

## Sicherheit der Arzneimittel weiter verbessern und Nebenwirkungen melden

Weltweit fordern Arzneimittelbehörden in der gemeinsamen Kampagne zur „MedSafetyWeek“ dazu auf, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Medikamenten über die behördlichen Meldewege mitzuteilen. Dabei kommt es auf jede einzelne Meldung an, um die Sicherheit von Arzneimitteln zu erhöhen – so lautet die Kernbotschaft der diesjährigen Kampagne. Alle, die Arzneimittel einnehmen, deren Angehörige sowie medizinisches Fachpersonal sollen sensibilisiert werden, wie wichtig die behördliche Erfassung von vermuteten Nebenwirkungen ist. In Deutschland nehmen diese Meldungen das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) sowie das Paul-Ehrlich-Institut ([PEI](#)), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, entgegen.

Die Kampagne findet bereits zum fünften Mal in Folge statt. Insgesamt nehmen weltweit 75 Arzneimittelbehörden teil. Es sind Staaten aller Kontinente vertreten. Internationale Institutionen aus Politik und Gesundheitswesen unterstützen die Kampagne, darunter die [Weltgesundheitsorganisation \(WHO\)](#), die Europäische Kommission, die International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA) sowie die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, [EMA](#)).

Wer Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen meldet, trägt dazu bei, Arzneimittel noch sicherer zu machen, und hilft damit anderen Patientinnen und Patienten. Viele Betroffene oder deren Angehörige schreiben beobachtete Reaktionen nach der Einnahme eines Medikaments häufig der Grunderkrankung zu – viele Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen bleiben so unerkannt. Auch in diesen Fällen sollten Betroffene die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt informieren. Das gilt ebenso für das medizinische Fachpersonal: Arzneimittelrisiken sind nur dann schnell zu identifizieren, wenn sie die Verdachtsfälle an die Behörden melden.

[BfArM](#) und Paul-Ehrlich-Institut sind auf möglichst umfassende Daten aus der Praxis angewiesen. So können sie mögliche Risikosignale, beispielsweise für bisher unbekannte Nebenwirkungen, bei einem Arzneimittel identifizieren. Die Bundesinstitute stellen dazu unter [www.nebenwirkungen.bund.de](http://www.nebenwirkungen.bund.de) ein modernes und barrierefreies Meldeportal bereit. Über diesen Weg erreichen die angezeigten Verdachtsfälle schnell, direkt und sicher die Expertinnen und Experten für Arzneimittelsicherheit. Die Meldungen gelangen außerdem in die zentrale Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen. Mit dieser Datenbank steht ein umfangreicher Datenpool zur Verfügung, der es erlaubt, Arzneimittelrisiken EU-weit zu überwachen.

„Jede einzelne Meldung ist wichtig, damit wir aus der breiten Anwendung eines Arzneimittels Risikosignale früh ermitteln und bei Bedarf wirkungsvolle Maßnahmen für den Patientenschutz treffen können“, betont Prof. Karl Broich, Präsident des BfArM. „Patientinnen und Patienten sollten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen daher unmittelbar an BfArM und [PEI](#) melden – am einfachsten über unser gemeinsames Online-Portal. Nur so ist gewährleistet, dass uns diese Meldungen ohne Umwege erreichen und schnellstmöglich in die behördliche Risikoüberwachung einfließen.“

„Um Arzneimittel für Patientinnen und Patienten noch sicherer zu machen, kommt es auf jede Verdachtsfallmeldung an. Menschen sind verschieden – und reagieren daher auch unterschiedlich

auf Arzneimittel“, erläutert Prof. Klaus Cichutek, Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts. „Das Erfassen großer Datenmengen ist eine Voraussetzung, um das Nutzen-Risiko-Profil präziser einzuschätzen und Signale zu erkennen. Dies ist auch besonders wichtig bei Impfstoffen, die sehr viele Menschen erhalten – so wie voraussichtlich die Impfstoffe gegen COVID-19 – und bei biomedizinischen Arzneimitteln für die Therapie.“

BfArM und Paul-Ehrlich-Institut machen auch über Twitter darauf aufmerksam, wie wichtig das Melden von Nebenwirkungen für die Arzneimittelsicherheit ist. Abonnieren Sie hierzu die Twitter-Kanäle [twitter.com/bfarm\\_de](https://twitter.com/bfarm_de) und [twitter.com/PEI\\_Germany](https://twitter.com/PEI_Germany).

**Wenn Sie den Verdacht einer Nebenwirkung melden möchten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:**

1. Die Meldung der Nebenwirkung ersetzt keinen Arztbesuch. Nur die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt kann und darf beurteilen, ob beispielsweise eine Dosisreduktion oder gar ein Absetzen des verdächtigten Medikaments notwendig und medizinisch sinnvoll ist.
2. Die medizinische Beurteilung des Falles durch eine Ärztin oder einen Arzt, der den Patienten/die Patientin und die medizinischen Hintergründe gut kennt, stellt eine wichtige Informationsquelle dar. Vorhandene Arztbriefe oder Krankenhausberichte sollen der Meldung grundsätzlich beigelegt werden.

### **Hintergrund - Beobachtung von Arzneimitteln nach der Zulassung**

Die Kenntnisse über die Sicherheit von Arzneimitteln können zum Zeitpunkt ihrer erstmaligen Zulassung nicht vollständig sein. Dies ergibt sich daraus, dass an der klinischen Erprobung eines Arzneimittels eine begrenzte Anzahl von Personen teilnimmt. Seltene und vor allem sehr seltene unerwünschte Wirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder andere Risiken im Zusammenhang mit der Arzneimittelanwendung können in klinischen Prüfungen üblicherweise nicht erkannt werden. Um beispielsweise ein Risiko von 1:1.000 zu erkennen, müssen an der klinischen Prüfung mindestens 3.000 Personen teilnehmen. Zudem wurden diese Personen unter Berücksichtigung verschiedener Aspekte für die klinische Prüfung ausgewählt, was nicht notwendigerweise den Bedingungen einer breiten Anwendung des Arzneimittels entspricht.

Das deutsche Arzneimittelgesetz ([AMG](#)) sieht deshalb vor, dass nach der Zulassung eines Arzneimittels die Erfahrungen zur Arzneimittelsicherheit fortlaufend und systematisch gesammelt und ausgewertet werden. Dies ist eine der Aufgaben des BfArM und des Paul-Ehrlich-Instituts. Die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist hierzu ein wichtiger Baustein.

Alle Animationen zur Kampagne finden Sie auf unserer Internetseite unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/2020/pm6-2020.html>