

# **EU-Richtlinie 2001/83/EG**

## **Definitionen**

### **zur Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)**

**Dr. Horst Möller**  
**Ministerialrat a. D.**



# Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

---

## Artikel 1 (alt):

### 11. Nebenwirkung:

Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist und bei Dosierungen auftritt, wie sie normalerweise beim Menschen zur Prophylaxe, Diagnose oder Therapie von Krankheiten oder für die Wiederherstellung, Korrektur oder Änderung einer physiologischen Funktion verwendet werden.

## Artikel 1 (neu):

### 11. Nebenwirkung:

Eine Reaktion auf das Arzneimittel, die schädlich und unbeabsichtigt ist.

# Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

---

## Erwägungsgründe

(5) Aus Gründen der Klarheit sollte die Definition des Begriffs „Nebenwirkungen“ so geändert werden, dass sicher gestellt wird, dass er nicht nur schädliche und unbeabsichtigte Wirkungen bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels in normaler Dosierung umfasst, sondern auch solche bei Medikationsfehlern und Anwendungen des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgehen, einschließlich Fehlgebrauch und Missbrauch des Arzneimittels.

# Änderung der Richtlinie 2001/83/EG

---

## Artikel 107a

(5) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Meldungen über vermutete Nebenwirkungen infolge eines Fehlers bei der Anwendung eines Arzneimittels, die sie erhalten, in die EudraVigilance-Datenbank eingegeben werden und **allen in ihrem Hoheitsgebiet für die Patientensicherheit zuständigen Behörden, Stellen, Organisationen oder Institutionen zugänglich gemacht werden.**

# Guideline on good pharmakovigilance practices (GVP)

---

Science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other medicine-related problem.

In line with this general definition, underlying objectives of the applicable EU legislation for pharmacovigilance are:

- preventing harm from adverse reactions in humans arising from the use of authorised medicinal products within or outside the terms of marketing authorisation or from occupational exposure; and
- promoting the safe and effective use of medicinal products, in particular through providing timely information about the safety of medicinal products to patients, healthcare professionals and the public.

Pharmacovigilance is therefore an activity contributing to the protection of patients' and public health.

# Definitionen im Bereich AMTS

10 unterschiedliche Definitionen  
für „Adverse drug event“

25 Begriffe mit 119 Definitionen

Yu KH, Nation RL, Dooley MJ,  
Multiplicity of medication safety terms,  
definitions and functional meanings:  
when is enough enough?

Qual Saf Health Care 2005;14:358–363. doi:  
10.1136/qshc.2005.014159

**Table 1** Number of medication safety related terms and corresponding definitions

Term	No of definitions (total)
Adverse drug event	10
Adverse drug reaction	11
Adverse effect	1
Adverse event	21
Adverse incident	2
Adverse medication event	1
Adverse reaction	3
Critical event	1
Critical incident	1
Error	13
Incident	8
Medical error	3
Medication error	7
Medication incident	1
Near miss	8
Potential adverse drug event	4
Potential adverse event	1
Potential error	3
Preventable adverse drug event	2
Preventable adverse event	2
Sentinel event	5
Serious adverse event	2
Side effect	6
Significant adverse event	1
Unpreventable adverse event	2
<b>Total number of terms = 25</b>	<b>119</b>

# Warum?

---

1. Europäische Rechtssetzung
2. Praktikabilität
3. wissenschaftliche Aussagen

# Diskussionspartner für Definitionen

---

Dr. Amann, München; Dr. Danner, Berlin; Prof. Drewelow, Rostock; Dr. Goebel, Berlin; Prof. Grandt, Saarbrücken; Prof. Haefeli, Heidelberg; Dr. Hagemann, Bonn; Prof. Hasford, München; Dr. Hoppe-Tichy, Heidelberg; Prof. Jaehde, Bonn; Herr Lack, Berlin; Frau Loskill, Düsseldorf; Prof. Ludwig, Berlin; Prof. Mühlbauer, Bremen; Frau Prof. Schaefer, Berlin; Dr. Schaefer, Berlin; Prof. Schrappe, Bonn; Frau Dr. Schubert, Köln; Prof. Schulz, Berlin; Frau Prof. Thürmann, Wuppertal



# Definitionsgefüge

---

Arzneimittelverkehrssicherheit

Pharmakovigilanz

Arzneimittelsicherheit

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Medikationsprozess

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Arzneimitteltherapiefehler

Arzneimitteltherapiebezogene Probleme (ATBP)

Medikationsfehler

Unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE)

Nebenwirkung

Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)

AMTS-Forschung

# Definitionen 1:

## Arzneimittelverkehrssicherheit

---

Arzneimittelverkehrssicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen, mit denen Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und reproduzierbare Qualität der in den Verkehr gebrachten Arzneimittel sowie die Bereitstellung der für den Nutzer erforderlichen Informationen gewährleistet werden. Sie umfasst die Prüfung und Zulassung von Arzneimitteln, deren Herstellung, die Pharmakovigilanz, den Vertrieb und die Überwachung des Arzneimittelverkehrs.

## Definitionen 2: Pharmakovigilanz

---

Pharmakovigilanz ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung von Nebenwirkungen sowie anderen arzneimitteltherapiebezogenen Problemen, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftreten. Pharmakovigilanz leistet damit einen wichtigen Beitrag zur Gewährleistung der Produktsicherheit (Arzneimittelsicherheit) sowie zur Verbesserung des Medikationsprozesses (Arzneimitteltherapiesicherheit).

# Definitionen 3:

## Arzneimittelsicherheit

---

Arzneimittelsicherheit beinhaltet die laufende und systematische Überwachung der Sicherheit eines Fertigarzneimittels mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretenden unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. Arzneimittel­ sicherheit leistet auf der Grundlage seiner Erkenntnisse einen wesentlichen Beitrag zur ständigen Aktualisierung des Zulassungsstatus und damit zur Definition des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

## Definitionen 4:

# Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

---

AMTS ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels. Damit wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, unerwünschte Arzneimittelereignisse insbesondere durch Medikationsfehler zu vermeiden und damit das Risiko für den Patienten bei einer Arzneimitteltherapie zu minimieren.

# Definitionen 5:

## Medikationsprozeß

---

Der Medikationsprozeß beinhaltet alle Stufen der Arzneimitteltherapie und umfasst darauf bezogen:

Diagnose, Patientencharakteristik ► Verordnung, Selbstmedikation ► Transkription ► Distribution / Dispensierung ► Patienteninformation ► Anwendung (Applikation/Einnahme) ► Freisetzung, Wirkung ► Therapie-Monitoring ► Ergebnisbewertung.

## Definitionen 6:

# Bestimmungsgemäßer Gebrauch

---

Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels beinhaltet seine Anwendung entsprechend der Produktinformation (Label-Use). Ferner wird auch die Anwendung eines Arzneimittels nicht oder nicht voll entsprechend der Produktinformation (Off-Label-Use) dann dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugerechnet, wenn diese dem Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht und insoweit von einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden kann.

# Definitionen 7:

## Arzneimitteltherapiefehler

Arzneimitteltherapiefehler umfassen Medikationsfehler (Errors of Commission) und Fehler durch Nichtbehandlung mit Arzneimitteln (Errors of Omission)



## Definitionen 8:

# Arzneimitteltherapiebezogene Probleme (ATBP)

ATBP Probleme sind sämtliche Situationen, die im Verlauf der Arzneimittelanwendung auftreten und den angestrebten Erfolg der Therapie tatsächlich oder potenziell gefährden können. ABP beinhalten alle unter 9 bis 12 genannten Kategorien.

# Definitionen 9.1:

## Medikationsfehler

---

Jeder unbeabsichtigte Fehler durch Angehörige eines Gesundheitsberufs, Patienten oder Verbraucher bei der Verordnung, Zubereitung, Abgabe oder Verabreichung eines Arzneimittels.

Guideline on good pharmakovigilance practices (GVP)

# Definitionen 9.2:

## Medikationsfehler

---

Ein Medikationsfehler ist

- jeder unbeabsichtigte nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels,
- jeder beabsichtigte nicht bestimmungsgemäße Gebrauch, der nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht
- jeder Gebrauch eines Arzneimittels zum Zweck des Arzneimittelmisbrauchs oder Suizids.

Medikationsfehler sind grundsätzlich vermeidbar.

## Definitionen 9.3:

# Medikationsfehler

---

Medikationsfehler können im gesamten Medikationsprozess auftreten, insbesondere bei der Verordnung, Abgabe oder Anwendung des jeweiligen Arzneimittels. Sie können von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten oder deren Angehörigen verursacht werden.

# Definitionen 9.4:

## Medikationsfehler

---

Medikationsfehler können nach verschiedenen Kategorien klassifiziert werden:

- Fehler – Beinahe-Fehler
- Fehler ohne Schädigung – Fehler mit Schädigung
- Fehler mit vorübergehender Schädigung – Fehler mit Dauerschädigung
- Fehler ohne Todesfolge – Fehler mit Todesfolge.

## Definitionen 10:

# Unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE)

Ein UAE ist ein schädliches Ereignis, das in einem rein zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftritt.

# Definitionen 11:

## Nebenwirkung

---

Eine Nebenwirkung ist eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels. Sie kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oder in Folge eines Medikationsfehlers auftreten.

# Definitionen 12:

## Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)

---

Synonym für Nebenwirkung



# Definitionen 13

## AMTS-Forschung

---

AMTS-Forschung beschäftigt sich mit der Analyse, Optimierung und Evaluation des Medikationsprozesses. Dazu verwendet sie in einem multidisziplinären Ansatz geeignete Methoden insbesondere der Epidemiologie, der Klinischen Pharmazie, der Klinischen Pharmakologie und der Versorgungsforschung. Im Ergebnis soll eine verbesserte Arzneimitteltherapie beim Patienten nachweisbar sein. Besondere Schwerpunkte der AMTS-Forschung sind Organisationsforschung (koordiniertes Zusammenwirken aller am Medikationsprozess Beteiligten) und Implementationsforschung (Umsetzung von Forschungsergebnissen und validen wissenschaftlichen Erkenntnissen in die therapeutische Praxis).

Danke für Ihre Aufmerksamkeit