

APOTHEKENBETRIEBSORDNUNG

Praxisbeispiel Teil 4 – Rezepturarzneimittel

Von Antje Lein / In den vergangenen Wochen hat die DAC/NRF-Kommission an drei Beispielen gezeigt, wie Rezepturverordnungen in der Apotheke bewertet und in eine Herstellungsanweisung umgesetzt werden können. In allen Fällen konnte auf standardisierte Rezepturen Bezug genommen werden. So auch im folgenden Fall.

Ein 72-jähriger Mann kommt mit einem Rezept (siehe Abbildung) vom Hämatologen in die Apotheke. Die Apothekerin nimmt es entgegen und sieht darauf die Rezeptur für eine Mundspülung. Sie fragt den Patienten, ob er wisse, dass es sich um eine Zubereitung handelt, die für ihn erst angefertigt wird. Der bejaht und berichtet, dass er nach einer Stammzelltransplantation manchmal schmerzhafte Bläschen im Mund hat. Der Arzt habe ihm erklärt, das sei eine mögliche Nebenwirkung der Transplantation, und er schreibe ihm zur Linderung seiner Beschwerden eine Spüllösung auf. Die Apothekerin bittet um etwas Geduld und bespricht sich mit der Pharmazieingenieurin. Die meint, sich erinnern zu können, so eine Lösung schon einmal hergestellt zu haben. Sie bietet an, in der Rezepturkartei nachzuschauen, kann aber schon sagen, dass auf jeden Fall nicht alle Bestandteile vorrätig sind. Da der Patient vom gleichen Arzt noch weitere Medikamente verordnet bekommen hat, die ebenfalls bestellt werden müssen, vereinbart die

Apothekerin die Abholung für den folgenden Tag.

Die Pharmazieingenieurin hat in der Zwischenzeit eine Rezeptur gefunden, die zwar nicht genau die gleichen Wirkstoffe enthält, vom Aufbau her aber sehr ähnlich ist. Sie ist unter dem Begriff »Krister-Lösung« in der Kartei abgelegt und enthält Prednisolon, Lidocainhydrochlorid, Dexpanthenol und etwas Kamillenextrakt in einer propylenglycolisch-wässrigen Grundlage. Sie findet in der Kartei den Hinweis auf eine leichte Ausfällung, die bei vorangegangenen Herstellungen beobachtet worden war. Die Apothekerin nimmt das zum Anlass, die verordnete Rezeptur mit Hydrocortisonacetat genauer unter die Lupe zu nehmen.

Plausibilitätsprüfung

Auf den ersten Blick sieht sie, dass die Bestandteile keine runde Summe ergeben. Eine Erklärung hat sie dafür nicht,

dennoch kann sie die Wirkstoffkonzentrationen auf ihre Plausibilität hin beurteilen. Sie nimmt die »Tabellen für die Rezeptur« zur Hand. Darin ist eine Liste mit Wirkstoffen für die Lokalbehandlung enthalten, in der sie die Konzentrationen nachschlagen kann. Sie liegen alle im therapeutischen Bereich. Mehr Kopfzerbrechen bereitet ihr, dass sich das Hydrocortisonacetat wahrscheinlich nicht in der Grundlage lösen wird. Das Propylenglycol, das als einziges gutes Lösungsmittel enthalten ist, ist viel zu niedrig konzentriert. Da sie theoretisch nicht abschätzen kann, ob das die Anwendbarkeit beeinträchtigt, recherchiert sie in den NRF-Rezepturhinweisen im Internet (www.dac-nrf.de) und findet tatsächlich ein Dokument, das die Anwendung von Hydrocortisonacetat in Mundspülungen beschreibt. Dort



ist erklärt, wie solche Rezepturen hergestellt werden und wie sie beschaffen sind. Es bestätigt sich, dass das Hydrocortisonacetat suspendiert vorliegen wird, dass es durch einen herstellungstechnischen

Kniff jedoch sehr fein ausgefällt wird. Ihr Blick fällt bei der Durchsicht des Dokumentes auch auf »Relevante NRF-Monographien und -Texte« ganz am Anfang. Dort wird auf die NRF-Rezeptur 7.14. »Hydrocortisonacetat-Suspension 0,5 % mit Lidocainhydrochlorid und Dexpanthenol« verwiesen.

Standardisierte Rezeptur

Sie ruft die Monographie auf der DAC/NRF-CD auf und vergleicht die Formel mit der Verordnung. Die Bestandteile findet sie alle wieder, jedoch in etwas abweichenden Mengen. Es ist deutlich mehr Propylenglycol enthalten und als Tensid Macrogol-40-glycerolhydroxystearat. Beides ist sinnvoll. Das Propylenglycol sorgt in der höheren Menge zunächst für die vollständige Auflösung des Steroides. Das fällt erst später durch das Mischen mit der wässrigen Lösung der anderen Bestandteile wieder feindispers aus. Außerdem reicht diese Menge aus, um die Rezeptur vor mikrobiellem Verderb zu schützen. Das Tensid solubilisiert das ätherische Öl, das sich so mit der wässrigen Grundlage mischt. Die Modifikation der Hilfsstoffzusammensetzung kann

Positivkassette bzw. Kassentafel Beispiel-BKK		Hilfs- / Inert- / Zus.-G. / Beig- / Beig- / Apotheke-Nr. / K. B.V.S. / mittel / Stoff / Rezept / Plätt /	
Name, Vorname des Versicherten Heinz Mustermann		geb. am 20.8.1939	
Kassennr. / Versicherten-Nr. / Status		Zuzahlung / Gesamt-Brutto	
Vertragsart-Nr. / Vkr. gültig bis / Datum 24.07.12		Arzneimittel-/Hilfsmittel-Nr. / Faktor / Tasse	
Rp. Hydrocortisonacetat 1 g Ger. Wasser 152,2 g Xylocain HCl 2 g Dexpanthenol 4 g Natriumhydrogenphosphat 0,1 g Propylenglycol 4 g Pfefferminzöl 0,2 g			
Bei Arbeitsunfall auszufüllen Unfalltag / Unfallbetrieb oder Arbeitsnummer		Dr. med. Muster Hämatologe 18910734	
2xtgl. 15ml auf 1 Gl. Wasser			

Abbildung: Rezepturbeispiel für eine Mundspüllösung

Foto: NRF/Lein

die Apothekerin ohne Arztrücksprache verantworten und weist die Pharmazieingenieurin an, die verordnete Rezeptur dahingehend anzupassen und in Anlehnung an die NRF-Vorschrift herzustellen. Fragen nach Packmittel, Applikationshilfe und Aufbrauchsfrist beantworten sich aus der Monographie. Ebenso kann daraus die ärztliche Gebrauchsanweisung noch einmal überprüft werden. Die Herstellung verläuft ohne Probleme. Die Apothekerin kontrolliert nach der Abfüllung und Kennzeichnung die Angaben auf dem Etikett und schüttelt die Flasche. Sie prüft so die Dichtigkeit des Gefäßes und die Aufschüttelbarkeit der Suspension. Sie notiert die Endprüfung auf dem Herstellungsprotokoll und

gibt die Rezeptur mit ihrer Unterschrift frei.

Die große Ähnlichkeit mit der NRF-Monographie veranlasst die Apothekerin, den Arzt auf die standardisierte Rezeptur aufmerksam zu machen. Hierzu verwendet sie die Kommunikationshilfe »Kommunikation-mit-Arzt_standardisierte_Alternative«, die auf der DAC/NRF-CD unter »DAC/NRF-Tools« hinterlegt ist. Das Beispiel zeigt, dass sich der Blick ins NRF auf jeden Fall lohnt, und er sich nicht auf dermatologische Rezepturen beschränken muss. Der Abschnitt zu Mund- und Rachentherapeutika zeigt das eindrucklich. Beim Wissen des pharmazeutischen Personals um die Verfügbarkeit standardisierter Formeln soll es aber nicht bleiben. Die Weiterga-

ERRATUM

Das Erratum im NRF-Loseblattwerk wird in EL 2012/1 korrigiert: In Vorschrift 7.14. (Stand 2011) fehlt der Herstellungsschritt 4. Er lautet wie folgt: 4. Die beiden Ansätze werden miteinander gemischt. Inprozessprüfung: Die Suspension muss milchig trüb aussehen und nach Pfefferminze riechen. Ein feiner weißer Niederschlag darf sich absetzen. Der pH-Wert muss zwischen 6,0 und 6,5 liegen.

be dieses Angebotes an den Arzt muss der nächste Schritt sein. /