

Keine Wirkung ohne Nebenwirkung?

Meldung von UAW

DD | Die Meldung von Nebenwirkungen bzw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) stellt einen essenziellen Pfeiler der Arzneimittelsicherheit dar. So zeigen sich einige Risiken eines neuen Wirkstoffs, einer neuen Wirkstoffkombination oder einer Darreichungsform oft erst Jahre nach der Markteinführung. Mithilfe der Pharmakovigilanz werden aus diesem Grund Informationen zu Nebenwirkungen stetig gesammelt, ausgewertet und Nutzen-Risiko-Bewertungen zu Arzneimitteln entsprechend angepasst. Dies kann jedoch nur erfolgen, wenn Ärzte, Apotheker und Patienten Nebenwirkungen erkennen und an die zuständigen Stellen melden.

Eine Nebenwirkung ist laut § 4 Abs. 13 Arzneimittelgesetz (AMG) als eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf ein Arzneimittel definiert, wobei zu diesen auch Reaktionen im Zusammenhang mit Medikationsfehlern, Missbrauch oder Off-Label-Use gezählt werden. Zuständig für die Meldung von UAW von humanen Arzneimitteln sind in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) für Impfstoffe.

Was sollte gemeldet werden?

Generell sollte bei Verdacht auf eine Nebenwirkung diese auch gemeldet werden. Die meldende Person ist dabei nicht dazu verpflichtet zu überprüfen, ob ein Zusammenhang zwischen dem Arzneimittel und der Nebenwirkung besteht, da der Verdacht auf einen kausalen Zusammenhang bereits durch die Meldung impliziert ist. Von besonderem Interesse sind natürlich schwerwiegende, unbekannte Reaktionen auf ein Arzneimittel. Es kann jedoch auch die Meldung nichtschwerwiegender Nebenwirkungen sinnvoll sein, insbesondere, wenn diese die Compliance des Patienten beeinträchtigen. Bei biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln sollte darüber hinaus darauf geachtet werden, die Chargennummer anzugeben, um chargenassoziierte Nebenwirkungen entsprechend verfolgen zu können. Die Meldung einer UAW kann in jeder Form (postalisch, telefonisch, via Fax oder E-Mail) sowohl durch den Patienten als auch durch Angehörige des Gesundheitswesens (z.B. Ärzte und Apotheker) über das BfArM gemeldet werden. Darüber hinaus kann

die Meldung auch über das Online-Portal des BfArM und PEI erfolgen.¹

Einfluss der Covid-19-Pandemie

Wie auf so viele andere Bereiche hatte die Covid-19-Pandemie auch einen Einfluss auf die Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen. So wurden mit Beginn der Pandemie 2020 35% weniger Nebenwirkungen durch Angehörige des Gesundheitssystems gemeldet, während sich die Meldungen durch Patienten verdoppelt haben.¹ Zurückzuführen ist dies vermutlich auf die hohe Belastung von Kliniken und Praxen und einer damit verminderten Meldebereitschaft von Nebenwirkungen, die nicht im direkten Zusammenhang mit der Impfung gegen Covid-19 standen. Darüber hinaus haben weniger Patienten einen Arzt aufgesucht und viele Operationen wurden verschoben.¹ Die Meldung von Nebenwirkungen und Impfkomplikationen im Zusammenhang mit Covid-19 sollte übrigens über den behandelnden Arzt erfolgen. Jedoch scheinen Ärzte ihrer Meldepflicht nicht immer nachzukommen. So ergab eine Umfrage des DeutschenArztPortals (n = 191), dass 51% der Ärzte Nebenwirkungen gar nicht oder nur selten den zuständigen Behörden melden.² Auch in solchen Fällen kann die Meldung der Nebenwirkung durch den Patienten selbst oder aber durch die Apotheke erfolgen. Genutzt werden kann auch hier das Online-Portal des BfArM und PEI. Auch über die App SafeVac können Betroffene direkt Impfnebenwirkungen im direkten Zusammenhang mit einer Covid-19-Impfung melden. Registriert werden jedoch nur Nebenwirkungen, die 48 Stunden nach der Impfung aufgetreten sind.



Online-Portal zur Meldung von Nebenwirkungen:

www.DAPdialog.de/7232

¹ Bulletin zur Arzneimittelsicherheit – Informationen aus BfArM und PEI, Ausgabe 1, März 2022

² Umfrage des DeutschenArztPortals: „Melden Sie regelmäßig Nebenwirkungen?“ (n = 191)