

Arzneimittelsicherheit

Arzneimittel



Frage:

Wir sind ja dazu verpflichtet, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen oder Qualitätsmängel bei Arzneimitteln zu melden. Doch was muss eigentlich wie an wen gemeldet werden?

Antwort:

Kommt in der Apotheke der Verdacht auf eine **unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)** auf, muss gemäß Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zunächst geprüft und beurteilt werden, ob entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden müssen. Erforderliche Maßnahmen wären zum Beispiel die Quarantänelagerung des Arzneimittels bis zur Klärung des Sachverhalts (falls das Arzneimittel in der Apotheke verbleibt) und gegebenenfalls den Patienten zur Behandlung der Beschwerden an einen Arzt zu verweisen. Eine UAW ist immer umgehend zu melden, wenn die beobachtete Reaktion schwerwiegend ist. Ist die Nebenwirkung nicht schwerwiegend, sollte dennoch eine Meldung erfolgen, wenn

- es sich um ein neu eingeführtes Arzneimittel (Zulassung vor weniger als fünf Jahren) oder
- eines unter besonderer Überwachung handelt (gekennzeichnet durch ein auf der Spitze stehendes schwarzes Dreieck in den Fachinformationen und Packungsbeilagen),
- der betroffene Patient ein Kind ist oder
- das Arzneimittel off-label angewendet wird.

Trifft keines der genannten Kriterien zu, sollte die UAW nur gemeldet werden, wenn sie nicht in der Produktinformation aufgeführt ist. Eine Meldung ist unabhängig davon auch dann vorzunehmen, wenn sie aus anderen Gründen relevant sein könnte (Spätfolgen, Haftung).

Die Meldung einer UAW sollte über den Spezialbogen „Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen“ an die **Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)** übermittelt werden, wobei insbesondere die Angaben zum Patienten wichtig sind. Eine Einsendung des Arzneimittels oder eine zusätzliche Meldung an die zuständige Behörde ist in der Regel nicht erforderlich. Eine Kopie des Meldebogens ist in der Apotheke bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums des betreffenden Arzneimittels, aber nicht weniger als fünf Jahre aufzubewahren.

Fazit

Apothekenmitarbeiter sind dazu aufgerufen, jeden Verdacht auf Nebenwirkungen oder Qualitätsmängel bei Arzneimitteln zu melden, um die Arzneimitteltherapie so sicher wie möglich zu machen. Das pharmazeutische Personal als letzter Kontrollpunkt bei der Übergabe von Arzneimitteln und direktem Patientenkontakt spielt hierbei eine wichtige Rolle. Da Meldungen von UAW und Qualitätsmängeln aber glücklicherweise eher selten sind, empfiehlt es sich, im Rahmen eines guten Qualitätsmanagements Arbeitsanweisungen für die einzelnen Fälle zu hinterlegen. Diese erleichtern den Prozess und sparen Arbeit und Zeit, wenn eine UAW auftritt oder ein Mangel festgestellt wird.

Qualitätsmängel bei Arzneimitteln

Pharmazeutische Qualitätsmängel wie zum Beispiel

- galenische bzw. technische Mängel,
- Mängel der Beschaffenheit (Identität, Reinheit, Gehalt),
- der Behältnisse und äußeren Umhüllung oder
- der Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation

können in der Apotheke im Rahmen einer routinemäßigen Fertigarzneimittelprüfung oder durch Reklamation eines Patienten beziehungsweise des Arztes festgestellt werden. Auch hier muss der Sachverhalt zunächst überprüft und bewertet werden. Wird ein Qualitätsmangel festgestellt, sollte das Arzneimittel und gegebenenfalls vorhandene Restbestände derselben Charge in der Apotheke bis zur Klärung in Quarantäne gestellt werden.

Qualitätsmängel, die vom Hersteller verursacht sind, müssen unverzüglich an die **AMK** über den „Berichtsbogen über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln“ gemeldet werden. Eine Kopie der AMK-Meldung ist zudem an die je nach Sitz der Apotheke **zuständige Überwachungsbehörde** (gemäß § 21 Nr. 3 ApBetrO) zu schicken.

Gegebenenfalls muss auch ein Muster des zu reklamierenden Produktes eingesendet werden (eventuell ist aber auch die Übermittlung eines Bildes via E-Mail ausreichend). In der Apotheke müssen die Kopie des Berichtsbogens sowie die Mitteilung über das Ergebnis der Untersuchung archiviert werden. Des Weiteren müssen durchgeführte Maßnahmen und Rückrufe aufgezeichnet werden. Die Dokumente sind bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums und nicht weniger als fünf Jahre aufzubewahren.

Besteht lediglich die Vermutung, dass es sich um einen durch den Hersteller verursachten Qualitätsmangel handelt, und kann die Herkunft des Mangels nicht eindeutig identifiziert werden, ist in Absprache mit der AMK und der zuständigen Behörde das weitere Vorgehen zu besprechen.