

# Meldung von Nebenwirkungen: wichtig für die Patientensicherheit

*Angehörige der Heilberufe sind berufsrechtlich verpflichtet, mögliche Nebenwirkungen von Medikamenten an die Arzneimittelkommissionen ihrer Organisationen zu melden. Die Meldung von Verdachtsfällen fungiert als wichtiges Früherkennungssystem und trägt zu mehr Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung eines Präparats bei. Denn oftmals zeigt sich erst im klinischen Alltag, wo eventuelle Risiken liegen.*

von **Vassiliki Temme**

**H**auptansprechpartnerin für Ärztinnen und Ärzte in Fragen der Pharmakovigilanz ist die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Ärzte sind verpflichtet, den Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW, synonym für Nebenwirkung) der AkdÄ mitzuteilen. „Alle Meldungen, die bei uns eingehen, werden bewertet und nach internationalem Standard codiert, sodass sie – unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Vorgaben – an das Paul-Ehrlich-Institut (zuständig zum Beispiel für Impfstoffe und monoklonale Antikörper) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) weitergeleitet werden können“, erklärt Dr. P.H. Stanislava Dicheva-Radev, Referentin für Pharmakovigilanz bei der Bundesärztekammer für die AkdÄ, im Gespräch mit dem *Rheinischen Ärzteblatt*. Für die Meldung von UAW steht ein strukturierter Meldebogen zur Verfügung, der elektronisch, aber auch per Fax oder Post an die AkdÄ übermittelt werden kann (siehe *Kasten*).

## Seltene Risiken erkennen

Das Spontanmeldesystem ist Dicheva-Radev zufolge eines der wichtigsten Instrumente bei der Früherkennung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach der Zulassung. Denn: „Zulassungsstudien für neue Arzneimittel sind primär darauf ausgelegt, die Wirksamkeit eines Wirkstoffs im

Vergleich zum Placebo oder zu einem anderen Arzneimittel zu belegen. Natürlich wird in diesem Rahmen auch die Sicherheit evaluiert. Die Studien sind aber in der Regel zu klein, um seltene und sehr seltene Nebenwirkungen zu erkennen“, erläutert die Arzneimittelexpertin. Im Rahmen von Zulassungsstudien seien Studiendesigns mit 3.000 oder 5.000 Probanden selten. Das führe dazu, dass bestimmte Risiken nicht erkannt werden könnten. Besonders betroffen seien Patientengruppen, die in den Studien unterrepräsentiert sind oder gar nicht eingeschlossen werden, wie Kinder, Ältere, Frauen im gebärfähigen Alter oder Schwangere. „Aus diesem Grund sind die Meldungen essenziell. Man sieht dann zum Beispiel, dass sich unter Alltagsbedingungen gewisse Nebenwirkungen häufen und kann daraus weitere Untersuchungen und Maßnahmen ableiten“, erläutert Dicheva-Radev. Das gelte sowohl für neue Präparate als auch für Arzneimittel, die schon länger auf dem Markt seien. Auch Risiken für Medikationsfehler ließen sich so erfassen.

## Nach der Meldung

Im Extremfall wird ein Arzneimittel vom Markt genommen. In den meisten Fällen werden in der Folge Anwendungsgebiete, Warnhinweise oder Kontraindikationen angepasst und neue Nebenwirkungen in die Produktinformation aufgenommen. Für den praktischen Nutzen eines funktionierenden Pharmakovigilanzsystems kann Dicheva-Radev gleich mehrere Beispiele anführen. „Ein wichtiger Fall der vergangenen Jahre betraf die Überdosierung des Wirkstoffes Xylometazolin bei Säuglingen. Er wird in Form von Nasensprays oder -tropfen zum Abschwellen der Nasenschleimhaut bei Erkältungen, allergischer Rhinitis oder Sinusitis angewendet“, so die AkdÄ-Referentin.

Im vorliegenden Fall hatten die Eltern ihrem Säugling anstatt eines Tropfens eine volle Pipette verabreicht, was zu schweren Nebenwirkungen führte. „Solche Meldungen führten dazu, dass der Dosierbehälter für diese Nasentropfen so verändert wurde, dass jetzt bei einem Pumpstoß nur noch ein Tropfen abgegeben und eine Überdosierung verhindert wird“, sagt Dicheva-Radev. Weiteres Beispiel: Bei kombinierten oralen Kontrazeptiva habe es lange Zeit keine Erkenntnisse über das Thromboembolie-Risiko gegeben. Erst die Spontanmeldungen wiesen darauf hin und waren der Anlass für zahlreiche weitere Untersuchungen, um das Risiko der verschiedenen „Antibabypillen“ zu quantifizieren. „Ärztinnen und Ärzte bekommen also dank eines effektiven Meldesystems wertvolle Informationen für ihre Verordnungsentscheidungen“, so Dicheva-Radev. Von der ersten Verdachtsmeldung bis zur Umsetzung von Gegenmaßnahmen könne es allerdings manchmal mehrere Monate dauern.

Die AkdÄ informiert über Arzneimittelrisiken in Bekanntgaben im *Deutschen Ärzteblatt* und im eigenen Newsletter, der sogenannten *Drug Safety Mail*. Außerdem informieren pharmazeutische Unternehmen die Fachkreise mit Rote-Hand-Briefen über neu erkannte, bedeutende Arzneimittelrisiken und Maßnahmen zu ihrer Minderung. „Ergänzend gibt es für zahlreiche Arzneimittel spezifisches Schulungsmaterial mit weiteren Empfehlungen, wie sich Risiken für die Patientinnen und Patienten so weit wie möglich vermeiden lassen. Ebenso wie die Fachinformation und die Packungsbeilage ist dieses Schulungsmaterial Bestandteil der Zulassung eines Arzneimittels. Es wird von den zuständigen Behörden angeordnet, geprüft und genehmigt und vom jeweiligen Hersteller zur Verfügung gestellt“, sagt Dicheva-Radev. Es handele sich dabei beispielsweise um Leitfäden und Checklisten für Ärzte oder Informationsbroschüren und Ausweise für Patienten. Erkennbar sei behördlich genehmigtes Schulungsmaterial an dem Blau-Hand-Symbol. **RA**

## Meldung von UAW



<https://www.akdae.de/azneimittelsicherheit/uaw-meldung>