



arznei-telegramm

FAKTEN UND VERGLEICHE FÜR DIE RATIONALE THERAPIE

August 1982

8 | 82

QUALITÄTSKONTROLLE Seite 69/70

Azetylsalizylsäure-Präparate im vergleichenden Test – Parenterale Heparin-Fertigarzneimittel von durchweg guter Qualität – Doxycyclin-Präparate ohne Beanstandungen

ARZNEIMITTELMARKT Seite 71–75

Mehr Nutzen und weniger Kosten durch die richtige Auswahl von Arzneimitteln (III)

In dieser Ausgabe nennen wir noch einmal Alternativen zu den meistverordneten Medikamenten. Im September-Heft planen wir den Abdruck von Leserzuschriften und Stellungnahmen der betroffenen Arzneimittelhersteller.

NACHRICHTEN Seite 75/76

Bezugsquelle für Notfallset ANA-KIT – Belgien: Industrieland mit dem höchsten Verbreitungsgrad oraler Kontrazeptiva – Französische Transparenzkommission bewertet Antirheumatika – WHO läßt Durchfallmittel durchfallen.

NEBENWIRKUNGEN Seite 76

Analgetikum ZOMEPIRAC (ZOMAX) begünstigt Suizidgefahr.

LETZTE MELDUNG Seite 76

Streit um Langzeitnitrate: Boehringer Mannheim erhält einstweilige Verfügung von Pharma Sanol Schwarz.

STICHWORTVERZEICHNIS DIESER AUSGABE

ANA-KIT 75	Doxylamin 75	Masernimpfung . 76
Antazida 72	Durchfall 76	MEXAFORM . . . 76
ASPIRIN 70	FELDEN 73,75	NEBACETIN . . . 74
Azetylsalizylsäure 69,73	FEPRONA 76	NOCTAZEPAM . 74
BELOC 74	FRUBIASE 73	Paracetamol . . . 73
BEN-U-RON 73	CALCIUM FORTE 71	PROLIXAN 75
BETAISODONA . 75	GELONIDA 73	PROXEN 76
BUTAZOLIDIN . 75	GELUSIL, -LAC . 72	RHINOTUSSAL . 71
CALCIUM 73	HARNTÉE 400 . 73	SOLUBITRAT . . 73
SANDOZ FORTE 71	Heparin 70	STAURODORM . . 74
CANESTEN 72	KAOPECTATE N76 76	NEU 74
CONTRANEURAL 73	KAOPROMPT H . 76	TAVOR 74
DALMADORM 73,74	Kontrazeptiva, orale 75	TRANXILIMUM . 74
Doxycyclin 70	LASIX 75	TREUPEL 73
	LENOTAN 75	VALIUM 71
	MAALOX 70 . . . 72	VENOSTASIN . 72
		VIBRAMYCIN . 70
		ZOMAX 76

Qualitätskontrolle

AZETYLSALIZYLSÄURE-PRÄPARATE IM VERGLEICHENDEN TEST ... ASS Ratiopharm nicht chargenkonform

Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) in Eschborn hat in einer Reihenuntersuchung die Gleichförmigkeit des Gewichts, den Gehalt und die in-vitro-Freisetzung von 12 Azetylsalizylsäure(ASS)-Präparaten überprüft. Die in-vitro-Freisetzung – ein Qualitätsmerkmal, das auch direkten Anhalt für die Bioverfügbarkeit und somit den gewünschten therapeutischen Effekt bietet – wird bei 3 von 5 Chargen ACETYLSALICYLSÄURE RATIOPHARM und bei ACIDUM ACETYLOSALICYLICUM Curamed beanstandet. Beide Präparate setzen nach 30 Minuten nicht die vom amerikanischen Arzneibuch USP XX geforderte Mindestwirkstoffmenge von 80 % frei. Ratiopharm und Curamed haben die betroffenen Chargen inzwischen aus dem Handel gezogen.

H. MÖLLER: Pharmaz. Ztg. 127 (1982), 1491

Wie bereits in *arznei-telegramm* 7 (1982), 65 angekündigt, ziehen wir nach Bekanntwerden der Details der ZL-Untersuchung unsere Empfehlung von ASS Ratiopharm als Alternative zu den meistverordneten Analgetika (*arznei-telegramm* 4/82 und 6/82) zurück und geben stattdessen z. B. ASS-FRIDETTEN den Vorzug.

Unsere Berechnungen der Einsparungsmöglichkeiten werden dadurch jedoch nicht berührt, da sowohl eine OP zu 30 Tbl ASS Ratiopharm als auch eine OP zu 20 Tbl ASS-FRIDETTEN DM 2,20 kosten. Bei unseren Berechnungen hatten wir z.B. für 20 THOMAPYRIN N eine OP zu 30 Tbl ASS Ratiopharm eingesetzt, da wir von der gleichen Zahl der Verordnungen ausgegangen sind.

In Anbetracht der Tatsache, daß die Ratiopharm GmbH offenbar nicht chargenkonform Qualitätsarzneimittel produzieren kann, erhalten die zahlreichen Bioäquivalenzzeugnisse dieses Herstellers den Stellenwert von Makulatur.* Wenn nur 2 von 5 geprüften ASS-Chargen einwandfrei sind, liegt der Verdacht eines Systemfehlers in der Güteüberwachung der Firma nahe. Der Ratiopharm GmbH wäre anzuraten, den im Juni 1982 ausgesetzten Forschungspreis von 25.000 DM für Pharmakokinetik für die eigene Qualitätssicherung einzusetzen (– Red.).

* Bioverfügbarkeitsuntersuchung von ACETYLSALICYLSÄURE Ratiopharm, LAB, Ges. f. pharmakol. Unters. m.b.H. Neu Ulm, 27.1. 1981.

STOFFWECHSEL-LABILISIERUNG NACH UMSTELLUNG AUF EUGLUCON N?

Hyperglykämien bei zuvor mit Glibenclamid (EUGLUCON 5) gut eingestellten Altersdiabetikern (Typ II) sind nach Umstellung der Behandlung auf EUGLUCON N in einigen Fällen beobachtet worden. Es ist nicht auszuschließen, daß die Stoffwechsellabilisierung in diesen Fällen auf die tablettengleiche Fortführung der Therapie mit EUGLUCON N zurückgeht. Wir empfehlen im Zweifel die erneute

Stoffwechselkontrolle bzw. die Vornahme von Blutzuckertagesprofilen nach tablettengleicher Umstellung auf EUGLUCON N und bitten unsere Leser um Mitteilung entsprechender Beobachtungen.

Die Boehringer Mannheim GmbH teilt uns auf Anfrage mit, daß in einigen vergleichenden Untersuchungen sogar eine „günstigere Stoffwechsellage der Diabetiker“ festgestellt wurde, wenn mit EUGLUCON N/SEMI EUGLUCON N tablettengleich weiterbehandelt wurde (– Red.).

ACETYLSALICYLSÄURE (ASS) – THERAPIEKOSTEN IM VERGLEICH

			Kosten in DM pro OP pro 2 g	
ACETYLIN Heyden	20 Tbl	zu 500 mg	2,85	0,57
ACIDUM ACETYLO- SALICYLICUM ENGELHARD Engelhard	20 Tbl	zu 500 mg	2,40	0,48
ASS FRIDETTEN Pharmafrid	20 Tbl	zu 500 mg	2,20	0,44
ACIDUM ACETYLO- SALICYLICUM WOELM Woelm	20 Tbl	zu 500 mg	2,60	0,52
ASPIRIN Bayer	20 Tbl	zu 500 mg	3,60	0,72
ASPRO Nicholas	30 Tbl	zu 320 mg	4,85	0,97 (6 Tbl = 1,9 g)
HALGON Togal	25 Tbl	zu 250 mg	2,20	0,70
TRINERAL 600 Beiersdorf	30 Tbl	zu 600 mg	4,55	0,46 (3 Tbl = 1,8 g)

Alle in dieser Preisübersicht zusammengestellten Azetylsalicylsäure-Präparate weisen keine signifikanten Qualitätsunterschiede auf.

Bezogen auf eine Tagesdosis von 2 g, ist ASPRO mit DM 0,97 am teuersten, gefolgt von ASPIRIN (DM 0,72), HALGON (DM 0,70), ACETYLIN (DM 0,57) und ACIDUM ACETYLOSALICYLICUM WOELM (DM 0,52).

Unter der 50-Pfennig-Grenze pro Tagesdosis liegen TRINERAL 600 (DM 0,46 pro 3 Tbl = 1,8 g, DM 0,51 pro 2 g ASS), ACIDUM ACETYLOSALICYLICUM ENGELHARD (DM 0,48) und ASS FRIDETTEN (DM 0,44). Das preiswerteste Präparat ASS FRIDETTEN verringert die Therapiekosten, bezogen auf das teuerste Präparat ASPRO, um 55 % und, bezogen auf ASPIRIN, um fast 40 %.

PARENTERALE HEPARIN-FERTIGARZNEIMITTEL ... durchweg gute Qualität

Diskussionen darüber, ob und inwieweit Unterschiede in der pharmazeutischen Qualität von parenteralen Heparin-Fertigarzneimitteln Ursache für beobachtete therapeutische Unterschiede sein könnten, nahm das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) in Eschborn zum Anlaß, eine vergleichende Untersuchung handelsüblicher Heparin-Zubereitungen vorzunehmen.

Das Ergebnis erfreut: Alle 29 untersuchten parenteralen Heparin-Präparate entsprechen in bezug auf Heparin-Aktivität, Sterilität und pH-Wert den Anforderungen der Arzneibücher.

MÖLLER, H.: Pharm. Z. 127 (1982), 933

HEPARIN PARENTERAL – THERAPIEKOSTEN IM VERGLEICH

			Kosten in DM 5000 pro OP I.E.	
HEPARIN RIKER Kettelhack	10 Spritzamp. zu 5000 I.E.		63,18	6,32
LIQUEMIN 5000 Roche	5 Amp. zu 5000 I.E. 5 Fertigspr. zu 5000 I.E.		13,94 27,47	2,79 5,49
THROMBOPHOB 5000 Nordmark	10 Amp. zu 5000 I.E. 10 Fertigspr. zu 5000 I.E.		26,20 46,45	2,62 4,65
VETREN 5000 Promonta	10 Amp. zu 5000 I.E.		23,50	2,35

Bezogen auf 1 Ampulle zu 5000 I. E., ist VETREN 5000 mit DM 2,35 preiswert, gefolgt von THROMBOPHOB 5000 (DM 2,62) und LIQUEMIN 5000 (DM 2,79). Fertigspritzen kosten rund das Doppelte: THROMBOPHOB 5000 Fertigspr. DM 4,65 und LIQUEMIN 5000 Fertigspr. DM 5,49. HEPARIN RIKER Fertigspritzen sind mit Abstand am teuersten (DM 6,32).

Heparin-Präparate, wie CALCIPARIN, HEPARIN-CALCIUM-BADAG, THROMBOLIQUINE u. a., wurden nicht überprüft und sind daher in dieser Preisübersicht nicht enthalten. Eine vollständige Preisübersicht finden Sie im *transparenz-telegramm* 1980/81, Seite 276 f.

DOXYCYCLIN-PRÄPARATE IM VERGLEICH ... keine Beanstandungen

Das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) überprüfte in einer Reihenuntersuchung die Gleichförmigkeit des Gewichts, den Gehalt und die in-vitro-Freisetzung von 16 Doxycyclin-Spezialitäten. Alle Präparate entsprechen den Anforderungen der Arzneibücher.

MÖLLER, H.: Pharmaz. Ztg. 127 (1982), 1543

DOXYCYCLIN – THERAPIEKOSTEN IM VERGLEICH

			Kosten in DM pro OP pro 100 mg	
AZUDOXAT Azuchemie	10 Tbl	zu 100 mg	12,25	1,23
DOXITARD 100 Mack	8 Kps	zu 100 mg	42,25	5,28
DOXY KOMB Engelhard	1 Kps + 6 Kps	zu 200 mg zu 100 mg	25,80	3,23
DOXYCYCLIN Efeka	10 Tbl	zu 100 mg	16,80	1,68
DOXYCYCLIN 100 STADA Stada	8 Tbl	zu 100 mg	13,80	1,73
DOXYCYCLIN Ratiopharm	10 Kps	zu 100 mg	13,80	1,38
DOXYREMED Remed Econerica	10 Kps	zu 100 mg	17,30	1,73
DOXY-TABLINEN Sanorania	8 Tbl	zu 100 mg	18,06	2,26
SIGADOXIN Siegfried	8 Kps	zu 100 mg	14,00	1,75
VIBRAMYCIN Pfizer	8 Kps 8 Tbl	zu 100 mg zu 100 mg	42,25 39,35	5,28 4,92
VIBRAMYCIN TABS Pfizer	8 Tbl	zu 100 mg	42,25	5,28

1 kg Doxycyclin – der Wirkstoff von 1250 OP zu acht 100-mg-Tabletten – kostet heute auf dem Weltmarkt rund 725 DM (301 US-Dollar).¹ Pfizer und Mack verkaufen die gleiche Wirkstoffmenge als VIBRAMYCIN oder DOXITARD für 18,00 DM (Fabrikabgabepreis). Mit Tagesdosiskosten von DM 5,28 für 100 mg sind der Marktführer VIBRAMYCIN-Kapseln und -TABS-Tabletten und DOXITARD 100 um 330 % teurer als das preiswerteste Nachfolgepräparat. Ebenfalls zur Hochpreiskategorie gehören VIBRAMYCIN Tabletten (DM 4,92) und DOXY KOMB (DM 3,23).

Kostengünstiger ist die Therapie mit DOXY-TABLINEN (DM 2,26/100 mg), SIGADOXIN (DM 1,75), DOXYCYCLIN 100 STADA (DM 1,73), DOXYREMED (DM 1,73), DOXYCYCLIN EFEKA (DM 1,68) und den beiden preiswertesten Präparaten DOXYCYCLIN Ratiopharm (DM 1,38) und AZUDOXAT (DM 1,23).

1 Scrip 713 (1982), 4