

APM Newsletter

Neuigkeiten von Arzneimittel in der Palliativmedizin APM

Inhalt

Aktuelles: Gesetze.....	1
Betäubungsmittelrecht.....	1
Aktuelles: Arzneimittel.....	4
Bisphosphonate.....	4
Tramadol.....	5
Arzneimittel in der Palliativmedizin.....	5
Impressum.....	6

Willkommen zur September/Oktober-Ausgabe des *APM Newsletter*. Wenn Sie sich nicht in die Kälte des frühen Wintereinbruchs begeben wollen, können Sie sich in hoffentlich warmen 4-Wänden auf den folgenden Seiten zu aktuellen Themen im Bereich der palliativmedizinischen Arzneimitteltherapie informieren.

Der Newsletter ist Teil unseres kostenfreien Angebotes, das Ihnen unter www.arzneimittel-palliativ.de zur Verfügung steht.

Wir wünschen Ihnen viel Spaß beim Lesen!

Ihre Constanze Rémi und Prof. Dr. Claudia Bausewein

Aktuelles: Gesetze

Betäubungsmittelrecht

In den letzten Monaten gab es einige Änderungen im Betäubungsmittelrecht mit großer Relevanz für die palliativmedizinischen Versorgung.

Überlassen von Betäubungsmitteln

Die neueste Änderung – das zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften - wurde gerade erst im Bundesanzeiger veröffentlicht und ist damit in Kraft getreten. Sie beinhaltet u.a. eine Neuerung im Betäubungsmittelgesetz (§ 13 Abs. 1a BtMG), die es nun erlaubt, dass der Arzt in bestimmten, klar definierten Situationen ambulanten Patienten

Betäubungsmittel zur Überbrückung überlassen darf. Wörtlich heißt es: „Der Arzt darf zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten diesem die hierfür erforderlichen Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln überlassen, wenn der Bedarf des Patienten durch eine Verschreibung nicht rechtzeitig gedeckt werden kann; die Höchstüberlassungsmenge darf den Dreitagesbedarf nicht überschreiten.“

Die Überlassung dieses zeitlich eng begrenzten Bedarfs darf nur erfolgen, wenn das erforderliche Betäubungsmittel „bei einer dienstbereiten Apotheke innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten nicht vorrätig ist oder nicht rechtzeitig zur Abgabe bereit steht oder "wenn es vom Patienten bzw. den ihn „versorgenden Personen nicht rechtzeitig beschafft werden kann“, weil diese aus verschiedenen Gründen nicht dazu in der Lage sind. Wichtig ist, dass eine derartige Situation sowohl vom überlassenden Arzt als auch von der Apotheke dokumentiert werden müssen.

Notfallvorrat in Apotheken

Bereits im Juni 2012 trat die neue Apothekenbetriebsordnung in Kraft (s.a. APM-Newsletter Ausgabe 3 Mai-Juni 2012). Nach dem neuen § 15 Abs. 2 und 3 ApBetrO sind Apotheken u.a. zur Vorhaltung bestimmter Opioide verpflichtet:

- Betäubungsmittel, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung
- der Apothekenleiter muss sicherstellen, dass Opioide in transdormaler und in transmukosaler Darreichungsform entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können.

Weiterverwendung von Betäubungsmitteln

Die neue Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) beinhaltet u.a. Vorgaben zur Weiterverwendbarkeit von Betäubungsmitteln.

Grundsätzlich gilt, dass alle Betäubungsmittel, auf die Patient oder Angehörige zu irgendeinem Zeitpunkt Zugriff hatten, nicht mehr für andere Patienten verwendet werden dürfen. Das gilt auch für nicht angebrochene Packungen.

Eine Weiterverwendung (§ 5b BtMVV) von Betäubungsmitteln für einen anderen Patienten ist in Alten- und Pflegeheimen, einem stationären Hospiz oder in der SAPV nur dann möglich, wenn

- das Betäubungsmittelrezept vom verschreibenden Arzt selbst, oder durch von ihm angewiesenes Personal der Einrichtung in der Apotheke vorgelegt wird
- die Betäubungsmittel unter Verantwortung des verschreibenden Arztes gelagert werden.

Eine Weiterverschreibung entsprechender Betäubungsmittel ist nur für Patienten der gleichen Einrichtung möglich. Alternativ können sie jedoch auch

- an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- und Pflegeheimen, einem stationären Hospiz oder in der SAPV zurückgegeben oder
- in den Notfallvorrat (nach § 5c BtMVV) überführt werden.

Hospize und die SAPV (nicht Alten- und Pflegeheime!) dürfen einen Betäubungsmittel-Notfallvorrat vorhalten. Dieser dient ausschließlich zur Deckung des unvorhersehbaren, dringenden und kurzfristigen Bedarfs von Patienten der Einrichtung und muss sich in den Räumen der Einrichtung befinden. Die Einrichtung muss einen oder mehrere Ärzte beauftragen, Betäubungsmittel für den Notfallvorrat zu verschreiben. Die Belieferung des Notfallvorrats ist mit einer Apotheke schriftlich zu vereinbaren. Diese ist verpflichtet, den Notfallvorrat mindestens halbjährlich zu überprüfen. Die Lagerung der Betäubungsmittel muss in einem entsprechenden Tresor erfolgen.

Der Notfallvorrat darf den durchschnittlichen Monatsbedarf für das jeweilige Betäubungsmittel nicht überschreiten, d.h. er darf nicht beliebig groß sein.

In jedem Fall ist eine lückenlose Dokumentation notwendig!

Zusammenfassung

- In jeder Apotheke müssen Opioide in verschiedenen Darreichungsformen (unretardiert, retardiert, zur oralen und zur parenteralen Anwendung) vorgehalten werden. Somit ist auch eine Versorgung mit Opioiden während der Notdienstzeiten grundsätzlich sichergestellt.
- Ist es aus klar definierten Gründen nicht möglich, den Betäubungsmittelbedarf eines ambulanten Patienten durch eine Apotheke zu decken, kann der Arzt dem Patienten die benötigten Betäubungsmittel zur Überbrückung der Versorgungslücke für maximal drei Tage überlassen. Die entsprechende Dokumentation muss aber sowohl vom Arzt als auch von der Apotheke erfolgen.
- Betäubungsmittel dürfen für Patienten in Alten- und Pflegeheimen, einem stationären Hospiz oder in der SAPV weiterverwendet werden, vorausgesetzt sie wurden Patienten oder Angehörigen zu keinem Zeitpunkt ausgehändigt und die Lagerung erfolgte unter Aufsicht des Arztes.
- Entsprechende Betäubungsmittel dürfen zudem in Hospizen und Einrichtungen der SAPV in den Notfallvorrat überführt werden.

APM FAZIT

Durch die verschiedenen Gesetzesänderungen wird die lückenlose Versorgung von Palliativpatienten erleichtert. Ärzte müssen sich in schwierigen Versorgungssituationen bei ambulanten Patienten nicht mehr auf juristischem Glatteis bewegen, um ihre Patienten gut

versorgen zu können. Gleichzeitig wird jedoch auch noch einmal deutlich, dass eine frühzeitige Kommunikation und Zusammenarbeit innerhalb der Versorgungsstrukturen sinnvoll und notwendig ist. Beispielsweise durch Absprache mit den Apotheken vor Ort bezüglich Vorratshaltung. Zudem können und dürfen gesetzliche Regelungen nicht von der vorausschauenden Therapieplanung in der Palliativmedizin befreien.

Aktuelles: Arzneimittel

Bisphosphonate

Orale Anwendung

Eine Behandlung mit Bisphosphonaten zur Osteoporose-Prophylaxe oder Therapie oder zur Behandlung einer Hyperkalzämie ist bei Palliativpatienten regelmäßig zu finden. Für eine optimale Wirkung müssen allerdings insbesondere bei der oralen Anwendung zwei wichtige Aspekte beachtet werden: die Schleimhautreizende bzw. -schädigende Potenz und die sehr schlechte Bioverfügbarkeit nach oraler Anwendung. Um eine ausreichende Resorption zu gewährleisten, dürfen Bisphosphonat-haltige Präparate nur mit Leitungswasser (kein Mineralwasser) auf nüchternen Magen (mind. 30 min vor dem ersten Essen, Getränk oder der Einnahme anderer Arzneimittel) eingenommen werden. Um Schleimhautkomplikationen zu vermeiden bzw. zu minimieren, ist es wichtig, dass der Patient das Medikament unzerkaut, in aufrechter Position, mit einem vollen Glas Wasser (mind. 200 ml) einnimmt und sich frühestens 30 min. nach der Einnahme wieder hinlegen darf. Sind diese Einnahmemodalitäten nicht einhaltbar, kann es zu schwersten Schleimhautläsionen bis hin zu Perforationen im oberen Gastrointestinaltrakt kommen. Die Anwendung bei bettlägerigen Patienten ist daher sehr in Frage zu stellen. Zudem informiert das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) derzeit über eine aktuelle Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur. Demnach ist das Risiko ösophagealer Karzinome bei Anwendung von Bisphosphonat-haltigen Arzneimitteln bei Patienten mit Barrett-Ösophagus erhöht. Als Alternative zur oralen Anwendung kommen oftmals die parenteralen Darreichungsformen oder das neue Arzneimittel Denosumab in Frage.

[Quellen: „Risedronat- und ibandronathaltige Arzneimittel zur oralen Anwendung: Anwendung bei Patienten mit Barrett-Ösophagus“ Meldung unter www.bfarm.de am 29.10.2012; Fachinformation Alendronasäure dura®, Stand August 2011]

Weitere Informationen zu Bisphosphonaten und Denosumab sind in Kürze unter www.arzneimittel-palliativ.de zu finden.

Tramadol

Zentralnervöse Nebenwirkungen

Tramadol greift im Gegensatz zu den meisten anderen Opioiden nicht nur an Opiatrezeptoren an, sondern wirkt zudem noch als Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer. Auch wenn dieser Wirkmechanismus bei bestimmten Schmerzformen möglicherweise von Vorteil sein kann, birgt er durchaus auch bestimmte Risiken hinsichtlich des Nebenwirkungsprofils von Tramadol. Hinzu kommt die Kumulation von Tramadol bzw. seiner teils aktiven Metabolite bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Die Pharmakovigilanz-Arbeitsgruppe des CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) ist in einer kürzlichen Risikobewertung zu dem Schluss gekommen, dass eine Änderung der Produktinformationen Tramadol-haltiger Präparate notwendig ist um den potentiellen Risiken wirksam zu begegnen. Betont wird, dass

- Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
- Sowie bei Patienten über 75 Jahre aufgrund einer möglicherweise verlängerten Elimination vorsichtig dosiert werden muss.

Tramadol kann insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme weiterer serotoninerger Substanzen, wie z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, z.B. Citalopram), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI, z.B. Venlafaxin), trizyklischen Antidepressiva (z.B. Amitriptylin) und Mirtazapin ein Serotoninsyndrom verursachen. Hinweise darauf können Symptome wie Tremor und Hyperreflexie, Myoklonien, muskuläre Hypertonie und Körpertemperatur > 38°C und ein induzierbarer oder spontaner Klonus mit Agitation und Schwitzen sein. Durch Absetzen der serotoninerger Arzneimittel sind die Symptome in der Regel schnell rückläufig.

[Quelle: "Tramadolhaltige Arzneimittel: Erforderliche Änderungen der Produktinformationen, Aufforderung zur Textanpassung" Meldung unter www.bfarm.de am 28.09.2012]

Weitere Informationen zu Tramadol oder zum Serotoninsyndrom sind unter www.arzneimittel-palliativ.de zu finden.

Arzneimittel in der Palliativmedizin

Unter www.arzneimittel-palliativ.de ist die deutsche Fassung und Online-Version der renommierten Internetseite www.palliativedrugs.com und des englischen Buches PCF (Palliative Care Formulary) zu finden. Die Seite soll palliativmedizinisch tätige Ärzte, Apotheker und Pflegekräfte in ihrem Alltag unterstützen und als aktuelles Nachschlagewerk zu verschiedensten Fragen rund um die Arzneimitteltherapie in der Palliativmedizin dienen. Die Seite ist kostenfrei jedoch registrierungspflichtig.

Nicht alle Arzneimittel sind in den hier aufgeführten Indikationen, Dosierungen, etc. zugelassen ('off-label use'). Die hier gemachten Angaben wurden unter großer Sorgfältigkeit recherchiert. Trotzdem können wir die Vollständigkeit und Richtigkeit nicht gewährleisten und auch keine Haftung übernehmen.

Die im APM Newsletter wiedergegebenen Inhalte stellen nicht zwingend die Ansichten der Chefredakteure des Palliative Care Formularys dar. Für alle Links auf externe Seiten, Dokumente oder Downloads gilt, dass die Herausgeber des APM Newsletters keinerlei Einfluss auf die Gestaltung und die Inhalte dieser externen Seiten haben und daher keine Verantwortung für Inhalt und Gestaltung dieser Seiten übernehmen. Diese Erklärung gilt für alle hier angezeigten Links und für alle Inhalte der Seiten, zu denen die hier angezeigten Links führen. Alle Informationen des APM Newsletters unterliegen den Nutzungsbedingungen von www.palliativedrugs.com (s. 'Terms and Conditions' auf www.palliativedrugs.com).

Wir möchten uns herzlich für die finanzielle Unterstützung durch die Deutsche Krebshilfe bedanken, die dieses Projekt ermöglicht hat.



Impressum

Interdisziplinäres Zentrum für Palliativmedizin, Klinikum der Universität München, Marchioninstr. 5, 81377 München, Tel. +49-(0)89-7095-4930, Fax +49-(0)89-7095-4939, Mail info@arzneimittel-palliativ.de