

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker

- Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG -

Maarweg 10 / 53123 Bonn
Tel. 0228 / 962 899 00 / Fax 0228 / 962 899 01
E-Mail : amk@ddh-online.de

ARZNEIMITTELKOMMISSION AKTUELL (vom 5. September 2009)

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker, die im Auftrag der Deutschen Heilpraktikerverbände (DDH) arbeitet und eine Stufenplanbeteiligte nach § 63 des Arzneimittelgesetzes ist, hat unter anderem die Aufgabe, die deutschen Heilpraktiker über Risiken in der Arzneimittelanwendung und über rechtliche Änderungen zu informieren.

15. Novelle des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz (AMG) wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit einer Bearbeitung unterzogen, und vom Deutschen Bundestag beschlossen. Die 15. Novellierung wurde am 22. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Die vollständige Fassung der Gesetzesänderung, eine Auszugsfassung mit für den Heilpraktiker bedeutsamen Teilen des Gesetzes und eine Zusammenfassung ist im Homepagebereich der Arzneimittelkommission bei den Deutschen Heilpraktikerverbänden nachzulesen (www.ddh-online.de).

Novelle des Medizinproduktegesetzes

Das Medizinproduktegesetz (MPG) wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit einer Bearbeitung unterzogen, und vom Deutschen Bundestag beschlossen. Die Novellierung wurde am 31. Juli 2009 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht. Die vollständige Fassung der Gesetzesänderung und eine Zusammenfassung der für den Heilpraktiker bedeutsamen Regelungen ist im Homepagebereich der Arzneimittelkommission bei den Deutschen Heilpraktikerverbänden nachzulesen (www.ddh-online.de).

Ausnahme von der Verschreibungspflicht

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 AMG im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat u.a. folgende Empfehlung beschlossen, die für die Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker von besonderer Bedeutung ist.

Der Ausschuss hat empfohlen, folgende Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht zu entlassen:

Dexamethason zur einmaligen parenteralen Anwendung in wässriger Lösung in Ampullen/Fertigspritzen mit 40 mg Wirkstoff und bis zu maximal 3 Packungseinheiten (entsprechend 120 mg Wirkstoff) für die Notfallbehandlung anaphylaktischer Reaktionen zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung.

Epinephrin-Autoinjektoren zur einmaligen Anwendung bei akuten anaphylaktischen Notfällen in Packungsgrößen bis zu einer Packungseinheit zur Abgabe an Heilpraktiker im Rahmen ihrer Berufsausübung.

Sobald das Ergebnisprotokoll der Sitzung wird über die Homepage des BfArM (www.bfarm.de) verfügbar sein wird, wird die AMK dies auch im Homepagebereich der Arzneimittelkommission bei den Deutschen Heilpraktikerverbänden nachzulesen sein (www.ddh-online.de).

Dexamethason

Das synthetische Glukocorticoid Dexamethason ist ein Derivat des körpereigenen Cortisols. Der Wirkungsmechanismus von Dexamethason besteht in einer Hemmung der Prostaglandinsynthese. Da die Prostaglandine Entzündungsmediatoren sind, also entzündliche Reaktionen vermitteln, eignet sich Dexamethason zur Behandlung von anaphylaktischen, allergischen Reaktionen.

Durch die Prostaglandinhemmung werden die entzündlichen Reaktionen gehemmt und damit vor allem die Vasodilatation (Gefäßerweiterung) und die Exsudation (Austritt von Plasmaflüssigkeit in das Gewebe). Dadurch wird das Blutvolumen im Inneren der Gefäße gehalten und der Kreislaufzusammenbruch verhindert oder zumindestens verzögert werden.

Dexamethason steht als Injektionslösung zur Verfügung. Neben den klinischen Anwendungsgebieten des akuten Hirnödems, des schweren akuten Asthmaanfalls, akuten schweren Hautkrankheiten und der Anfangsbehandlung von Autoimmunkrankheiten (Lupus erythematodes, Panarteritis nodosa, rheumatoide Arthritis) findet Dexamethason Anwendung bei der Notfallbehandlung von anaphylaktischen Schocksituationen. Im Rahmen der Notfallbehandlung werden 40 – 100 mg Dexamethasondihydrogenphosphat i.v. appliziert. Bei Bedarf kann auch eine Wiederholungsinjektion gegeben werden, wobei bis dahin der sofort gerufene Notarzt präsent ist und diese Entscheidung treffen kann.

Bei der kurzfristigen Anwendung von Dexamethason gibt es keine Kontraindikationen. Lediglich bei einer Langzeitbehandlung wären Kontraindikationen zu beachten, was aber durch die Notfalleinschränkung bei der Ausnahme von der Verschreibungspflicht keine Rolle spielt.

Während und nach der Injektion ist der Patient in seiner Herz-Kreislauf-Situation streng zu überwachen, was aber bei einer anaphylaktischen Schocksituation in jedem Fall geschehen muss.

Epinephrin

Ephedrin (Adrenalin) ist ein Catecholamin, welches als Hormon des Nebennierenmarks bzw. als Neurotransmitter des Sympathicus eine Rolle spielt. Die Hauptwirkungen von Ephedrin nach therapeutischen Dosen sind eine Relaxation der glatten Muskulatur im Bronchialbaum und eine kardiale Stimulation, sowie ein erhöhter systolischer und diastolischer Blutdruck. Ephedrin hat neben der indirekten sympathomimetischen Wirkung auch direkte Wirkungen auf Adrenozeptoren (adrenerge Rezeptoren).

Anwendungsgebiete für den Einsatz von Ephedrin sind Herz-Kreislaufstillstände, schwere Kreislaufstörungen und die Behandlung von schweren allergischen Akutreaktionen sowie die Notfallbehandlung des anaphylaktischen Schocks bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Insektenstiche (z. B. Wespenstich) oder bei Arzneimittelallergien.

Kontraindikationen können Verengungen der Harnröhre beim Prostataadenom sein, was in einer anaphylaktischen Notfallsituation allerdings zu vernachlässigen wäre. Bei der Injektion von Epinephrin kann es zu Unruhe, Spannung, Angstgefühle, Zittern, Schwindel, Kältegefühl, Blässe, Schwitzen, Schwäche, Benommenheit, Kopfschmerzen, Hypersalivation, Tachykardie, Dyspnoe, Hypokaliämie, metabol. Azidose, Hypomagnesiämie, Übelkeit, psychotischen Zuständen, zerebralenrampfanfälle, Mydriasis, Miktionschwierigkeiten, Muskelkrämpfen Vasokonstriktion, Blutdruckanstieg, myokardialer Ischämie, Myokardschäden, Extrasystolen, Kammerflimmern, Herzstillstand, Lungenödem, Oligurie und Anurie kommen. Bei einer lokalen Anwendung können durch die starke Gefäßkonstriktion auch ischämische Nekrosen entstehen.

Angesichts der lebensbedrohlichen Situation bei einem anaphylaktischen Schock und der realen Situation, dass der schnellstens gerufene Notarzt dann ja auch auf evt. Nebenwirkungen reagieren kann, führen zur Vernachlässigung dieser Risiken.

Die Applikation des Epinephrin erfolgt über Autoinjektoren, die für die direkte Anwendung, auch durch die betroffenen Patienten bei bekannter Allergie, z.B. bei Wespenstichen, zugelassen sind.

Mit der Anwendung von Epinephrin und Dexamethason besteht nun die Möglichkeit eine anaphylaktische Reaktion bis zum Eintreffen des Notarztes zu beherrschen und damit entsprechend der Sorgfaltspflicht des Heilpraktikers die notwendigen Notfallmaßnahmen bei gestörter Vitalfunktion zu veranlassen. Die notwendigen Kenntnisse über die Kontrolle der Vitalfunktionen und ggf. auch die direkten Maßnahmen der Reanimation

verstehen sich von selbst. Das gleiche gilt für die Kenntnisse über die Anfangssymptome einer allergischen und anaphylaktischen Reaktion.

Arne Krüger
Stellv. Sprecher der Arzneimittelkommission

Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission:

Maarweg 10
53123 Bonn
Tel. 0228 / 96 28 99 00
Fax. 0228 / 96 28 99 01
E-Mail : amk@ddh-online.de
www.ddh-online.de/amk