



Vorläufiges Statement zum ‚Position paper on gluten-free drugs and medical devices‘ des AOECS-Vorstands

Das vom AOECS-Vorstand initiierte ‚Position paper on gluten-free drugs and medical devices‘ haben wir umgehend nach Erhalt zur Stellungnahme an die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirates weitergeleitet und in der letzten Beiratssitzung (März 2020) diskutiert:

*Ausgehend von einem Glutengehalt von 1-2 mg/Tag, ist anzunehmen, dass Arzneimittel für die Mehrzahl der Betroffenen unbedenklich sind. Für besonders sensible Patienten müssten individuelle Entscheidungen getroffen werden. Vor einer abschließenden Beurteilung sollten die dem Positionspapier zu Grunde gelegten Studien/Berechnungen dem Beirat zugänglich gemacht werden.*

Die Zusendung der Studien, Analysen und Kalkulationen, die dem Statement zu Grunde liegen, steht noch aus. Wir gehen davon aus, dass dies der aktuellen Pandemiesituation geschuldet ist, die viele Wissenschaftler aktuell stark belastet.

Darüber hinaus überprüfen wir zur Zeit die Aussage eines Herstellers, wonach die Unternehmen verpflichtet sind, glutenhaltige Bestandteile in der Gebrauchs- und Fachinformation anzugeben und bei glutenhaltigen Präparaten ein entsprechender Warnhinweis auf Gluten auf der Verpackung vorgeschrieben ist. Ein Arzneimittel gilt als glutenfrei, wenn der Glutengehalt geringer als 20 ppm (parts per million, d. h. 1 Millionstel) ist. Somit kann vor Therapiebeginn von Arzt, Apotheke oder Patient geprüft werden, ob ein Arzneimittel glutenhaltige Bestandteile enthält.

Wir haben Kontakt zum Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen.

Nach Prüfung aller Fakten werden wir, gemeinsam mit dem Wissenschaftlichen Beirat, eine offizielle Stellungnahme abgeben und bitten Sie noch um ein wenig Geduld.

*Deutsche Zöliakie-Gesellschaft e.V.*

Stand: 14.09.2020