

Verordnung aktuell

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Stand: Mai 2010

Verordnungsberatung@kvb.de
www.kvb.de/Praxis/Verordnungen

■ **Bufexamac-haltige Arzneimittel sind nicht mehr verkehrsfähig**



Arzneimittel

Foto: iStockphoto.com

Das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) hat mit sofortiger Wirkung die Zulassung Bufexamac-haltiger Präparate widerrufen. Sie sind damit nicht mehr verkehrsfähig und dürfen nicht mehr in der Apotheke abgegeben werden.

Bufexamac gehört zu den nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID). Durch die Hemmung der Cyclooxygenase wird die Bildung von Prostaglandinen gehemmt, die ein Mediator der Entzündungsreaktion sind. Im Prinzip sollte Bufexamac, das in zahlreichen dermatologischen und proktologischen Externa eingesetzt wird, eine antientzündliche Wirkung entfalten.

Die europäische Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) hatte in einer Presserklärung den Entzug der Zulassung für Bufexamac-haltige Arzneimittel empfohlen. Grundlage für die Entscheidung ist das hohe Risiko der Auslösung von Kontaktekzemen, die häufig zunächst nur schwer von der behandelten Grunderkrankung zu unterscheiden sind und einen schweren Verlauf nehmen können, sowie die insgesamt unzureichend nachgewiesene Wirksamkeit des Arzneimittels.

Das BfArM ist der Ansicht, dass die möglichen Nebenwirkungen von Bufexamac in keinem Verhältnis zum Nutzen stehen. Hinzu kommen zahlreiche Berichte über Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW). Bitte teilen Sie der AkdÄ alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle) mit. Auf der Internetseite der AkdÄ finden Sie dafür einen [Berichtsbogen](#), der auch regelmäßig im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt wird. Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, einen [UAW-Verdachtsfall online](#) zu melden.

Die Erkenntnisse über die Risiken Bufexamac-haltiger Arzneimittel haben bereits in mehreren europäischen Ländern zu regulatorischen Konsequenzen geführt. In Frankreich wurde das einzige noch verfügbare Bufexamac-haltige Arzneimittel im Jahr 2004 der Verschreibungspflicht unterstellt. In den Niederlanden haben Bufexamac-haltige Produkte ihren Status als zugelassene Arzneimittel im Jahr 2007 verloren. In Österreich ist Bufexamac, ausgenommen für die äußerliche Anwendung gegen Schmerzen und Schwellungen nach stumpfen Verletzungen, Muskelverspannungen und Hexenschuss, rezeptpflichtig. In zahlreichen Mitgliedsstaaten der EU sind Bufexamac-haltige Arzneimittel nicht oder nicht mehr auf dem Markt.

Hilfe erhalten Sie auch von unserem **Service-Telefon Verordnung unter 0 18 05 / 90 92 90 – 30**
0,14 € /Min. aus dem dt. Festnetz, Mobilfunk max. 0,42 € / Min.

Verordnung aktuell – Bufexamac-haltige Arzneimittel sind nicht mehr verkehrsfähig

12. Mai 2010