

UAW-Meldung leichtgemacht – keine Angst vor der Pharmakovigilanz

Dr. Dorothee Dartsch, Hamburg

Apotheker sind wie Ärzte verpflichtet, Verdachtsfälle unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln zu melden. Sie haben damit einen wichtigen Anteil an der Arzneimittel(therapie)sicherheit, da zum Zeitpunkt der Zulassung Wirkstoffe immer erst an ein paar Tausend Patienten untersucht worden sind. Um eine seltene unerwünschte Wirkung als solche zu erkennen und sicher auf den betreffenden Wirkstoff zurückführen zu können, werden aber größere Patientenzahlen gebraucht: Wenn 1 Mio. Patienten ein neu zugelassenes Arzneimittel mit einer UAW-Wahrscheinlichkeit von 1:10.000 ('selten') nehmen, ist zu erwarten, dass bei etwa 100 diese UAW eintritt. Das bedeutet, der Erkenntnisgewinn muss zwangsläufig in der Nachzulassungsphase stattfinden, weil nur dort diese Patientenzahlen zustande kommen. Die Meldungen von möglichst vielen dieser 100 Fälle, die zunächst nur Verdachtsfälle sind, erzeugen UAW-Signale, die es ermöglichen, gezielte Studien zu unternehmen, um zu entscheiden, ob es sich tatsächlich um eine unerwünschte Wirkung handelt.

Vom Verdachtsfall einer UAW ist immer dann auszugehen, wenn die beim Patienten beobachtete schädliche oder unbeabsichtigte Begleiterscheinung mit der Gabe des Arzneimittels im zeitlichen Zusammenhang steht und keine andere Ursache als das Arzneimittel auszumachen ist.

Ziel des Workshops ist es, anhand von Fallbeispielen zu trainieren, wie der UAW-Meldebogen ausgefüllt wird. Kenntnis der benötigten Informationen ermöglicht es, diese direkt und zeitsparend beim Patienten oder dessen Arzt zu erheben, einzutragen und insofern die Pflichtaufgabe effizient zu erfüllen.