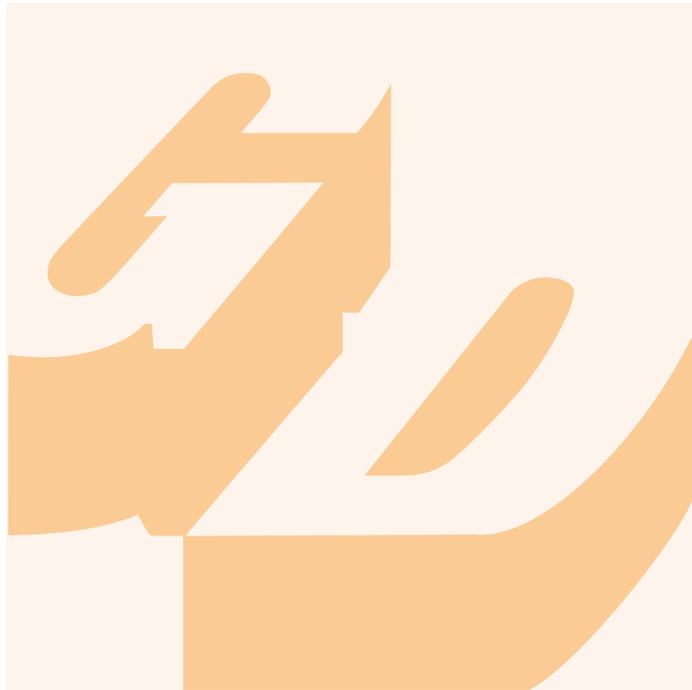


Vortragsszusammenfassungen

Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen



Neues zur Qualitätssicherung
dermatologischer Rezepturen

Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen:
Neues zur Qualitätssicherung dermatologischer Rezepturen

Leitlinie, Hygienerichtlinie, Wirkstoffdossiers – Beiträge der Gesellschaft für Dermopharmazie zur Qualitätssicherung dermatologischer Rezepturen

*Dr. Gerd Wolf,
Robert-Koch-Apotheke, Grafschaft-Ringen*

Qualität in Individual- und Magistralrezepturen lässt sich in zwei Teilaspekte aufteilen. Zum einen entscheidet das Konzept des Verordners beziehungsweise die Konzeption einer Rezeptur über den Erfolg oder Misserfolg der externen Therapie, und zum anderen kann nur die optimale Herstellung einer Rezeptur das Erreichen des Therapieziels garantieren. Beide „Qualitätsstränge“, die Konzeptionsqualität und die Herstellungsqualität, müssen in der Apotheke zu einer harmonischen Einheit zusammengeführt werden. Wenn die Konzeption nicht in sich plausibel ist, kann sich die herstellende Apotheke noch so sehr anstrengen, sie wird keine optimale Rezeptur erhalten.

Diese Einheit von Konzeptions- und Herstellungsqualität zu sichern, hat sich die Fachgruppe (FG) Magistralrezepturen in der Gesellschaft für Dermopharmazie (GD) zur Aufgabe gemacht. Sie hat dazu in den vergangenen Jahren verschiedene Initiativen ergriffen.

In einer Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“ hat eine Arbeitsgruppe der FG alle wichtigen Kriterien und Aspekte erarbeitet, welche für die Herstellung einer optimalen, qualitätvollen Rezeptur maßgebend sind.

Einen wichtigen Aspekt, nämlich die hygienische Herstellung von Rezepturen, wurde von einer anderen Arbeitsgruppe, die auch Experten außerhalb der GD mit in ihre Beratungen einbezogen hat, in einer „Hygienerichtlinie für die Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen in der Apotheke“ ausführlich dargestellt und in Empfehlungen umgesetzt. Erst im Januar dieses Jahres hat die gleiche Arbeitsgruppe diese Hygienerichtlinie überarbeitet und dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst.

In jüngerer Vergangenheit wurden dann die so genannten Wirkstoffdossiers in einer weiteren Arbeitsgruppe erstellt. Dabei war es das Ziel, für die am häufigsten in Rezepturen vorkommenden Wirkstoffe die relevanten chemischen und physikalischen Eigenschaften aus der einschlägigen Literatur der Übersichtlichkeit halber auf einer einzigen DIN-A4-Seite zusammenzutragen. Sie entscheiden letztendlich über die Stabilitäten sowie Inkompatibilitäten in Individualrezepturen. Erst diese Kenntnisse versetzen Verordner wie auch herstellende



Apotheken in die Lage, Prognosen zur Qualität, das heißt zur Stabilität und Kompatibilität, zu stellen.

Die Wirkstoffdossiers wurden in den letzten Jahren kontinuierlich um zusätzliche Substanzen erweitert, dabei gleichzeitig die bestehenden überarbeitet. Derzeit werden in den Wirkstoffdossiers 24 Substanzen beschrieben. Neben der Datensammlung physikalischer und chemischer Eigenschaften werden auch Empfehlungen zur Verarbeitung gegeben und darüber hinaus standardisierte Formulierungen aus dem NRF angegeben. Im November letzten Jahres wurde die letzte überarbeitete Version auf die Homepage der GD eingestellt. Die hohe Anzahl der Zugriffe auf die Wirkstoffdossiers weist auf die große Beliebtheit dieser Empfehlung der GD und ein entsprechendes Informationsbedürfnis hin.



Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen:
Neues zur Qualitätssicherung dermatologischer Rezepturen

Neues von den Rezeptur-Ringversuchen des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL)

*Dr. Holger Latsch,
Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn*

Mit der zunehmenden Bedeutung der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen wächst auch das Interesse der Apotheker daran, qualitätsgesicherte Leistungen der Apotheken besser darzustellen. Eine Möglichkeit hierzu bieten die Rezeptur-Ringversuche des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker (ZL). Die steigenden Teilnehmerzahlen weisen auf eine zunehmende Akzeptanz dieser freiwilligen Qualitätssicherungsmaßnahme hin. So lag die Anzahl der vom ZL im Jahr 2009 untersuchten Rezepturen bei 4051. Vergleichbar dem hohen Anteil an Dermatika, die rezepturmäßig in Apotheken angefertigt werden, liegt auch bei den Ringversuchen der Schwerpunkt auf den halbfesten Rezepturen, die im ZL auf Basis spezieller Prüfkriterien untersucht und im Vorhinein festgelegte Anforderungen erfüllen müssen. Sowohl die individuellen Untersuchungsergebnisse als auch die von den Apotheken detailliert ausgefüllten Herstellungsprotokolle geben dem ZL die Möglichkeit, eventuelle Fehlerquellen bei der Rezepturherstellung zu ermitteln und die Apotheken darüber zu informieren. Insbesondere die Gründe für Unter- und Überdosierungen, eine ungleichmäßige Wirkstoffverteilung oder eine unzureichende galenische Beschaffenheit – die nicht immer bei der herstellenden Apotheke liegen müssen – gilt es im Rahmen der ZL-Ringversuche zu erfassen. Ziel ist es, den Apotheken bei der Suche nach möglichen Fehlerquellen behilflich zu sein. Dass eine kontinuierliche Teilnahme an den Ringversuchen das Bewusstsein für das Erkennen versteckter Fehlerquellen schärft und den Apotheken hilft, langfristig Fehler zu vermeiden, zeigt vor allem das sehr gute Abschneiden von Apotheken, die bereits mehrfach an den Ringversuchen teilgenommen haben.



Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen:
Neues zur Qualitätssicherung dermatologischer Rezepturen

Apotheker und Dermatologen im Dialog zur Rezepturqualität – ein Projekt der Bundesapothekerkammer (BAK) und des Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD)

*Dr. Andreas Kiefer,
Sophien-Apotheke, Koblenz*

Schnittstellenprobleme, gerade zwischen zwei Heilberufsgruppen, werden von Kommunikationsproblemen dominiert. Um die Kommunikation zwischen Dermatologen und Apothekern zu verbessern, haben der BVDD und die BAK ausgehend vom Deutschen Apothekertag 2007 ein Konzept zur strukturierten Zusammenarbeit entwickelt.

Es wurde nach einem Workshop im November 2007 mit einem niederländischen Modellprojekt abgeglichen, beschlossen und 2008 begonnen. Das Projekt betont die Individualrezeptur als gemeinsame Leistung von Arzt und Apotheker und verfolgt insbesondere die Ziele: Qualitätssicherung durch Standardisierung, Förderung beiderseitigen Verständnisses und Anerkennung unter mehr Einbringung wissenschaftlicher Kompetenz sowie den Schutz vor unwirtschaftlicher Verordnung. Um die Qualität der Rezepturverordnung und -herstellung in Einklang zu bringen, ist es wichtig, die jeweilige Sichtweise zu kennen und zu verstehen. Lösungsansätze hierzu gibt es genug, aber es bleibt das Implementierungsproblem in den Berufsalltag. Um dieses gering zu halten, wurde vereinbart, keine zusätzlichen Lasten in Form von Termindruck auf Dermatologen und Apotheker durch zusätzliche Veranstaltungen zu legen. Als Träger kommen daher nur die jeweiligen Berufsorganisationen in Frage. Die Informationen über das Projekt werden in bereits bestehende Veranstaltungen, in aller Regel Qualitätszirkel der Dermatologen, integriert.

Dort wurde der Entscheidungsbaum zur Optimierung einer Rezepturformel vorgestellt. Er verläuft über die Entscheidung Fertigarzneimittel, ja - nein, nationale standardisierte NRF-Rezeptur, ja - nein, regionale Magistralrezeptur, ja - nein, oder dialogisch unter Abwägung von Nutzen und Risiko zu einer eigenen Rezepturformel.

Mit Hilfe dieses Prozesses und normierten Frage-Antwortbögen werden standardisierte Antworten an die anfragenden Dermatologen gegeben. Unter Beachtung der Tatsache, dass im Jahr 2009 15,5 Millionen Individualrezepturen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherungen durch Ärzte verordnet und in Apotheken hergestellt wurden, ist das positive Echo bei Vorstellung des Projektes in den dermatologischen Qualitätszirkeln



A. Kiefer

und Verbandstagungen nicht verwunderlich. In den letzten 24 Monaten wurden über 500 Dermatologen in 11 Bundesländern erreicht.

Typische Beispiele diskutierter Rezepturen sind beispielsweise die so verordneten Rezepturformeln: Betamethason - 17-valerat Cordes RK 10 %, Gentamycin Cordes RK 10 %, Basis-creme DAC ad 100 %. Indikation: Impetigenisiertes Ekzem. Die Frage nach Sinnhaftigkeit und Plausibilität dieser Rezeptur lässt viele Antworten zu. Eindeutiger lässt sich dies bei einer Rezepturformel: Chlorhexidin 1,0 g, Triamcinolon 0,05 g, Unguentum emulsificans aquosum zu 100,0 g beantworten.



Symposium der GD-Fachgruppe Magistralrezepturen:
Neues zur Qualitätssicherung dermatologischer Rezepturen

Anwendungsbeobachtung der NRF-Rezeptur „Prednisolon-Saft“ an der Universitäts-Hautklinik Mainz

*Dr. med. Petra Staubach,
Universitäts-Hautklinik, Mainz*

Trotz des großen Angebotes an Fertigarzneimitteln gibt es dennoch Indikationen, für die keine oder nur bedingt Fertigarzneimittel zur Verfügung stehen. Ein aktuelles Beispiel stellt eine kortisonhaltige Saftzubereitung dar. Bei schweren allergischen Reaktionen wird leitliniengerecht ein hochdosiertes Kortikoid (100 mg Prednisolonäquivalent) gefordert. Eine oral anzuwendende flüssige Zubereitung steht deutschlandweit und auch international nur bedingt in der erforderlichen Dosis als Fertigarzneimittel zur Verfügung. Im interdisziplinären Dialog wurde dieser Engpass offenbar und danach 2008 beseitigt, indem die Magistralrezeptur „Prednisolon Saft 0,1 % und 0,5 % NRF 34.1.“, die Prednisolon bis zu 500 mg/100 ml Flüssigkeit enthält, durch das Laboratorium des Neuen Rezeptur-Formulariums entwickelt.

Wir beobachteten 25 Patienten, die sich als Notfall in der Universitätshautklinik Mainz mit Urtikaria und/oder Quincke Ödemen vorstellten. Es wurde die Wirksamkeit der Prednisolon-Lösung NRF 34.1. anhand des Rückganges der Symptomatik sowie die Verträglichkeit durch den Arzt und den Patienten beobachtet. Hier zeigte sich ein schneller Symptomrückgang bei einer Dosis über 100 mg Prednisolonäquivalent, die vergleichbar war mit der intravenösen Therapie. Die Verträglichkeit war sehr gut, es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

