

# Qualitätskontrolle

## KEIN VERLASS AUF ASPIRIN

Eine rasche und intensive schmerzstillende Wirkung erfordert initial hohe Plasmakonzentrationen unveränderter Azetylsalizylsäure (ASPIRIN u.a.). Wegen des ausgeprägten first-pass-Effektes des Analgetikums ist hierfür die rasche Wirkstoffauflösung Voraussetzung. Das amerikanische Arzneibuch USP XXI fordert innerhalb einer halben Stunde eine mindestens 80%ige Wirkstofffreisetzung in vitro.

Ein Drittel (20) der 62 in einer Reihenuntersuchung des Zentrallaboratoriums Deutscher Apotheker geprüften Chargen von 10 Azetylsalizylsäure-Einstoffpräparaten erfüllt diese Vorgaben nicht.

Lediglich von ACETYLIN (3+)\*, ASPRO (6+), ASS-FRIDETTEN (7+) und ASS-RATIOPHARM (9+) bleiben alle geprüften Chargen unbeanstandet. Zudem besitzen sie eine gute Chargenkonformität.

Bei ASPIRIN (9+, 4-)\* und ASPIRIN JUNIOR (6+, 1-) erfüllen einzelne Chargen den geforderten Grenzwert nicht, während die meisten oder alle Chargen von ASS-RECIP (2-)\*, ASS WOELM (1+, 4-), TEMAGIN ASS 600 (1+, 4-) und TRINERAL (5-) beanstandet werden. Die Mittelwerte der Freisetzungsdaten von Chargen durchgefallener Präparate unterscheiden sich um bis zu 45%.

**FAZIT: Nach Voruntersuchungen zeichnete sich eine Qualitätsverbesserung Azetylsalizylsäure-haltiger Schmerzmittel ab (vgl. a-t 10 [1979], 81; 8 [1982], 69; 2 [1987], 21). Daher enttäuscht das Ergebnis der jüngsten Reihenuntersuchung. Nur vier von zehn ASS-Einstoffpräparaten (ACETYLIN, ASPRO, ASS-FRIDETTEN und ASS-RATIOPHARM) setzen das Analgetikum in vitro rasch und gleichmäßig frei. Großen Firmen wie Bayer, Beiersdorf u.a. scheint es an zuverlässigem Herstellungs-Know-how zu mangeln, denn „Markenpräparate“ wie z.B. ASPIRIN, ASPIRIN JUNIOR oder TEMAGIN waren auch problematisch.**

BLUME, H.: Pharm. Ztg. Wiss. 1 (1988), 21 / ati d

\* In Klammern Angabe der Zahl der geprüften Chargen; + = entspricht den Anforderungen, - = entspricht nicht den Anforderungen.

### AZETYSALIZYLSÄURE - THERAPIEKOSTEN IM VERGLEICH

			Kosten in DM pro OP pro Tag	
ACETYLIN	von Heyden	20 Tbl zu 500 mg	4,00	0,80
ASPRO	Nicholas	30 Tbl zu 320 mg	5,45	1,14
ASS-FRIDETTEN	Pharmafid	20 Tbl zu 500 mg	2,00	0,40
ASS-RATIOPHARM 500	Ratiopharm	30 Tbl zu 500 mg	3,35	0,45

Zwei der qualitätsgeprüften Azetylsalizylsäure-Präparate liegen mit Tageskosten (pro 2 g) von 1,14 DM (ASPRO) und 0,80 DM (ACETYLIN) im Hochpreinsniveau. Kostengünstig sind ASS-FRIDETTEN (0,40 DM) und ASS-RATIOPHARM (0,45 DM).

## Kurz und Bündig

**Papaverin-Ampullen OPDENSIT unter falscher Flagge:** Durch (Selbst-)Injektion von Papaverin in das Corpus cavernosum läßt sich bei Männern mit Impotenz eine Erektion erzielen. Als unerwünschte Folge ist mit stundenlangem Priapismus zu rechnen (vgl. a-t 3 [1988], 29). Die Stroschein GmbH bietet als einziger Hersteller Papaverin-haltige Ampullen (OPDENSIT-Injektionslösung) zur „Diagnostik bzw. Therapie bei erektiler Impotenz“ an.

Hierbei handelt es sich um eine eigenmächtig, auch in der Roten Liste 1989 aufgeführte Indikation. Die Firma besitzt hierfür keine Zulassung des Bundesgesundheitsamtes, deshalb ist die zuständige Landesbehörde Hamburg aufgefordert, die Vermarktung des Arzneimittels nach § 69 AMG zu unterbinden. Auch in den USA gibt es für Papaverin keine Zulassung für diese Indikation. Ärzte werden durch die Anwendungshinweise in den Produktinformationen in falscher Sicherheit gewogen und können bei Komplikationen in Haftungsprobleme geraten. Bei der Verwendung von Arzneimitteln für nicht zugelassene Indikationen steht der Arzt unter Rechtfertigungszwang und hat eine besondere Aufklärungspflicht dem Patienten gegenüber, der sein Einverständnis in die sich in Erprobung befindende Behandlungsmethode schriftlich geben sollte (ati d).

**Haarshampoo nicht auf Kosten der Krankenkasse:** Spezialshampoos mit reinigenden und therapeutischen Wirkungen sowie medizinische Waschcremes dürfen nach einem Urteil des Bundessozialgerichtes nicht zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden. Hier muß der Patient den Aufwand aus eigener Tasche bezahlen. Die entsprechenden Arzneimittelrichtlinien sind rechtskonform, entschied der 6. Senat des Gerichtshofes (AZ: 6 RKA 14/88, 6 RKA 11/88 - dpa).

**Entzündungshemmer Bufexamac (PARFENAC u.a.) kurz bewertet:** Für den Entzündungshemmer Bufexamac nennt eine Monografie des Bundesgesundheitsamtes das endogene Ekzem (Neurodermitis) und das chronische Ekzem als mögliche Anwendungsgebiete mit der Einschränkung: „Im Hinblick auf das nicht genau erfaßbare Verhältnis von Nutzen und Risiko sollte vor Therapiebeginn eine sorgfältige Abwägung erfolgen“. „Bufexamac-Zubereitungen dürfen nicht im Augenbereich angewendet werden“. Im Klartext muß dies wohl heißen, der Nutzen solcher Zubereitungen ist fraglich, die Risiken in Form allergischer Reaktionen, Brennen und stechender Schmerz sowie Verschlechterung bestehender Symptome sind gesichert aber geringer als bei therapeutisch nicht begründeter Lokalbehandlung mit Kortikosteroiden (Pharm. Ztg. 134 [1989], 55 / ati d).

**Anwendungsbereiche für Salze der Orotsäure nicht begründbar:** Für verschiedene Salze der Orotsäure (Orotate) findet die zuständige Aufbereitungskommission des Bundesgesundheitsamtes keine begründbaren Anwendungsgebiete, wohingegen die Anbieter Orotat-haltiger Arzneimittel die Anwendung solcher Zubereitungen bei akuten und chronischen Lebererkrankungen, Hyperlipidämie, Gicht, Dysbiose und als Anabolikum und Antisklerotikum im Alter beanspruchen. Hier lautet der amtliche Einspruch: „Die klinische Wirksamkeit von Orotsäure für die beanspruchten Anwendungsgebiete ist nicht hinreichend belegt“ (Pharmaz. Ztg. 134 [1989], 55 / ati d).

**Antipruriginosum Crotamiton (EURAXIL, CROTAMITEX) ohne Nutzen:** Für eine „positive Bewertung“ der Indikation „Juckreiz verschiedener Ursachen“ reichen die vorliegenden Daten der zuständigen Aufbereitungskommission des Bundesgesundheitsamtes nicht aus. Möglicherweise wirkt Crotamiton akarizid, was für die Behandlung der Krätze von Bedeutung sein könnte, aber „die Angaben zur Pharmakokinetik und Langzeittoxikologie sind unzureichend, so daß eine Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses daher nicht möglich ist“ (Pharmaz. Ztg. 134 [1989], 55 / ati d).

**Haarwuchs- und Potenzmittel in den USA nur noch auf Rezept:** Die FDA beschloß ein Verbot aller Potenz- und äußerlich anwendbaren Haarwuchsmittel, die nicht ärztlich verschrieben werden. Keines der frei erhältlichen Mittel habe irgendeine nachweisbare Wirkung gezeigt. Das demnächst in Kraft tretende Verbot solle die Öffentlichkeit besser schützen (ap / ati d).