



Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) ist eine **Fachkommission der ABDA** – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., die 1976 gegründet wurde. Der Vorsitzende und die Mitglieder werden durch den Geschäftsführenden Vorstand der ABDA berufen. In ihr sind **Experten aus verschiedenen Bereichen** vertreten: Öffentliche Apotheke, Krankenhausapotheke, Medizin, Forschung und Lehre, Bundeswehr und Industrie.

Die Geschäftsstelle der AMK, eine Abteilung des Geschäftsbereichs Arzneimittel der ABDA, unterstützt und bearbeitet als **Pharmakovigilanzzentrum** der deutschen Apothekerschaft die ihr spontan gemeldeten Berichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowie Qualitätsmängeln. Als **Stufenplanbeteiligte Institution** (§ 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG)) informiert sie darüber hinaus die Apothekerschaft über **neu bekanntgewordene Risiken** zu Arzneimitteln sowie entsprechende **Abwehrmaßnahmen**.

ApothekerInnen sind durch ihre **Berufsordnungen** zur unverzüglichen Meldung von Arzneimittelrisiken an die AMK verpflichtet. Unabhängig davon besteht für die Apothekenleitung eine Meldepflicht nach **§ 21 der Apothekenbetriebsordnung** (ApBetrO) an ihre zuständige Überwachungsbehörde, wenn die Annahme gerechtfertigt ist, dass Qualitätsmängel bei Arzneimitteln vorliegen, die vom Hersteller verursacht worden sind.

Wozu Arzneimittelrisiken melden?

Meldungen zu Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie Qualitätsmängeln bilden die wichtigste Basis, um Arzneimittelrisiken nach der Zulassung aufzudecken und hieraus Maßnahmen zum **Schutz der Patienten** abzuleiten. Informationen aus Berichten von ApothekerInnen aus der täglichen Praxis ergänzen diejenigen anderer Heilberufe und Patienten und stellen somit einen unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelsicherheit dar.

Arzneimittelrisiken nach Stufenplan

- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) (einschließlich Medikationsfehler, Wechselwirkungen)
- Resistenzbildung bei Antiinfektiva
- Minderwirkung bei Impfstoffen
- Missbrauch und Fehlgebrauch
- Gewöhnung und Abhängigkeit
- Mängel der Qualität (auch technischer Art)
- Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen
- Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformationen
- Arzneimittelfälschungen
- Tierarzneimittel: nicht ausreichende Wartezeit, potentielle Risiken für die Umwelt

Wie sollen Arzneimittelrisiken gemeldet werden?

Zur Meldung von Verdachtsfällen bei Arzneimittelrisiken stellt die AMK zwei Formulare zur Verfügung:



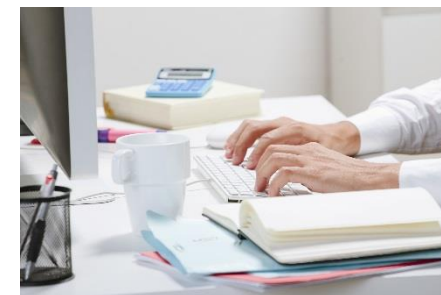
© Beboy/Fotolia.com

- **Berichtsbogen für UAW**
- **Berichtsbogen für Qualitätsmängel**

Die Berichtsbögen sind auf der AMK-Homepage unter **www.arzneimittelkommission.de** abrufbar.

Die Meldungen sollten direkt an die AMK und vorzugsweise über das jeweilige **Online-Formular** übermittelt werden. Zusätzlich sind PDF-Formulare verfügbar.

Bei der Meldung sollen möglichst umfassende Informationen zur Art des Risikos gemacht werden. Unerlässlich sind **Name und Anschrift des Melders**.



© bonninturina/Fotolia.com

Weiterhin muss eine gültige **UAW-Meldung** folgende Daten umfassen: Initialen, Alter und Geschlecht des Patienten, den Fertigarzneimittelnamen sowie die beobachtete UAW. Es genügt hierbei die Vermutung, dass das Arzneimittel wahrscheinlich im (kausalen) Zusammenhang mit der UAW steht.

Bei einer **Meldung zu Qualitätsmängeln** sind neben dem Melder mindestens der Fertigarzneimittelname und die Charge, der Zulassungsinhaber sowie der beobachtete oder vermutete Mangel anzugeben. Alle an die AMK berichteten Informationen werden zuverlässig, gesichert und vertraulich behandelt.

Um Qualitätsmängel besser beurteilen zu können, kann es nützlich sein, das **betroffene Arzneimittel** einzusenden oder eine **Bilddokumentation** an die AMK zu übermitteln. Hinweise und Antworten auf häufig gestellte Fragen zu Einsendungen bei Verdacht auf einen Qualitätsmangel sind auf der AMK-Homepage in einem **Merkblatt** unter: »Berichtsbogen-Formulare« sowie im Mitgliederbereich unter: »Aktuelle Hinweise für die Praxis« zusammengefasst.

Was geschieht mit Ihrer Meldung?

Alle Spontanberichte an die AMK werden systematisch erfasst, intern bewertet, bezüglich ihrer Qualität gesichert und auf das Vorliegen weiterer, gleichlautender Einträge hin überprüft.

UAW-Verdachtsfälle werden unverzüglich an die jeweilige **Bundesoberbehörde**, BfArM oder PEI, weitergeleitet. Aus der europäischen Spontanberichtsdatenbank **EudraVigilance** beziehen die Zulassungsinhaber dann den Bericht. Die Erkenntnisse gehen z. B. in aktualisierte Nutzen/Risiko-Bewertungen ein und können zu geänderten Fach- und Gebrauchsinformationen führen.

Bei Qualitätsmängeln erfolgt unverzüglich eine Mitteilung an die **örtliche Überwachungsbehörde** des pharmazeutischen Unternehmers, wenn die Annahme gerechtfertigt ist, dass dieser durch den Hersteller verursacht ist, oder bei möglicher Gefährdung von Patienten. Bei Eignung des Musters und begründetem Verdacht auf einen Qualitätsmangel kann die AMK zudem eine unabhängige Untersuchung im **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL)** veranlassen. Nicht selten tragen die Berichte zu einem Chargenrückruf bei.

Der Melder erhält stets ein **Bestätigungsschreiben**, in dem u. a. die für den weiteren Informationsaustausch bedeutsame **AMK-Fallnummer** ausgewiesen ist. Besteht weiterer Klärungsbedarf, erhält der Melder weitere Nachfragen zum Sachverhalt von der AMK - ein sogenanntes **Follow-up**.

Bei Qualitätsmängeln wird der Melder über Untersuchungen sowie die gegebenenfalls ergriffenen risikominimierenden Maßnahmen in der Regel durch den **Zulassungsinhaber** informiert. Bedarf es der Information aller Apotheken, informiert die AMK mittels AMK-Nachricht unter Zusammenschau aller Einzelfälle zum Sachverhalt.

Wie informiert die AMK über Arzneimittelrisiken?

Eine wichtige Aufgabe der AMK ist die schnellstmögliche Information der ApothekerInnen über neu bekanntgewordene Arzneimittelrisiken sowie über Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit.



© Yvonne Weis/Fotolia.com

AMK-Nachrichten der Rubrik »**Informationen der Institutionen und Behörden**« umfassen beispielsweise Maßnahmen der nationalen Behörden, Empfehlungen und Beschlüsse der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) beziehungsweise der EU-Kommission sowie Stellungnahmen von Fachgesellschaften, wie der AMK selbst.

Arzneimittelrisiken sowie Empfehlungen zur Risikoabwehr, zum Beispiel in Form von Rote-Hand-Briefen oder Informationsbriefen, werden in der Rubrik »**Informationen der Hersteller**« von der AMK wiedergegeben. Die Original-Dokumente sind der online gestellten AMK-Nachricht beigelegt und jederzeit abrufbar.

In der Rubrik »**Rückrufe, Chargenrückrufe und Chargenüberprüfungen**«, gibt die AMK chargenbezogene Mitteilungen pharmazeutischer Unternehmen zu Arzneimitteln und apothekenüblichen Produkten bekannt. Für den Inhalt dieser Informationen sind die jeweiligen Unternehmen verantwortlich.

Für besonders dringliche Risiken, die mit einem akuten Gefahrenpotenzial einhergehen und von öffentlichem

Interesse sind, kommt ein **Schnellinformationssystem** zum Einsatz, dass die AMK mit dem Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO) vereinbart hat und seit 1996 in eigener Verantwortung betreibt. Das System erlaubt es, alle öffentlichen und Krankenhausapotheken in Deutschland innerhalb weniger Stunden zu informieren.

Die AMK-Nachrichten und die sich daraus ergebenden Maßnahmen sind in der Apotheke zu dokumentieren und **für 5 Jahre aufzubewahren**.

Wo sind AMK-Nachrichten zu finden?

Alle AMK-Nachrichten werden tagesaktuell unter **www.arzneimittelkommission.de** veröffentlicht und archiviert sowie wöchentlich in der Pharmazeutischen Zeitung (PZ) abgedruckt. Über alle online gestellten Nachrichten können sich Apotheken jederzeit direkt mittels **RSS-Feed** (www.abda.de/rss) informieren lassen. Zum Abruf chargenbezogener Mitteilungen ist ein Login (Mitgliederbereich) erforderlich.

Alle AMK-Nachrichten sind Bestandteil des Informationsangebots »**Aktuelle Info**« von ABDA Pharma-Daten-Service (ABDA-Datenbank). Die PZ verfügt online (www.pharmazeutische-zeitung.de) zudem über ein AMK-Nachrichten-Archiv (1998 bis heute).

**Arzneimittelkommission
der Deutschen Apotheker (AMK)
Unter den Linden 21
10117 Berlin**

**Telefon: (030) 40004 - 552
Telefax: (030) 40004 - 553**

**amk@arzneimittelkommission.de
www.arzneimittelkommission.de**