

Firmenseminar: Fortschritte im Management der Rosazea

# Einsatz von magistralen Rezepturen in der Rosazea-Therapie

*Dr. Joachim Kresken,  
Irmgardis-Apotheke, Viersen*

Magistrale Rezepturen haben in der topischen Therapie der Rosazea eine zahlenmäßig hohe Bedeutung. Für ihre Qualität sind der verschreibende Arzt und die herstellende Apotheke gemeinsam verantwortlich, wobei der Arzt die therapeutische und die Apotheke die pharmazeutische Qualität sicherstellen muss.

Mit der im Juni 2012 novellierten Apothekenbetriebsordnung wurden in Deutschland neue Vorschriften zur Qualitätssicherung von Rezepturarzneimitteln eingeführt. Danach muss die Apotheke jetzt für jede Rezeptur eine Plausibilitätsprüfung durchführen und eine Herstellungsanweisung erstellen. Zudem ist zu jeder Herstellung ein Herstellungsprotokoll anzufertigen.

Wertvolle Hilfestellungen für diese Aufgabe finden sich in Positionspapieren, die von der Fachgruppe Magistralrezepturen der GD Gesellschaft für Dermopharmazie erarbeitet wurden [1-3]. Besonders erwähnt sei die an Ärzte und Apotheker gerichtete Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“. Sie verbindet die Belange der dermatologischen Verordnung mit den Grundsätzen der guten pharmazeutischen Herstellungspraxis.

Gemäß der Leitlinie sollte möglichst auf standardisierte dermatologische Rezepturen zurückgegriffen werden, wie sie im Neuen Rezeptur-Formularium (NRF) enthalten sind. Individuell komponierte Rezepturen (Ad-hoc-Verordnungen) sollten dagegen zur Vermeidung von Inkompatibilitäten nur in begründeten Ausnahmefällen verordnet werden.

Für die topische Therapie der Rosazea sind im NRF folgende Zubereitungen aufgeführt:

1. Hydrophiles Metronidazol-Gel 0,75 % (NRF 11.65.)
2. Hydrophile Metronidazol-Creme 1 %/2 % (NRF 11.91.)
3. Hydrophile Erythromycin-Creme 2 % mit Metronidazol 1 % (NRF 11.138.)

Von diesen Rezepturen erscheinen die beiden erstgenannten nicht nur pharmazeutisch, sondern mit Einschränkungen auch therapeutisch plausibel. Die Wirksamkeit von topischen Metronidazol-Zubereitungen bei Rosazea wurde in zahlreichen klinischen Studien belegt und in einem Cochrane-Review zusammenfassend dargestellt [4]. Die vorliegenden Studien beziehen sich jedoch ausschließlich auf zugelassene Fertigarzneimittel und sind nicht ohne weiteres auf Rezepturarzneimittel übertragbar.

Die in der NRF-Rezeptur 11.65. enthaltene Konzentration von 0,75 Prozent Metronidazol entspricht der von zugelassenen, als Gel, Creme, Lotio und Emulsion zur Verfügung stehenden Fertigarzneimitteln. Mehrere klinische Studien haben gezeigt, dass diese Wirkstoffkonzentration



ausreicht, um das Erythem sowie die Papeln und Pusteln bei Rosazea hinreichend zu reduzieren [4-8]. Der Einsatz höher konzentrierter Zubereitungen ist nicht durch die Zulassung von Fertigarzneimitteln abgedeckt und gilt somit als Off-label-use.

Das Gleiche gilt für fixe Kombinationen von Erythromycin und Metronidazol. Sie gelten als nicht evidenzbasiert und werden in der Stellungnahme „Interdisziplinäres Management“ der GD sowohl aus therapeutischer als auch aus galenischer Sicht kritisch bewertet [7]. Die Rosazea-Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft rät von einer Behandlung der Rosazea mit topischen Antibiotika, wie Clindamycin, Tetracyclin und Erythromycin, sogar ausdrücklich ab [8].

Zusammenfassend sind magistrale Rezepturen für die Therapie der Rosazea nur zu empfehlen, wenn neben der pharmazeutischen auch die therapeutische Qualität gesichert ist. Anderenfalls drohen dem verordnenden Arzt Regressforderungen durch die Kostenträger. Insgesamt gilt die dermatologische Rezeptur jedoch weiterhin als unverzichtbar, um bestehende Lücken im Fertigarzneimittelsortiment auszufüllen.

#### Literatur

- [1] GD Gesellschaft für Dermopharmazie: Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“, Fassung vom 21.03.2013. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [2] GD Gesellschaft für Dermopharmazie: Wirkstoffdossiers für externe dermatologische Rezepturen, Fassung vom 30.08.2013. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [3] GD Gesellschaft für Dermopharmazie: Hygieneleitfaden zur Herstellung von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen, Fassung vom 01.09.2010. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [4] van Zuuren EJ et al: Effective and evidence-based management strategies for rosacea – Summary of a Cochrane systematic review. *Br J Dermatol* 165 (2011) 760-781
- [5] Dahl MV et al: Once-daily topical metronidazole cream formulations in the treatment of the papules and pustules of rosacea. *J Am Acad Dermatol* 45 (2001) 723-730
- [6] Yoo J, Reid DC, Kimball AB: Metronidazole in the treatment of rosacea – Do formulation, dosing, and concentration matter? *J Drugs Dermatol* 5 (2006) 317-319
- [7] GD Gesellschaft für Dermopharmazie: Stellungnahme „Interdisziplinäres Management der Rosazea“ vom 07.04.2014. [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de)
- [8] Reinholz M et al: Rosacea – S1 guideline. *J Dtsch Dermatol Ges* 11 (2013) 768-780

