



Aktuell:

Blutegel - vom Aussterben bedrohte „Fertigarzneimittel“?

Blutegel zur medizinischen Anwendung am Menschen sind Arzneimittel (§ 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes, kurz AMG). Mit Inkrafttreten des 14. Gesetzes zur Änderung des AMG fallen sie darüber hinaus unter den Begriff des „Fertigarzneimittels“ nach § 4 Abs. 1 AMG und sind deshalb zulassungspflichtig. Waren die Blutegel zum 05.09.2005 im Verkehr, dürfen sie weiter in Verkehr gebracht werden, wenn für sie bis zum 01.09.2008 ein Antrag auf Zulassung gestellt wird. Im Zulassungsantrag sind dann Unbedenklichkeit **und Wirksamkeit** nachzuweisen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gibt als primäres Ziel in Deutschland an, Blutegeltherapien unter ausschließlicher Verwendung von Zuchtegeln durchzusetzen. Bis zur Erteilung von Zulassungen soll die Anwendung von Blutegeln auf das medizinisch notwendige Maß eingeschränkt werden.

Das BfArM hat zu dieser Thematik eine Leitlinie veröffentlicht, die sich nicht nur an Blutegelzüchter, sondern auch an Anwender richtet.

So ist wegen einer nicht auszuschließenden Verwechslungsgefahr die Wiederverwendung auch am selben Patienten, unzulässig. Die Blutegel sollen mit einer Packungsbeilage entsprechend § 11 AMG in Verkehr gebracht werden, in der auf die mit der Anwendung verbundenen medizinischen Risiken hinzuweisen ist. Es soll auch ein Hinweis auf Infektionsrisiken, insbesondere im Zusammenhang mit Wildegeln, enthalten sein. Die Anwender sind in der Packungsbeilage darüber zu informieren, wie durch sachgerechte Anwendung Infektionsrisiken minimiert werden können und dass eine Fixation der Blutegel erforderlich ist, sofern die Gefahr besteht, dass Egel in Körperöffnungen abwandern können.

Die Rückverfolgbarkeit der Blutegel ist sowohl

von Hersteller, wie Anwender, chargenbezogen zu gewährleisten. Dazu muss der Anwender die Chargennummer der eingesetzten Blutegel dokumentieren.

Für den Anwender ergeben sich zusätzlich bei „unerwünschten Arzneimittelwirkungen“ aus der Anwendung von Blutegeln Meldepflichten analog den Anforderungen des § 63a AMG.

Es ist außerdem nicht erlaubt, Blutegel nach ihrer medizinischen Anwendung in der freien Natur auszusetzen. Das Betreiben von „Rentner-teichen“ durch die Züchter ist ebenfalls nicht statthaft. **Bei der Rücksendung medizinisch angewandeter Blutegel gilt das Gefahrgutrecht.** In der Packungsbeilage muss außerdem eine Information zur sachgerechten Entsorgung der Blutegel enthalten sein.

Zur Vermeidung von Infektionen, wird bei der Haltung der Blutegel (beim Anwender) ein regelmäßiger Wasserwechsel empfohlen.

Randbemerkung: Dem BfArM wurden bisher insgesamt nur fünf Verdachtsfälle über unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei der Blutegeltherapie gemeldet:

- (1) erythematöser Hautausschlag, Ödem an der Applikationsstelle
- (2) Hauterythem
- (3) Ödem an der Applikationsstelle, Paraesthie
- (4) Nachblutung länger als 12 Stunden, Wundrose mit Verdacht auf Streptokokkeninfektion, Schwellung, Rötung
- (5) starke Entzündung der Applikationsstelle

Die Leitlinie sieht auch eine Quarantänelagerung der Blutegel von mindestens sechs Monaten (ab Zeitpunkt der letzten Fütterung) vor. Bei einer anfänglich unzureichenden Versorgung mit Blutegeln darf die Quarantänedauer um höchstens drei Monate verkürzt werden. Importegel müssen grundsätzlich für mindestens sechs Monate in

Newsletter Dezember 2006



**Steierl-
Pharma GmbH**

Mühlfelder Str. 48
82211 Herrsching

Quarantäne.

Trotzdem bleibt, gerade längerfristig, die Befürchtung: Durch den mit der Leitlinie gestiegenen Aufwand für die Züchter sowie die Kosten im Zusammenhang mit der Zulassungspflicht könnten sich die Blutegel deutlich verteuern oder ganz vom Markt verschwinden.

Die vollständigen Regelungen im exakten Wortlaut entnehmen sie bitte der Leitlinie des BfArM (im Internet unter www.bfarm.de / Rubrik Pharmakovigilanz).

Autor: Steffen Wegner

**Steierl-
Pharma GmbH**

Mühlfelder Str. 48
82211 Herrsching

Telefon: 0 81 52 / 93 22 -0
Telefax: 0 81 52 / 93 22 44

Internet: www.steierl.de eMail: info@steierl.de

Sie erreichen uns gebührenfrei auch unter der Rufnummer 0800 - 933 0 933.