

MASSGESCHNEIDERTE MEDIZIN

Die Kunst der Magistralrezepturen

Manche Apotheken verfügen noch heute über ein Labor, in welchem unter strengen Vorgaben vom Arzt verschriebene individuelle Medikamente hergestellt werden.

VON MICHÈLE MUTTI «Die meisten Arzneimittel werden heute in grossen Stückzahlen vorproduziert und gelangen gebrauchsfertig in den Handel. Es existieren allerdings auch Medikamente, die von Apotheken auf ärztliche Verordnung für einzelne Kunden hergestellt werden. Sie werden als Magistralrezepturen bezeichnet», erklärt Cédric Hysek von der Apotheke Dr. Hysek in Biel.

Massgeschneiderte Dosierung. Der Grund für die Herstellung liege in der Regel darin, dass kein entsprechendes Medikament im Handel erhältlich sei oder die gewünschte Arzneiform oder die Dosierung nicht verfügbar sind. Dies beispielsweise, weil das Mittel nicht lieferbar ist, nicht mehr vertrieben wird oder der Verkauf kommerziell nicht interessant ist. «Zum Beispiel konnten wir für ein Kind mit einem Herzfehler eine Suspension anfertigen, nachdem die Mutter bereits drei Apotheken aufgesucht hatte. Solche Momente sind sehr schön und unterstreichen die Bedeutung magistraler Rezepturen», erklärt der Apotheker. Besonders wichtig seien Magistralrezepturen traditionell in der Dermatologie, in der Augenheilkunde und in der Pädiatrie.

Hinter den Kulissen. Was passiert eigentlich, wenn in der Apotheke eine Magistralrezeptur angefertigt wird? Es handelt sich um ein Handwerk, das weit über das Abzählen von Pillen hinausgeht. Jedes Medikament besteht aus einem Wirkstoff – der Substanz, die für die gewünschte Wirkung verantwortlich ist. Ein bekanntes Beispiel ist Ibuprofen, das in vielen Schmerzmitteln steckt. Doch der Wirkstoff allein ist noch kein fertiges Medikament. Ein Medikament ist wie ein Orchester und der Wirkstoff ist der Solist. Für die Herstellung einer Tablette, Salbe oder Lösung sind zahlreiche «Helfer», sogenannte Hilfsstoffe, erforderlich. Diese geben dem Medikament Masse, halten es zusammen und sorgen dafür, dass es sich im Körper richtig auflöst, oder verbessern sogar seinen Geschmack. In einer Tablette, welche 500 mg wiegt, sind oft nur 50 mg Wirkstoff enthalten – der Rest sind Hilfsstoffe. Bevor überhaupt gemischt, gerührt oder gepresst wird, beginnt die Reise jedes einzelnen Wirk- und Hilfsstoffs mit einer strengen Qualitätskontrolle. Im Labor werden die Substanzen

geprüft, um Reinheit und Identität sicherzustellen. Das geschieht nicht selten mit Hightech-Geräten wie dem Nahinfrarot-Spektrometer, das quasi einen «Fingerabdruck» der Substanz erstellt, oder einem präzisen Schmelzpunktmessgerät. Nur perfekt geprüfte Substanzen dürfen ihren Weg in die Rezeptur finden.

Die Herstellung. Erst dann beginnt die eigentliche Herstellung. Unter sterilen Bedingungen und gemäss den strengen Richtlinien des Schweizerischen Arzneibuchs (Pharmakopoea Helvetica) erfolgen die Arbeitsschritte: Abwiegen auf Präzisionswaagen, Sieben, Vermischen, vielleicht das Verreiben von Feststoffen zu feinstem Pulver oder das präzise Einstellen des pH-Wertes bei Flüssigkeiten. Jeder Schritt wird exakt dokumentiert – von der exakten Menge jeder Zutat bis zur Temperatur bei der Herstellung. Ständige Risikoanalysen und eine lückenlose Dokumentation stellen sicher, dass die individuelle Zubereitung von höchster Qualität und Sicherheit ist. Es ist diese Kombination aus traditionellem Apothekerhandwerk und modernster Wissenschaft, die massgeschneiderte Medizin ermöglicht, die den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht wird.

MÉDICAMENTS SUR MESURE

L'art des préparations magistrales

Certaines pharmacies disposent aujourd’hui encore d’un laboratoire dans lequel sont fabriqués, selon des directives strictes, des médicaments personnalisés prescrits par le médecin.

PAR MICHÈLE MUTTI «Aujourd’hui, la plupart des médicaments sont produits en grandes quantités et arrivent sur le marché prêts à l’emploi. Il existe toutefois des médicaments fabriqués par les pharmacies sur prescription médicale pour des clients précis. Elles sont appelées préparations magistrales», explique Cédric Hysek de la pharmacie Dr. Hysek à Bienne.

Dosage sur mesure. Cette fabrication est généralement nécessaire parce qu’aucun médicament correspondant ne se trouve dans le commerce, ou que la forme galénique ou le dosage souhaités ne sont pas sur le marché. Parce que le produit n’est par exemple pas disponible, n’est plus commercialisé ou que sa vente n’est pas intéressante sur le plan commercial. «Nous avons notamment préparé une suspension pour un enfant souffrant d’une malformation cardiaque, alors que sa mère s’était déjà rendue dans trois pharmacies. De tels moments sont très beaux et soulignent l’importance des préparations magistrales», raconte le pharmacien. Les préparations magistrales revêtent traditionnellement une importance particulière en dermatologie, ophtalmologie et pédiatrie.

Dans les coulisses. Comment une ordonnance magistrale est-elle préparée en pharmacie ? Il s’agit d’un travail qui va bien au-delà du comptage de pilules. Chaque médicament comporte un principe actif, la substance responsable de l’effet souhaité. Un exemple bien connu est l’ibuprofène, qui se trouve dans de nombreux analgésiques. Mais le principe actif seul ne constitue pas un médicament prêt à l’emploi. Un médicament est comme un orchestre, et le principe actif en est le soliste. La fabrication d’un comprimé, d’une pommade ou d’une solution nécessite de nombreux «auxiliaires», appelés excipients. Ils donnent au médicament son volume et sa tenue, veillent à ce qu’il se dissolve correctement dans le corps ou améliorent même son goût. Un comprimé de 500 mg ne contient souvent que 50 mg de principe actif - le reste étant des excipients.

Avant même de mélanger, de remuer ou de presser, le voyage de chaque principe actif et de chaque excipient commence par un contrôle de qualité strict. Les substances sont testées en laboratoire afin de garantir leur pureté et leur identité. Il n’est pas

rare que cela se réalise à l’aide d’appareils high-tech comme un spectromètre en proche infrarouge, qui établit quasiment une «empreinte digitale» du produit, ou un appareil précis de mesure du point de fusion. Seules des substances parfaitement contrôlées peuvent trouver leur place dans la préparation.

La fabrication. Ce n’est qu’ensuite que commence la fabrication proprement dite. Les étapes de travail se déroulent dans des conditions stériles et conformément aux directives strictes de la pharmacopée suisse: Peser sur des balances de précision, tamiser, mélanger, peut-être réduire des matières solides en poudre très fine ou ajuster avec précision le pH de liquides. Chaque étape est documentée en détail, de la quantité exacte de chaque ingrédient à la température de fabrication. Des analyses de risques permanentes et une documentation complète garantissent une qualité et une sécurité maximales de la préparation. C’est cette combinaison du métier traditionnel de pharmacien et de la science la plus moderne qui permet une médecine sur mesure, répondant aux besoins propres du patient.

DER RAT LE CONSEIL

Cédric Hysek, Dr. Hysek Apotheke/pharmacie, Biel/Bienne



«Magistralrezepturen erhöhen die Flexibilität der Arzneimitteltherapie, indem den Patientinnen und Patienten individuelle Zubereitungen verordnet werden, für die keine behördliche Zulassung existiert. Zu den Nachteilen gehören die aufwendige und teilweise kostspielige Herstellung und die eingeschränkte Verfügbarkeit. Der Preis für die individuelle Anfertigung von Medikamenten ist vom Bundesamt für Gesundheit durch die Arzneimittelliste mit Tarif (ALT) vorgegeben. Die ALT enthält die in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit entsprechenden Tarifen. Diese umfassen auch die Leistungen des Apothekers oder der Apothekerin.»

«Les ordonnances magistrales augmentent la flexibilité du traitement médicamenteux en permettant de prescrire aux patients des préparations personnalisées pour lesquelles il n’existe pas d’autorisation officielle. Parmi les inconvénients, on peut citer leur fabrication complexe et parfois coûteuse, et leur disponibilité limitée. Le prix de la fabrication personnalisée des médicaments est fixé par l’Office fédéral de la santé publique dans la liste des médicaments avec tarif (LMT). La LMT contient les préparations, les principes actifs et les excipients utilisés dans la formule avec les tarifs correspondants, qui comprennent également les prestations du pharmacien.»

NEWS

Sind Menschen, die unter Hypochondrie leiden, eher gefährdet? Dieser Frage ging ein Team diverser Universitäten nach. Konkret untersuchten die Psychologen, Neurologen und Epidemiologen die Mortalität von gut 4129 Personen, denen die Diagnose Hypochondrie gestellt worden war; und sie verglichen sie mit 41 200 Menschen von vergleichbarer demographischer Struktur. Das Medianalter lag jeweils bei 34,5 Jahren. Im betrachteten Mehrjahrszeitraum verstarben 268 Personen aus der «Hypochondrie-Gruppe» sowie 1761 Individuen der Kontrollgruppe. Die Mortalität der ersteren lag somit deutlich höher, grob gerechnet lag die Rate bei 8,5 respektive 5,5 auf 1000 Personenjahren. Oder anders gesagt: Das Sterberisiko war bei den Hypochondrie-Patienten um 84 Prozent erhöht.

Les personnes hypochondriques sont-elles réellement plus susceptibles d’être à risque ? Une équipe de diverses universités suédoises et danoises s’est penchée sur cette question. Concrètement, les psychologues, neurologues et épidémiologistes ont étudié la mortalité de 4 129 personnes auxquelles un diagnostic d’hypochondrie avait été posé et l’ont comparée à celle de 41 200 personnes de structure démographique comparable. L’âge médian était de 34,5 ans dans les deux cas. Au cours des plusieurs années considérée, 268 personnes du «groupe hypochondrie» sont décédées, ainsi que 1761 du groupe de contrôle. La mortalité des premiers était donc nettement plus élevée, avec des taux approximatifs respectifs de 8,5 et 5,5 pour 1000 personnes-années. Autrement dit: le risque de décès était augmenté de 84 % chez les patients hypochondriaques.

APOTHEKERVEREIN
BIEL UND UMGEBUNG

SOCIÉTÉ DES PHARMACIENS
DE BIENNE ET ENVIRONS

IHRE APOTHEKE –
die erste Anlaufstelle für
alle Gesundheitsfragen.

VOTRE PHARMACIE –
pour toute question de santé.

NOTDIENSTAPOTHEKE | PHARMACIE DE GARDE

24 Stunden | 24 heures

0842 24 24 24

www.notfall-biel.ch | www.urgences-bienne.ch

BIEL / BIENNE	
Amavita Apotheke Stern	Collègégasse 17 Ghaemi Fatemeh 058 851 32 35
Apotheke zur Mühlebrücke	Kanalgasse 1 Jolissaint Fernand 032 322 41 40
Battenberg Apotheke	Mettstrasse 144 Durtschi Peter 032 341 55 30
Apotheke Dr. Hysek	Bözingenstr. 162 Dr. Hysek Cédric 032 345 22 22
Dufour Apotheke	Rue Dufour 89 Boillat Yves 032 342 46 56
Medbase Apotheke Biel Bahnhof	Bahnhofplatz 10 Hänni Gaëlle 032 323 11 23
BRÜGG	
Dorfapotheke Brugg	Bielstrasse 12 Bron Senne 032 373 14 60
NIDAU	
Schloss Apotheke Nidau	Hauptstrasse 30 Gosteli Chiorean Ana 032 331 93 42
IPSACH	
Dorf Apotheke Ipsach	Hauptstrasse 17 Koch Andreas 032 333 15 33
LYSS	
Apotheke Lyssbach	Steinweg 26 Arnold Dominik 032 384 54 54
Bahnhof-Apotheke Lyss	Bahnhofstrasse 6 Friedli Daniela 032 384 13 70
AARBERG	
Topharm Apotheke im Stedtl	Stadtplatz 52 Thomet Angela 032 391 71 61
Topharm Apotheke im Center	Bahnhofstrasse 11 Laubscher Daniela 032 391 71 67