



**Gemeinsame Fortbildungs- und Informationsveranstaltung der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und
der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)**

Berlin, 11. Juli 2015



Wissenschaftliches Programm

(Fortbildungspunkte: 3)



09:00–09:30 Uhr	Begrüßung	Dr. Ralf Goebel Dr. Katrin Bräutigam
09:30–10:15 Uhr	Block 1: Pharmakovigilanz	Dr. Thomas Stammschulte Dr. Matthias Ganso
10:15–10:45 Uhr	Pause	
10:45–11:30 Uhr	Block 2: Nutzenbewertung und unabhängige Arzneimittelinformationen	Dr. Katrin Bräutigam Dr. Judith Günther
11:30–12:00 Uhr	Block 3: Neue Arzneimittel 2014/2015 – eine kritische Bewertung	Prof. Ulrich Schwabe

Pharmakovigilanz

Arzneimittel- sicherheit

→ Gewährleistung
der
„Produktsicherheit“

Arzneimittel- therapiesicherheit (AMTS)

→ Qualität und Sicherheit
des
Medikationsprozesses

unabhängige Arzneimittelberatung



Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) nach (Muster-) Berufsordnungen ((M)BO)



MBO für Ärztinnen und Ärzte

§ 6 Mitteilung von unerwünschten

Arzneimittelwirkungen

Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werdenden unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und bei Medizinprodukten auftretende Vorkommnisse der zuständigen Behörde mitzuteilen.

BO für Apothekerinnen und Apotheker (Berlin)

§ 6 Pharmakovigilanz und

Arzneimitteltherapiesicherheit

Apothekerinnen und Apotheker haben bei der **Ermittlung, Erkennung, Erfassung und Weitergabe sowie an der Vorbeugung** von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln sowie in Zusammenhang mit Medizinprodukten auftretenden Vorkommnissen **aktiv mitzuwirken**. Feststellungen oder Beobachtungen haben sie unverzüglich den zuständigen Stellen **mitzuteilen**, soweit die Meldepflicht nicht durch die Meldung an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) erfüllt wird.



Auszug aus: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), zuletzt geändert: 17.12.2014



Zehnter Abschnitt Pharmakovigilanz

§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde hat zur Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken, insbesondere Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Verfälschungen sowie potenzielle Risiken für die Umwelt auf Grund der Anwendung eines Tierarzneimittels, zentral zu erfassen, auszuwerten und die nach diesem Gesetz zu ergreifenden Maßnahmen zu koordinieren. Sie wirkt dabei mit den Dienststellen der Weltgesundheitsorganisation, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, den Arzneimittelbehörden anderer Länder, den Gesundheits- und Veterinärbehörden der **den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe**,

den Pharmakovigilanzzentren sowie mit anderen Stellen zusammen, die bei der Durchführung ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen. Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Öffentlichkeit über Arzneimittelrisiken und beabsichtigte Maßnahmen informieren. Die Bundesoberbehörde betreibt ein Pharmakovigilanz-System. Soweit sie für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, zuständig ist, führt sie regelmäßig Audits ihres Pharmakovigilanz-Systems durch und erstattet der Europäischen Kommission alle zwei Jahre Bericht, erstmals zum 21. September 2013.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde erfasst alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, von denen sie Kenntnis erlangt. Meldungen von Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe können in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen. Meldungen von Inhabern der Zulassung nach § 63c erfolgen elektronisch.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde hat bei Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 15 Tagen und jeden ihr gemeldeten und im Inland aufgetretenen Verdachtsfall einer nicht schwerwiegenden Nebenwirkung innerhalb von 90 Tagen elektronisch an die Datenbank nach Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004



Auszug aus: Stufenplan nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG), 09.02.2005



Artikel 1

1 Zweck der allgemeinen Verwaltungsvorschrift

Die allgemeine Verwaltungsvorschrift regelt die Zusammenarbeit zwischen der nach § 77 AMG zuständigen Bundesoberbehörde und anderen beteiligten Behörden und Stellen, die Einschaltung der pharmazeutischen Unternehmer, das Vorgehen nach Gefahrenstufen und die Informationswege. Sie gilt entsprechend bei Verfahren zur Risikovorsorge.

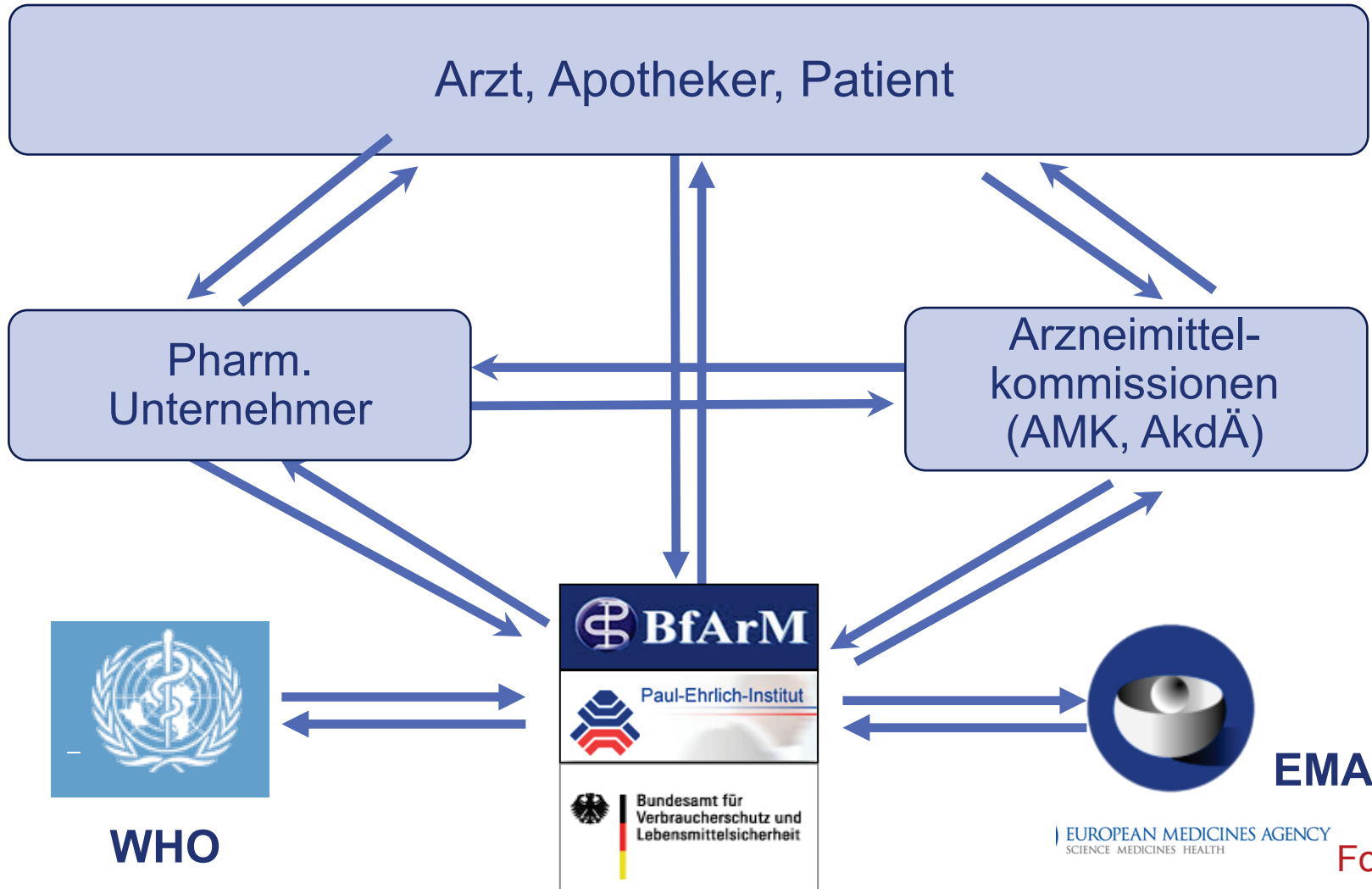
2 Beteiligte Behörden und Stellen

Die zuständige Bundesoberbehörde wirkt im Rahmen ihrer Aufgaben gemäß § 62 AMG insbesondere mit den folgenden Behörden und Stellen zusammen:

2.1 den obersten Landesgesundheits- und -veterinärbehörden oder jeweils einer beauftragten Stelle (nachstehend oberste Landesgesundheits- und -veterinärbehörden) und der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten,

2.2 den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe, der Ärzte- und Tierärzteverbände der besonderen Therapierichtungen und der Heilpraktikerschaft,

Wechselseitige Information über Arzneimittellrisiken



Medizinische Risiken

- ▶ Nebenwirkungen (einschließlich Medikationsfehler)
- ▶ Wechselwirkungen
- ▶ Arzneimittelmissbrauch und Fehlgebrauch
- ▶ Gewöhnung, Abhängigkeit

Pharmazeutisch-technische Risiken

- ▶ Galenische/technische Mängel
- ▶ Mängel der Behältnisse/äußeren Umhüllung
- ▶ Mängel der Kennzeichnung
- ▶ Mängel der Fach- und Gebrauchsinformation
- ▶ Arzneimittelfälschungen

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen



Eingangsvermerk

(auch Verdachtsfälle)

an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemäß der Berufsordnung für Ärzte

Postfach 120864 • 10598 Berlin
Fax: 030 / 400456-555 • Tel.: 030 / 400456-500 • www.akdae.de

Per E-Mail senden

Drucken

Patient / in		Beobachtete unerwünschte Wirkung	
Initialen _____	Geburtsdatum _____		
Geschlecht <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m _____	Schwangerschaft _____. Monat		
Gewicht _____ kg	Größe _____ cm		
Aufgetreten am _____			

Arzneimittel (Genauere Bezeichnung / Darreichungsform / PZN / Ch.-B.)	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung		Indikation
			von	bis	
1					
2					
3					
4					
5					

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4 5 Bitte kreuzen Sie mind. ein Arzneimittel an.

Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten (z. B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber- / Nierenfunktionsstörungen, ggf. ICD-Codierung)	Folgen der vermuteten UAW
	<input type="checkbox"/> Tod (Sektion: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein) <input type="checkbox"/> lebensbedrohend <input type="checkbox"/> ohne Schaden erholt <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt verlängert <input type="checkbox"/> noch nicht erholt <input type="checkbox"/> bleibende Schäden oder Behinderung <input type="checkbox"/> medizinisch schwerwiegend <input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="checkbox"/> unbekannt
Relevante Untersuchungsergebnisse (z. B. Laborwerte mit Datum)	Therapieabbruch nach UAW <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe Besserung nach Therapieabbruch <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe Verschlechterung nach erneuter Gabe <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe
Maßnahmen / Therapie	

Das Beilegen des Arztbriefes und / oder des Krankenhausentlassungsbriefes ist in Fällen schwerer UAW hilfreich.

Name des Arztes: _____	Klinik: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Datum: _____
Fachrichtung: _____		
Anschrift: _____		
Telefonnummer: _____		
E-Mail: _____	Unterschrift _____	

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen

(auch Verdachtsfälle)

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Jägerstraße 49/50 • 10117 Berlin
Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de
Internet : www.arzneimittelkommission.de

Speichern

per E-Mail versenden

Drucken



AMK-Eingangsvermerk

Patient/in		Beobachtete unerwünschte Wirkung	
Initialen _____	Geburtsdatum _____		
Geschlecht <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/> m _____	Schwangerschaft _____. Monat		
Gewicht _____ kg	Größe _____ cm		
Aufgetreten am _____			

Arzneimittel / PZN	Ch.-B.	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung		Indikation
				von	bis	
1						
2						
3						
4						
5						

Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln

Die Verpflichtung nach § 21 Abs.3 ApBetrO bleibt unberührt.

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Jägerstraße 49/50 • 10117 Berlin
Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de
Internet : www.arzneimittelkommission.de

Speichern

per E-Mail versenden

Drucken



AMK-Eingangsvermerk

Arzneimittel : Genauere Bezeichnung _____	Packungsgröße _____
Darreichungsform _____	PZN _____
Pharmazeutischer Unternehmer _____	Bezogen von _____
Verwendbar bis _____	Bezugsdatum _____
Chargen-Bezeichnung: _____	Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
auf Faltschachtel und innerem Behältnis stimmen überein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Anbruchsdatum: _____

Beanstandung der pharmazeutischen Qualität
(Einsendung in Originalverpackung wird erbeten)
(z.B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanische Defekte, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Entmischung, Verwechslung)

Welche Maßnahmen / Untersuchungen wurden in der Apotheke durchgeführt (Ergebnisse)?



Veranstaltungen

Fortbildungsveranstaltungen der AkdÄ zu aktuellen Themen

11.07.2015 – Berlin

► Mehr Informationen

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

► Zum Meldebogen



Projekt Medikationsfehler

► Mehr Informationen

Nutzenbewertung § 35a SGB V

► Mehr Informationen

Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit Initiative des BMG zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland



Vorträge

Die Vorträge unserer Veranstaltungen stehen Ihnen zum Nachlesen oder Herunterladen zur Verfügung.

[Mehr erfahren](#)

Aktuelle Meldungen

01.07.2015

Drug Safety Mail 2015-19

Information des BfArM zu Saxagliptin: EMA untersucht Auffälligkeiten bei großer kardiovaskulärer Studie (SAVOR). Volltext

26.06.2015

News 2015-19

"Bulletin zur Arzneimittelsicherheit" - zweite Ausgabe 2015 erschienen. In dieser Ausgabe wird u. a. das Thema Medikationsfehler ausführlich diskutiert und die Projekte von AkdÄ und BfArM zur Erfassung von mehr

26.06.2015

Wirkstoff AKTUELL Methocarbamol oral

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago). Volltext

Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Aktuell: Ausgabe 3, Juli 2015



Das unabhängige Arzneimittelbulletin der AkdÄ

- Aktuelle Ausgabe
- Übersicht

Neue Arzneimittel

Ausgabe vom 13.02.2015:

- Harvoni® (Ledipasvir/Sofosbuvir) ▼
- Übersicht

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Wenn eine Apotheke bei einem Arzneimittel Qualitätsmängel, Nebenwirkungen oder einen Missbrauch bemerkt, meldet sie dies an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK). Die AMK sammelt und bewertet diese Meldungen. Zusätzlich informiert die AMK die Apotheken regelmäßig und zeitnah über neu auftretende Probleme bei bestimmten Arzneimitteln.



Berichtsbogen-Formulare

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, die AMK über Arzneimittelrisiken zu informieren: Sie können den Berichtsbogen im PDF-Format herunterladen, die Vorlage am PC oder nach Ausdruck handschriftlich ausfüllen und mit der betreffenden Packung an die AMK einsenden. Wenn kein Reklamationsmuster vorliegt, können Sie den Bogen per E-Mail einsenden oder das Online-Formular nutzen.

AMK-Nachrichten

Neben der Veröffentlichung von Rückrufen, Chargen-Rückrufen und Chargen-Überprüfungen gibt die AMK Pharmakovigilanz-relevante Informationen folgender Einrichtungen: BfArM, PEI, EMA, AkdÄ, BfR, BVL sowie der Hersteller wieder.

Positionen und Initiativen

Arbeit in der Apotheke

Recht

Arzneimittelsicherheit

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Berichtsbogen-Formulare

AMK-Nachrichten

Hinweise für pharmazeutische Unternehmen

Arzneimittels Risiken

Zahlen und Fakten

Publikationen

Wir über uns

Sichere Arzneimittel

Stellungnahmen

