

Leitlinie „Dermatologische Rezepturen“ der Gesellschaft für Dermopharmazie

Leitfaden für bessere Rezepturqualität

Warum eine Leitlinie?

- 1997 Untersuchung zum Verordnungsverhalten in der Dermatologie in Deutschland
- Kritik an der Apothekenrezeptur
 - Vielstoffrezepturen
 - Wahl der Wirkstoffkombinationen
 - Überschreiten von Normkonzentrationen



Die Leitlinie

- erste Regeln 1997 in einer Resolution der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG)
- Leitlinie erarbeitet 1998 unter Federführung der Fachgruppe „Magistralrezepturen“ der Gesellschaft für Dermopharmazie (interdisziplinäre Fachgesellschaft)
- Schwerpunkt Deutschland,
 - Empfehlungen auch auf andere Länder wie Österreich/Schweiz übertragbar
- Mitspracherecht (-pflicht) des Apothekers wird definiert, da er Inverkehrbringer des Rezepturarzneimittels ist

www.gd-online.de > Rubrik: Leitlinien

„Oft scheint die Vorstellung zu herrschen, eine Salbengrundlage sei eine Art Pizza, die man mit allem belegen kann, was man gerade mag.“

Apothekerin im Rahmen einer Umfrage zum NRF

Urea	20,0
Thesit	4,0
Eucerin cum aqua	ad 200,0



„Der Patient sagte mir, dass er sie früher in einer anderen Apotheke bekommen hätte. Die Konsistenz sei dann wie Rasierschaum gewesen und er hätte sie in der Kühlbox abgeholt, transportiert und dann zu Hause in den Kühlschrank stellen müssen.“

Apotheke in einer Anfrage an das NRF

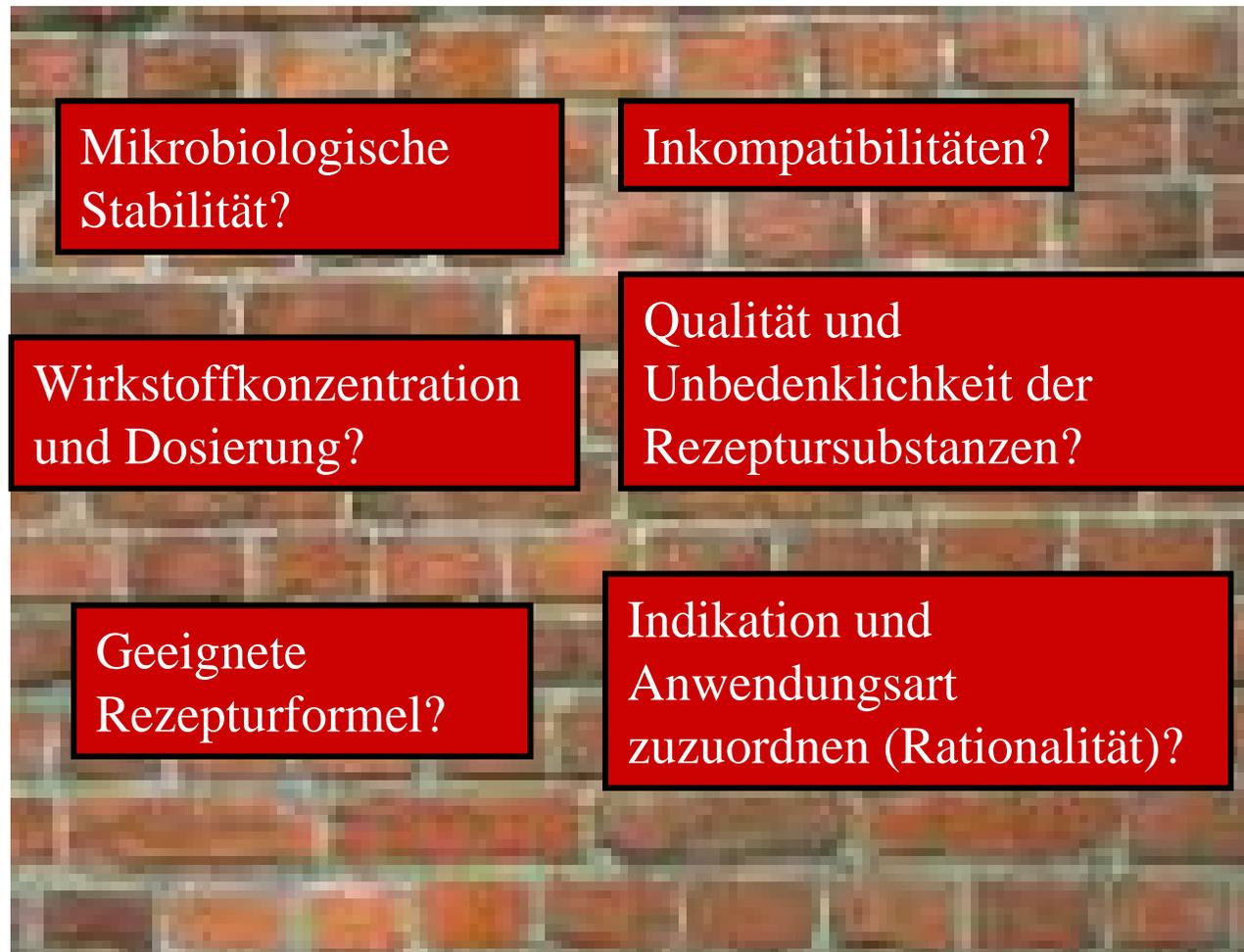
Plausible Wirkstoffkombination
Thesit und Harnstoff, aber
falsche Grundlage für Thesit

Qualitätssicherung heißt Dialog

- Der Arzt gibt das Therapiekonzept vor, das die Qualitätsanforderung an die Rezeptur definiert.
 - Zu berücksichtigen:
 - Wirkstoffauswahl
 - Erkrankungszustand der Haut (geeignete Grundlage)
 - Ggf. Unverträglichkeiten beim Patienten



Bausteine der Plausibilitätsprüfung



Qualitätssicherung heißt Dialog

- Der Apotheker muss wissen, was der Arzt will, um eine Plausibilitätsprüfung ausführen zu können.
 - Indikation
 - Anwendungsart (Gebrauchsanweisung)
 - Eindeutigkeit der Verordnung (Rezepturformel, genaue Bezeichnung des wirksame Bestandteils – Derivat, Salz)
- Bei Unklarheiten muss Rücksprache seitens des Apothekers genommen werden.
 - Konstruktive Problemlösung
 - Unterstützen des Therapiekonzeptes



Rationalität/Wirkstoffkombination

Rp. Moronal-V-Salbe
Milicorten-Vioform-Salbe
Pimafucort-Salbe aa 15,0 g

Wirkstoffkombination:

Nystatin + Triamcinolonacetonid

Dexamethason-21-pivalat + Clioquinol

Hydrocortison + Natamycin + Neomycinsulfat

Rationalität/Wirkstoffkombination

Rp. Triamcinolon		0,2 (!)
Estradiol. Benzoic.		
Cyproteronacetat	aa	0,1 (!)
Clotrimazol		2,0 (!)
Metronidazol		
Erythromycin	aa	1,0
Ol. Neutral.		5,0
Linimentum aquosum N		ad 100,0

Anwendung genital beim Mann

Rationalität/Wirkstoffkombination

Indikation?,

Chemische Kompatibilität der
Wirkstoffe untereinander fraglich,

Wirkstoffe unter oder über
therapeutisch üblicher Konzentration

Leitlinie fordert rationale Zusammensetzung, Wirkstoffe in
therapeutisch üblicher Konzentration, zwei oder mehr
Wirkstoffe nur in begründeten Ausnahmefällen

Wirkstoffkonzentration/Dosierung

- **Apotheke:**
 - Überprüfung anhand von Normdosentabellen, Übersichten über therapeutisch übliche und obere Richtkonzentrationen, ggf. Rücksprache
- **Arzt:**
 - Überschreitung von oberen Richtkonzentrationen soll durch **Ausrufezeichen auf dem Rezept** kenntlich gemacht werden

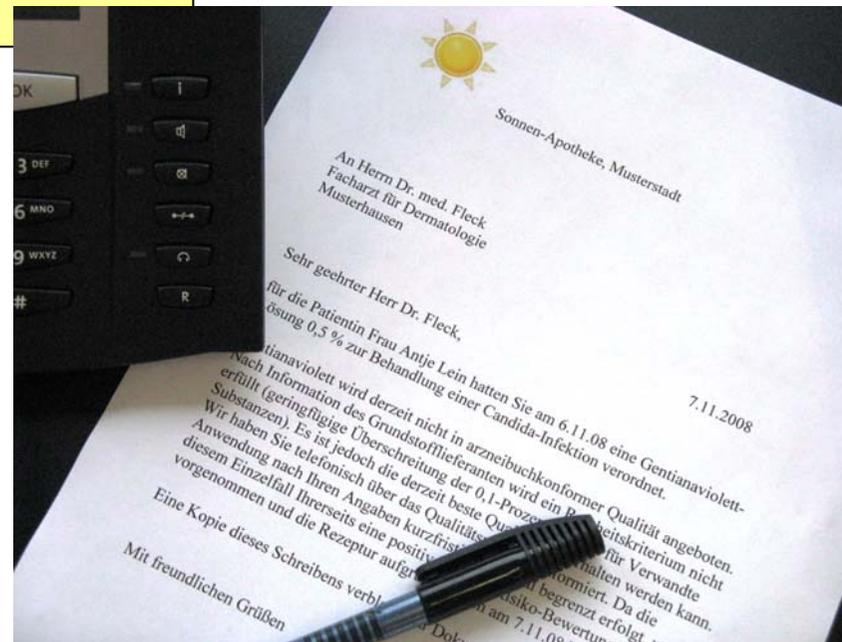
Qualität der Rezeptur

- **Apotheke:**
 - Verwendung nach Arzneibuch zertifizierter Substanzen,
 - Überprüfung einer eventuellen gesundheitlichen Bedenklichkeit

- **Arzt:**
 - Gespräch über therapeutische Alternativen bzw. positive Nutzen/Risiko-Beurteilung im Einzelfall
 - Grenze der Therapiefreiheit bei Stoffen und Zubereitungen, die
 - nicht pharmazeutischer Qualität entsprechen,
 - ein nicht vertretbares gesundheitliches Risiko bergen

Qualität der Rezeptur

Die ausnahmsweise positive Beurteilung einer umstrittenen Rezeptur soll schriftlich dokumentiert werden.



Inkompatibilitäten

- **Apotheke:**
 - Erkennen von physikalischen und chemischen Wechselwirkungen
 - Rezepturen aus Fertig-AM nur dann, wenn der Hersteller Daten hat

- **Arzt:**
 - Gesprächsbereitschaft hinsichtlich Austausch von Grundlagen, Wirkstoffen, wenn aus Gründen der chemischen oder physikalischen Stabilität erforderlich



Mikrobiologische Qualität

- **Apotheke:**
 - Die mikrobiologische Qualität muss nach Herstellung und über den Aufbewahrungs- und Anwendungszeitraum einwandfrei sein.
 - Hygiene bei Herstellung
 - Konservierung oder Verkürzung von Haltbarkeitsfristen
- **Arzt:**
 - Wird keine Konservierung gewünscht, ist dies kenntlich zu machen – „**Nicht konserviert!**“ auf das Rezept.

Mikrobiologische Qualität

Konservierung ist der Normalfall bei wasserhaltigen Rezepturen, die keine antimikrobiell wirksamen Bestandteile enthalten



Die Pflichten des Apothekers

- Sicherung der pharmazeutischen Qualität
 - durch zertifizierte Ausgangsstoffe
 - Hygiene
 - Sicherstellung der Stabilität/Kompatibilität der Wirkstoffe über deklarieren Aufbrauchszeitraum (konkrete Frist setzen)
- Arzttrücksprache bei:
 - Unleserlichkeit der Verordnung,
 - Inkompatibilitäten,
 - sonstigen Bedenken, z. B. obsoleten Wirkstoffen

Gemeinsame Bemühungen

- Dialog in der Praxis
- Etablierung standardisierter Rezepturen
 - regional (Arzt-Apotheker-Arbeitskreise)
 - zentral (Rezepturformularium)
- gemeinsame Fortbildung zum besseren gegenseitigen Verständnis

Der Patient wird es Arzt und Apotheker danken.



Die standardisierte Rezeptur

- nachvollziehbare, übersichtliche Rezepturformel
- von den Apotheken in gleicher Qualität herstellbar, weil überprüfte Herstellungsanweisung
- mikrobiologische Qualität durch Konservierung oder mikrobiologische Belastungstests bestätigt
- chemische und physikalische Stabilität analytisch überprüft



Aktuelles aus dem NRF

- Triclosan-Cremes bei Staphylokokkeninfektion der Haut

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

Triclosan	1,0 bzw. 2,0 g
Hydrophobe Basiscreme DAC	zu 100,0 g

Hydrophobe Basiscreme DAC ist eine
wollwachsfreie W/O-Creme.

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

Triclosan	1,0 bzw. 2,0 g
Anionische hydrophile Creme SR DAC	zu 100,0 g

Grundlage ist eine anionische O/W-
Creme, nichtionische O/W-Cremes
können mit Triclosan wechselwirken.



Aktuelles aus dem NRF

- Polihexanid in der Wundantiseptik

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

Polihexanid-

Lösungskonzentrat 20 % (m/V)	0,2 ml bzw. 0,5 ml
------------------------------	--------------------

Hydroxyethylcellulose 400	5,0 g
---------------------------	-------

Wasser für Injektionszwecke	zu 100,0 g
-----------------------------	------------

Auch verfügbar als Spüllösung und Macrogolsalbe,
Sterilprodukt bei tiefen Wunden, nicht zwingend steril bei
oberflächlichen Läsionen.



Aktuelles aus dem NRF

- Schleimhauthaftpasten beim Lichen ruber planus der Mundschleimhaut

Hypromellose-Haftpaste 40 % (NRF 7.8.)

Hypromellose 2000	40,0 g
Hydrophobes	
Basisgel DAC	zu 100,0 g

Hydrogelbildner in hydrophober Matrix – Haftwirkung bei Schleimhautkontakt, wirkstofffreies Protektivum

Betamethasonvalerat-Haftpaste 0,1 % (NRF 7.11.)

Betamethasonvalerat	0,1 g
Hypromellose 2000	40,0 g
Hydrophobes Basisgel DAC	zu 100,0 g

Auch verfügbar sind Haftpasten mit Triamcinolonacetonid und Tretinoin.



Aktuelles aus dem NRF

- Diltiazemhydrochlorid-Gel und –Creme bei chronischen Analfissuren

Hydrophiles

Diltiazemhydrochlorid-Gel 2 % (NRF 5.6.)

Diltiazemhydrochlorid	2,0 g
Hydroxyethylcellulosegel DAB zu	100,0 g

systemische Nebenwirkungen („Nitratkopfschmerz“) geringer als bei GTN- oder ISDN-Salben

Hydrophile

Diltiazemhydrochlorid-Creme 2 % (NRF 5.7.)

Diltiazemhydrochlorid	2,0 g
Basiscreme DAC zu	100,0 g

Basiscreme DAC ist eine lipidreiche nichtionische O/W-Creme, anionische Grundlagen können mit Diltiazem-Hydrochlorid wechselwirken.



Ausblick

- Sinnvolle Zweierkombinationen sollen zukünftig mehr geprüft werden.
- Schon im NRF enthalten:
 - Hydrophile Triamcinolonacetonid-Creme 0,025 % / 0,05 % / 0,1 % mit Chlorhexidindigluconat 1 % (NRF 11.136.)
 - Salicylsäure-Öl 2 % / 5 % / 10 % mit Triamcinolonacetonid 0,1 % (NRF 11.134.)
- Bedarf für Erythromycin/Tretinoin und Erythromycin/Metronidazol
 - beide Kombinationen galenisch aber nicht unproblematisch

