



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Natriumthiosulfat

Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht
27. Juni 2019

Natriumthiosulfat: BfArM-Antrag auf Unterstellung unter die Verschreibungspflicht

- Hintergrund:

Nachfrage der [REDACTED] [REDACTED] bezüglich der Verkaufsabgrenzung von Natriumthiosulfat vor dem Hintergrund, dass das Arzneimittel Natriumthiosulfat 10 % (Zul.Nr.: 6073565.00.00) laut Produktinformation verschreibungspflichtig ist, ein Eintrag des Wirkstoffes Natriumthiosulfat in der Anlage 1 der AMVV aber fehlt.

Wirkstoff, Indikation und pharmakologische Wirkung

- Natriumthiosulfat als 10%- bzw. 25%ige Lösung wird als Antidot bei Vergiftungen mit Blausäure oder Cyanogenen, bei Überdosierungen mit Cisplatin und bei systemischen Vergiftungen mit Lost (chemische Kampfstoffe) eingesetzt.
- Wirkmechanismus:
 - zur Entgiftung von Cyanid: Thiosulfat interagiert mit der Sulfurtransferase durch Übertragung eines Schwefelatoms, das von der Transferase auf das giftige Cyanid übertragen wird und so durch Bildung von Thiocyanat zur Entgiftung führt.
 - zur Entgiftung von Cisplatin: Natriumthiosulfat bildet mit Platin einen Komplex, der die Bindung von Platin an Serumproteine und die Aufnahme von Platin in die Zelle senkt.
 - zur Entgiftung von Lost: Aufhebung der alkylierenden Wirkung von Lost durch Bildung sogenannte Bunescher Salze

Risiken und Nebenwirkungen

- Als Nebenwirkungen können Übelkeit und Erbrechen sowie Reaktionen an der Infusionsstelle auftreten.
- Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Blutdruckabfällen kommen.
- Der Vergiftungszustand, unter dem die Antidot-Anwendung erfolgt, bedarf selbst einer ärztlichen Aufsicht und der Entgiftungsprozess muss kontrolliert erfolgen, so dass eine Unterstellung von Natriumthiosulfat in der Verwendung als Antidot unter die Verschreibungspflicht empfohlen wird.

Zulassungsstatus in Deutschland

- 3 national zugelassene Arzneimittel, die Natriumthiosulfat als arzneilich wirksamen Bestandteil enthalten (Injektions- und Infusionslösungen mit einem prozentualen Anteil von 10 % bzw. 25 % Natriumthiosulfat): diese zur Infusion bzw. Injektion bestimmten Lösungen können auch als Zusatz zu Magenspüllösungen bei Vergiftungen mit Lost, Cisplatin sowie iodhaltigen Substanzen verwendet werden
- Diese 3 Arzneimittel sind laut Fachinformation verschreibungspflichtig.
- 27 Arzneimittel enthalten Natriumthiosulfat als wirksamen (aber nicht arzneilich wirksamen) Bestandteil und sind durch die Kombination mit Levothyroxin verschreibungspflichtig.
- 29 Arzneimittel enthalten Natriumthiosulfat als Hilfsstoff.
- In den Arzneimitteln mit Natriumthiosulfat als wirksamen Bestandteil und als Hilfsstoff ist die Konzentration deutlich geringer als bei den als Antidot eingesetzten Arzneimitteln.

Zusammenfassung

- Die 3 als Antidot zugelassenen Natriumthiosulfat-haltigen Arzneimittel
 - sind entsprechend ihrer Fachinformation verschreibungspflichtig
 - Indikation und Sicherheitsprofil sprechen für eine Anwendung unter ärztlicher Aufsicht
- Zur Vermeidung der Unterstellung sämtlicher Arzneimittel, die Natriumthiosulfat enthalten, unter die Verschreibungspflicht empfiehlt das BfArM die folgende Positionsformulierung in Liste 1 der AMVV:

Natriumthiosulfat

- zur Anwendung als Antidot -