

Pharmacovigilance in 10 Fragen/Antworten

L. Roulet (1), S. Lamon-Maier (1), P. Turini, V. Rollason (3), J. Beney (1), Zentralinstitut (ZIWS) (1), Generaldirektion (2), Spital Wallis, Sitten, und Regionales Pharmacovigilance-Zentrum, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), Genf (3)

1. Wie wird Pharmacovigilance definiert? [1]

Pharmacovigilance wird als Wissenschaft und Massnahme in Bezug auf das Erkennen, die Beurteilung, das Verständnis und die Prävention von unerwünschten Wirkungen (UAW) oder jedem anderen Problem im Zusammenhang mit einem Arzneimittel verstanden. Die Pharmacovigilance ist mit Meldepflichten verbunden.

2. Wer muss melden? [2,3]

Die **Meldepflicht** für Fachleute im Gesundheitswesen ist in Artikel 59 des Heilmittelgesetzes (HMG) geregelt und betrifft:

- Fachleute, die zur Abgabe, Anwendung oder Verschreibung von Arzneimitteln an Menschen berechtigt sind;
- Hersteller oder Vertreiber von Arzneimitteln.

Konsumenten, Patienten und deren Organisationen sowie betroffene Dritte **können** UAW von Arzneimitteln und Vorfällen, die darauf zurückzuführen sind, melden.

3. Was muss gemeldet werden...? [2,3]

4. ... und innerhalb welcher Frist? [2,3]

UAW, die nach Artikel 59 HMG gemeldet werden **müssen**, sind in Tabelle 1 dargestellt. Alle UAW **können** gemeldet werden. Ein Verdacht auf UAW reicht als Grundlage für eine Meldung aus.

Art von UAW	Meldefrist
Schwere UAW Todesfall* Lebensgefahr* Spitalaufenthalt oder Verlängerung eines Spitalaufenthalts Dauerhafte Folgen oder vorübergehende schwere Behinderung Medizinisch bedeutende UAW (z.B.: epileptische Krise) Qualitätsmängel* * In der Praxis: Meldung sobald wie möglich	Innerhalb von 15 Tagen
Sonstige UAW	Innerhalb von 60 Tagen

Tabelle 1: Meldepflichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemäss Artikel 59 HMG

5. An wen ist die Meldung zu richten? [2,3]

An eines der 6 regionalen Pharmacovigilance-Zentren (RPVZ): Genf, Lausanne, Basel, Bern, Zürich, Lugano. Die Kontaktdaten finden sich auf dem Meldeformular (siehe Punkt 9).

6. Wie ist zu melden? [2,3]

Ein Meldeformular ist auf der Website von Swissmedic zu finden (siehe Punkt 9). Es müssen unbedingt vollständige Meldungen vorgelegt werden, um eine raschere (Vermeiden von Rückfragen an den Meldenden) und effektivere (Beurteilung des Kausalzusammenhangs) Beurteilung der gemeldeten Fälle zu ermöglichen.

Das von Swissmedic seit Oktober 2014 eingeführte EIViS-System (Electronic Vigilance System) erlaubt ausserdem Ärzten und Fachpersonal UAW von Arzneimitteln online zu melden. EIViS stellt eine direkte Verbindung zwischen diesen Fachkreisangehörigen und den RPVZ her und verbessert den Austausch von Informationen mit Swissmedic, insbesondere, wenn zusätzlich Informationen benötigt werden.

Innerhalb des Spitals Wallis müssen Vorfälle im Zusammenhang mit Arzneimitteln wie alle medizinischen Vorfälle im Spital über das elektronische System für die Meldung von Vorfällen (Intraqual Dynamic) gemeldet werden. Für Vorkommnisse, die die Pharmacovigilance betreffen, bietet dieses System Links, die zum Swissmedic-Meldesystem oder zu EIViS führen.

7. Warum melden?

Manche UAW treten nur auf, wenn das Medikament im grossen Stil und in einer heterogeneren Population als in klinischen Studien verordnet

wird. Anhand der von der Pharmacovigilance bereitgestellten Informationen lässt sich das Sicherheitsprofil der Arzneimittel verfeinern, um die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zum Zeitpunkt ihrer Verordnung bei einem gegebenen Patienten zu optimieren [3].

In der Praxis wird geschätzt, dass nur 3 bis 5 % der UAW gemeldet werden. Eine Erhöhung der Meldungen von UAW ist unerlässlich um schneller Sicherheitssignale für bereits auf dem Markt befindliche Arzneimittel zu erkennen [4].

8. Was ist ein Pharmacovigilance-Signal?

Unter einem Pharmacovigilance-Signal versteht man einen Verdacht auf einen Zusammenhang zwischen der Exposition gegenüber einem Arzneimittel und dem Auftreten einer UAW, ausgehend von einem Datensatz [2,3]. Dabei kann es sich um Folgendes handeln:

- einen bisher unbekanntem Zusammenhang;

Beispiel: Entdeckung einer neuen pathologischen Entität, Stressfrakturen des proximalen Femurs (oder "atypische Frakturen") im Zusammenhang mit der Einnahme von Bisphosphonaten [5].

- einen bereits bekannten Zusammenhang, dessen Inzidenz jedoch zugenommen hat.

Beispiel: die Gefahr von Blutungen im Zusammenhang mit neuen Antikoagulanzen ist bekannt, jedoch lässt sich anhand von Meldungen die Inzidenz bei zunehmender Verwendung genauer angeben [3].

9. Welche Ressourcen können in der Praxis nützlich sein?

Siehe Tabelle 2.

Informationen über UAW	<ul style="list-style-type: none">• https://www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Humanarzneimittel > Health Professional Communication (Möglichkeit, einen Newsletter zu abonnieren, siehe Website)• http://compendium.ch > Sicherheit: Rubrik mit allen Aktualisierungen des Online-Kompendsiums im Zusammenhang mit der Produktsicherheit• http://www.drugcite.com/: Benutzeroberfläche, auf der sich graphisch UAW-Meldungen ablesen lassen, die die FDA für ein bestimmtes Arzneimittel erhalten hat
Meldung eines UAW	https://www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Humanarzneimittel > Formulare > EIViS

Tabelle 2: Quellenangaben im Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen

10. Muss ich mich also von der Pharmacovigilance betroffen fühlen?

Ja! Die Verpflichtung zur Meldung laut HMG bedeutet, dass medizinische Fachkreisangehörige eine Schlüsselrolle im Pharmacovigilance-System spielen: zusammen mit den Patienten sind sie die einzigen, die bestimmte unerwünschte Arzneimittelwirkungen feststellen können, die nicht entdeckt wurden, bevor das Arzneimittel auf den Markt kam, entweder weil sie statistisch zu selten waren, um in kleinen Kollektiven klinischer Studien aufzutreten, oder weil sie Kategorien von Patienten betreffen, die bei diesen Studien ausgenommen waren.

Literatur

- [1] www.who.int, consulté en 10.2014
- [2] [Swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), consulté en 10.2014
- [3] Qu'est ce qu'une bonne annonce de pharmacovigilance? Bulletin des médecins suisses 2014;95:38
- [4] Déclaration de Berlin sur la pharmacovigilance. Rev Prescrire 2005;25 (260):276-80
- [5] Fracture atypique du fémur sous bisphosphonates, un effet indésirable à ne pas manquer. Rev Med Suisse 2012;8:1238-42

Kontaktpersonen

Dr. Lucien Roulet
Stéphanie Lamon (EIViS)

lucien.roulet@hopitalvs.ch
stephanie.lamon-maier@hopitalvs.ch