



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 19. Januar 2021

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Ruhen der Zulassung von Ranitidin

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat mit Bescheid vom 7. Januar 2021 das vorläufige Ruhen der Zulassung aller Ranitidin-haltiger Fertigarzneimittel angeordnet und setzt damit den Beschluss der europäischen Kommission von Ende November letzten Jahres national um. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) hatte zuvor wiederholt geprüft und entschieden, dass alle freiverkäuflichen und verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ranitidin (H₂-Antihistaminikum zur Senkung der Magensäureproduktion) aus dem Markt zurückgeholt und nicht weiter vertrieben werden sollen.

Hintergrund ist, dass in fast allen Produktionslinien von Fertigarzneimitteln mit dem Wirkstoff Ranitidin die Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin (NDMA) über dem zulässigen Grenzwert gefunden wurde. N-Nitrosodimethylamin wird als wahrscheinlich krebserregend eingestuft. Da die Herkunft der Verunreinigung nicht eindeutig geklärt werden konnte und demgemäß auch keine Abhilfemaßnahmen ergriffen werden können, wurde nun vorsorglich diese Entscheidung getroffen. Es gibt Hinweise darauf, dass NDMA beim Abbau von Ranitidin bei sach- oder unsachgemäßer Lagerung entsteht oder auch bei dessen Metabolisierung im Körper. Es gibt aber keine klinischen oder epidemiologischen Hinweise dahingehend, dass der Wirkstoff Ranitidin selbst krebserregend wirkt.

Bei den beiden anderen H₂-Blockern Cimetidin und Famotidin wurde diese Verunreinigung nicht gefunden. Beide Alternativsubstanzen stehen weiterhin zur Behandlung zur Verfügung. Bei leichteren Magensäure-bedingten Beschwerden bieten sich apothekenpflichtige Antazida wie Magnesiumhydroxid-Aluminiumoxid Verbindungen oder niedrig dosierte Protonenpumpeninhibitoren an. Für die Behandlung von Patienten mit Ulkusanamnese oder Refluxösophagitis sowie denjenigen mit weiteren Indikationen, für die nur eine verschreibungspflichtige Dosierung infrage kommt, stehen entsprechend dosierte Protonenpumpenhemmer zur Verfügung. Beachten Sie bei deren Verordnung dennoch die eindeutige Indikationsstellung und korrekte Dosierung und Einnahmedauer laut Fachinformation.

Ansprechpartner für Ordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.