

## Nebenwirkungen von Arzneimitteln einfacher melden

Seit dem 26.09.2018 ist eine modernisierte und barrierefreie Version der Internetseite für die Meldung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen online. Unter [nebenwirkungen.pei.de](http://nebenwirkungen.pei.de) können Bürgerinnen und Bürger den zuständigen Arzneimittelbehörden, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, jetzt noch einfacher Nebenwirkungen melden. Das Online-Meldesystem ist ein wichtiges Instrument der gesetzlichen Arzneimittelüberwachung und Teil des Früherkennungssystems im Bereich der Arzneimittelsicherheit.

Das Melden von Nebenwirkungen trägt dazu bei, dass Informationen über mögliche Arzneimittelrisiken in der breiten Anwendung nach der Zulassung gewonnen werden können. Über die neue Webseite können die Betroffenen selbst oder ihre Angehörigen Verdachtsfälle von Nebenwirkungen freiwillig, einfach und komfortabel melden. Die Meldung ersetzt nicht den Arztbesuch. Ärztinnen und Ärzte können dieses Meldeportal ebenfalls zur Information der Bundesoberbehörden (BOB) nutzen.

Neu ist das klar strukturierte, barrierefreie Formular, das Meldende in allgemeinverständlicher Form durch den Vorgang leitet. In einer Meldung können sowohl mehrere Nebenwirkungen zu einem Arzneimittel als auch mehrere Arzneimittel, die eine einzelne Nebenwirkung hervorrufen, erfasst werden. Ob per Desktop, Tablet oder Smartphone – das Formular bleibt übersichtlich und gut bedienbar und hält bei den verschiedenen Eingabeschritten Zusatzinformationen bereit. Der Meldende muss nicht wissen, ob das betreffende Arzneimittel im Zuständigkeitsbereich des BfArM oder des PEI liegt. Der Zeitaufwand für die Meldung ist gering. Auf Wunsch des Meldenden bleibt jede Meldung anonym, auch wenn sie eine Bearbeitungsnummer erhält.

Die stark angestiegene Zahl der Meldungen von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch betroffene Personen über das bisher bestehende Meldeportal zeigt, dass Meldungen von Verdachtsfällen zunehmend auch ins Blickfeld der Bürgerinnen und Bürger rücken. Dazu haben auch regelmäßige Awareness-Kampagnen der Arzneimittelbehörden BfArM und PEI sowie das gemeinsame Bulletin zur Arzneimittelsicherheit beigetragen.

Meldungen zu Verdachtsfällen werden entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen an die „Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen“ weitergeleitet. Außerdem sind Meldungen in jeder anderen Sprache der EU über die „Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen“ möglich. Diese Datenbank zeigt die europaweit gemeldeten Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen an.

Das Melden von Verdachtsfällen ist für die Arzneimittelsicherheit von besonderer Bedeutung, insbesondere wenn die gemeldeten Informationen ausreichend differenzierte und belastbare klinische Angaben zu den beobachteten Beschwerden oder Erkrankungen enthalten. Mit der Nutzung des gemeinsamen Meldeportals von PEI und BfArM fließen alle Meldungen über Verdachtsfälle unmittelbar in das behördliche Arzneimittelüberwachungssystem ein und können in der Risikoüberwachung zeitnah von den Experten der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden.

„Durch die Zusammenarbeit von BfArM und PEI ist es uns gelungen, unser digitales Angebot im

Bereich der Arzneimittelsicherheit im Interesse der Bürgerinnen und Bürger zu verbessern.“ sagt Prof. Dr. Klaus Cichutek, Präsident des PEI. Prof. Dr. Karl Broich, Präsident des BfArM betont: „Mit dem neuen Meldeportal wollen wir es Patientinnen und Patienten noch leichter machen, Nebenwirkungen zu melden. Denn je früher und detaillierter wir Meldungen erhalten, desto früher können wir Risikesignale erkennen und bei Bedarf wirkungsvolle Maßnahmen für den Patientenschutz treffen.“

Die neue Webseite ist direkt erreichbar über [nebenwirkungen.pei.de](https://nebenwirkungen.pei.de) und über die Webauftritte des BfArM bzw. des PEI.