl 50 % NRF 11.113.

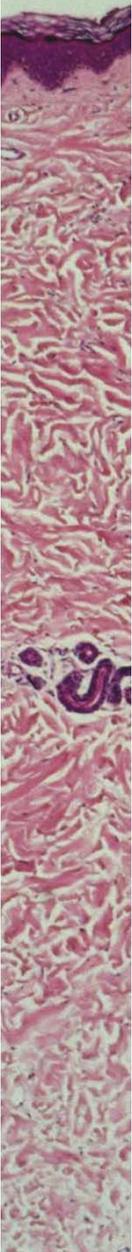


Indikationen für eine Magistralrezeptur 2013:

- Therapeutische Lücken in der Arzneimitteltherapie
- Therapie mit altbewährten Grundlagen
- Schnelles Umsetzen neuer Erkenntnisse
- Intervall- und Stufentherapie mit gleichen Externa-Grundlagen
- Variation der Arzneistoffkonzentration
- Wirkstoff wenig stabil oder als Fertigarzneimittel nur bedingt verfügbar
- Kombinationen mehrerer Arzneistoffe bei Bedarf
- Variable Therapiemöglichkeiten bei seltenen Indikationen
- Austausch von Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Beeindruckende Therapie (Compliance)
- Verordnungsmenge beliebig variierbar

Intervall- und/oder Stufentherapie

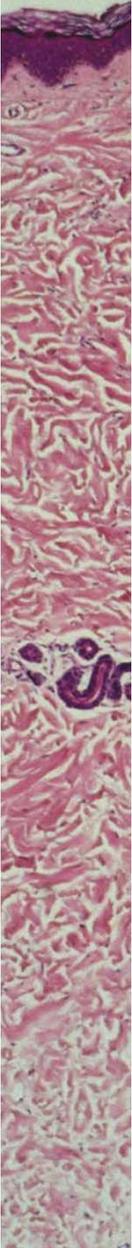
- bei gleichen Grundlagen die Konzentration des *Kortikoids* zu ändern:
 - Hydrophile Betamethasonvalerat-Creme 0,025 / 0,05 / 0,1 % NRF 11.37.
 - Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,025 / 0,05 / 0,1 % NRF 11.38.
- bei gleicher Grundlage die Wirkstoffklasse des *Kortikoids* zu ändern:
 - Hydrophile Prednisolon-Creme NRF 11.35.
 - Hydrophile Hydrocortison-Creme NRF 11.36.
 - Hydrophile Betamethasonvalerat-Creme NRF 11.37
 - Hydrophile Clobetasolpropionat-Creme NRF 11.76.
- bei wechselnder Grundlage das gleiche *Kortikoid* zu verwenden an verschiedenen Körperarealen:
 - Betamethasonvalerat-Creme 0,025 / 0,05 / 0,1 % NRF 11.37.
 - Betamethasonvalerat-Emulsion 0,025 / 0,05 / 0,1 % NRF 11.47.
 - Betamethasonvalerat-Haftpaste 0,1 % NRF 7.11.
 - Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,1 % NRF 11.38.
 - Triamcinolonacetonid-Emulsion 0,1 % NRF 11.90.



Polidocanol - PRURITUSTHERAPIE

bei gleichen Grundlagen die Konzentration des Polidocanols zu ändern:

- Hydrophile Polidocanol-Creme 5%/10% NRF 11.118.
- Lipophile Polidocanol-Creme 5%/10% NRF 11.119.
- Lipophile Polidocanol- 5%/ mit Harnstoff 5% NRF 11.120.
- Polidocanol Gel 5% NRF 11.117.
- Polidocanol-600-Zinkoxidschüttelmixtur 3/5/10 % NRF 11.66.



Salizylsäure – verschiedene Grundlagen – diverse Körperregionen

Salizylsäure-Vaseline 1 % bis 20 % NRF 11.43. (Haut)

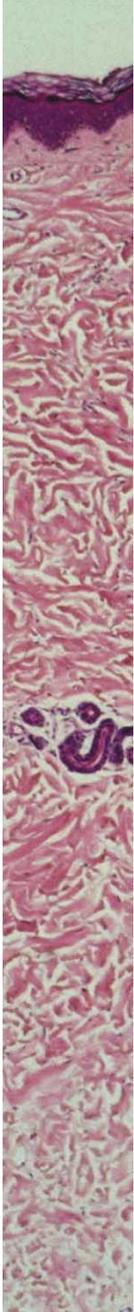
Salizylsäure-Öl 2 % bis 10 % NRF 11.44. (Haut)

Ethanolhaltiges Salizylsäure-Gel 6% NRF 11.54.

Fettender Salicylsäure-Hautspiritus 1% bis 5 % NRF 11.45.

Abwaschbares Salizylsäure-Öl 2-10 % NRF 11.85.

INDIKATION: Psoriasis vulgaris, Keratolytikum



Harnstoff – verschiedene Konzentrationen und Wirkungen

Hydrophile Harnstoff-Creme 5%/10% NRF 11.71.

Lipophile Harnstoff-Creme 5%/10% NRF 11.129.

Hydrophile Harnstoff-Emulsion 5 %/10 % NRF 11.72.

Harnstoff-Cetomacrogolsalbe 10 % NRF 11.73.

Wasserhaltige Harnstoff-Wollwachsalkoholsalbe 5 %/10 % NRF 11.74.

Lipophile Polidocanol-Creme 5% mit Harnstoff 5% NRF 11.120.

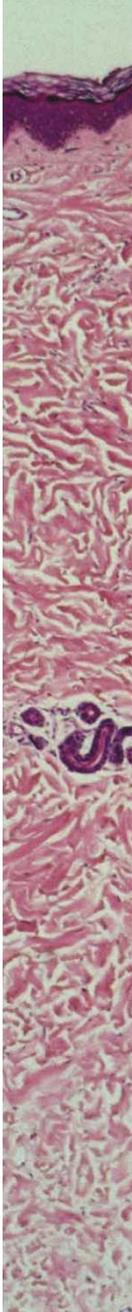
Lipophile Harnstoff-Natriumchlorid-Salbe NRF 11.75.

Harnstoff-Paste 40 % NRF 11.30. (keratolytisch)

Harnstoff-Paste 40 % mit Clotrimazol NRF 11.57. (keratolytisch)

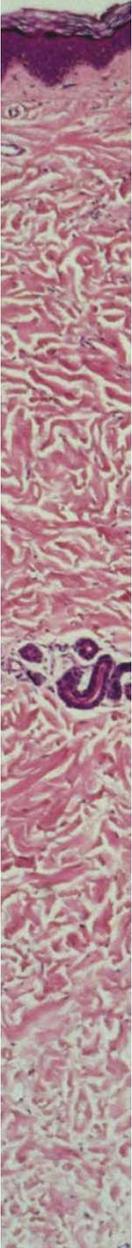
ANWENDUNGSBEREICH (3-10%):

hydratisierend, antipruritisches, penetrationsfördernd
(höhere Konz.: Keratolytisch)



Indikationen für eine Magistralrezeptur 2013:

- Therapeutische Lücken in der Arzneimitteltherapie
- Therapie mit altbewährten Grundlagen
- Schnelles Umsetzen neuer Erkenntnisse
- Intervall- und Stufentherapie mit gleichen Externa-Grundlagen
- Variation der Arzneistoffkonzentration
- **Wirkstoff wenig stabil oder als Fertigarzneimittel nur bedingt verfügbar**
- Kombinationen mehrerer Arzneistoffe bei Bedarf
- Variable Therapiemöglichkeiten bei seltenen Indikationen
- Austausch von Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Beeindruckende Therapie (Compliance)
- Verordnungsmenge beliebig variierbar



Instabile Rezepturbestandteile :

Capsaicin dient in einschleichender Konzentration als juckreizstillendes Mittel bei ausgeprägtem Pruritus:

Hydrophile **Capsaicinoid-Creme**

0,025 / 0,05 oder 0,1 % NRF 11.125.

Lipophile Cayennepfefferdickextrakt- Creme

0,025% / 0,05% / 0,075% / 0,1% / 0,25% / 0,5% / 1%

Capsaicinoide NRF 11.141.

Indikation: Pruritus, Schmerzen

Capsaicin - Indikationen in der Dermatologie

... mit signifikanten Effekten in (kontrollierten) Studien

- ⇒ **Psoriasis**
 - leichte-mittelschwere Fälle
- ⇒ **Schmerzen**
 - Notalgia paraesthetica
 - post-herpet. Neuralgien
 - PUVA-induziert
- ⇒ **Juckreiz**
 - Prurigo simplex subacuta
 - aquagener Pruritus
 - Uraemisch, Dialyse
 - HAES-induziert
 - Urticaria
- ⇒ **Seltene**
 - Chromhidrose

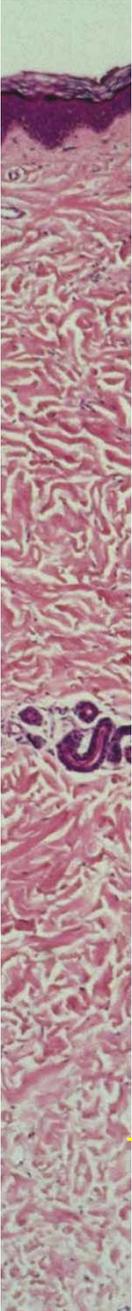
Capsaicin - Klinische Bewertung

1. Mittel der Wahl bei ...

- Notalgia paraesthetica
- Prurigo simplex subacuta

2. Oft sinnvoll einsetzbar bei ...

- Post-herpetischer Neuralgie
- Uraemischem Pruritus
- HAES-induzierter Pruritus



Instabile Rezepturbestandteile :

Dithranolhaltige Externa verwendet:

Warzensalbe (Dithranol 1 % , Salicylsäure 25 %) NRF 11.31.*

Dithranol - Vaseline 0,05 – 2 % NRF 11.51.

Dithranol - Vaseline 0,05 – 2 % mit Salicylsäure 2 % NRF 11.51.

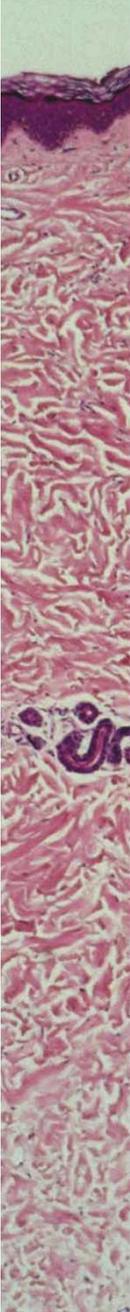
Abwaschbare Dithranol - Salbe 0,05 – 2 % NRF 11.52.

Abwaschbare Dithranol - Salbe 0,05 – 2 % mit Salicylsäure 2 % NRF 1.52.

Dithranol – Macrogol - Salbe 0,25 – 3 % NRF 11.53.

Weiche Dithranol - Zinkpaste 0,05/0,1/0,5/1/2 % NRF 11.56.

Indikation: Psoriasis vulgaris, *Verruca vulgaris



Indikationen für eine Magistralrezeptur 2013:

- Therapeutische Lücken in der Arzneimitteltherapie
- Therapie mit altbewährten Grundlagen
- Schnelles Umsetzen neuer Erkenntnisse
- Intervall- und Stufentherapie mit gleichen Externa-Grundlagen
- Variation der Arzneistoffkonzentration
- **Wirkstoff wenig stabil oder als Fertigarzneimittel nur bedingt verfügbar**
- Kombinationen mehrerer Arzneistoffe bei Bedarf
- Variable Therapiemöglichkeiten bei seltenen Indikationen
- Austausch von Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Beeindruckende Therapie (Compliance)
- Verordnungsmenge beliebig variierbar

Lokale antiseptisch wirksame Magistralrezepturen für die Haut:

Die Auswahl der Magistralrezepturen ist willkürlich und nicht vollständig.

Kaliumpermanganat-Lösungskonzentrat 1 %NRF 11.82

Wasserstoffperoxid 3% NRF 11.103.

Isotonische Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung 0,05%/0,1% ph 8 NRF 9.2.

Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung 0,05%/0,1%/0,5%/1% NRF 11.61.

Ethanolhaltige Ethacridinlactat-Monohydrat-Lösung 0,05%/ 0,1% NRF 11.8.

Lipophile Triclosan-Creme 1%/2% NRF 11.122.

Hydrophile Triclosan-Creme 1%/2% NRF 11.135.

Polihexanid-Lösung 0,02%/0,04% NRF 11.128.

Hydrophiles Polihexanid-Gel 0,04%/0,1% NRF 11.131.

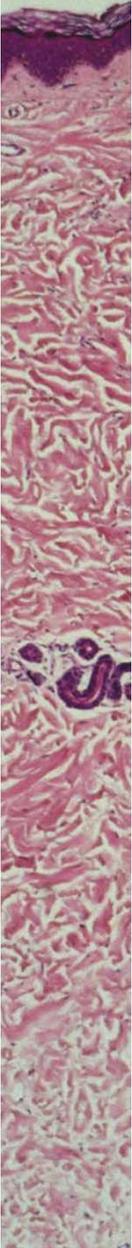
Polihexanid-Macrogolsalbe 0,04%/0,1% NRF 11.137.

Ethanolh. Chlorhexidindigluconat-Lösung 0,5%/1% NRF 11.126.

Bedarf: Rezepturen mit Antiseptika z.B. OCTENIDIN, da lokale Antibiotika immer weniger Verwendung finden sollten.....

Indikationen für eine Magistralrezeptur 2013:

- Therapeutische Lücken in der Arzneimitteltherapie
- Therapie mit altbewährten Grundlagen
- Schnelles Umsetzen neuer Erkenntnisse
- Intervall- und Stufentherapie mit gleichen Externa-Grundlagen
- Variation der Arzneistoffkonzentration
- Wirkstoff wenig stabil oder als Fertigarzneimittel nur bedingt verfügbar
- **Kombinationen mehrerer Arzneistoffe bei Bedarf**
- Variable Therapiemöglichkeiten bei seltenen Indikationen
- Austausch von Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Beeindruckende Therapie (Compliance)
- Verordnungsmenge beliebig variierbar



Kombination mehrerer Arzneistoffe

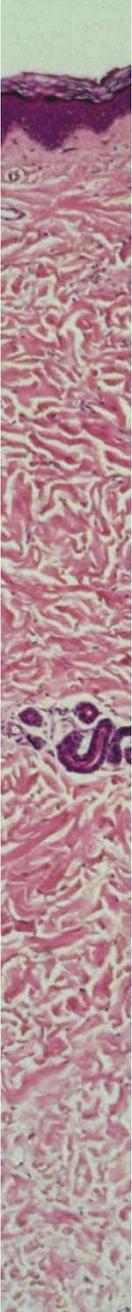
Salicylsäure-Öl 2%-10% mit Triamcinolonacetonid 0,1 % NRF 11.134.*

Abwaschbare Dithranol-Salbe 0,05 % bis 2 % mit Salizylsäure 2 % NRF 11.52.*

Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,025 %/0,05 %/0,1 % mit Chlorhexidindigluconat 1 % NRF 11.136.+

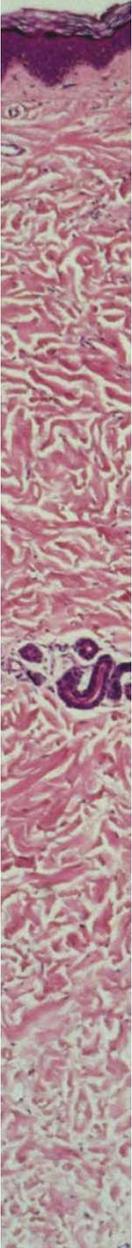
Hydrophile Salizylsäure-Creme 5% mit Steinkohlenteerspirit 10% NRF 11.107.*

Indikation: *Psoriasis vulgaris, +superinfizierte Ekzeme



Indikationen für eine Magistralrezeptur 2013:

- Therapeutische Lücken in der Arzneimitteltherapie
- Therapie mit altbewährten Grundlagen
- Schnelles Umsetzen neuer Erkenntnisse
- Intervall- und Stufentherapie mit gleichen Externa-Grundlagen
- Variation der Arzneistoffkonzentration
- Wirkstoff wenig stabil oder als Fertigarzneimittel nur bedingt verfügbar
- Kombinationen mehrerer Arzneistoffe bei Bedarf
- Variable Therapiemöglichkeiten bei seltenen Indikationen
- Austausch von Hilfs- und Konservierungsstoffen
- Beeindruckende Therapie (Compliance)
- **Verordnungsmenge beliebig variierbar**



Leitlinien der Gesellschaft für
Pädiatrische Allergologie und Umweltmedizin e. V.

Neurodermitis

Pharmakoökonomie

Die mittleren Tageskosten der topischen Glukokortikosteroidtherapie betragen bei einmal täglicher Anwendung und jeweils 5 g Verbrauch von glukokortikosteroidhaltigen Externa im Durchschnitt 3,44 Euro. Zugrunde gelegt wurden hier die Preise der zehn am häufigsten angewendeten topischen glukokortikosteroidhaltigen Fertigarzneimittel in Deutschland. Ein dreimonatiger Behandlungszyklus beläuft sich somit durchschnittlich auf 309,38 Euro.

- 100 Gramm Verordnung –
Überlegung - Magistralrezepturen kostengünstiger
(Arzt ≠ Apotheker)

Anforderungen an die Rezeptur im Jahr 2013:

Um eine Produkteffektivität zu erreichen, sind **Apotheker und Arzt für die Qualität** der dermatologischen Rezeptur gemeinsam verantwortlich.

Das therapeutische Konzept muss in der Rezeptur erkennbar sein, bei Unklarheiten muss der Apotheker mit dem Arzt kommunizieren.

Die Wirkstoff- und Arzneimittelkombination muss sinnvoll sein. Empfohlene therapeutische Mindest- und Höchstkonzentrationen sind einzuhalten –höchst. 2 Wirkstoffe, Gebrauchsanweisung

Schnelles Umsetzen neuer Therapieoptionen
(Beispiele: Antiseptika, TIX 2 Kortikosteroide, neue Grundlagen)

Evidenzbasierte Medizin – Definierte Anforderungen an die Rezeptur
Qualitätsnachweise
Curriculum Magistralrezepturen

Qualitätsgesicherte Rezepturen

- Arzneibücher, vor allem Grundlagen
 - Ph. Eur., DAB, DAC
- Formularien
 - Neues Rezeptur-Formularium (NRF) mit >300 Rezepturen (Stand 2013), integriert Standardrezepturen der DDR (SR 90)
 - Formularium der Nederlandse Apothekers (FNA)
 - ADKA-Herstellungsvorschriften
- Geprüfte Rezepturen Pharmazeutischer Hersteller (Auswahl)
 - Ichthyol-Gesellschaft Cordes
 - Dr. August Wolff GmbH
 - Infectopharm

Das NRF nicht nur für Apotheker, auch für Ärzte



Bearbeitet vom Pharmazeutischen Laboratorium des NRF unter wissenschaftl. Beratung der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker



**Zusammenkunft ist ein Anfang,
Zusammenhalt ist ein Fortschritt,
Zusammenarbeit ist der Erfolg.**
Henry Ford (1863-1947)