

Nebenwirkungen melden

Ein Leitfaden für Ärzte



Herausgegeben von der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Was ist eine Nebenwirkung?

Unter einer Nebenwirkung* versteht man eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel. Jedes Arzneimittel kann Nebenwirkungen verursachen. Nebenwirkungen können bei regulärer Anwendung entsprechend der Produktinformation auftreten (= bestimmungsgemäßer Gebrauch). Als Nebenwirkung werden aber auch Reaktionen angesehen, die auf Überdosierung, Fehlgebrauch, Medikationsfehler oder Missbrauch zurückzuführen sind, oder die bei Anwendung außerhalb der zugelassenen Indikation im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit auftreten (Off-Label-Use).

Nebenwirkungen können innerhalb von Minuten nach Verabreichung eines Arzneimittels auftreten oder auch erst nach Anwendung über viele Jahre. Sie können leichtgradig oder schwerwiegend sein bis hin zu lebensbedrohlichen oder tödlichen Reaktionen.

Arzneimittel lassen sich einteilen in chemisch-synthetische Mittel (wie z. B. ASS oder Penicillin) und biomedizinische Arzneimittel (wie monoklonale Antikörper, Impfstoffe oder Blutprodukte).

* In diesem Leitfaden werden die Begriffe „Nebenwirkung“ und „unerwünschte Arzneimittelwirkung“ synonym verwendet.

Welche Nebenwirkungen sollten gemeldet werden?

Jede Nebenwirkung kann gemeldet werden. Wenn Nebenwirkungen aus Sicht der behandelnden Ärzte relevant erscheinen, sind sie auch für die AkdÄ von Interesse. Grundsätzlich reicht für eine Meldung der Verdacht aus, dass es sich bei einer Reaktion um eine Nebenwirkung handeln könnte. Ein kausaler Zusammenhang muss nicht gesichert sein.

Von besonderem Interesse für Meldungen sind:

- Nebenwirkungen, die nicht in der Produktinformation aufgeführt sind oder die in ihrer Schwere oder Häufigkeit die Angaben der Produktinformation übertreffen
- schwerwiegende Nebenwirkungen
- Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die weniger als fünf Jahre auf dem Markt sind.

Dabei sollten auf jeden Fall gemeldet werden:

- schwerwiegende Nebenwirkungen, die nicht in der Produktinformation aufgeführt sind.

Bei Hinweisen auf solche Reaktionen kann ein dringender Handlungsbedarf im Sinne der Wahrung der Patientensicherheit bestehen.

Zur Meldung von Nebenwirkungen von Impfstoffen, Blutprodukten und Plasmaproteinpräparaten gibt es gesetzliche Vorgaben, die sich aus dem Infektionsschutzgesetz bzw. dem Transfusionsgesetz herleiten.

Welche Daten sollte eine Nebenwirkungsmeldung enthalten?

Mindestens folgende Informationen müssen für eine valide Nebenwirkungsmeldung vorhanden sein:

- Angaben zum Patienten
(erfragt werden neben dem Geburtsdatum und dem Geschlecht auch die Initialen; letztere dienen ausschließlich dem Erkennen von Doppelmeldungen ein und desselben Falls)
- eine beobachtete Reaktion bzw. Nebenwirkung
- ein verdächtiges Arzneimittel
(wenn möglich der vollständige Name des jeweiligen Präparats, bei biologischen Arzneimitteln oder beim Verdacht auf ein Qualitätsproblem zusätzlich die Chargenbezeichnung)
- Kontaktdaten des Meldenden (für Rückfragen).

Für die medizinische Bewertung eines Nebenwirkungsfalls sind zusätzliche Angaben von Bedeutung:

- Therapiedaten
Von wann bis wann wurde das verdächtige Arzneimittel angewendet? Für welche Indikation und in welcher Dosierung? Wann trat die Nebenwirkung auf?
- Verlauf der Nebenwirkung nach Absetzen der verdächtigten Medikation bzw. anschließender erneuter Gabe
- Begleiterkrankungen
- Komedikation
- relevante Untersuchungsergebnisse
(z. B. Laborwerte)
- Ausgang der Nebenwirkung
(z. B. ob ein bleibender Schaden entstanden ist).

Warum ist es wichtig Nebenwirkungen zu melden?

Jede Meldung trägt dazu bei, mehr über Risiken eines Arzneimittels zu erfahren und so die Therapie für Patienten sicherer zu machen. Viele Inhalte der Produktinformationen wie Kontraindikationen für die Verabreichung, Warnhinweise für bestimmte Patientengruppen oder Angaben zu Nebenwirkungen beruhen auf Informationen aus Nebenwirkungsmeldungen. Auch Entscheidungen für Marktrücknahmen aus Sicherheitsgründen wurden schon aufgrund von Nebenwirkungsmeldungen getroffen. Meldungen von Medikationsfehlern führen zu gezielten Informationen über solche Vorkommnisse und tragen zur zukünftigen Vermeidung bei.

Meldungen von Nebenwirkungen dienen vor allem zur:

- Entdeckung bislang unbekannter und seltener Nebenwirkungen (klinische Studien vor der Zulassung können aufgrund der Zahl der eingeschlossenen Patienten meist nur die häufigeren Nebenwirkungen sicher erfassen – bei breiter Anwendung im Alltag werden aber auch seltene Nebenwirkungen relevant)
- Erfassung von Sicherheitsproblemen neuer Arzneimittel im klinischen Alltag (klinische Studien bilden die Realität nur ungenügend ab, Probleme bei der Routineanwendung lassen sich oft nicht vorhersagen)
- Überwachung bekannter Arzneimittel (z. B. können Änderungen der Verordnungspraxis über die Zeit zu Änderungen des Sicherheitsprofils führen)
- Erfassung typischer Risiken durch Medikationsfehler (z. B. Verwechslung von Präparaten mit ähnlichen Namen).

Was geschieht mit den Meldungen?

Jede Meldung einer Nebenwirkung an die AkdÄ wird bewertet. Bei besonders relevanten Fällen werden AkdÄ-Mitglieder aus den betroffenen medizinischen Bereichen in die Beurteilung einbezogen.

Ausgewählte Fälle werden in regelmäßigen Konferenzen diskutiert, bei denen medizinische Experten, Vertreter der zuständigen Behörden und der Giftnotrufzentralen anwesend sind. Dort wird beraten, wie über Risiken informiert werden soll und was getan werden kann, um diese Risiken für Patienten zu vermindern.

Jeder Fallbericht wird nach internationalem Standard elektronisch erfasst und codiert und pseudonymisiert an ein Netzwerk von nationalen und internationalen Institutionen weitergegeben. Hierzu zählen auf nationaler Ebene das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), international die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die Weltgesundheitsorganisation (WHO). Auch die jeweiligen Zulassungsinhaber werden auf diesem Weg über einen Fall informiert.

Durch dieses System ist sichergestellt, dass jeder Nebenwirkungsfall berücksichtigt wird, wenn z. B. durch eine Arzneimittelbehörde wie die EMA das Nutzen-Risiko-Profil eines Arzneimittels bewertet wird.

Was ist mit dem Datenschutz und der ärztlichen Schweigepflicht?

Ärzte sind verpflichtet, der AkdÄ unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln mitzuteilen, die ihnen aus ihrer ärztlichen Behandlungstätigkeit bekannt werden (siehe § 6 der Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte sowie die entsprechenden Berufsordnungen der Landesärztekammern).

Die Übermittlung der Gesundheitsdaten durch Ärzte zum Zweck der Nebenwirkungsmeldung kann auf die gesetzliche Grundlage des Art. 9 Abs. 2 Buchst. i der EU-Datenschutzgrundverordnung i. V. m. § 22 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. c Bundesdatenschutzgesetz oder auf die entsprechenden Regelungen in den Landesgesetzen gestützt werden. Einer Einwilligung des Patienten bedarf es dann nicht.

Die Anforderungen an die ärztliche Schweigepflicht sind gewahrt, wenn die Identität der Patienten gegenüber der AkdÄ nicht offenbart wird. Bei der Nutzung der Online-Formulare der AkdÄ sind statt des Namens nur die Initialen vorgesehen. Eine Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten ist in diesem Fall nicht notwendig.

Die Kontaktdaten der meldenden Ärzte werden von der AkdÄ ohne ausdrückliche Zustimmung nicht an Dritte weitergegeben. In den elektronisch weitergeleiteten Fallberichten sind lediglich die ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Kontaktadresse enthalten.

Wie können Sie melden?

Sie können an die AkdÄ per Post, Fax, E-Mail oder über die Website melden. Berichtsbögen werden regelmäßig auf der vorletzten Seite des Deutschen Ärzteblatts abgedruckt oder sind über die AkdÄ-Website abrufbar (siehe rechts).

Für die Meldung von Medikationsfehlern steht auf der Homepage der AkdÄ ein spezielles Formular zur Verfügung:

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/>

Welche Rückmeldung bekommen Sie, wenn Sie der AkdÄ eine Nebenwirkung melden?

Sie bekommen neben einem Antwortschreiben zusätzliche Informationen zum verdächtigten Arzneimittel sowie einen Auszug aus unserer Datenbank, wenn uns bereits Fallmeldungen vorliegen. In einigen Fällen bitten wir im Antwortschreiben um ergänzende Informationen, die für eine abschließende Bewertung erforderlich sein können.

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

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

Arzneimittel (Genaue 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.

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

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

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

Definition „schwerwiegende Nebenwirkung“

Eine Nebenwirkung ist schwerwiegend, wenn sie...

- tödlich oder lebensbedrohend ist,
- zu einer stationären Behandlung führt oder eine stationäre Behandlung verlängert,
- zu einer erheblichen oder dauerhaften Behinderung führt,
- zu einer kongenitalen Anomalie führt,
- aus anderen Gründen medizinisch bedeutsam ist.

Der letzte Punkt kann z. B. zutreffen, wenn eine medizinische Intervention notwendig war, um eines der anderen genannten Kriterien zu verhindern.

Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen

Angabe	Häufigkeit	Beispiel
sehr häufig	$\geq 1 : 10$	Phenprocoumon / Zahnfleischbluten
häufig	$\geq 1 : 100; < 1 : 10$	Ramipril / Husten
gelegentlich	$\geq 1 : 1000; < 1 : 100$	Ibuprofen / Magen-Darm-Ulzera
selten	$\geq 1 : 10.000; < 1 : 1000$	Pantoprazol / Gynäkomastie
sehr selten	$\leq 1 : 10.000$	Metamizol / Agranulozytose

Wo finden Sie weitere Informationen?

Auf der Homepage der AkdÄ finden Sie weitere Informationen zum Melden von Nebenwirkungen sowie Veröffentlichungen über Arzneimittelsicherheit und über einzelne Nebenwirkungen:

<https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/>

Sie können sich dort auch kostenlos für den Newsletter *Drug Safety Mail* anmelden, der regelmäßig und komprimiert über aktuelle Themen aus der Arzneimittelsicherheit informiert, wie z. B. Rote-Hand-Briefe.

Nebenwirkungsmeldungen an die AkdÄ gelangen letztlich auch in die europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen. In dieser Datenbank können Sie online recherchieren:

<http://www.adrreports.eu/>

Wenn Sie weitere Fragen haben, erreichen Sie uns per Mail:

pharmakovigilanz@akdae.de

Impressum

1. Auflage 2019

Herausgeber

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Redaktionsschluss: März 2019

Das Werk, einschließlich seiner Teile, ist urheberrechtlich geschützt. Dies gilt auch für sonstige Rechte des geistigen Eigentums insbesondere an Abbildungen, Mustern oder Berechnungen, sofern nicht Sondervereinbarungen bestehen. Jede Verwertung ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig. Dies gilt insbesondere für die elektronische oder sonstige Vervielfältigung, Übersetzung, Verbreitung und öffentliche Zugänglichmachung. Eine kommerzielle Nutzung ist hiermit ebenfalls ausgeschlossen.

Soweit im vorliegenden Leitfaden Berufs-, Gruppen- und/oder Personenbezeichnungen Verwendung finden, ist stets auch die jeweils weibliche Form erfasst. Ausschließlich aus Gründen der Lesbarkeit wird in diesen Fällen auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet.

Anschrift der Redaktion

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Telefon: 030 400456-500
Telefax: 030 400456-555
E-Mail: sekretariat@akdae.de

Über die AkdÄ

Etwa 170 ehrenamtlich tätige Mitglieder aus allen Bereichen der Medizin bilden die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Neben der unabhängigen Information der Ärzteschaft über alle Aspekte der Arzneimitteltherapie zählt die Pharmakovigilanz traditionell zu den Hauptaufgaben der AkdÄ.

Nebenwirkungsmeldungen werden erfasst, bewertet und Konsequenzen für die Sicherheit von Patienten abgeleitet. Bei der Arzneimittelsicherheit arbeitet die AkdÄ mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eng zusammen.

Weitere Informationen: <https://www.akdae.de>