



Die Meldungen aus der Ärzteschaft dienen besonders der Prüfung, ob bei der Gabe eines Arzneimittels bislang unbekannte UAW aufgetreten sind. Zeichnen sich aufgrund der Meldungen neue Arzneimittelrisiken ab, leitet das BfArM Maßnahmen auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes ein. Diese können von der Änderung der Packungsbeilage bis zum Verbot des Arzneimittels reichen.

In einer gemeinsamen Datenbank von BfArM und AkdÄ sind alle UAW-Berichte seit 1990 erfasst. Die AkdÄ und die Behörden geben darüber hinaus alle Berichte an eine europäische Datenbank weiter, um sie einer internationalen Bewertung zugänglich zu machen.

Die Ergebnisse von Bewertungen der eingehenden UAW-Meldungen bilden die Grundlage der Bekanntgaben der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt unter den Rubriken „Aus der UAW-Datenbank“, „UAW-International“ und „Aus Fehlern lernen“. Außerdem nutzt die AkdÄ die Daten für die vierteljährlich erscheinende Zeitschrift „Arzneiverordnung in der Praxis“ (AVP), das Taschenbuch „Arzneiverordnungen“ sowie für Symposien und Fortbildungsveranstaltungen.

#### ■ Impressum

Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein  
Tersteegenstr. 9  
40474 Düsseldorf  
Telefon 0211 5970 8111  
Telefax 0211 5970 8136  
E-Mail [pharma@kvno.de](mailto:pharma@kvno.de)  
Verantwortlich Dorothee Brakmann

#### So können Sie melden

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft bietet auf ihrer Homepage ([www.akdae.de](http://www.akdae.de)) ein Online-Formular zur Meldung von UAW an. Die Meldung ist per E-Mail, Fax oder postalisch an die Arzneimittelkommission möglich.

#### Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin  
Telefax 030 400 456 555, E-Mail [info@akdae.de](mailto:info@akdae.de)  
Internet [www.akdae.de](http://www.akdae.de)

Telefonisch ist die Meldung nicht möglich. Für Fragen steht die Arzneimittelkommission unter 030 400 456 500 zur Verfügung.

Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bietet auf seiner Homepage ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)) in der Rubrik Pharmakovigilanz einen Bogen für die Meldung von UAW an. Den ausgefüllten Bogen können Sie per Brief oder Fax an das BfArM senden.

#### Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn  
Telefon 0228 207 30, Telefax 0228 207 5207

Informationen bei Verdacht auf Impfkomplicationen sowie bei Verdacht auf schwerwiegende Nebenwirkungen bei Anwendungen von Blutprodukten:

#### Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen  
Telefon 06103 77 0, Telefax 06103 77 1234  
E-Mail [pei@pei.de](mailto:pei@pei.de)  
Internet [www.pei.de](http://www.pei.de)

## Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Informationen zur Meldung unerwünschter Wirkungen von Medikamenten

 Kassenärztliche Vereinigung  
Nordrhein

 IQN Institut für Qualität  
im Gesundheitswesen Nordrhein



Die Entwicklung hochwirksamer Medikamente bringt für Patientinnen und Patienten enorme Vorteile. Viele neue Präparate sind in den vergangenen Jahren auf den Markt gekommen.

Die Kehrseite der Medaille: unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Die Markteinführung neuer Wirkstoffe birgt für Patienten das Risiko unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) zu erleiden, die durch vorangegangene klinische Prüfungen nicht erkannt wurden. In Zulassungsstudien werden neue Arzneimittel in der Regel bei höchstens 3000 bis 5000 zumeist hochgradig selektierten Patienten angewendet, so dass seltene (zwischen 0,01 und 0,1 Prozent) und sehr seltene UAW (weniger als 0,01 Prozent) möglicherweise nicht auftreten.

Der Überwachung bereits in Anwendung befindlicher Arzneimittel kommt vor diesem Hintergrund eine zentrale Bedeutung zu. Das wichtigste Frühwarnsystem, um bislang unbekannt und seltene UAW aufzuspüren, ist hierbei das Spontanmeldesystem. Es beruht auf der systematischen Erfassung und Bewertung „spontan“ gemeldeter Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen.

### Was ist eine unerwünschte Arzneimittelwirkung?

Die Weltgesundheitsorganisation definiert eine unerwünschte Arzneimittelwirkung als eine Reaktion auf ein Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie eingesetzt werden. Im deutschen Sprachraum wird zusätzlich unterschieden zwischen unbekannt (in der Fach- oder Gebrauchsinformation nicht aufgeführt) und unerwarteten UAW (keinerlei Hinweise auf die Reaktion zum Beispiel durch entsprechende UAW bei Arzneimitteln der gleichen Klasse). Schon der Verdacht, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen Anwendung eines Arzneimittels und einer unerwünschten Reaktion bestehen könnte, sollte zu einer

Meldung führen. Zu den Arzneimitteln gehören Medikamente, Blutprodukte, Impfstoffe, Röntgenkontrastmittel aber auch Phytotherapeutika und Zubereitungen der alternativen Medizin.

### Wer soll melden?

Nach der Berufsordnung sind Ärztinnen und Ärzte verpflichtet, einen Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit zu melden. Meldebögen werden regelmäßig auf der vorletzten Seite im Deutschen Ärzteblatt abgedruckt oder können über die Homepage der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft ([www.akdae.de](http://www.akdae.de)) heruntergeladen werden. Seit Dezember 2006 kann auch direkt per Online-Formular gemeldet werden. Die Meldungen können Angehörige eines Gesundheitsberufes, also Ärzte und Apotheker, aber auch Krankenpflegepersonal einreichen, da zur Bewertung möglichst detaillierte medizinische Angaben nötig sind. Beobachtet ein Patient eine UAW, sollte er den Meldebogen von einem Arzt seines Vertrauens ausfüllen lassen.

### Wer nimmt die UAW-Meldungen entgegen?

Die Meldebögen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen bzw. einem UAW-Verdacht erhält die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). In der Geschäftsstelle der AkdÄ werden die Berichte analysiert und bewertet. Die AkdÄ teilt die UAW-Meldungen in anonymisierter Form den zuständigen Bundesoberbehörden mit, das sind das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Auch das BfArM nimmt Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen entgegen. BfArM und AkdÄ arbeiten bei der Sammlung und Bewertung von UAW-Berichten zusammen. Die Meldungen nehmen sie in eine gemeinsame Datenbank auf.

### Welche Punkte soll die Meldung enthalten?

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft sieht folgende Punkte für die Meldung vor:

- Angaben zur Patientenidentifikation\* (unter anderem Geburtsdatum, Geschlecht, Größe und Gewicht)
- beobachtete unerwünschte Wirkungen\*
- Arzneimittel\* (vor allem Darreichungsform, Tagesdosis und Applikation, Dauer der Gabe, Indikation)
- Begleitmedikation
- vermuteter Zusammenhang
- Grund- und Begleiterkrankungen
- anamnestische Besonderheiten (zum Beispiel Allergien, Arzneimittelabusus, Diät etc.)
- Veränderung von Laborparametern
- Verlauf und Therapie
- Ausgang
- weitere Bemerkung (beispielsweise Todesursache)
- Beilegen des Arztbriefes und/oder des Krankenhausentlassungsbriefes in Fällen schwerer UAW
- Angaben des meldenden Arztes\*\* (Name, Fachrichtung, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse)

\* Pflichtangaben, um als gültiger Bericht über einen Verdachtsfall einer UAW behandelt zu werden.

\*\* Die Angaben werden ausschließlich für Rückfragen benötigt; die Weitergabe an Dritte, zum Beispiel Kostenträger ist ausgeschlossen.

### Was passiert mit der Meldung?

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft analysiert und bewertet die eingehenden UAW-Berichte. Wichtige Fragestellungen werden in gemeinsamen Ausschüssen mit den Oberbehörden (PEI und BfArM) erörtert.