

12.07.2018

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert darüber, dass in der Europäischen Union ein chargenbezogener Rückruf valsartanhaltiger Arzneimittel erfolgt, deren Wirkstoff von dem chinesischen Hersteller Zhejiang Huahai Pharmaceutical produziert wurde.

Grund für den Rückruf ist eine produktionsbedingte Verunreinigung des Wirkstoffs mit N-Nitrosodimethylamin. Diese Substanz ist bei Tieren carcinogen, für den Menschen sind keine validen Angaben verfügbar. Die WHO hat daher die Substanz als möglicherweise carcinogen eingestuft.

Bislang liegen noch keine Erkenntnisse darüber vor, ob überhaupt und wenn ja in welchen Konzentrationen die Verunreinigung in den hieraus hergestellten Arzneimitteln enthalten ist. Der Rückruf aller betroffenen Chargen auf Apothekenebene erfolgt daher vorsorglich europaweit bis zur Klärung des Sachverhaltes. Die Rückrufaktionen laufen weltweit in 22 Ländern, die FDA sah im Gegensatz zur EMA allerdings keinen Handlungsbedarf, Amerika ist also von der Rückrufaktion nicht betroffen.

Da das BfArM keine akute Patientengefährdung sieht, ist keine Rücknahme der Medikamente auf Patientenebene geplant. Auf Grund der Berichterstattung in den Medien stellen sich jedoch viele Patienten in den Praxen vor und bitten um einen Austausch ihres Valsartanpräparates.

Derzeit ist nicht bekannt, ob die Lieferausfälle aktuell von anderen Valsartan-Herstellern kompensiert werden können. Ärzte können ein neues Rezept ausstellen. Falls Valsartan weiter verordnet wird, sollte eine reine Wirkstoffverordnung erfolgen, da die Apotheken tagesaktuelle Informationen zu den betroffenen Präparaten erhalten.

Sollte eine Umstellung von Valsartan auf ein anderes Sartan erfolgen, kann der Medikationskatalog als Entscheidungshilfe für die Einstufung der einzelnen Sartane genutzt werden.<sup>1</sup> Es sollte also vorrangig die Einstellung auf Losartan oder Candesartan vorgenommen werden.

Da im Rahmen der Zielwertprüfung nur die definierten Tagesdosen und nicht mehr die Kosten je Patient über eine Auffälligkeit entscheiden, stellen notwendige zusätzliche Sartan-Verordnungen in keinem Fall eine Regressgefahr dar.

Folgende Äquivalenzdosen gelten für Sartane:

Valsartan 160 mg = Losartan 100 mg = Candesartan 16 mg.<sup>2</sup>

Für weitere Informationen steht Ihnen auf der Seite der Sächsischen Landesärztekammer eine Linkliste zur Verfügung (<https://www.slaek.de/de/01/03Empfehlungen/valsartan-rue.php>).

---

<sup>1</sup> siehe Handout Medikationskatalog Version 2018, Seite 15 und 20

<sup>2</sup> <https://www.praxis-depesche.de/nachrichten/aequivalenzdosen-erleichtern-praeparatewechsel/>