

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke

Stand der Revision: 21.04.2009

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Risiken bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – Maßnahmen in der Apotheke“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Meldungen an die Überwachungsbehörde und an die AMK
- I-1 Meldungen pharmazeutischer Qualitätsmängel
- I-2 Meldungen unerwünschter Wirkungen
- II Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke
- III Verfahren bei Chargenrückrufen/-überprüfungen
- IV Dokumentation
- V Hilfsmittel/Literatur
- VI Arbeitshilfen

I Meldungen an die Überwachungsbehörde und an die AMK

Entsprechend dem Stufenplan (1) gehören zu den Arzneimittelrisiken sowohl pharmazeutische Qualitätsmängel als auch unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Das sind insbesondere:

- Mängel der Qualität; bei Gegenständen, die als Arzneimittel gelten, auch Mängel technischer Art
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen
- Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformation
- Arzneimittelfälschungen
- Potenzielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels

- Nebenwirkungen, einschließlich solcher, die durch Wechselwirkungen mit anderen Mitteln bedingt sind
- Resistenzbildungen bei Antiinfektiva, unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen
- Missbrauch, Fehlgebrauch
- Gewöhnung, Abhängigkeit
- Nicht ausreichende Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere

I-1 Meldungen pharmazeutischer Qualitätsmängel

Werden bei der Prüfung der Fertigarzneimittel, Ausgangsstoffe oder Primärpackmittel Qualitätsmängel festgestellt, die auf einen systematischen, vom Hersteller zu verantwortenden Fehler schließen lassen, ist gemäß § 21 ApBetrO unverzüglich die zuständige Überwachungsbehörde zu informieren. In allen Bundesländern gibt es einen gleichartigen Erlass über die Regelungen des Meldeverfahrens, aus dem die jeweils zuständige Behörde hervorgeht. Diese sind in den Länderausgaben der Gesetzessammlung abgedruckt. Gleichzeitig soll die AMK unterrichtet werden.

Wenn nach der Prüfung nur der Verdacht auf einen Qualitätsmangel besteht oder wenn die Ursache der Beanstandung nicht mit der notwendigen Sicherheit dem Hersteller zuzuordnen ist, empfiehlt sich immer die Meldung an die AMK.

Für die Feststellung von Qualitätsmängeln gelten:

- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung der Fertigarzneimittel“
- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe“
- Leitlinie zur Qualitätssicherung „Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel“

Die Meldungen sind in der Apotheke zu dokumentieren (siehe Kapitel IV).

Für die Meldungen an die AMK ist der „Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken nach Stufenplan“ entsprechend den „Hinweisen zum Berichtsbogen“ auszufüllen und an die AMK-Geschäftsstelle, Carl-Mannich-Straße 26, 65 760 Eschborn, zu senden. Eine Kopie des ausgefüllten Bogens kann zur Meldung an die zuständige Überwachungsbehörde genutzt werden. Die Geschäftsstelle versendet auf Anfrage diese Berichtsbögen. Der Vordruck kann

aus dem Internet von der Website der AMK (<http://www.abda-amk.de>) als PDF-Dokument heruntergeladen und ausgedruckt werden. Das Formular kann aber auch direkt am Bildschirm ausgefüllt und online per E-Mail an die AMK gesendet werden. Diese Möglichkeit ist insbesondere bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen sinnvoll, da diese häufig nicht durch Qualitätsmängel der angewendeten Präparate bedingt sind und die Meldung per E-Mail die schnellste Möglichkeit ist, diese beobachteten Risiken an die AMK weiterzuleiten. Die Ein-sendung des Präparates ist in diesem Fall nicht erforderlich.

Qualitätsmängel bei Betäubungsmitteln werden in gleicher Weise an die Überwachungs-behörde und die AMK gemeldet. Betäubungsmittel dürfen jedoch nicht an die AMK, sondern müssen an das Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e. V. gesandt werden.

Betrifft der Fehler die Deklaration, so müssen Kopien des Umkartons bzw. der Gebrauchsin-formation beigelegt werden. Bei anderen Beanstandungen, z. B. galenischen Mängeln, me-chanischen Problemen, soll die gesamte Packung oder bei Ausgangsstoffen eine repräsen-tative Probe eingeschickt werden. Grundsätzlich sollte von der Einsendung von potenziell infektiösem Material, wie z. B. gebrauchte Kanülen und Pen-Nadeln, abgesehen werden. Ist im Einzelfall die Einsendung erforderlich, müssen die Verpackung und die Kennzeichnung der Sendung eine Verletzungs- bzw. Kontaminationsgefahr der mit dem Transport betrauten Person und des Empfängers ausschließen. Es empfiehlt sich, diesbezüglich vorab telefoni-schen Kontakt mit der AMK aufzunehmen.

Die AMK erbittet vom Hersteller Ersatz für die Erstattung der eingesandten Reklamations-muster. Dieser Bitte aus Kulanzgründen wird in der Regel vom Hersteller Folge geleistet.

Nach Abschluss des Prüfverfahrens unterrichtet die AMK die Apotheke über das Resultat. Das AMK-Abschluss-schreiben soll in der Apotheke zusammen mit der Meldung dokumentiert werden.

I-2 Meldung unerwünschter Wirkungen

Zu den im Stufenplan definierten Arzneimittelrisiken gehören Neben- und Wechselwirkun-gen, Resistenzbildung, Miss- und Fehlgebrauch, Gewöhnung und Abhängigkeit. Die Apothe-ke erhält aufgrund eigener Beobachtungen und Patienten/Kunden-Berichten Hinweise, die im Rahmen des bestehenden Meldesystems weitergegeben werden müssen.

Die entsprechenden Rubriken des „Berichtsbogen zur Meldung von Arzneimittelrisiken nach Stufenplan“ sind möglichst vollständig auszufüllen. Insbesondere die „Angaben zur Person des Patienten“ (Meldung durch den Arzt) sind wichtig, um Doppelmeldungen erkennen zu können. Der Berichtsbogen wird an die AMK gesandt, die ihrerseits die Meldung dokumen-tiert und weiterleitet. Bei der Meldung einer unerwünschten Wirkung bzw. des Verdachts auf eine UAW, ist es nicht erforderlich, das Arzneimittel an die AMK einzusenden.

Die Meldungen müssen in der Apotheke dokumentiert werden (siehe Kapitel IV).

II Bearbeitung der AMK-Nachrichten in der Apotheke

Die Apotheken werden über Arzneimittelrisiken über mehrere Wege informiert:

- wöchentliche Veröffentlichung in der Pharmazeutischen Zeitung und der Deutschen Apotheker Zeitung in der Rubrik „AMK-Nachrichten“ bzw. „Wichtige Mitteilungen“ (Bekanntgabe bereits dienstags im Internet unter <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/> bzw. <http://www.deutscher-apotheker-verlag.de/DAZ/>)
- „AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem“ über die Warenlieferungen des Großhandels in die Apotheken und direkt über die AMK in die Bundeswehrapotheken bzw. über die Landesapothekerkammern in die Krankenhausapotheken
- bei Bedarf tägliche Veröffentlichung in der Datenbank „Aktuelle Info“ von ABDATA-Pharma-Daten-Service (Zugang über Apotheken-EDV)
- Roter Hand Brief (Mitteilungen des Herstellers)

In der Apotheke muss sichergestellt sein, dass diese Informationen nach Eingang in der Apotheke unverzüglich von allen Mitarbeitern zur Kenntnis genommen werden. Dies sollte mit Unterschrift bestätigt werden.

Nach § 21 Nr. 5 ApBetrO hat der Leiter einer krankenhhausversorgenden öffentlichen bzw. einer Krankenhausapotheke darüber hinaus die leitenden Ärzte und die Arzneimittelkommission des Krankenhauses zu informieren.

III Verfahren bei Chargenrückrufen/-überprüfungen

Bei Chargenrückrufen/-überprüfungen ist wie folgt vorzugehen:

- Prüfung, ob die betreffenden Arzneimittel(-chargen) in der Apotheke vorrätig sind
- Überführung betroffener Arzneimittel in den Quarantänebereich, um sicherzustellen, dass die Abgabe an Patienten ausgeschlossen ist
- Rückgabe der betroffenen Arzneimittel(-chargen) entweder an den Hersteller direkt oder über den pharmazeutischen Großhandel unter Verwendung des APG-Formblattes, das in der Pharmazeutischen Zeitung bzw. in der Deutschen Apotheker Zeitung von Fall zu Fall abgedruckt ist
- Abheften der Kopie des APG-Formulars oder entsprechender Vermerk zur Kontrolle der Gutschrift
- Neulieferungen des betroffenen Arzneimittels unmittelbar nach der Information über den Rückruf sind auf die Zugehörigkeit zu der beanstandeten Charge zu überprüfen, da nicht auszuschließen ist, dass das Arzneimittel zum Zeitpunkt des Rückrufes noch in der Auslieferung ist

IV Dokumentation

Nach § 22 ApBetrO sind über die AMK-Nachrichten Nachweise zu führen und für mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Nutzt die Apotheke die Datenbank „Aktuelle Info“ der ABDATA Pharma-Daten-Service, die alle AMK-Nachrichten enthält, muss das genutzte Apothekensystem die Archivierung gewährleisten. Sind aufgrund eines Rückrufes Maßnahmen eingeleitet worden, sind diese der Dokumentation beizulegen und ebenso mindestens fünf Jahre aufzubewahren.

V Hilfsmittel/Literatur

- (1) Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 09. Februar 2005.
- (2) Dinnendahl, V.: Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan). PZ PRISMA 1 (1994) 249-254.
- (3) Homepage der AMK: <http://www.abda.de>

VI Arbeitshilfen

keine