

akuten Asthmaanfall Theophyllin (SOLOSIN u.a.) erforderlich wird, sind Zubereitungsformen mit rascher Wirkstofffreisetzung zu verwenden. Dazu gehören Flüssigzubereitungen per os, Klysma rektal oder die intravenöse Gabe. Gleichmäßigere Wirkstoffspiegel bei besserer Verträglichkeit ergeben Theophyllin-Retardpräparate zur chronischen Einnahme (Geneesmiddel bulletin Prikbord 26 [1992], 27).

Eiweißarme Ernährung Nierenkranker – wie notwendig sind L-Tryptophanhaltige Aminosäuren/Ketosäuren-Supplemente? Tryptophan-haltige Supplemente werden immer noch für Nierenkranke als essentiell angesehen. Empfehlungen einer streng proteinreduzierten Diät sind seit mehr als 20 Jahren in Gebrauch, um die urämischen Symptome und das Nierenversagen aufzuhalten. Nachdem in Bordeaux kürzlich zwei Patienten unter L-Tryptophan-Supplementierung ein Eosinophilie-Myalgie-Syndrom entwickelten, stellt sich die Frage, ob die exogene Zufuhr von L-Tryptophan notwendig ist, um einem L-Tryptophan-Mangel vorzubeugen. Im Klinikum Mannheim untersuchten Nephrologen das zugängliche Wissen über den natürlichen L-Tryptophan-Gehalt von Diäten, die auf 0,3 g Protein pro kg Körpergewicht und Tag reduziert sind. Anhand von Kochbüchern wurde prospektiv die auf diese Weise entstehende L-Tryptophan-Zufuhr für die Dauer von 28 Tagen abgeschätzt. Nur bei einer strikt vegetarischen Ernährung oder Kartoffel-Ei-Diät könnte sich so ein unwesentlicher L-Tryptophan-Mangel entwickeln. Aus diesen Überlegungen ergibt sich der Verzicht auf L-Tryptophan-haltige-Supplemente in der eiweißarmen Ernährung Nierenkranker (STRAUCH M., N. GRETZ: Intern. Study Group of Tryptophan Research/Heidelberg-Conference, 22.-23. Nov. 1991). *Gleichfalls müßte u.E. die Zulassung für Tryptophan-haltige Infusionslösungen für Nierenkranke wie AMINOMEL NEPHRO SALVIA oder AMINOSTERIL KE NEPHRO widerrufen werden (–Red.).*

Korrespondenz

L-TRYPTOPHAN IN DIÄTETIKA WIE AMINOTRANS NOCH VERKEHRSFÄHIG

Ein Klinikapotheker schreibt uns, daß diätetische Lebensmittel wie z.B. AMINOTRANS der Firma Medice bisher durch die Abwehrmaßnahmen der Gesundheitsbehörde nicht erfaßt wurden. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, diätetische Lebensmittel außerhalb der Apotheken zu vertreiben. Wie ist hier die exakte rechtliche Regelung der Zuständigkeiten? Sind dem BGA hier Versäumnisse unterlaufen? Diese Fragen stellten wir dem BGA am 20. Jan. 1992. Die Behörde bezog am 29. Mai 1992 Stellung:

Hinsichtlich der rechtlichen Regelungen zur Vermeidung von Gesundheitsschädigungen durch Lebensmittel und Diätetika können wir Ihnen folgendes mitteilen:

1. Aminosäuren und deren Derivate sind nach § 2 Abs. 2 Nr. 1b LMBG den Zusatzstoffen gleichgestellt und bedürfen entgegen der Praxis in den USA im Lebensmittelbereich der ausdrücklichen Zulassung zur Verwendung als Zusatzstoff. In diätetischen Lebensmitteln sind sie derzeit nur für bilanzierte Diäten zugelassen.
2. Grundsätzlich setzt der Einsatz von Lebensmittelzusatzstoffen, also auch von L-Tryptophan oder anderen Stoffen in Lebensmitteln, die Überprüfung und Bewertung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit voraus, insbesondere unter toxikologischen Aspekten sowie auch unter technologischen Gegebenheiten. Hierzu gehört auch die Definition der Reinheitskriterien und die Ausarbeitung von Analysen und Probenahmemethoden für solche Lebensmittelzusatzstoffe. Dabei ist es generell verboten – und dies ist unabhängig von der Art der Herstellung – Stoffe, deren Verzehr geeignet ist, die Gesundheit zu schädigen, als Lebensmittel in den Verkehr zu bringen (§ 8 LMBG).

Derzeit wird von der Bundesregierung geprüft, ob im Lebensmittelrecht für gentechnisch hergestellte Produkte eine weitere Anpassung der Vorschriften durch Rechtsverordnung erforderlich ist.

3. Es ist nicht auszuschließen, daß bestimmten diätetischen Lebensmitteln, nämlich bilanzierten Diäten, L-Tryptophan gleicher Herkunft wie für Arzneimittel zugesetzt wird. Deshalb hat die Bundesregierung inzwischen die Hersteller entsprechender diätetischer Lebensmittel zu Sicherheitsmaßnahmen aufgefordert. Bisher sind aber im Zusammenhang mit der Verwendung diätetischer Lebensmittel mit L-Tryptophan-Zusatz keine EMF-Fälle bekanntgeworden. Aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes wurden jedoch auch die Verbraucher und Patienten, die L-Tryptophan-haltige bilanzierte Diäten erhalten, durch den BGA-Pressedienst 46/1990 vom 30. Okt. 1990 informiert und aufgefordert, sich von ihrem Arzt im Einzelfall fachkundig beraten zu lassen. Eine bestehende diätetische Behandlung sollte nicht ohne solche Beratung unterbrochen oder beendet werden, zumal es Patienten gibt, für die die regelmäßige und ununterbrochene Zufuhr L-Tryptophan-haltiger bilanzierter Diäten zur Aufrechterhaltung ihrer Gesundheit unerlässlich ist.
4. Die Überprüfung der tatsächlichen Zusammensetzung in Verkehr gebrachter Lebensmittel einschließlich der Kontrolle, daß nicht unerlaubte Zusatzstoffe verwendet werden, ist Aufgabe der für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Landesbehörden.

Bundesgesundheitsamt GZS 4-7251-01-41039/485

ABORTINDUKTION – NALADOR-500 NUR NOCH ALS INTRAVENÖSE DAUERINFUSION

Ich habe von dem Schering-Rundschreiben zu NALADOR-500 erst durch Ihre Mitteilung im *arznei-telegramm* erfahren (a-t 4 [1992], 39). Zwar war mir bekannt, daß in Einzelfällen mit der Gabe von Prostaglandinen schwere kardiopulmonale Komplikationen auftreten; mit Betroffenheit habe ich jedoch zur Kenntnis genommen, daß Schering im Zusammenhang mit der Gabe von NALADOR-500 sogar Todesfälle einräumt. NALADOR-500 ist unter anderem zur Einleitung eines Schwangerschaftsabbruchs (Abortinduktion) zugelassen. Die medikamentöse Schwangerschaftsbeendigung wird medizinisch insbesondere bei fortgeschrittenem Schwangerschaftsverlauf notwendig und mit einer chirurgischen Ausräumung des Uterus verbunden. Legale Abbrüche fortgeschrittener Schwangerschaften erfolgen stets aus gravierenden medizinischen Gründen. Dazu gehören schwere Beeinträchtigungen des Gesundheitszustandes der Mutter durch die Schwangerschaft, fetale Mißbildungen oder fetale Erkrankungen, die die spätere Lebensfähigkeit in Frage stellen.

Akute kardiopulmonale Nebenwirkungen von NALADOR-500 sind – wie von Ihnen angedeutet – dosisabhängige Effekte von Prostaglandinen, mit denen man rechnen muß. Außerdem stellen Abbrüche fortgeschrittener Schwangerschaften an sich eine erhebliche Kreislaufbelastung dar. Auch die zur Abortinduktion genutzte Wirkung der Prostaglandine, die Auslösung von Kontraktionen der glatten Muskulatur, trägt durch gastrointestinale Beschwerden und uterine Schmerzen zur Belastung bei. Bei Überstimulation der uterinen Muskulatur ist es – als weiteres zu beachtendes Risiko – bereits zu Uterus- bzw. Zervixrupturen gekommen. Daraus ergibt sich, daß Prostaglandine wie NALADOR-500 in der niedrigsten effektiven Dosis zur Abortinduktion anzuwenden sind.

Eine Verminderung der zur Abortinduktion notwendigen Dosis an Prostaglandinen scheint generell erreichbar, wenn man ihre Anwendung mit der vorherigen Gabe von Antigestagenen (RU-486) kombiniert. Aufgrund des Wirkungsmechanismus von RU-486 treten zwar synergistische Effekte mit Prostaglandinen bezüglich der Schwangerschaftsbeendigung, **nicht** jedoch hinsichtlich der Nebenwirkungen für die Mutter auf. 1990 publizierten ROGER und BAIRD (Brit. J. Obstet. Gynaecol. **97**:1, 41-45) eine klinische Studie, die belegt, daß bei der Schwangerschaftsbeendigung im zweiten Trimester der Prostaglandinbedarf durch Vorbehandlung mit RU-486 gesenkt werden kann und der Abbruch weniger belastend und weniger schmerzhaft wird. So betrug die mediane Austreibungszeit nach kombinierter Gabe von RU-486 und Prostaglandin 6,8 Stunden, nach Placebo und Prostaglandin 15,8 Stunden.

Es spricht für den Niedergang der politischen Kultur in der Bundesrepublik, daß die Sensibilität für Sachverhalte wie den hier geschilderten völlig verlorengegangen ist. RU-486 ist kein Arzneimittel, dessen Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig und umfassend bewertet werden sollte, sondern ein Instrument in einem Kampf als Attribut einer politischen Kultur, die mehr und mehr von blindem Dominanzstreben einzelner Gruppen bestimmt wird. Leider lavieren auch Institutionen, zu deren Aufgaben die Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln gehört, im Sog dieser destruktiven Tendenzen.

Dr. Claus GÜNTHER
W-1000 Berlin 45

ASTHMA-DOSIERAEROSOLE – THERAPIEKOSTENVERGLEICH

Wir haben eine Preisvergleichsliste der bei chronisch-obstruktiven Atemwegserkrankungen empfehlenswerten Medikamente zusammengestellt... Unsere Patienten waren teilweise schockiert über die „horrenden Preise“, die die Pharmaindustrie für ein Dosieraerosol verlangt. Dabei gab es aber auch für uns ein paar überraschende Ergebnisse:

1. Die sogenannten „Billiganbieter“ waren praktisch genauso teuer wie die Originalanbieter.