

Pharmakovigilanz

Inhalt

Einführung

Spontanmeldesystem und Behörden

Gesetzliche und formelle Vorgaben

BfArM, PRAC und AMK

Arzneimittelüberwachung

Medizinprodukte

Rückrufe in der Praxis

Zusammenfassung



Mitarbeiterschulung Pharmakovigilanz | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 2

Inhaltsverzeichnis

- Einführung
 - Definition Pharmakovigilanz, Arzneimittelrisiken, UAW
 - Bedeutung in der Apotheke
- Spontanmeldesystem
 - Wer meldet wohin?
 - Vor- und Nachteile
- Behörden
 - Die „zuständige Behörde“
 - Bundesbehörde – BMG
 - Bundesoberbehörden und BVL
- Gesetzliche und formelle Vorgaben
 - Überblick
 - BO und Pharmakovigilanz
 - Pharmakovigilanz und AMG
 - § 5 AMG; bedenkliche Arzneimittel
 - Exkurs: Rechtskollision
 - Pharmakovigilanz in der ApBetrO
 - Der Stufenplan
- BfArM
 - Abt. Pharmakovigilanz
 - Informationen zur Arzneimittelsicherheit
- Europäischer Pharmakovigilanz Ausschuss
 - Aufgaben des PRAC
 - Risikobewertungsverfahren
- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
 - Struktur & Aufgaben
 - Qualitätsmangel-, UAW-Meldung
- Arzneimittelüberwachung
 - Rote Hand Briefe, Blaue Hand Briefe
 - Das schwarze Dreieck
 - Pharmakovigilanz bei der Apothekenrevision
- Medizinprodukte
- Zusammenfassung

Einführung

Bedeutung in der Apotheke

- Der Apotheker ist neben dem Arzt die wichtigste Schnittstelle zum Patienten
- In der Apotheke fallen Meldungen zu WW, UAW und Qualitätsmängeln durch Patienten an
- Information muss nach § 21 ApBetrO aufbereitet, bewertet und weitergeleitet werden (Spontanmeldesystem)
- UAW können auch vom Patienten direkt auf der BfArM/PEI-Seite gemeldet werden



Mitarbeiterschulung Pharmakovigilanz | © Deutscher Apotheker Verlag

Folie 7

Pharmakovigilanz in der Apotheke

Im Meldesystem der Pharmakovigilanz ist es wichtig, Arzneimittelrisiken möglichst schnell zu identifizieren. Dafür ist es erforderlich, auf alle Daten zurückgreifen zu können, die von den Heilberuflern gemeldet werden. Per **Berufsordnung sind alle Apotheker** (und Ärzte) verpflichtet, unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Patienten, auch Verdachtsfälle, entweder an die Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) (oder an die Kommission der Deutschen Ärzteschaft) oder das BfArM zu melden.

Dabei spielen insbesondere die Verdachtsmeldungen unerwünschter Arzneimittelwirkungen im Rahmen **des Spontanmeldesystems** eine ganz wesentliche Rolle.

Meldungen über Arzneimittelrisiken können desto besser erkannt und beurteilt werden, je häufiger und detaillierter Meldungen von Apotheken und Ärzten bei der AMK oder beim BfArM eingehen. Dadurch ist es möglich, dass bei Bedarf zügig Maßnahmen zum Schutz der Patienten eingeleitet werden.

Patienten können unerwünschte Arzneimittelwirkungen nicht nur in der Apotheke oder beim Arzt melden, sondern auch direkt online auf der Homepage der BfArM.

Mit einem Klick auf den Link „Nebenwirkungen melden“ gelangt der Patient zu der gemeinsamen Datenbank des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI).

Dort findet man ein speziell für Verbraucher konzipiertes Meldeformular.

https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/NebenwirkungsmeldungBuerger/_node.html

Was soll gemeldet werden?

Bei den Meldungen von Verdachtsfällen muss nicht nachgewiesen werden, ob das beobachtete Symptom tatsächlich mit der Anwendung eines Arzneimittels in Verbindung steht. Denn bei Verdachtsfällen genügt es, dass ein zeitlicher Zusammenhang zur Arzneimittelaufnahme besteht und dass keine weiteren oder anderen Ursachen für den Patienten erkennbar sind.

Einführung

Bedeutung in der Apotheke

- Der Apotheker ist neben dem Arzt die wichtigste Schnittstelle zum Patienten
- In der Apotheke fallen Meldungen zu WW, UAW und Qualitätsmängeln durch Patienten an
- Information muss nach § 21 ApBetrO aufbereitet, bewertet und weitergeleitet werden (Spontanmeldesystem)
- UAW können auch vom Patienten direkt auf der BfArM/PEI-Seite gemeldet werden



Gesetzliche und formelle Vorgaben

§ 5 AMG; bedenkliche Arzneimittel in der Apotheke

§ 5 AMG: Verbot bedenklicher Arzneimittel

- Bedenklich, wenn schädliche Wirkungen bei **bestimmungsgemäßem** Gebrauch auftreten
- Wichtig in Apotheken bei Rezepturen
- Bedenklichkeitsprüfung und Dokumentation im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nach § 7 ApBetrO
- Beispiele für bedenkliche Stoffe: Bärenklau, Borsäure, Bufexamac, Formaldehyd



Bedenkliche Arzneimittel (Fortsetzung)

Nach § 5 AMG ist die Bedenklichkeit dann gegeben, wenn der begründete Verdacht besteht, dass nach dem jeweils aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen auftreten können, die über ein vertretbares Maß hinausgehen. Die Frage nach der Bedenklichkeit stellt sich den Apotheken vor allem dann, wenn Rezeptur-arzneimittel verordnet werden. Denn auch wenn der Arzt die Therapiehoheit hat, darf die Apotheke nicht alle Rezepturen, die ein Arzt verschreibt, auch tatsächlich herstellen und abgeben. Die Bedenklichkeit eines Stoffes zur Verarbeitung als Rezeptur-arzneimittel wird in der Rezeptur vor der Herstellung im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nach § 7 ApBetrO durchgeführt und dokumentiert.

Auch Fertigarzneimittel, deren Zulassung widerrufen wurde oder ruht, dürfen nicht abgegeben und auch nicht zur Herstellung von Rezepturen oder Defekturen verwendet werden.

Beispiele und Begründungen für bedenkliche Stoffe:

- Bärenklau, ausgenommen Homöopathika: stark phototoxisch (Furocumarine)
- Borsäure sowie deren Ester und Salze, ausgenommen Mineralwässer und Puffer in Augentropfen und Homöopathika ab D4: mangelhafte Wirksamkeit, resorptive Vergiftungen
- Schöllkraut, wenn eine Tageshöchstdosis von 2,5 mg Gesamtalkaloiden, berechnet als Chelidonin, nicht gewährleistet ist: hepatotoxisch
- Bufexamac: häufige Kontaktallergien
- Formaldehyd, in Gynäkologika und in Konzentrationen über 0,2 %, ausgenommen zahnärztliche Arzneimittel: schwere allergische Reaktionen, Kontaktekzeme, Haut- und Schleimhautschäden, kanzerogen.

Die vollständige Liste (Stand Mai 2018) findet man auf:

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Weitere/Bedenkliche-Rezeptur-arzneimittel.pdf>

Gesetzliche und formelle Vorgaben

§ 5 AMG; bedenkliche Arzneimittel in der Apotheke

§ 5 AMG: Verbot bedenklicher Arzneimittel

- Bedenklich, wenn schädliche Wirkungen bei **bestimmungsgemäßigem** Gebrauch auftreten
- Wichtig in Apotheken bei Rezepturen
- Bedenklichkeitsprüfung und Dokumentation im Rahmen der Plausibilitätsprüfung nach § 7 ApBetrO
- Beispiele für bedenkliche Stoffe: Bärenklau, Borsäure, Bufexamac, Formaldehyd

