

Ein Projekt zur Überwachung von Arzneimittelrisiken in den öffentlichen Apotheken¹

U. May²

Pharmazeutisches Informationszentrum der Schweizer Apotheker, Zürich

1. Erfahrungen aus dem Ausland

In der Bundesrepublik Deutschland ist seit mehreren Jahren ein apothekeninternes Meldesystem über Arzneimittelrisiken in Gebrauch, das sich ausserordentlich gut bewährt hat. Seit seiner Institutionalisierung im Jahre 1976 wurden schon gegen 3000 Meldungen von Apothekern bearbeitet. Der für die Entgegennahme dieser Meldungen zuständigen *Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker* gehen pro Monat rund 100 Anzeigen in Form von standardisierten, von der Kommission herausgegebenen Berichtsbogen zu. Teilweise beziehen sich die Beanstandungen auf eher kleinere Mängel, wie geringfügige Fabrikationsfehler, harmlose Verfärbungen und dergleichen. Daneben finden sich aber auch immer wieder Rückrufe aufgrund *ernst zu nehmender Phänomene, wie mikrobielle Kontamination, verkürzte Haltbarkeit, falsche Dosierungsangaben in der Packungsbeilage und dergleichen*. Die Aufteilung der Anzeigen auf die einzelnen Arzneimittelrisiken präsentiert sich wie folgt:

a) Galenische Mängel	63%
b) Unerwünschte Wirkungen und Missbrauch	10%
c) Verpackungsfehler	8%
d) Mechanische Defekte	3%
e) Deklarationsfehler	3%
f) Verwechslungen	2%
g) Sonstige Beanstandungen	11%

Insgesamt wurden durch dieses apothekeninterne Meldesystem bis heute beinahe *100 Rückrufe* von beanstandeten Arzneimittelchargen veranlasst. Die betroffenen pharmazeutischen Hersteller, so wird mitgeteilt, hätten in den allermeisten Fällen die Rückrufe auf freiwilliger Basis, das heisst ohne Eingreifen der zuständigen Behörde, akzeptiert [1].

Neben diesem Modell aus der BRD sind ähnliche Bestrebungen auch aus *Österreich* bekannt, wo das Bundesministerium für Gesundheit und Umweltschutz im Rahmen seines Arzneimittel-Informationssystems «Rote Hand» den Ärzten und Apothekern ebenfalls Meldekarten über festgestellte oder vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen abgibt [2].

Aufgrund dieser ausländischen Erfahrungen hat sich der Schweizerische Apothekerverein entschlossen, zur Förderung der Arzneimittelsicherheit in unserem Land

Der Schweizerische Apothekerverein hat sich entschlossen, ein Meldesystem für fehlerhafte Medikamente und unerwünschte Arzneimittelwirkungen aufzubauen. Zusammen mit entsprechenden Projekten in Deutschland und Österreich soll sich daraus eine gemeinsame internationale Anstrengung ergeben.

ein eigenes analoges Meldesystem für die Schweizer Apotheker aufzubauen.

2. Gegenstand des Projekts

Das geplante Projekt dient der Beschaffung von Angaben über vermutete oder festgestellte Arzneimittelrisiken aufgrund von Beobachtungen der einzelnen Apotheker gegenüber dem Medikament und dem Patienten. Diese Beobachtungen können zur Erfassung folgender Risiken beitragen:

- a) bisher unbekannte Gesundheitsschäden infolge Arzneimittelanwendung (Langzeittherapie!)
- b) Nebenwirkungen
- c) Wechselwirkungen
- d) Kontraindikationen
- e) Arzneimittelallergien
- f) Resistenzbildung
- g) abnorme individuelle Reaktionen (pharmakogenetische Abnormitäten)
- h) Missbrauch, Gewöhnung, Abhängigkeit
- i) Mängel der Qualität bzw. Galenik (Fabrikationsmängel/Lagerschäden)
- k) Verpackungsmängel
- l) Mängel der Beschriftung und des Packungsprospektes

Es liegt auf der Hand, dass mit einem derartigen Kontrollsystem auch Arzneimittelrisiken erfasst werden können, die aus einem nicht bestimmungsgemässen Gebrauch der Medikamente – zum Beispiel Anwendung bei falscher Indikation, Nichtbeachtung von Kontraindikationen, falsche Dosierungen usw. – resultieren.

3. Stufen des Projektes

a) Basis: Der Apotheker

Auf der untersten Stufe des Projekts steht der einzelne Offizinapotheker. Er befindet sich gewissermassen an «vorderster Front», er ist in der Medikamentenverteilungskette das letzte Bindeglied zwischen Forschung und Herstellung einerseits und dem Patienten andererseits. Es gibt heute in der Schweiz rund 1200 Apotheken mit einer durchschnittlichen Kundenfrequenz von

¹ Referat anlässlich der Herbsttagung der Schweizerischen Gesellschaft für Sozial- und Präventivmedizin, zum Thema «Das Medikament im heutigen Gesundheitswesen», vom 26./27. Oktober 1979.

² Dr. phil. I, Pharmazeutisches Informationszentrum der Schweizer Apotheker, Postfach 105, CH-8032 Zürich.

250 Personen pro Tag. Nach Gygi/Henny werden gesamtschweizerisch etwa 62% aller Medikamente über die öffentlichen Apotheken abgegeben. Es ist klar, dass dieses über die ganze Schweiz ausgebreitete Verteilernetz in besonderem Masse für die Erfassung von Arzneimittelrisiken geeignet ist.

Die Tätigkeit des einzelnen Apothekers im Rahmen des Projekts beinhaltet die Überwachung der pharmazeutischen Qualität der Arzneimittel sowie die Registrierung besonderer Aussagen des Patienten (z. B. über Beschwerden) oder spezieller Einnahmebedingungen. Diese Beobachtungen sind auf einem sogenannten Melde- oder Berichtsbogen festzuhalten. Als Muster sei hier auf den Berichtsbogen verwiesen, der in den Apotheken der Bundesrepublik verwendet wird und in eventuell modifizierter Form auch in der Schweiz eingesetzt werden könnte.

Wichtig ist hier vor allem der Hinweis, dass der Patient aufgefordert werden soll, medizinisch relevante Beobachtungen auch dem behandelnden Arzt mitzuteilen. Tatsächlich wenden sich relativ viele Patienten beim Auftreten von Beschwerden, die mit einem Medikament in Zusammenhang gebracht werden, zunächst einmal an den Apotheker.

Berichtsbogen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker

Eingegangen am:
 Einsendung:
 Weitergeleitet an:
 am:

Nicht ausfüllen, nur für interne Zwecke

1. Bezeichnung des Arzneimittels

2. Hersteller **3. Chargennummer**

4. Bezogen von **5. Bezugsdatum**

6. Verfalldatum **7. Lagerungshinweis**

8. Grund der Beanstandung
 (Abweichungen von der Deklaration, Verpackungsfehler, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstungen, Zersetzungen, Verfärbungen, Ausfällungen, Trübungen, Entmischungen, Verwechslungen, andere Mängel)

9. Sind in der Apotheke weitergehende Untersuchungen angestellt worden?
 Wenn ja, mit welchem Ergebnis

Es wird gebeten, bei Beanstandungen zum Punkt 8 das Präparat mit einzusenden.
 (§ 7 Abs. 5 ApoBd bleibt unberührt)

10. Andere Beobachtungen

A) Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

a) Beschwerden des Patienten

b) Äußerlich erkennbare Veränderungen

c) Welche anderen Arzneimittel werden (wurden) eingenommen?

Einnahme von bis Dosierung (lgl.)

Erfolgte die Einnahme auf ärztliche Verordnung?

Wurde das Präparat nach Auftreten der Nebenwirkungen weiter eingenommen?
 Ja Nein

Bestehen Nebenwirkungen nach Absetzen des Präparates weiter? Ja Nein

B) Sonstige Beobachtungen (z.B. Mißbrauch) Wenn ja, welche:

Angaben zur Person des Patienten:

Alter: Jahre männlich: weiblich:

Der Patient ist aufzufordern, die gemachten Beobachtungen auch dem behandelnden Arzt mitzuteilen.

Apothekenstempel

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker · 6 Frankfurt am Main 97 · Postfach 970108 · Beethovengplatz 1-3

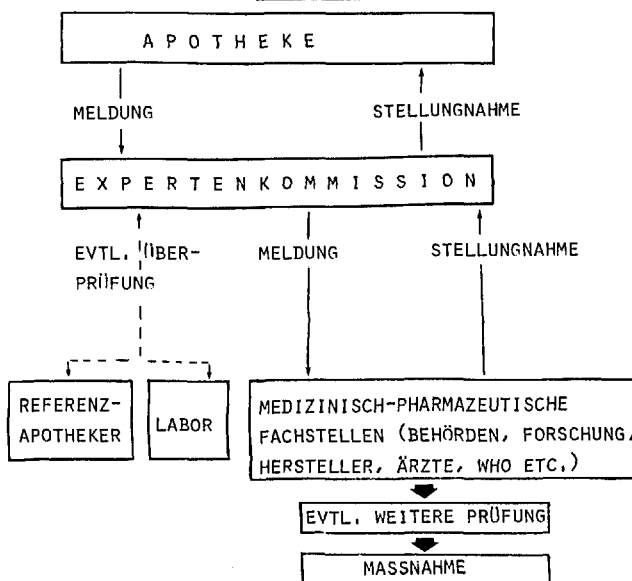
b) Drehscheibe

Es versteht sich von selbst, dass es ineffizient wäre, wenn der einzelne Apotheker mit seinen Meldungen direkt an die betroffenen Kreise gelangen würde. Es braucht tatsächlich ein zwischengeschaltetes *Expertengremium*, welches die Meldungen prüft und allenfalls weitere Erhebungen bei anderen Apotheken oder im Labor anstellt, Bagatellfälle ausscheidet und schliesslich dort, wo dies erforderlich ist, die Verbindung mit den im Einzelfall involvierten Stellen – Industrie, Ärzteschaft, IKS, Bundesamt für Sozialversicherung, Bundesamt für Gesundheitswesen, Nebenwirkungsmeldestelle der WHO und der Ärzte usw. – aufnimmt. Bei diesem Expertengremium handelt es sich also um die eigentliche *Drehscheibe* des Systems.

c) Feedback (die Konsequenzen)

Das skizzierte Meldesystem kann nur wirksam sein, wenn aufgrund der eingehenden, geprüften und gewichteten Meldungen schliesslich auch die *erforderlichen Massnahmen* – Chargenrückruf, Verschärfung der Abgabart oder Verbot der Abgabe, Information der Medizinalpersonen über neu entdeckte Nebenwirkungen, Warnhinweis im Prospekt usw. – getroffen werden. Als Grundsatz ist festzuhalten, dass es sich hier prinzipiell um *vertrauliche Angelegenheiten* handelt, die zunächst einmal nicht in erster Linie für die Ohren der Öffentlichkeit, sondern für die *Medizinalpersonen, die pharmazeutische Industrie und die zuständigen Behörden* bestimmt sind. Auf seiten der Apothekerschaft wird je nach Dringlichkeit und Bedeutung des Falles entweder ein standesinterner telefonischer Rundruf, ein dringliches Zirkular, mit der täglichen Medikamentenauslieferung zugestellt, oder aber eine Ausschreibung in der Apothekerzeitung in Frage kommen. Was in Zukunft bei der Information über Arzneimittelrisiken *auf jeden Fall vermieden werden muss, ist ein Informationsdefizit der Medizinalpersonen gegenüber dem Publikum*, wie dies in der Vergangenheit schon des öfteren vorgekommen ist.

ARBEITSSCHEMA



Der Schweizerische Apothekerverein ist davon überzeugt, dass ein derartiges Meldesystem einen erheblichen Beitrag zur Hebung der Arzneimittelsicherheit leisten wird. Darüber hinaus ist es auch dazu angetan, allfällige unbegründete Bedenken des Publikums gegenüber Medikamenten aufzuklären, damit Vertrauen zu schaffen und so die vielzitierte «Patienten-Compliance» zu verbessern. Dank dem Umstand, dass der SAV im Rahmen der *Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Information* mit den deutschen und österreichischen Apothekern einen engen, fachlichen Informationsaustausch pflegt, zeichnet sich bereits heute ein *internationaler Verbund der länderweiten Apothekermeldesysteme im gesamten deutschsprachigen Raum ab.*

Zusammenfassung

In der Bundesrepublik Deutschland ist seit einigen Jahren ein apothekeninternes Meldesystem über Arzneimittelrisiken in Gebrauch, das sich sehr gut bewährt hat. Monatlich gehen heute rund 100 Meldungen von Apothekern ein, die sich hauptsächlich auf galenische Mängel, aber auch auf unerwünschte Wirkungen und Missbrauch, Verpackungsfehler und andere Phänomene beziehen. Aufgrund dieser positiven Erfahrungen aus dem Ausland hat sich der Schweizerische Apothekerverein (SAV) entschlossen, in der Schweiz ein analoges Meldesystem aufzubauen. Dieses beruht darauf, dass der einzelne Apotheker an der Basis im Rahmen seiner Möglichkeiten die pharmazeutische Qualität der Arzneimittel überwacht, besondere Aussagen des Patienten (z. B. über Beschwerden) registriert und verdächtige Beobachtungen auf einem sogenannten Berichtsbogen an eine spezielle Expertenkommission weiterleitet. Aufgabe dieser Kommission ist es, die einzelnen Meldungen zu prüfen, allenfalls weitere Erhebungen anzustellen und nötigenfalls die Verbindung zu den involvierten medizinisch-pharmazeutischen Fachstellen (Behörden, Forschung, Ärzteschaft, WHO usw.) aufzunehmen. Von diesen Stellen wären sodann die erforderlichen Massnahmen in die Wege zu leiten. Der SAV ist davon überzeugt, dass ein derartiges Meldesystem einen erheblichen Beitrag zur Hebung der Arzneimittelsicherheit leisten wird.

Résumé

Un système d'information des risques des médicaments basé sur les pharmacies publiques

En République fédérale d'Allemagne fonctionne depuis quelques années un système conçu pour informer les pharmaciens des risques des médicaments, système qui a donné de très bons résultats.

Actuellement, tous les mois sont rassemblées une centaine de communications de pharmaciens qui traitent principalement des inconvénients de certaines préparations, mais aussi des effets secondaires défavorables, des usages erronés et des défauts d'emballage, entre autres choses. Vu cette expérience positive, faite à l'étranger, la Société suisse de pharmacie (SSPh) a décidé de lancer un système analogue d'information. Selon ce système, chaque pharmacien, dans la mesure de ses possibilités, apprécie la qualité pharmaceutique des médicaments, prend note des remarques particulières des malades (notamment de leurs doléances), et transmet les observations suspectes à une commission d'experts spécialisés, au moyen d'un formulaire prévu pour ce genre de communication. Cette commission a pour tâche de vérifier les informations reçues, dans chaque cas de faire effectuer des recherches complémentaires et au besoin de se mettre en rapport avec les centres techniques médico-pharmaceutiques intéressés (autorités, institutions de recherche, corps médical, OMS, etc.). Les mesures appropriées sont ensuite mises en œuvre par ces organismes. La SSPh est convaincue que ce système d'information contribuera sensiblement à améliorer la sécurité des médicaments.

Summary

A Pharmaceutical Risk-reporting System Based on Public Pharmacies

For several years now, a pharmaceutical risk-reporting system has been accessible to pharmacists in the Federal Republic of Germany, and has proved highly successful. Each month about 100 messages are received from pharmacists, which mainly concern galenic shortcomings, but also undesirable effects, misuse, packing errors and other anomalies. In view of this successful experience abroad, the Swiss Association of Pharmacists (SAV) has decided to install a similar reporting system in Switzerland. The principle is that individual pharmacists supervise, insofar as possible, the pharmaceutical quality of the drugs, and above all record the views of patients (especially complaints), communicating their suspicions to a special board of experts on a reporting sheet. It is the task of this board to check each message, make further enquiries where necessary, and, in appropriate cases, contact the medico-pharmaceutical bodies (official authorities, research and medical institutes, WHO, etc.). These bodies will then set in motion the necessary action. The SAV is convinced that such a reporting system will make a substantial contribution to improving the safety of medicaments.

Literatur

- [1] Dinnendahl V., Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker: Aufgaben und Ziele. In: Pharmazeutische Zeitung, Nr. 41/79.
- [2] Zimmermann G., System Rote Hand. In: Österreichische Apothekerzeitung, Nr. 11/79.