

# Haltbarkeit von Arzneimitteln

*Arzt Tasche – Notfallkoffer – Ärztemusterschrank: Wann haben Sie das letzte Mal die Haltbarkeit der Medikamente überprüft, die Sie vorrätig halten?*

von **Günter Hopf\***

## **Fallbericht:**

Ein Kollege injizierte im Notfalldienst einem Patienten wegen starker Schmerzen eine Ampulle mit 20 mg Morphinsulfat und wies ihn in ein Krankenhaus ein. Ungenügende Schmerzstillung veranlasste den Patienten, die Ampulle zu überprüfen. Er fand heraus, dass das Verfallsdatum der Morphinampulle bereits um rund ein Jahr überschritten war. Aufgrund seiner Anfragen beim Petitionsausschuss des Landtages Nordrhein-Westfalen und staatsanwaltschaftlicher Ermittlungen wurde die Ärztekammer Nordrhein um eine sachverständige Stellungnahme gebeten. Da der Arzneistoff Morphinsulfat eine hohe Stabilität besitzt, konnte die Ärztekammer zu dem Schluss gelangen, dass aus medizinischer Sicht – wenn überhaupt – nur ein geringfügiger Schaden aufgrund des Überschreitens des Verfallsdatums eingetreten sein könnte und dass damit kein Verstoß gegen die ärztliche Sorgfaltspflicht vorlag. Die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen wurden daraufhin eingestellt, weil sich kein Verdacht eines strafrechtlich relevanten Verhaltens ergeben hatte.

In diesem Fall gingen die staatsanwaltschaftlichen und berufsrechtlichen Ermittlungen aufgrund der stabilen Eigenschaften des Arzneistoffes für den Kollegen günstig aus. Dieser Einzelfall darf jedoch nicht verallgemeinert werden. Grundsätzlich gilt, dass der jeweilige Hersteller mit Ablauf des

Verfallsdatums seines Produktes keine Verantwortung mehr bezüglich dessen Reinheit und der Wirksamkeit übernimmt („Produkthaftung“ entfällt), so dass die alleinige Verantwortung für die Anwendung dieses Präparates beim Arzt oder der Ärztin liegt.

Für Ärztinnen und Ärzte sollte es mindestens ebenso selbstverständlich sein, keine Arzneimittel anzuwenden, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, wie sie den Kauf einer überlagerten Lebensmittelpackung ablehnen. Folgende Unwägbarkeiten für die Abschätzung des Risikos bei der Verwendung bereits verfallener Arzneimittel sind zu berücksichtigen:

- a) *Unterschiedliche Stabilität von Arzneistoffen:* Für Morphinsulfat gibt zum Beispiel ein Hersteller an, dass pro Jahr mit einem Wirkungsverlust von etwa einem Prozent zu rechnen ist. Dies gilt nicht für empfindliche und instabile Arzneistoffe wie zum Beispiel Antibiotika, Impfstoffe, Blutprodukte oder Insuline.
- b) *Unterschiedliche Stabilität spezifischer Arzneiformen:* In der Regel sind Tabletten und Kapseln länger haltbar als Salben, Zäpfchen oder Tropflösungen. Untersuchungen an Rückstellungsmustern einzelner Chargen von Fertigarzneimitteln deuten darauf hin, dass angegebene Verfallsdaten – sachgerechte Lage-

rung vorausgesetzt – als Mindesthaltbarkeitsangaben eingeschätzt werden können.

- c) *Unterschiedliche Stabilität nach Art der Aufbewahrung:* Es ist leicht nachvollziehbar, dass zum Beispiel die Unterbrechung einer Kühlkette bei Arzneimitteln, die im Kühlschrank gelagert werden müssen, die Haltbarkeit beeinträchtigt, so dass im Extremfall bei längerer Einwirkung höherer Temperaturen das Verfallsdatum sogar unterschritten werden kann (Notfallkoffer im Auto!). Aber auch ein zu viel des Guten ist möglich: Bei Kühlschranktemperatur aufzubewahrende Impfstoffe gehören nicht in das Eisfach, da bei zu tiefen Temperaturen Bestandteile des Impfstoffes ausfallen können und nicht immer beim Aufwärmen wieder in Lösung gehen. In diesem Zusammenhang wird auf Angaben auf manchen Arzneimitteln mit Pflanzenextrakten als Inhaltsstoff hingewiesen. Sätze wie „Etwaige Trübungen oder Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates“ können auf eine unklare Gesamtwirkung des Präparates hindeuten.
- d) *Verringerte Stabilität bei Gebrauch:* Angebrochene Augentropflösungen müssen zum Beispiel wegen einer Kontaminationsgefahr innerhalb von rund vier Wochen aufgebraucht werden.

\* Dr. med. Günter Hopf ist Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie und leitet das Referat Arzneimittelberatung der Ärztekammer Nordrhein.

### **Praktische Hinweise:**

- Stellen Sie eine Liste Ihrer Notfallmedikamente aus Ihrem Notfallkoffer und aus Ihrer Arztta-sche zusammen, die regelmäßig von Ihrer Helferin auf den Ablauf der Verfallsdaten überprüft wird. Denn Notfallmedikamente sollten regelmäßig besonders sorgfältig überwacht werden. Sowohl Temperaturschwankungen als auch Erschütterungen im Auto können die Haltbarkeit beeinträchtigen. Sie sollten generell häufiger ausgetauscht werden (insbesondere im Sommer). Beispiele für hitzelabile Arzneimittelampullen/-kapseln (ab 40°C Schädigung möglich):

Adrenalin (Suprarenin®)	Methylergometrin (Methergin®)
Ajmalin (Gilurytmal®)	Metildigoxin (z. B. Lanitop®)
ASS (Aspisol®)	Nifedipin Kaps. (z. B. Adalat®)
Dexamethason (z. B. Fortecortin®)	Nitroglycerin Kaps. (z. B. Nitrolingual®)
Diazepam (z. B. Valium®)	Propofol (z. B. Diprivan®)
Dobutamin (Dobutrex®)	Salbutamol (Sultanol®)
Furosemid (z. B. Lasix®)	Triamcinolon (z. B. Volon A®)

- Lassen Sie vorrätig gehaltene Ärztemuster, Medikamente des Sprechstundenbedarfes und evtl. vorrätig gehaltene Impfstoffe ebenfalls regelmäßig überprüfen.
- Beachten Sie besondere Lagerungshinweise der Hersteller eines Präparates (z.B. vor Licht geschützt, bei Zimmertemperatur, im Kühlschrank zu lagern).
- Beachten Sie besondere gesetzliche Bestimmungen z.B. bei Mehrfachbehältnissen. So dürfen z.B. entsprechend einer Richtlinie „Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ Mehrdosisbehältnisse von Injektionslösungen (Durchstechflaschen) ohne Konservierungsmittel nur maximal einen Tag in angebrochenem Zustand verwendet werden, und die Entnahme muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
- Bei frisch zuzubereitenden Arzneimitteln (z.B. Zytostatikalösungen, antibiotische Trockensäfte) unbedingt die Haltbarkeitsdaten und Angaben zur Anwendungsdauer des Herstellers beachten!
- Achten Sie auf Bekanntmachungen von Herstellern, die eine bestimmte Charge eines Medikamentes aus unterschiedlichen Gründen (z.B. Verunreinigungen, vorzeitige Ausfällungen, Verwechslungen) aus dem Handel nehmen. Insbesondere bei größeren Bevorratungen mit Ärztemustern kann dies sehr zeitaufwendig sein. Gerichtliche Auseinandersetzungen bei der Anwendung einer aus dem Handel genommenen Charge eines Arzneimittels und möglichen Gefährdung einzelner Patienten könnten jedoch noch mehr Zeit beanspruchen – ganz abgesehen von eventuellen straf- und berufsrechtlichen Konsequenzen.
- Die Ärztekammer Nordrhein empfiehlt dringend, keine Arzneimittel anzuwenden, deren Verfallsdatum überschritten ist. Als Ausnahmefälle können gelten: Dringender Handlungsbedarf und nur kurzfristig überschrittenes Verfallsdatum. Im Einzelfall ist jedoch auch unter diesen Bedingungen mit entsprechenden zeitaufwendigen Nachfragen von Patienten, Aufsichtsbehörden und evtl. auch Staatsanwaltschaften zu rechnen.