

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“

Allergisches Kontaktekzem unter Bufexamac

Zu den Aufgaben der AkdÄ gehören die Erfassung, Dokumentation und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW). Die AkdÄ möchte Sie regelmäßig über aktuelle Themen aus der Arbeit ihres Pharmakovigilanzbereiches informieren und hofft, Ihnen damit wertvolle Hinweise für den Praxisalltag geben zu können.

Bufexamac ist eine antiphlogistisch wirkende Substanz aus der Gruppe der Cyclooxygenasehemmer, die in Form nicht verschreibungspflichtiger lokal anzuwendender Präparate zur Verfügung steht. Als Anwendungsgebiete werden genannt: „Zur Milderung von Entzündungssymptomen der Haut bei Neurodermitis oder chronischem Ekzem“. In der Fachinformation (1) wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass in hochakuten Phasen zunächst Corticoide angewendet werden sollten. Das Gleiche gilt für einen akuten Schub.

Aktuell (AkdÄ-UAW-Nr. 139091) wurde einer 33-jährigen Patientin mit atopischer Disposition (Neurodermitis-Anamnese, Katzenhaarallergie) aufgrund eines chronischen diskreten Mamillenekzems die lokale Anwendung einer bufexamachaltigen Salbe verordnet. Acht Tage nach Beginn der Anwendung exazerbierte das Mamillenekzem und breitete sich über Brüste, Oberkörper, Arme, Hals und Gesicht bis zu den Augenlidern aus. Das Geschehen ging mit Rötung, Schwellung und starkem Juckreiz einher, der Mamillenbereich war bakteriell superinfiziert. Die Patientin konsultierte daraufhin die Notaufnahme einer dermatologischen Klinik. Dort wurde eine Lokalbehandlung mit Prednicarbat- und Clotrimazol-Creme sowie Cetirizin-Tabletten eingeleitet. Aufgrund fehlender Besserung des weit gestreuten massiven Kontaktekzems musste zwei Tage später jedoch eine hoch dosierte systemische Prednison-Therapie (jeweils 2 Tage 120 mg – 100 mg – 60 mg – 40 mg) eingeleitet werden. Daraufhin erfolgte die Abheilung aller Erscheinungen. Eine entsprechende Epikutantestung wurde aufgrund der stark streuenden Reaktion und der eindeutigen Zuordnung zur Bufexamac-Salbe nicht unternommen.

Die allergieauslösenden Eigenschaften von Bufexamac sind seit langem bekannt. Die Verläufe sind häufig schwer. Trotz kleinflächiger Anwendung können nach Permeation des Stoffes „hämatogen“ generalisierte Ekzeme auftreten. Da es vor allem bei der atopischen Dermatitis, beim Perianalekzem und bei der Stauungsdermatitis eingesetzt wird, finden sich gerade bei diesen prädisponierten Patienten mit gestörter Hautbarrierefunktion auch gehäuft Kontaktallergien. Insbesondere bei der Selbstmedikation besteht die Gefahr, dass die UAW („Kontaktekzem“) nicht oder sehr spät erkannt wird, da die Symptome der behandelten Grundkrankheit ähneln.

Bufexamac ist, nimmt man die Kombinationen dazu, mit 35 Präparaten auf dem deutschen Markt vertreten. Reine Bufexamac-Präparate wurden mit 9,6 Mio. DDD bei (erfreulicherweise) stark fallender Tendenz im Jahre 2003 verordnet (2).

Im deutschen Spontanerfassungssystem (gemeinsame Datenbank von BfArM und AkdÄ, Stand: 30. 3. 2005) sind 154 Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen nach Gabe von Bufexamac erfasst. Fast alle Meldungen beziehen sich hierbei auf kontaktallergische Hauterscheinungen im näheren oder weiteren Umkreis der Applikationsstelle.

Bufexamac war entwickelt worden in der Vorstellung, man könne hiermit Cortison einsparen. Dies kam der außerordentlich häufigen irrationalen Furcht vor Corticoid-Nebenwirkungen bei Patienten oder Eltern betroffener Kinder, aber auch bei Ärzten entgegen. Wir hatten bereits im Jahr 2000 mehrfach darauf hingewiesen, dass überzeugende Arbeiten zur Wirkung des Bufexamac nicht vorliegen (3; 4) und verwiesen damals darauf, dass ältere, kontrollierte Studien keinen signifikanten Unterschied zwischen Placebo und Bufexamac feststellen konnten. Neuere Evidenz aufgrund akzeptabler Studien liegt nicht vor. Von einer unkritischen Anwendung von Bufexamac ist daher (weiterhin) dringend abzuraten.

Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Sie können dafür den in regelmäßigen Abständen im Deutschen Ärzteblatt auf der vorletzten Umschlagseite abgedruckten Berichtsbogen verwenden oder diesen aus der AkdÄ-Internetpräsenz www.akdae.de abrufen.

Literatur

1. Fachinfo Bufexamac-ratiopharm®. ratiopharm GmbH, Ulm: Juni 2003.
2. Fricke U: Dermatika und Wundbehandlungsmittel. In: Schwabe U, Paffrath D (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report, Berlin, Heidelberg, New York: Springer-Verlag, 2004; 485–538.
3. Landes E: Brauchen wir Bufexamac? Arzneiverordnung in der Praxis (AVP) 4/2000–1/2001; 13–14.
4. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Bufexamac – Ein Ekzemtherapeutikum, das selbst häufig allergische Kontaktekzeme hervorruft. Dtsch Arztebl 2000; 97: A 3212 [Heft 47].

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Telefon: 0 30/40 04 56-5 00, Fax: -5 55, E-Mail: info@akdae.de, Internet: www.akdae.de □

Änderungen der Anlage 9.2

(Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) der Bundesmantelverträge: Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen durch radiologische Fachkräfte

Mammographie-Aufnahmen im Rahmen des Screening-Programms zur Früherkennung von Brustkrebs sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung des programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. § 24 Abs. 2

der Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge BMV-Ä und EKV regelt die Voraussetzungen an die fachliche Befähigung der radiologischen Fachkräfte.

In § 24 Abs. 2 Buchst. a) ist bislang geregelt, dass radiologische Fachkräfte die

Anforderungen nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 Röntgenverordnung (RöV) zu erfüllen haben. Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, soll zukünftig auch Arzthelferinnen und Arzthelfern ohne Fachkunde im Strahlenschutz die Erstellung von Mammographie-Aufnahmen ermöglicht werden, sofern die in den Bundesmantelverträgen geforderten Qualifikationen einschließlich Kenntnisse im Strahlenschutz nachgewiesen werden.

§ 24 Abs. 2 Buchst. a) wird deshalb wie folgt neu gefasst: „Anforderungen nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 RöV oder, sofern die radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 RöV tätig ist, nach § 24 Abs. 2 Nr. 3 oder 4 RöV“.

Nach § 24 Abs. 2 Nr. 3 und 4 RöV ist Personen mit Kenntnissen, aber ohne Fachkunde im Strahlenschutz die technische Durchführung erlaubt, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines entsprechend qualifizierten fachkundigen Arztes tätig sind. Mit ständiger Aufsicht und Verantwortung ist gemeint, dass der fachkundige Arzt in einem Zeitraum am Ort der Erstellung anwesend sein kann, der für ein korrigierendes Eingreifen ausreichend ist. Dieser Zeitraum ist von einzelnen obersten Landesgesundheitsbehörden mit 15 Minuten beschrieben worden, wobei als weitere Randbedingung festgelegt wurde, dass sich der Arzt auf jeden Fall in der Umgebung der Arztpraxis aufhalten muss und jederzeit erreichbar ist.

Damit sind neben Personen mit einer entsprechenden abgeschlossenen Ausbildung (§ 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 RöV, z. B. MTRA) zukünftig auch Personen, die sich in einer entsprechenden Ausbildung befinden (§ 24 Abs. 2 Nr. 3 RöV) und Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung (§ 24 Abs. 2 Nr. 4 RöV, z. B. Arzthelferin) zur Erstellung von Mammographieaufnahmen im Rahmen des Screening-Programms berechtigt.

Der Beschluss befindet sich zurzeit im schriftlichen Unterschriftenverfahren und wird unter dem Vorbehalt der endgültigen Unterzeichnung durch alle Vertragspartner veröffentlicht. Die Änderung tritt am Tage der Veröffentlichung in Kraft.

Die weiteren Änderungen betreffen die für befundende Ärzte und radiologischen Fachkräfte vorgeschriebenen angeleiteten Tätigkeiten und gelten, unter Berücksichtigung der bereits erfolgten Änderung von § 41 Buchst. a) (s. DÄ, Heft 18 v. 6. Mai 2005), im Sinne des Vertrauensschutzes für eine Übergangszeit von 30 Monaten rückwirkend seit dem 1. Januar 2004. □

Bekanntmachungen

Änderungen der Anlage 9.2

(Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening) der Bundesmantelverträge

Der § 24 Abs. 2 Buchst. a) wird wie folgt neu gefasst:

„Anforderungen nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 RöV oder, sofern die radiologische Fachkraft unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 RöV tätig ist, nach § 24 Abs. 2 Nr. 3 oder 4 RöV,“

In § 41 Buchst. a) wird nach Nr. 8 angefügt:

„9. Abweichend von § 24 Abs. 2 Buchst. d) Satz 1 gilt Folgendes:

Ganztägige Tätigkeit an zehn aufeinander folgenden Tagen in einem Referenzzentrum, wovon bis zu fünf aufeinander folgende Tage auch in einer von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung absolviert werden können.

10. Abweichend von § 25 Abs. 2 Buchst. d) Satz 1 gilt Folgendes:

Tätigkeit von mindestens 40 Stunden an fünf aufeinander folgenden Arbeitstagen in einem Referenzzentrum oder einer von der Kooperationsgemeinschaft als gleichwertig anerkannten Einrichtung.“ □

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) über die anstehende Methodenbewertung der Ambulanten Ernährungsberatung

vom 21. Oktober 2005

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag für die ambulante und stationäre medizinische Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Behandlungsverfahren daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gegeben sind. Das Ergebnis der Überprüfung entscheidet darüber, ob ein Behandlungsverfahren zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Entsprechend der Festsetzung des vom G-BA beauftragten Unterausschusses vom 16. September 2005 wird folgendes Thema beraten:

Ambulante Ernährungsberatung

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie den Spitzenorganisationen der Hersteller

von Medizinprodukten und -geräten Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden.

Stellungnahmen sind anhand eines Fragenkataloges innerhalb einer Frist von 6 Wochen nach dieser Veröffentlichung möglichst in elektronischer Form einzureichen und an folgende Adresse zu senden:

ernaehrungsberatung@g-ba.de.

Den Fragenkatalog sowie weitere Erläuterungen erhalten Sie unter der genannten E-Mail-Adresse und bei der Geschäftsstelle des G-BA:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Geschäftsführung
Auf dem Seidenberg 3a
53721 Siegburg

Siegburg, den 21. Oktober 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende

Hess