



V o t e n
des
Sachverständigen-Ausschusses für Verschreibungspflicht
nach § 53 AMG

64. Sitzung, 12.01.2010
zu Positionen, deren Änderung abgestimmt wurde.

4. Fluorescein

- zur parenteralen Anwendung -

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

– Fluorescein - zur parenteralen Anwendung –

der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG zu unterstellen.

Begründung:

Wirkstoff, Anwendungsgebiete und Nebenwirkungen

Der Wirkstoff Fluorescein (-Natrium) ist ein Fluorochrom, das in der Ophthalmologie als Farbstoffdiagnostikum zur Angiographie des Augenhintergrundes eingesetzt wird. Die Darstellung der Gefäße des Augenhintergrundes mit Fluorescein ist ein in der Ophthalmologie etabliertes Verfahren und für die Diagnostik und Verlaufskontrolle verschiedener Netzhauterkrankungen von wesentlicher Bedeutung.

Für Fluorescein sind eine Reihe von Nebenwirkungen bekannt. Am häufigsten treten Übelkeit, Erbrechen, Synkopen und Pruritus sowie eine gelbliche Verfärbung der Haut auf. Letztere klingt üblicherweise innerhalb von 6 bis 12 Stunden ab. Als schwerwiegende Nebenwirkung wurden insbesondere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock berichtet, in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang.

Die gegenwärtig verkehrsfähigen fluoresceinhaltigen Arzneimittel sind zur Angiographie des Augenhintergrundes zugelassen. Die Anwendung erfordert in jedem Fall eine ärztliche Intervention und erfolgt wegen des sehr speziellen Einsatzgebietes ausschließlich durch Ophthalmologen. Aufgrund des Risikos für das Auftreten schwerer allergischer Reaktionen sind bei dem Einsatz eine Reihe von Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, u.a. ist ein Notfallbesteck für die Wiederbelebung bereit zu halten.

5. Lokalanästhetika

- ausgenommen Lidocain, Prilocain, Benzocain, Procain, Quinisocain
zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut –

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt, die Lokalanästhetika

Lidocain, Prilocain, Benzocain, Procain, Quinisocain
- zum Aufbringen auf die Haut und Schleimhaut -

von der Verschreibungspflicht freizustellen

Begründung:

Derzeit sind Lokalanästhetika-haltige Arzneimittel zum Aufbringen auf Haut und Schleimhaut mit den Wirkstoffen Benzocain, Lidocain, Prilocain, Procain, Quinisocain als nicht verschreibungspflichtig zugelassen und in Verkehr. Es handelt sich dabei um Lösungen zur Anwendung in der Mundhöhle, Lutschpastillen, Lutschdragees, Salben, Cremes, Puder, Gels, wirkstoffhaltige Pflaster und Zäpfchen.

Die Anwendungsgebiete umfassen Schmerz und Entzündung in Mund und Rachen, Hämorrhoiden und Lokalanästhesie vor kleineren Eingriffen.

Die gegenwärtige Position „Lokalanästhetika“ in der Liste der Stoffe und Zubereitungen nach § 1 Nr. 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung sieht jedoch keine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für diese Wirkstoffe zum Aufbringen auf Haut und Schleimhaut vor.

Die oben genannte Formulierung erlaubt eine rechtsneutrale Anpassung der Position an die bereits bestehenden Zulassungen.

Cinchocain und Tetracain-haltige verschreibungspflichtige Arzneimittel zum Aufbringen auf Haut und Schleimhaut bleiben dabei unberührt.

6a. Acetylsalicylsäure

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Acetylsalicylsäure
- in einer Packungsgröße bis zu 10.000 mg in der Humanmedizin -

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Acetylsalicylsäure weist folgende von der Einnahmedauer und –dosis abhängige Risiken auf: Gastrointestinale Toxizität (Blutungen, Ulzera und Perforationen), Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Analgetikainduzierter Kopfschmerz). Hinzu kommt ein erhöhtes Blutungsrisiko durch irreversible Hemmung der Thrombozytenaggregation.

Darüber hinaus besteht das allgemeine Risiko einer verzögerten Diagnose und Therapie ernsthafter Erkrankungen durch Unterdrückung des Symptoms Schmerz.

Mit der Einführung der Verschreibungspflicht für Packungen mit mehr als 10.000 mg Acetylsalicylsäure wird eine Einschränkung der Verfügbarkeit Acetylsalicylsäurehaltiger Analgetika eingeführt, die konsistent ist mit bereits bestehenden Regelungen zu Paracetamol und Naproxen.

Darüberhinaus entspricht die empfohlene maximale verschreibungsfreie Packungsgröße den für Acetylsalicylsäure zur Schmerzbehandlung zugelassenen Anwendungsempfehlungen und berücksichtigt maximale Tagesdosen und die Dauer der Behandlung. Die empfohlene Regelung trägt dazu bei, einen chronischen Schmerzmittelgebrauch bei häufigen, sich wiederholenden Schmerzepisoden zu vermeiden. Auch dies entspricht den Empfehlungen in Packungsbeilagen und Fachinformationen zugelassener verschreibungsfreier Analgetika.

6b. Ibuprofen oral und rektal

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Ibuprofen oral und rektal

- in einer Packungsgröße bis zu 8.000 mg -

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Ibuprofen weist folgende von der Einnahmedauer und –dosis abhängige Risiken auf: Gastrointestinale Toxizität (Blutungen, Ulzera und Perforationen), kardio- und zerebrovaskuläre Toxizität (arterielle thrombotische Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall), Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Analgetikainduzierter Kopfschmerz).

Darüber hinaus besteht das allgemeine Risiko einer verzögerten Diagnose und Therapie ernsthafter Erkrankungen durch Unterdrückung des Symptoms Schmerz.

Mit der Einführung der Verschreibungspflicht für Packungen mit mehr als 8.000 mg Ibuprofen wird eine Einschränkung der Verfügbarkeit Ibuprofenhaltiger Analgetika

eingeführt, die konsistent ist mit bereits bestehenden Regelungen zu Paracetamol und Naproxen.

Darüberhinaus entspricht die empfohlene maximale verschreibungsfreie Packungsgröße den für Ibuprofen zur Schmerzbehandlung zugelassenen Anwendungsempfehlungen und berücksichtigt maximale Tagesdosen und die Dauer der Behandlung. Die empfohlene Regelung trägt dazu bei, einen chronischen Schmerzmittelgebrauch bei häufigen, sich wiederholenden Schmerzepisoden zu vermeiden. Auch dies entspricht den Empfehlungen in Packungsbeilagen und Fachinformationen zugelassener verschreibungsfreier Analgetika.

6c. Diclofenac

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Diclofenac

- in einer Packungsgröße bis zu 500 mg

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Diclofenac weist folgende von der Einnahmedauer und –dosis abhängige Risiken auf: Gastrointestinale Toxizität (Blutungen, Ulzera und Perforationen), kardio- und zerebrovaskuläre Toxizität (arterielle thrombotische Ereignisse, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall), Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Analgetikainduzierter Kopfschmerz), Hepatotoxizität (Transaminasenerhöhung bis fulminante Hepatitis, Notwendigkeit von Leberwertkontrollen bei langfristiger/wiederholter Einnahme)

Darüber hinaus besteht das allgemeine Risiko einer verzögerten Diagnose und Therapie ernsthafter Erkrankungen durch Unterdrückung des Symptoms Schmerz.

Mit der Einführung der Verschreibungspflicht für Packungen mit mehr als 500 mg Diclofenac wird eine Einschränkung der Verfügbarkeit Diclofenac-haltiger Analgetika eingeführt, die konsistent ist mit bereits bestehenden Regelungen zu Paracetamol und Naproxen.

Darüberhinaus entspricht die empfohlene maximale verschreibungsfreie Packungsgröße den für Diclofenac zur Schmerzbehandlung zugelassenen Anwendungsempfehlungen und berücksichtigt maximale Tagesdosen und die Dauer der Behandlung. Die empfohlene Regelung trägt dazu bei, einen chronischen Schmerzmittelgebrauch bei häufigen, sich wiederholenden Schmerzepisoden zu vermeiden. Auch dies entspricht den Empfehlungen in Packungsbeilagen und Fachinformationen zugelassener verschreibungsfreier Analgetika.

6d. Phenazon

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Phenazon

- in einer Packungsgröße bis zu 10.000 mg -

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Phenazon weist folgende von der Einnahmedauer und –dosis abhängige Risiken auf: Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose), Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Analgetikainduzierter Kopfschmerz), Darüber hinaus besteht das allgemeine Risiko einer verzögerten Diagnose und Therapie ernsthafter Erkrankungen durch Unterdrückung des Symptoms Schmerz.

Mit der Einführung der Verschreibungspflicht für Packungen mit mehr als 10.000 mg Phenazon wird eine Einschränkung der Verfügbarkeit Phenazon-haltiger Analgetika eingeführt, die konsistent ist mit bereits bestehenden Regelungen zu Paracetamol und Naproxen.

Darüberhinaus entspricht die empfohlene maximale verschreibungsfreie Packungsgröße den für Phenazon zur Schmerzbehandlung zugelassenen Anwendungsempfehlungen und berücksichtigt maximale Tagesdosen und die Dauer der Behandlung. Die empfohlene Regelung trägt dazu bei, einen chronischen Schmerzmittelgebrauch bei häufigen, sich wiederholenden Schmerzepisoden zu vermeiden. Auch dies entspricht den Empfehlungen in Packungsbeilagen und Fachinformationen zugelassener verschreibungsfreier Analgetika.

6e. Propyphenazon

Empfehlung des Sachverständigen-Ausschusses:

Der Sachverständigen-Ausschuss empfiehlt,

Propyphenazon

- in einer Packungsgröße bis zu 10.000 mg -

von der Verschreibungspflicht freizustellen.

Begründung:

Propyphenazon weist folgende von der Einnahmedauer und –dosis abhängige Risiken auf: Blutbildveränderungen (Leukopenie, Agranulozytose), Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch (Analgetikainduzierter Kopfschmerz), Darüber hinaus besteht das allgemeine Risiko einer verzögerten Diagnose und Therapie ernsthafter Erkrankungen durch Unterdrückung des Symptoms Schmerz.

Mit der Einführung der Verschreibungspflicht für Packungen mit mehr als 10.000 mg Propyphenazon wird eine Einschränkung der Verfügbarkeit Propyphenazon-haltiger Analgetika eingeführt, die konsistent ist mit bereits bestehenden Regelungen zu Paracetamol und Naproxen.

Darüberhinaus entspricht die empfohlene maximale verschreibungsfreie Packungsgröße den für Propyphenazon zur Schmerzbehandlung zugelassenen Anwendungsempfehlungen und berücksichtigt maximale Tagesdosen und die Dauer der Behandlung. Die empfohlene Regelung trägt dazu bei, einen chronischen Schmerzmittelgebrauch bei häufigen, sich wiederholenden Schmerzepisoden zu vermeiden. Auch dies entspricht den Empfehlungen in Packungsbeilagen und Fachinformationen zugelassener verschreibungsfreier Analgetika.