

Liste der dokumentierten traditionellen asiatischen Stoffe (Liste TAS)

1. Allgemeine Hinweise

- Die Liste TAS enthält Stoffe der asiatischen Medizin, für welche Swissmedic Informationen zur traditionellen Bekanntheit vorliegen, für die bezüglich Qualität eine offizielle Arzneibuchmonographie in einer westlichen Sprache oder eine durch das Institut genehmigte Stoffmonographie existiert und die in der Fachliteratur in einer Amtssprache oder in Englisch umfassend dokumentiert sind, so dass deren Sicherheit in der Anwendung bei korrekter Auswahl und Dosierung durch Fachexperten als ausreichend eingestuft werden kann. Als relevante Standardwerke wurden neben der Chinesischen Pharmakopöe¹, (PPRC) Bensky² (Materia Medica) und Chen³ berücksichtigt. Diese enthalten ausführliche Informationen zur Pharmakologie und Toxikologie der diversen Stoffe und werden sowohl in der Ausbildung als auch in der Anwendung in der Praxis breit eingesetzt. Die Liste TAS gibt Auskunft über die Stoffe, die in Präparaten, welche nach Artikel 30 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) im Meldeverfahren zulassungsfähig sind, enthalten sein dürfen. Die Liste wird kontinuierlich dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst.
- Die Angaben in der Liste TAS entbinden die Herstellerin und die Zulassungsinhaberin nicht von der Verantwortung, das verwendete spezifische Ausgangsmaterial bzw. den Wirkstoff selbst entsprechend dem aktuellen Stand der Erkenntnisse zu bewerten und sicherzustellen, dass nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft bei bestimmungsgemäsem Gebrauch der Präparate eine Gefährdung der Anwenderin bzw. des Anwenders auszuschliessen ist.
- Bei den aufgeführten pflanzlichen Stoffen der Liste TAS wurde keine Differenzierung der verschiedenen Ausgangsstoffe bezüglich der zu verwendenden Spezies vorgenommen. Die entsprechenden Vorgaben der offiziellen Arzneibuchmonographien oder der durch das Institut genehmigten Stoffmonographien sind zu berücksichtigen.
- Einige Stoffe werden in der PPRC explizit in zwei (oder mehr) Varianten monographiert (z.B. Zhi Gan Cao und Gan Cao oder Fa Ban Xia und Ban Xia). Die in der PPRC aufgeführten Vorbehandlungsvarianten werden aber in anderen Standardwerken (Chen oder Bensky) teilweise nicht genannt, sondern nur die Grundvariante (ohne „Zhi“ oder „Fa“). Die in der PPRC monographierten Vorbehandlungsvarianten wurden in diesem Fall dennoch in die Liste TAS aufgenommen und auch einzeln aufgeführt, da sie in Bezug auf die Toxizität gegenüber der Grundvariante ein reduziertes Risiko darstellen und damit bevorzugt eingesetzt werden sollten. Wenn ein potentiell toxischer Stoff sowohl unbehandelt als auch vorbehandelt für den gleichen Anwendungsbereich beschrieben ist und eine Vorbehandlung nachgewiesenermassen die Toxizität vermindert, wird nur die vorbehandelte Variante in der Liste TAS aufgeführt (z.B. Zhi Cao Wu, Zhi Chuan Wu).
- Es wurden einzig Stoffe pflanzlichen oder mineralischen Ursprungs in die Liste TAS aufgenommen. An Stoffe tierischen oder humanen Ursprungs müssen namentlich im Bereich der Arzneimittelsicherheit und Qualitätssicherung (Verunreinigung mit pathogenen Keimen, übertragbare Krankheiten) erhöhte Anforderungen gestellt werden. Für

¹ Pharmacopoeia of the People's Republic of China; Compiled by The State Pharmacopoeia Commission of The People's Republic of China; English Edition 2000; Chemical Industry Press

² Dan Bensky & Andrew Gamble (1993) Chinese Herbal Medicine. Material Medica. Eastland Press, Washington. 556 pp

³ John K. Chen & Tina T. Chen (2001) Chinese medical herbology and pharmacology. Art of Medicine Press Inc. City of Industry, USA

diese ist daher eine vereinfachte Zulassung gemäss Art. 29 KPAV unter Vorlage von Unterlagen zu Qualität, Sicherheit und einem angemessenen Wirksamkeitsnachweis erforderlich.

- Die Einträge in den Spalten „Maximaldosierung gefordert“, „Maximaldosierung“, „Bemerkungen“ und „Schwangerschaft kontraindiziert“ entsprechen den Swissmedic zur Zeit vorliegenden Erkenntnissen und Empfehlungen und sind nicht abschliessend. Fachexperten, welche über ergänzende Informationen namentlich zur Sicherheit einzelner Stoffe verfügen, werden gebeten, diese Swissmedic zu melden. Ebenso wird darauf hingewiesen, dass, wer Heilmittel herstellt, vertreibt oder gewerbsmässig anwendet, verpflichtet ist, Swissmedic Qualitätsmängel sowie unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln zu melden (Artikel 59 HMG).

2. Spalte „Abgabekategorie“

- Die Verschreibung respektive die Empfehlung asiatischer Arzneimittel zur Individualtherapie erfordert umfassende Kenntnisse der asiatischen Medizin. Asiatische Arzneimittel zur Individualtherapie, welche im Rahmen des Meldeverfahrens zugelassen werden, dürfen entsprechend nur durch Medizinalpersonen oder durch Therapeuten mit einer eidgenössisch anerkannten Ausbildung in der jeweiligen asiatischen Medizin verschrieben, resp. empfohlen und abgegeben werden und werden daher in der Regel in die Abgabekategorie C eingeteilt. Falls dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist, sind gewisse Stoffe gemäss der Liste TAS durch Swissmedic der Verschreibungspflicht zu unterstellen.

3. Spalten „Maximaldosierung gefordert“, „Maximaldosierung“, „Quelle(n) Maximaldosierung“

- Die in der Liste TAS aufgeführten Stoffe wurden auf ein mögliches Risiko bei der Anwendung (v.a. enge therapeutische Breite und Überdosierung) anhand der verfügbaren Fachliteratur überprüft. Für diesbezüglich kritische Stoffe wird die Angabe einer Maximaldosierung gefordert (Eintrag „x“ in der Spalte Maximaldosierung). Im Sinne einer Orientierungsmöglichkeit für eine Festlegung der Maximaldosierung hat Swissmedic verfügbare Angaben in der Spalte „Maximaldosierung“ ebenso wie die zugrundeliegende Quelle in der Spalte „Quelle(n) Maximaldosierung“ aufgeführt. Die angegebenen Mengenangaben haben orientierenden Charakter und entbinden die Herstellerin und die verantwortliche Zulassungsinhaberin nicht von der Verantwortung, den verwendeten Stoff selbst entsprechend dem aktuellen Stand der Erkenntnisse zu bewerten, eine Maximaldosierung für das entsprechende Arzneimittel festzulegen und diese auf den Packungstexten aufzuführen.

4. Spalten „Bemerkungen“ und „Quelle Bemerkungen“

- Hier sind einige ergänzende Hinweise vor allem betreffend die Arzneimittelsicherheit (korrekte Aufbereitung, Dosierung, Behandlungsdauer etc.) einzelner Stoffe und die entsprechenden Quellen dazu aufgeführt. Nachfolgend einige ergänzende Erläuterungen zu diesen Bemerkungen:
 - *„Enthält toxische PAs – Richtlinie beachten“*: der Stoff enthält toxischen Pyrrolizidinalkaloide (PA) mit 1,2-ungesättigtem Necingerüst. Der Gehalt an PA ist seitens der Herstellerin zu ermitteln und auszuweisen, so dass der von den Behörden empfohlene Grenzwert von maximal 0.1µg PA pro Tag bei der Festlegung der Dosierung nicht überschritten wird. Eine thermische Vorbehandlung der Stoffe führt aufgrund vorliegender Erkenntnisse kaum zu einer Detoxifizierung der PA, da das eigentlich toxische 1,2-Necin-Grundgerüst thermostabil ist.
 - *„Enthält.....“*: die Stoffe enthalten die aufgeführten Inhaltsstoffe mit einem erhöhten Nebenwirkungspotential. Diese werden zur Sensibilisierung sowohl der

verantwortlichen Vertriebsfirmen wie auch der therapierenden Person aufgeführt.
(Bsp. Aristolochiasäure)

- „*Keine Langzeitanwendung*“: der Stoff soll ausschliesslich zur Behandlung einer akuten Krankheit für einen Zeitraum von 1-2 Wochen und nicht für chronische Krankheiten über einen längeren Zeitraum (4-6 Wochen) eingesetzt werden.
- „*Nur vorbehandelt verwenden*“: die Ausgangsdroge enthält Inhaltsstoffe mit unerwünschtem Nebenwirkungspotential, welche durch Vorbehandlung reduziert oder detoxifiziert werden können. Ist eine hauptwirksame Substanz bekannt, wird diese genannt, um eine Signalwirkung bei Nutzern der Liste zu erzeugen. Die Art und Weise der Vorbehandlung ist in der Fachliteratur (Vorgaben der PPRC, anerkannte Standardwerke) beschrieben.
- „*Nicht verwechseln mit...*“: die Nennung einer Pflanzenspezies bedeutet implizit, dass im Falle einer Verwechslung mit der genannten Spezies ein erhöhtes Gesundheitsrisiko besteht (z.B. Verwechslung von *Stephania*- mit *Aristolochia*-Arten).
- „*Keine Anwendung bei...*“: der Stoff darf für eine bestimmte Patientengruppierung nicht eingesetzt werden (z.B. Säuglinge, Kleinkinder)

5. Spalte „Schwangerschaft kontraindiziert“

- Systematische wissenschaftliche Untersuchungen zum Nachweis der Unbedenklichkeit der traditionellen asiatischen Arzneimittel in der Schwangerschaft und Stillzeit wurden bisher nicht durchgeführt bzw. liegen Swissmedic nicht vor. Stoffe, welche aufgrund der verfügbaren Literatur während einer Schwangerschaft kontraindiziert sind, sind in der Liste entsprechend gekennzeichnet. Für Arzneimittel, welche einen dieser Stoffe enthalten, muss zwingend ein entsprechender Warnhinweis auf den Packungstexten aufgeführt werden.