



Centrum für Therapiesicherheit in der Chinesischen Arzneitherapie

www.ctca.de Kontakt: Offenbacher Str. 5, 14197 Berlin info@ctca.de
1. Vorsitzender: Dr. Axel Wiebrecht

C T C A l e t t e r F e b r . 2 0 1 8

Drohendes AUS für TCM- Granulate in Deutschland – offener Brief an die Pharmazierräte und Entscheidungsträger

Über zunehmende Einschränkungen des Vertriebs von TCM-Granulaten in Deutschland haben wir bereits im letzten CTCALetter berichtet. Angefangen in Bayern, haben inzwischen viele TCM-Apotheken in unterschiedlichen Bundesländern Vertriebsverbote erhalten oder angekündigt bekommen. Es droht ein flächendeckendes AUS.

Hintergrund ist, dass zusätzlich zu bereits vorliegenden validen Zertifikaten eine zweite Identitätsbestimmung der verwendeten Pflanzenspezies in der Apotheke vorgenommen werden muss. Bisher angewandte Verfahren werden dafür nicht mehr anerkannt und sind auch laut Fachleuten nicht ausreichend. Doch statt sich darauf zu beschränken, Verwechslungen der bereits von anerkannten Instituten geprüften Drogen auszuschließen, besteht man auf anspruchsvollen Verfahren wie der Dünnschichtchromatografie (DC). Diese ist sehr aufwändig bzgl. Personal und Materialien (Referenzsubstanzen) und wird von den Apotheken allgemein als wirtschaftlich nicht vertretbar angesehen. Konsequenz wäre, dass Granulate zunehmend aus unsicheren EU-Ländern oder aus Drittländern bezogen werden, wo sie unzureichend geprüft sind und oft auch nicht von Apotheken abgegeben werden.

Wesentliche Fachgesellschaften für Chinesische Medizin und das CTCa haben daher einen offenen Brief an die Pharmazierräte, Amtsapotheker und Entscheidungsträger in Deutschland verfasst, der unter <http://www.ctca.de/index.php/de/aktuelles/vertrieb-von-tcm-granulaten-in-deutschland-bedroht> nachzulesen ist.

Gegenwärtig laufen, soweit uns bekannt, Gespräche einzelner Apotheken und der TCM-Apo AG mit Entscheidungsträgern über die Durchführung der Dünnschichtchromatografie. Auch wenn sich einige (große) Apotheken darauf einlassen sollten, würde es die Bezugsmöglichkeiten drastisch einschränken und die Granulate erheblich verteuern, so dass sie gegenüber ausländischen Lieferanten, die diesen Bestimmungen nicht unterliegen, nicht konkurrenzfähig wären. Vorausssehbare Folge wäre ein massiver Trend zur Bestellung aus Quellen, vor denen wir immer wieder gewarnt haben. (Wohlgemerkt: Es gibt auch ausländische Lieferanten mit hervorragender Qualität!).

Die Unterzeichner des offenen Briefes befürworten ein einfaches Verfahren, das sich darauf beschränkt, Verwechslungen der bereits geprüften Granulate auszuschließen. Wie das am besten zu geschehen hat, bleibt pharmazeutischem Sachverstand vorbehalten und sollte zwischen Entscheidungsträgern und Apotheken vereinbart werden. TCM-Sachverstand und Augenmaß werden dabei von uns angemahnt.

Neue groß angelegte Studie zu Leberreaktionen unter Chinesischer Arzneitherapie erschienen

Eine jüngst veröffentlichte Studie von Melchart und Koautoren (2017) untersuchte die Häufigkeit hepatotoxischer Reaktionen in der TCM-Klinik Kötzing von 1994 bis 2015. Es wurden 21.740 Patientenfälle ausgewertet. Ein Leberenzymanstieg über den Normbereich hinaus trat in 3,93% der Fälle auf, eine Leberschädigung mit mindestens 5fachem Anstieg der ALT bei 26 Patienten (0,12%). Eine Erhöhung des ALT-Wertes bis zum 5fachen des oberen Normwertes wurde als Anpassungsreaktion der Leber gewertet, ein darüber liegender Anstieg als Leberschädigung. Unter den eingenommenen Arzneidrogen fielen *Bupleuri Radix (chai hu)* und *Scutellariae Radix (huang qin)* besonders auf, sie waren in je 7 der „wahrscheinlichen“ und „möglichen“ Fälle beteiligt, in 12 Fällen davon waren sie gemeinsam vertreten.

Die Studie enthält eine bisher nicht gekannte Datenqualität für die Abschätzung eines Hepatotoxizitätsrisikos chinesischer Arzneidrogen. Die vorgenommenen Evaluationen sind jedoch teilweise fehlerhaft. Eine kritische Analyse mit Neubewertung der Ergebnisse findet sich unter <http://www.ctca.de/index.php/de/aktuelles/neues-zur-moeglichen-hepatotoxizitaet-chinesischer-arzneidrogen-umfangreiche-daten-fragwuerdige-schlussfolgerungen>.

Als wahrscheinlich muss man nun eine – wenn auch seltene - Hepatotoxizität von *Bupleuri radix* oder *Scutellariae radix* oder von beiden Drogen zusammen postulieren, wobei eine weitere Differenzierung zurzeit nicht möglich ist. Eine mögliche Hepatotoxizität ist auch für normale Dosierungen von *Toosendan fructus (chuang lian zi)* anzunehmen, die bisher nur für Überdosierungen galt. Arzneimittel-bedingte Leberreaktionen treten üblicherweise zwischen 5 und 90 Tagen nach Behandlungsbeginn auf, mitunter auch noch nach Beendigung der Behandlung.

Diese Hinweise sollten Ihnen nicht die Freude an der faszinierenden Therapierichtung Chinesische Arzneitherapie nehmen, sondern dazu beitragen, diese ein Stück sicherer zu machen.

Mit besten Grüßen, Ihr Axel Wiebrecht

Sie können diesen CTCALetter gern an TCM-Fachkolleginnen und –kollegen weiterleiten und/oder sich für den Weiterbezug des Newsletters anmelden (info@ctca.de).



➤ **Haben Sie Nebenwirkungen unter Chinesischer Arzneitherapie erlebt?**

→ Bitte melden Sie diese unter Verwendung unseres Meldeformulars

<http://www.ctca.de/index.php/de/uaw-meldebogen>