

Symposium der GD-Fachgruppen Dermatotherapie und Magistralrezepturen:  
Management von chronischem Pruritus unter Einbeziehung von  
Magistralrezepturen (Teil 2: Magistralrezepturen als therapeutische Optionen)

## Rezepturen für die topische Pruritus- Therapie – Worauf ist bei der Plausibilitätsprüfung in der Apotheke zu achten?

*Dr. Andreas Hünerbein,  
Löwen-Apotheke, Naumburg/Saale*

Die Therapie des Pruritus umfasst in der Regel sowohl allgemeine Therapie- beziehungsweise Verhaltensmaßnahmen als auch medikamentöse Ansätze. Neben der Behandlung der gegebenenfalls ursächlichen Grunderkrankung spielen fast immer lokale, symptomorientierte Ansätze eine wesentliche Rolle.

Zu überprüfen sind im Rahmen einer individuellen Herstellung und Abgabe eines Therapeutikums in der Apotheke neben einigen Formalien die therapeutische und galenische Plausibilität. Zu den Formalien gehören beispielsweise die Frage nach der Verschreibungspflicht einzusetzender Wirkstoffe und gegebenenfalls die daran gekoppelte Erstattungsfähigkeit durch die gesetzliche Krankenversicherung. Nicht prüfpflichtig im Rahmen einer Rezepturerstellung ist der mögliche Off-Label-Use eines Wirkstoffs.

Die Prüfung der Plausibilität einer Verordnung lässt sich in die Bereiche therapeutische und galenische Plausibilität unterteilen. Bei der therapeutischen Plausibilitätsprüfung sind zunächst die Vorgaben des Arztes umzusetzen, dem die Therapiehoheit obliegt und der das Behandlungsregime für den einzelnen Patienten sowie mögliche Vorbehandlungen kennt. Rücksprache mit dem Arzt ist zu halten, wenn Richtkonzentrationen deutlich über- oder unterschritten werden beziehungsweise für bestimmte Altersgruppen ungeeignet erscheinen. Außerdem ist die Verwendung bedenklicher Stoffe in Rezepturen abzulehnen.

Während die therapeutischen Entscheidungen der Arzt zu treffen hat, liegt die unteilbare Verantwortung für die Qualität des hergestellten Produkts beim Apotheker. Dies betrifft Faktoren wie die Haltbarkeit, die Kompatibilität enthaltener Stoffe und deren Funktionserhalt bis zum angegebenen Verfalldatum. Sinn der galenischen Plausibilitätsprüfung ist die Notwendigkeit, das vom Arzt gewollte Therapiekonzept in ein für den Patienten sicher anwendbares Therapeutikum umzusetzen.

Grundlage dafür ist zunächst die Verwendung qualitätsgesicherter Ausgangsstoffe. Diese müssen den Anforderungen des Arzneibuchs oder entsprechender Monografien entsprechen, um in Rezepturen Verwendung zu finden. Die aktuelle Apothekenbetriebsordnung verlangt außerdem den Nachweis einer GMP-gerechten Herstellung, ein chargenspezifisches Analysenzertifikat und



## A. Hünenbein

die Freigabe des Ausgangsstoffes durch eine sachkundige Person nach Arzneimittelgesetz. Sind diese Anforderungen erfüllt und hat die Apotheke die Identität nachgewiesen, kann der Stoff in der Rezeptur verwendet werden. Ausnahmen sind nur in sehr engen Grenzen zulässig und spielen vorwiegend bei Rezepturgrundlagen aus dem Kosmetikbereich eine Rolle.

Um bei der Herstellung zu einem sicheren und wirksamen Arzneimittel zu gelangen, muss weiterhin die Zusammensetzung der Rezeptur geprüft werden. Verschiedene physikochemische Eigenschaften der zu verwendenden Komponenten und daraus folgende Prozesse müssen berücksichtigt werden, so unter anderem:

- der pH-Wert der Zubereitung und die pH-Optima verwendeter Wirkstoffe, um deren Wirksamkeit und die eines gegebenenfalls notwendigen Konservierungsmittels zu gewährleisten
- mögliche ionogene Wechselwirkungen zwischen Wirk- und Hilfsstoffen
- Komplexbildungen, die zum Wirkverlust führen können
- Wechselwirkungen oberflächenaktiver Stoffe mit Rezepturgrundlagen

An Beispielen aus dem Therapiebereich des Pruritus lassen sich derartige Wechselwirkungen und potentielle Risiken einer gesicherten Arzneimittelqualität aufzeigen. Das Gleiche gilt für die rechtlich völlig anders gelagerte Herstellung von Pflegeprodukten, wo nicht das Arzneimittelrecht beziehungsweise die Apothekenbetriebsordnung gelten, sondern das Kosmetikrecht.

