



# Arzneimittelsicherheit - Entwicklung aus Sicht der Pharmaindustrie



Yvonne Nanciu, MD (RO), MSc

Leitung Pharmakovigilanz Deutschland,  
Stufenplanbeauftragte

Bayer Vital GmbH

PATIENTENSICHERHEIT - AKTUELLER STAND 2022 MEDIKATIONSSICHERHEIT ERHÖHT! MESSBARER ERFOLG?

MHH 15-SEP-2022





# Haftungsausschluss - Disclaimer

**Dies ist eine Präsentation, die nur für Bildungszwecke bestimmt ist und kein unabhängiges professionelles Urteil ersetzt.**

**Der Moderator hat sich bemüht, während dieser Präsentation die aktuellsten und korrekten Informationen anzubieten. Dennoch werden die dargestellten Informationen ohne Gewähr für 100%ige Vollständigkeit, Aktualität und/oder Richtigkeit zur Verfügung gestellt.**

**Die in dieser Präsentation geäußerten Ansichten sind die persönlichen Ansichten des Präsentators und können nicht so verstanden oder zitiert werden, dass sie im Namen von Bayer gemacht werden oder diese widerspiegeln.**



# Agenda

- // Kurze Geschichte der Pharmakovigilanz durch Gesetze aus Sicht der Pharma-Industrie
- // Nebenwirkungsmeldungen
  - // Art der Nebenwirkungen
  - // Meldewege
  - // Medikationsfehler
- // Medikationsfehler vermeiden
- // Medikationsfehler erkannt, was nun?
  - // Daraus resultierenden Aktionen
- // Zukunft-Orientierung
  - // Kontinuierliche Nutzen-Risikoanalyse
  - // Patientenzentrierte Tätigkeiten
- // Fazit
- // Quellen und wichtige Infomaterialien



# Arzneimittelsicherheit (AMS) – Pharmakovigilanz (PV)

Kurzer Überblick der Pharmakovigilanz aus Sicht der Pharma-Industrie

- // **Definition PV:** wissenschaftliche und andere Aktivitäten zur Entdeckung und Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von **unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen** in Verbindung mit Arzneimitteln (WHO, Europäische Arzneimittelagentur [EMA](#))
- // **Definition AMS:** Systematische Überwachung der **Sicherheit** eines Arzneimittels mit dem Ziel, dessen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftretende unerwünschte Wirkungen zu entdecken, zu bewerten und zu verstehen und Risikominimierungsmaßnahmen zu ergreifen
- // Arzneimittelgesetz (**AMG**)
  - // 1961 **Keine** Verpflichtung der Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit der Medikamente
  - // 1976 Neufassung Zulassungsverfahren mit Nachweis der **Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit**
- // 2.Novelle 1986 **AMG-Novellen**
  - // **Stufenplanbeauftragter:** Qualifizierte Person für die Koordination des Beobachtens, Sammelns und Auswertens von Arzneimittelrisiken und der erforderlichen Zusammenarbeit mit den Behörden zuständig
- // 4.Novelle 2004
  - // Schwerwiegende Nebenwirkungen von Arzneimitteln -> deutsche Bundesoberbehörde ->zentrale Datenbank bei der EMA (**EudraVigilance**)
  - // Unbedenklichkeitsberichte
- // 14.Novelle 2005
  - // Detaillierte Beschreibung eines Pharmakovigilanz- und **Risikomanagement-Systems**
  - // Verwendung einer international standardisierten medizinischen Terminologie (**MedDRA**) für die Übermittlung der Nebenwirkungsmeldungen
- // 2012 Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
  - // Verbesserung der **Überwachung** von Arzneimittelrisiken
  - // Bekämpfung von **Arzneimittelfälschungen**
  - // **Werbefreie** Information der Öffentlichkeit über verschreibungspflichtige Arzneimittel.



# Arzneimittelsicherheit (AMS) – Pharmakovigilanz (PV)

Kurzer Überblick der Pharmakovigilanz aus Sicht der Pharma-Industrie

- // 1968: WHO Internationales Arzneimittelkontrollprogramm -> Geburt der internationalen PV
- // Als Reaktion auf das Thalidomid (Contergan)-Vorkommnis (Fehlbildungen – Dymelie/Amelie) vom 1961-1962
- // Sammlung, Archivierung und Publikation unerwünschter Arzneimittelwirkungen -> seit 1978 zentral durch Uppsala Monitoring Centre (UMC) der WHO, Schweden
- // 2010: [Directive 2010/84/EU](#), [Regulation \(EU\) No 1235/2010](#)
- // **Good Pharmacovigilance Practices (GPV) Module**
  - // Leitlinie über gute Pharmakovigilanz-Praktiken -> zentrales Ergebnis der Pharmakovigilanz-Gesetzgebung von 2010

## Good pharmacovigilance practices



### Table of contents

- [Introduction](#)
- [Final GVP modules](#)
- [Final GVP product- or population-specific considerations](#)
- [Final GVP annex I - Definitions](#)
- [Final GVP annex II - Templates](#)
- [Final GVP annex III - Other pharmacovigilance guidance](#)
- [Final GVP annex IV - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) guidelines for pharmacovigilance](#)
- [Final GVP annex V - Abbreviations](#)
- [Public consultations](#)

**Good pharmacovigilance practices (GVP) are a set of measures drawn up to facilitate the performance of pharmacovigilance in the European Union (EU). GVP apply to marketing-authorisation holders, the European Medicines Agency (EMA) and medicines regulatory authorities in EU Member States. They cover medicines authorised centrally via the Agency as well as medicines authorised at national level.**

### Guideline on GVP

The guideline on GVP was a key deliverable of the 2010 pharmacovigilance legislation.

Each chapter and revisions are developed by a team consisting of experts from EMA and from EU Member States.

The guideline on GVP is divided into chapters that fall into two categories:

- modules covering major pharmacovigilance processes;
- product- or population-specific considerations.



# Arzneimittelsicherheit (AMS) – Pharmakovigilanz (PV)

Kurzer Überblick der Pharmakovigilanz aus Sicht der Pharma-Industrie

- // 2010: [Richtlinie 2010/84/EU](#)
- // Geänderte Definition Nebenwirkungen, sodass **Medikationsfehler** inkludiert sind
- // **AMS** als Bestandteil der **Pharmakovigilanz**
- // Pharmazeutische Unternehmer und Behörden haben die rechtliche **Verpflichtung** zur Meldung der Medikationsfehler
- // **Medikationsfehler:**
  - // Ein **unbeabsichtigter** Fehler im medikamentösen Behandlungsprozess, der zu einer Schädigung des Patienten führt oder führen kann
  - // Fehler bei der **Verschreibung, Abgabe, Lagerung, Zubereitung** und **Verabreichung** eines Arzneimittels sind die häufigste vermeidbare Ursache für unerwünschte Nebenwirkungen in der Arzneimittelpraxis und stellen eine große Belastung für die öffentliche Gesundheit dar
- (5) Aus Gründen der Klarheit sollte die Definition des Begriffs „Nebenwirkungen“ so geändert werden, dass sichergestellt wird, dass er nicht nur schädliche und unbeabsichtigte Wirkungen bei genehmigungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels in normaler Dosierung umfasst, sondern auch solche bei **Medikationsfehlern** und Anwendungen des Arzneimittels, die über die Bestimmungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen hinausgehen, einschließlich Fehlgebrauch und Missbrauch des Arzneimittels. Der Verdacht auf eine Arzneimittelnebenwirkung, d. h. zumindest die begründete Möglichkeit, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen einem Arzneimittel und einem unerwünschten Ereignis besteht, sollte ein ausreichender Grund für eine Meldung sein.



# Arzneimittelsicherheit (AMS) – Pharmakovigilanz (PV)

Kurzer Überblick der Pharmakovigilanz aus Sicht der Pharma-Industrie

// 2012: [Directive 2012/26/EU](#), [Regulation \(EU\) No 1027/2012](#), [Commission implementing Regulation \(EU\) No 520/2012](#)

// **Risikomanagementpläne (RMPs)**,  
beinhalten Informationen über:

- // Das **Sicherheitsprofil** eines Arzneimittels
- // Risikominimierende **Maßnahmen (RMMs)**
- // **Pläne** für Studien und andere Tätigkeiten, um mehr Wissen über die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu erlangen;
- // Messung der **Wirksamkeit** von Maßnahmen zur Risikominimierung

// Unbedenklichkeitsberichte (**PSURs**) - erweitert

- // Umfassende und kritische Analyse des **Nutzen-Risiko**-Verhältnisses des Produkts, unter Berücksichtigung neuer oder aufkommender Sicherheitsinformationen im Zusammenhang mit kumulativen Informationen zu Risiken und Nutzen
- // EU PSUR single assessment (PSUSA) procedure
- // [EURD Liste](#)
- // PSUR repository

// **Meldung von Nebenwirkungen durch Patienten und medizinisches Fachpersonal**

- // Das Recht einzelner europäischer Bürger, vermutete Nebenwirkungen direkt den nationalen Arzneimittelzulassungsbehörden und Inhabern von Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu melden
- // Informationen zu vermuteten Nebenwirkungen von Arzneimitteln können in der [Europäischen Datenbank für Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln](#) eingesehen werden.



# Arzneimittelsicherheit (AMS) – Pharmakovigilanz (PV)

Kurzer Überblick der Pharmakovigilanz aus Sicht der Pharma-Industrie

## // 2015: Leitlinien **Medikationsfehler:**

// [Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors](#)

// [Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors](#)

// Wirksame regulatorische Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln

// Befähigung von Patienten durch Berichterstattung und Beteiligung

// Höheres Maß an Transparenz und bessere Kommunikation



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Search

Medicines ▾ Human regulatory ▾ Veterinary regulatory ▾ Committees ▾ News & events ▾ Partners & networks ▾ About us ▾

## Safer use of medicines by preventing medication errors [Share](#)

News 27/11/2015

### EMA makes new webpage and good practice guide available

The European Medicines Agency (EMA) has published a good practice guide on medication errors to improve the reporting, evaluation and prevention of medication errors by regulatory authorities and pharmaceutical industry throughout the EU. In parallel, EMA has launched a webpage highlighting measures recommended by the Agency to prevent medication errors for specific medicines. This page will include clear and easy-to-understand information to patients and healthcare professionals to further promote the safe use of medicines.

A medication error is a mistake in the use of a medicine that can be harmful for a patient. Medication errors can occur for many reasons at the time of prescribing, dispensing, storing, preparation or administration of a medicine. It is estimated that among hospitalised patients 18.7% to 56% of adverse events are caused by medication errors<sup>[1]</sup>.





# Nebenwirkungsmeldungen und Medikationsfehler



SEP 2022

*innovate.collaborate.act.*





# Was passiert mit den Nebenwirkungsmeldungen

Ziel der Gesetzgebung und Europäische Datenbank

// Die Pharmakovigilanz-Gesetzgebung zielt darauf ab, die **Zahl der Nebenwirkungen** in der EU durch Folgendes zu **verringern**:

- // Bessere Pharmakovigilanz-Datenerhebung
- // Schnelle Bewertung der Arzneimittelrisiken
- // Wirksame regulatorische Maßnahmen zur Gewährleistung einer sicheren und wirksamen Anwendung von Arzneimitteln
- // Befähigung von Patienten durch Berichterstattung und Beteiligung
- // Höheres Maß an Transparenz und bessere Kommunikation
- // [Europäische Datenbank für Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln](#)

## Online-Zugriff auf Verdachtsfallmeldungen über Nebenwirkungen



Auf dieser Website werden Daten zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen angezeigt, auch als Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen bezeichnet, für Arzneimittel, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) zugelassen sind.

Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln wird Zugriff sowohl über den Namen des Arzneimittels als auch über den Namen des Wirkstoffs gewährt. Bei nicht zentral zugelassenen Arzneimitteln wird Zugriff nur über den Namen des Wirkstoffs gewährt.

Eine Meldung suchen

Hier können Sie nach Verdachtsfallmeldungen über Arzneimittelnebenwirkungen suchen

Wichtige Informationen zu COVID-19 Impfungen

Um Meldungen zu Covid-19 Impfstoffen anzuzeigen, folgen Sie bitte diesem [link](#), dann klicken Sie auf den Buchstaben C und bewegen den Bildschirminhalt nach unten bis "COVID-19".

Eine Nebenwirkung melden

### Key information

- Die Angaben auf dieser Website betreffen **Verdachtsfälle von Nebenwirkungen**, also medizinische Ereignisse, die im Rahmen der Anwendung eines Arzneimittels beobachtet wurden, die aber **nicht notwendigerweise mit dem Arzneimittel in Zusammenhang stehen oder von ihm verursacht wurden**.
- Angaben zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen **dürfen nicht so verstanden werden**, als hätte das Arzneimittel oder der Wirkstoff die beobachtete Wirkung verursacht oder als sei das Arzneimittel oder der Wirkstoff **nicht sicher in der Anwendung**. Nur die detaillierte Auswertung und die wissenschaftliche Überprüfung aller verfügbaren Daten erlaubt es, belastbare Schlussfolgerungen über Nutzen und Risiken eines Arzneimittels zu ziehen.



# Was passiert mit den Nebenwirkungsmeldungen

Art der Nebenwirkungsmeldungen, die an die Pharma-Unternehmen berichtet werden

- // „Klassische“ Nebenwirkungsmeldungen (= ein unerwünschtes medizinisches Ereignis nach Exposition gegenüber einem Arzneimittel, das nicht unbedingt durch dieses Arzneimittel verursacht wurde)
- // **Medikationsfehler**
- // Off-Label-Use
- // Missbrauch
- // Überdosierung
- // Berufs- und Umweltexposition
- // Unerwarteter therapeutischer Nutzen
- // Schwangerschaft -> Exposition über Mutter/Vater (Exposition während Empfängnis, Schwangerschaft, Geburt und Stillzeit)
- // Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten
- // Sucht / Abhängigkeit
- // Entzugserscheinungen
- // Fehlende Arzneimittelwirkung / Fehlende Wirkung
- // Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers

# Was passiert mit den Nebenwirkungsmeldungen

Weg der Nebenwirkungsmeldung



## Melder

- Patienten / Zugehörige
- Ärzte
- Apotheker



## An

- Arzneimittelkommissionen
- Bundesoberbehörden
- Pharma-Unternehmen



## EudraVigilance

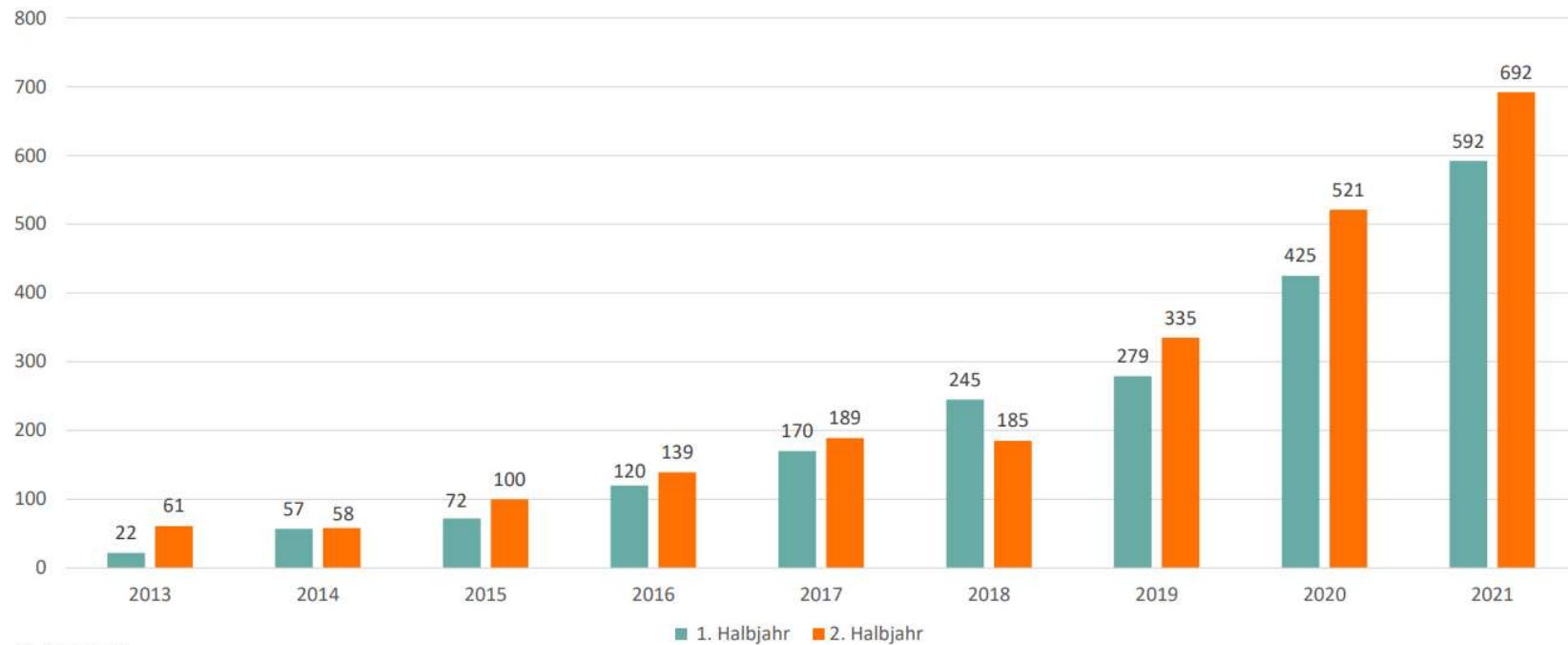
- Europäische Datenbank für Berichte über vermutete Nebenwirkungen von Arzneimitteln





## BfArM AMTS Meldungen, inklusive Medikationsfehler

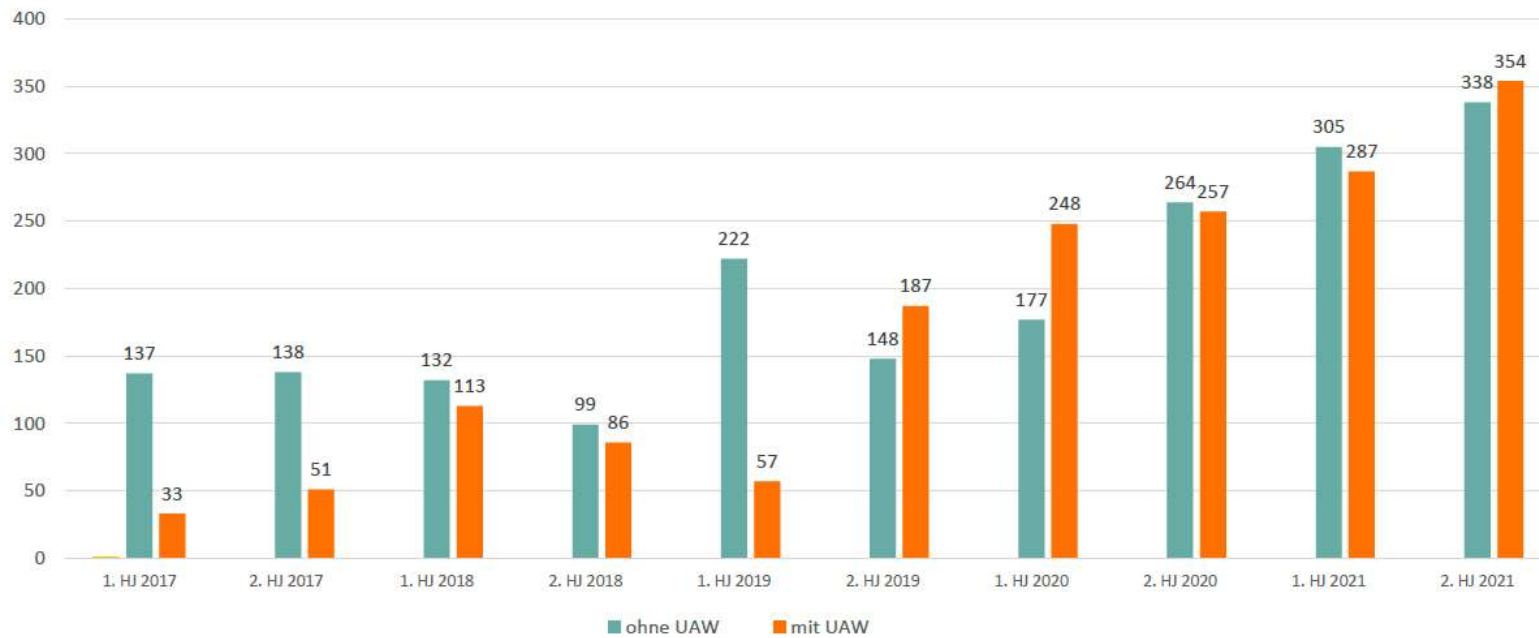
Anzahl der direkten AMTS-Meldungen (u.a. Medikationsfehlermeldungen) an das BfArM ab 2013





# BfArM AMTS Meldungen, inklusive Medikationsfehler

Direkte AMTS-Meldungen (u.a. Medikationsfehlermeldungen)  
ab dem Jahr 2017 mit und ohne UAW – halbjährlich

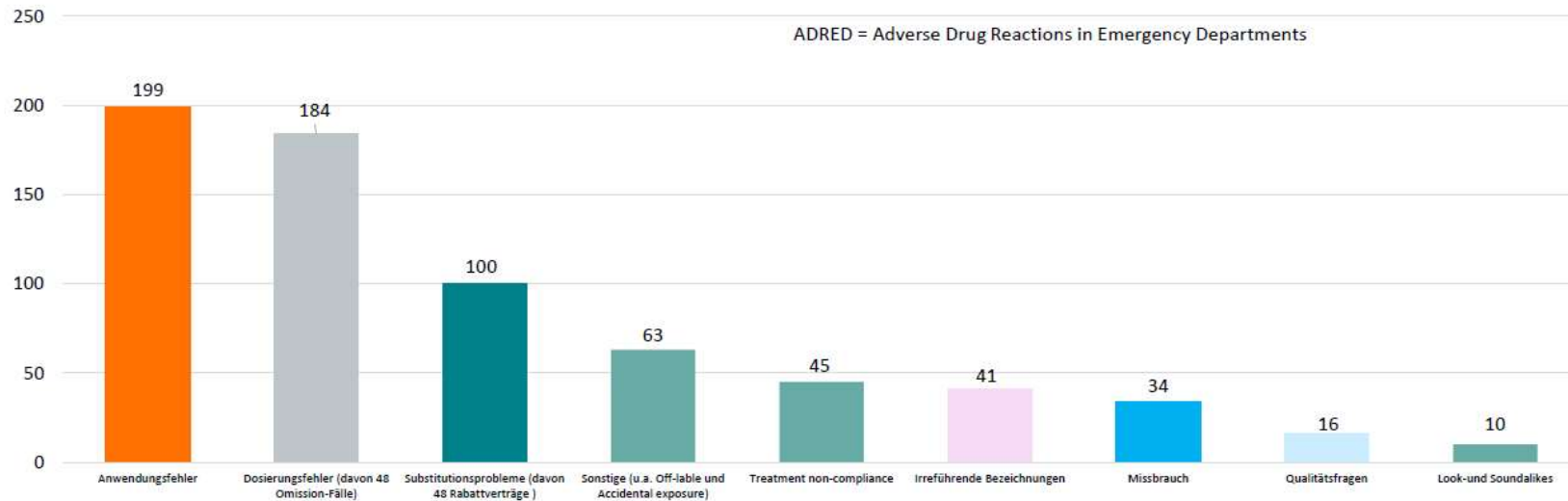


90. Routinesitzung, 15. März 2022, 4



# BfArM AMTS Meldungen, inklusive Medikationsfehler

Spektrum der **692** direkten AMTS-Meldungen im **2. Halbjahr 2021**  
(inklusive **193 ADRED-Fälle**)





<https://www.adrreports.eu/>

Kontakt | [Deutsch \(de\)](#)

[Startseite](#) [Über die Datenbank](#) [Interpretation von Meldungen](#) [Suche](#) [Arzneimittelsicherheit](#) [Switch to Veterinary](#)

## Suche

Bei zentral zugelassenen Arzneimitteln wird Zugriff sowohl über den Namen des Arzneimittels als auch über den Namen des Wirkstoffs gewährt.  
Bei nicht zentral zugelassenen Arzneimitteln wird Zugriff nur über den Namen des Wirkstoffs gewährt.

**Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Produkten** **Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei Substanzen**

### Suche A-Z

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

- [ABASAGLAR](#)
- [ABASAGLAR KWIKPEN](#)
- [ABECMA](#)
- [ABEVMI](#)
- [ABILIFY](#)
- [ABILIFY MAINTENA](#)
- [ABLAVAR](#)
- [ABRAXANE](#)





<https://www.adrreports.eu/>

## Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Gruppierung Alter, Geschlecht

Number of Individual Cases

Number of Individual Cases received over time

Number of Individual Cases by EEA countries

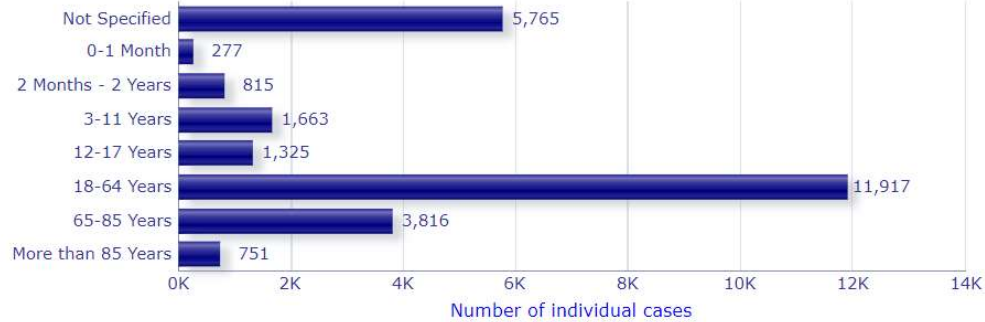
Number of Individual Cases By Reaction Groups

Number of Individual Cases for a selected Reaction

The number of individual cases identified in EudraVigilance for [redacted] is **26,329** (up to 10/09/2022)

### Number of individual cases by Age Group

Age Group	Cases	%
Not Specified	5,765	21.9%
0-1 Month	277	1.1%
2 Months - 2 Years	815	3.1%
3-11 Years	1,663	6.3%
12-17 Years	1,325	5.0%
18-64 Years	11,917	45.3%
65-85 Years	3,816	14.5%
More than 85 Years	751	2.9%
<b>Total</b>	<b>26,329</b>	<b>100.0%</b>



### Number of individual cases by Sex

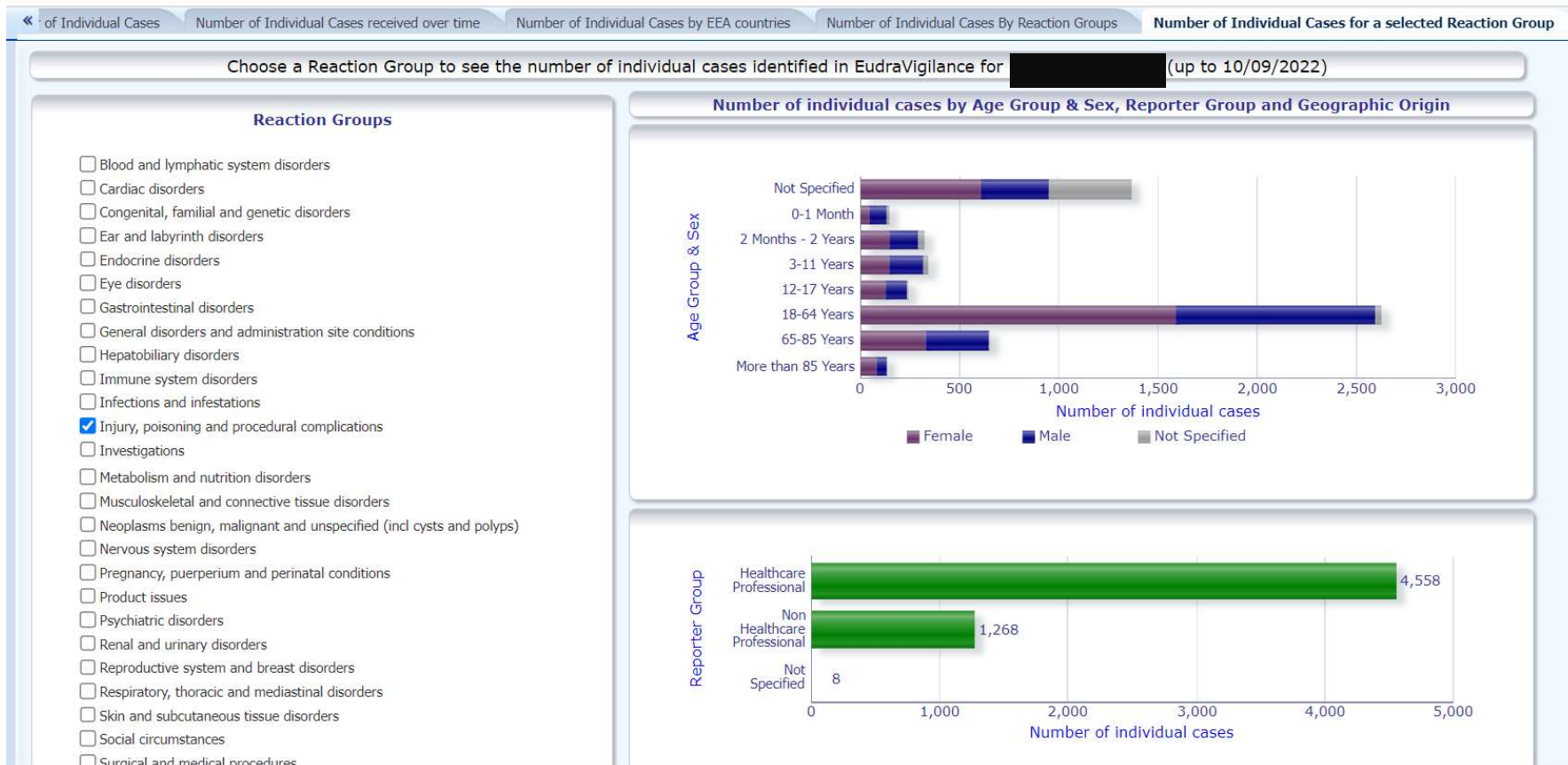
Sex	Cases	%
Female	12,964	49.2%
Male	11,223	42.6%
Not Specified	2,142	8.1%
<b>Total</b>	<b>26,329</b>	<b>100.0%</b>





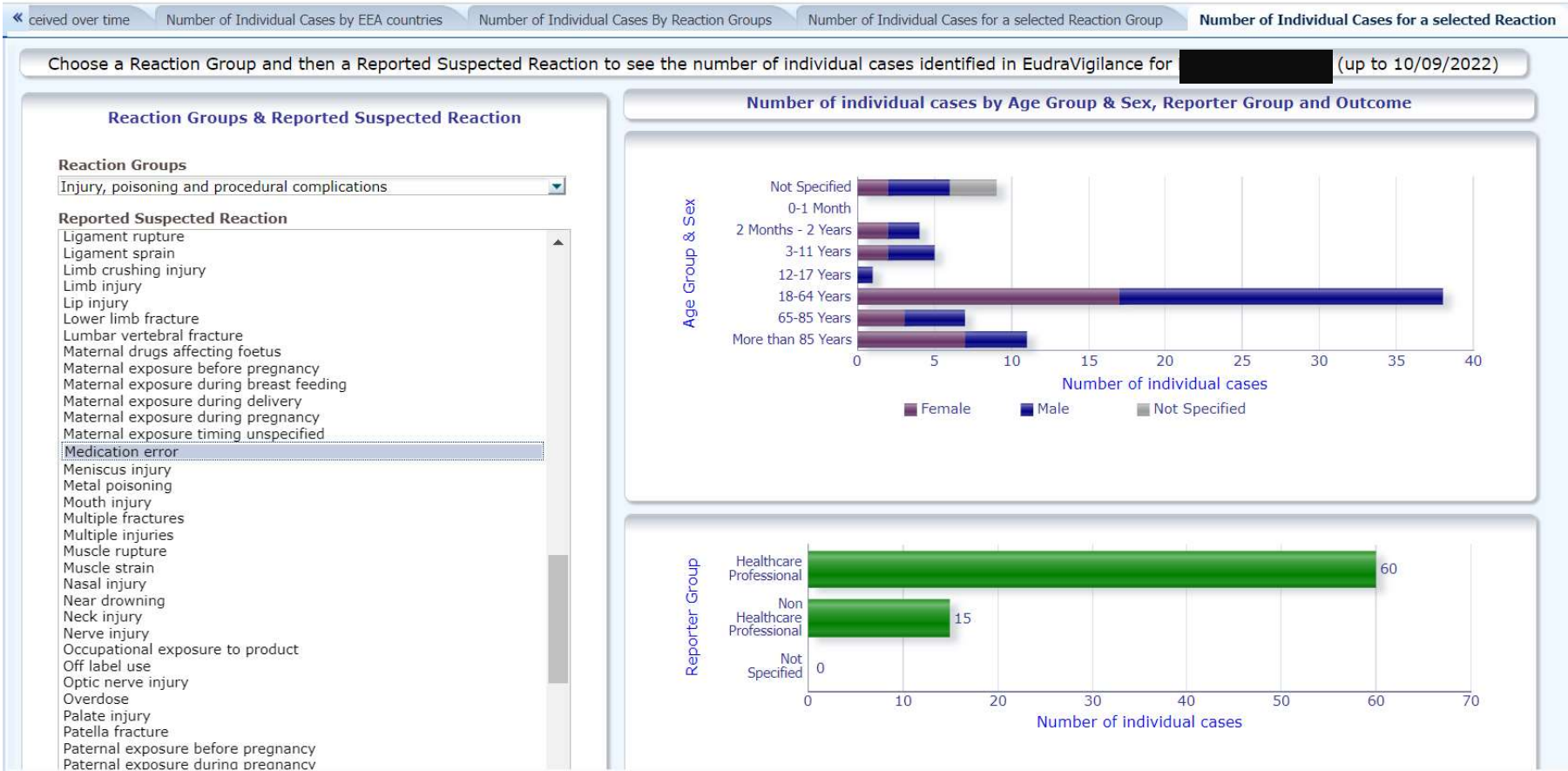
<https://www.adrreports.eu/>

## Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Gruppierung UAW-Kategorie (Verletzungen, Vergiftungen und durch Eingriffe bedingte Komplikationen)





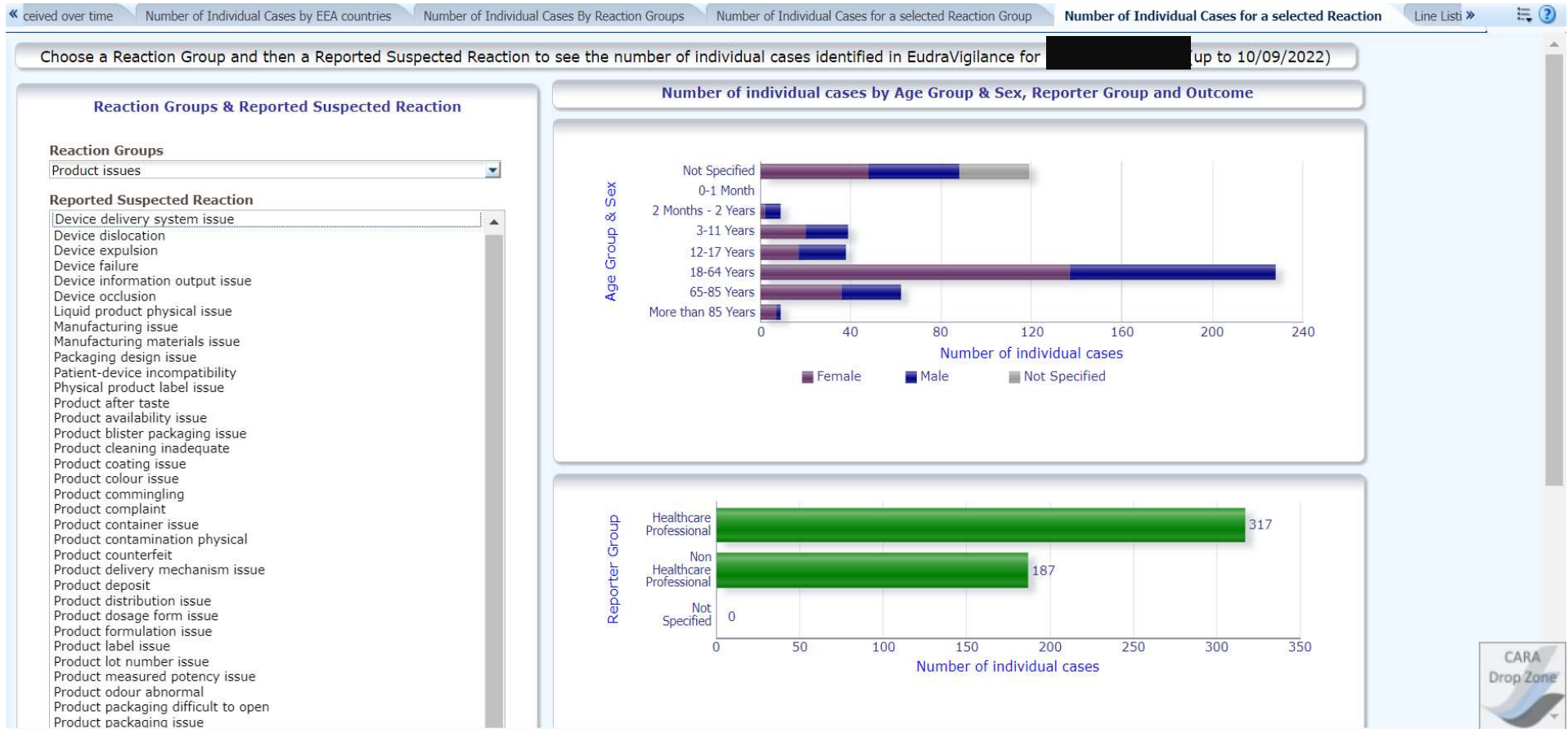
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Medikationsfehler



<https://www.adrreports.eu/>



## Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Probleme mit dem Produkt





## Medikationsfehler vermeiden – Wie?

// Medikationsfehler -> die Auswirkungen auf Patienten und Gesundheitssysteme können erheblich groß sein

// **Strategien** um solche Fehler zu vermeiden, von **Aufsichtsbehörden** auferlegt:

### Routine-Maßnahmen:

- Vorgeschlagener **Name** eines Arzneimittels soll nicht ähnlich wie der Name eines anderen Arzneimittels klingen
- **Etikettierung** eines Arzneimittels soll nicht ähnlich aussehen wie die Etikettierung anderer Arzneimittel
- Die Anweisungen in der **Produktinformation** zur Anwendung des Arzneimittels sollen eindeutig sein, um Medikationsfehlern zu vermeiden

### Zusätzliche Maßnahmen:

- **Infomaterialien**
- **Schulungsprogramme** für Angehörige der Gesundheitsberufe und/oder Patienten



# Medikationsfehler vermeiden – Wie?

// **Strategien** um solche Fehler zu vermeiden, seitens Pharma-Unternehmen:

## Arzneimittelherstellung

- Form, Farbe, Verabreichung, Dosierung
- Behälter, Schachtel
- Packungsbeilage
- Name

## Technologie

- Barcode Systeme
- Automatische Distributionssysteme
- Software und Apps

## Schulung und Materialien

- Medizinisches Personal
- Patienten
- Angehörige

## Kommunikationsstrategie

- Klare Anweisungen
- Verbesserte Kommunikation (barrierefrei, patientengerecht, omnichannel)
- Mitgestaltung mit Patientenorganisationen und Patienten, Anwender und Ärzte

## Überwachung

- Rekonzilierung Medikation bei Aufnahme und Entlassung
- Übergangsphase -> niedergelassener Arzt

# Und wenn doch etwas schief gelaufen ist...

Mögliche Maßnahmen - Beispiele



Änderungen Fachinformation,  
Packungsbeilage



Informationen an die HCPs, Patienten



Schulungsprogramme



Risikomanagementpläne und Maßnahmen



Rückruf

# Und wenn doch etwas schief gelaufen ist...

## Mögliche Maßnahmen - Beispiele

### Rote-Hand Briefe



30. Juli 2020

**Depotarzneimittel: Notwendigkeit der genauen Einhaltung der Anweisungen zur Zubereitung bzw. Verabreichung zur Verringerung des Risikos von Anwendungsfehlern, die zu einer verminderten Wirksamkeit führen können**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten Sie die Zulassungsinhaber von [redacted] Depotarzneimitteln über das Folgende informieren:



**Wichtige Mitteilung über ein Arzneimittel**

11. November 2016

**Darreichungsformen der 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen: Sicherheitshinweise zum Risiko einer Überdosierung durch Medikationsfehler**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die unten aufgeführten Zulassungsinhaber informieren Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte über Folgendes:

#### **Zusammenfassung**

- Bei Patienten, die [redacted] zum Einnehmen erhielten, wurden Fälle einer bis zu zehnfachen versehentlichen Überdosierung berichtet. Die Mehrzahl der Fälle trat bei Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 11 Jahren auf. Die Verwendung der falschen Dosiervorrichtung (Beispiel: Verwechslung einer 1 ml- mit einer 10 ml-Applikationsspritze, die zur zehnfachen Überdosierung führte) wurde dabei als eine wichtige Ursache identifiziert.
- Apotheker sollten sicherstellen, dass die geeignete Packungsgröße von [redacted] zum Einnehmen abgegeben wird.
- Bei jeder Verordnung sollten die Ärzte und Apotheker den Patienten und/oder den Betreuern das korrekte Abmessen der Dosis des Arzneimittels erklären.





# Und wenn doch etwas schief gelaufen ist...

## Mögliche Maßnahmen - Beispiele

### Blaue-Hand Briefe



Wirkstoffe und Arzneimittel, für die Schulungsmaterial angeordnet ist

Stand: 01.04.2022

Arzneimittelbezeichnung	EU-Verfahrensnummer	Wirkstoff	In Kombination mit	Schulungsmaterial existiert nur für hier genannte Darreichungsform/en*	Schulungsmaterial existiert nur für hier genannte Indikation/en*	Siehe Fußnote	ATC-Code	Status der Zulassung	Zulassungsdatum
-------------------------	---------------------	-----------	--------------------	--	--	---------------	----------	----------------------	-----------------



r - Auflagen bis auf  
nkarte entfallen seit  
i.2020 (WS1713)

J05AF06

zugelassen

08.07.1999

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Atlixcept Injektionslösung in einer Fertigspritze und Durchstechflasche verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

#### Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Nebenwirkung/Risiko	Maßnahmen zur Risikominimierung
Vorübergehender Anstieg des Augeninnendrucks	Die Spritze ordnungsgemäß füllen, wobei die überschüssige Menge und Luftbläschen vor der Anwendung aus der Spritze entfernt werden. Überprüfung des Sehvermögens und des Augeninnendrucks der Patienten nach der Injektion.
Medikationsfehler	



# Und wenn doch etwas schief gelaufen ist...

## Mögliche Maßnahmen - Beispiele

### Communications to patients and healthcare professionals

In order to promote the safe use of medicines, EMA systematically communicates on any additional measure decided upon at EU level to prevent medication errors. The purpose of these documents is to increase awareness of the additional measures recommended by EMA in order to ensure that a specific medicine is used correctly and to reduce the risk of medication errors. These communications are accessible below and via the [European public assessment reports](#) of these medicines.

These communications are displayed in the alphabetical order.


[\[Redacted\]](#) e to be given to prescribers to ensure [\[Redacted\]](#) is used correctly (PDF/181.58 KB)

First published: 29/08/2018  
Last updated: 29/08/2018  
EMA/133231/2018

Available languages (22) ▾

[\[Redacted\]](#) ures to avoid medication errors (PDF/106.9 KB)

First published: 08/12/2015  
Last updated: 08/12/2015  
EMA/677776/2015

 [\[Redacted\]](#) Measures to avoid medication errors (PDF/138.66 KB)

First published: 24/06/2020  
EMA/64561/2020

Available languages (22) ▲

- Die folgende Tabelle beschreibt die Unterschiede zwischen den zwei Darreichungsformen:

	Filmtabletten	Lösliche Tabletten
Stärke	90 mg, 180 mg und 360 mg	125 mg, 250 mg und 500 mg
Wann die Tabletten einzunehmen sind	Einmal täglich, können auf nüchternen Magen oder mit einer leichten Mahlzeit eingenommen werden	Einmal täglich, müssen auf nüchternen Magen mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden
Wie die Tabletten einzunehmen sind	Im Ganzen mit etwas Wasser oder zerstoßen und auf weiche Nahrung (z. B. Joghurt oder Apfelmus) verteilt schlucken.	In Wasser, Orangen- oder Apfelsaft auflösen. Nicht zerkauen oder im Ganzen schlucken.
Dosisbereich (Erwachsene und Kinder)	7-28 mg/kg täglich, gerundet auf die nächste ganze Tablettengröße	10-40 mg/kg täglich, gerundet auf die nächste ganze Tablettengröße



*Zukuntorientiert.  
Kontinuierliche  
Nutzen-Risikoanalyse*



*innovate.collaborate.act.*



# Die Pharmakovigilanz-Reise der Pharma-Unternehmen



## Evolution of Pharmacovigilance





# Warum ist Risikomanagement notwendig?

## Sicherheitsrelevante Informationen:

Zum Zeitpunkt der Marktzulassung eines neuen Arzneimittels sind Informationen zur Sicherheit relativ begrenzt:

1. Relativ kleine Anzahl von Probanden in klinischen Studien
2. Begrenzte Population in Bezug auf Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Komorbidität, Komedikation
3. Begrenzte Behandlungsdauer usw.

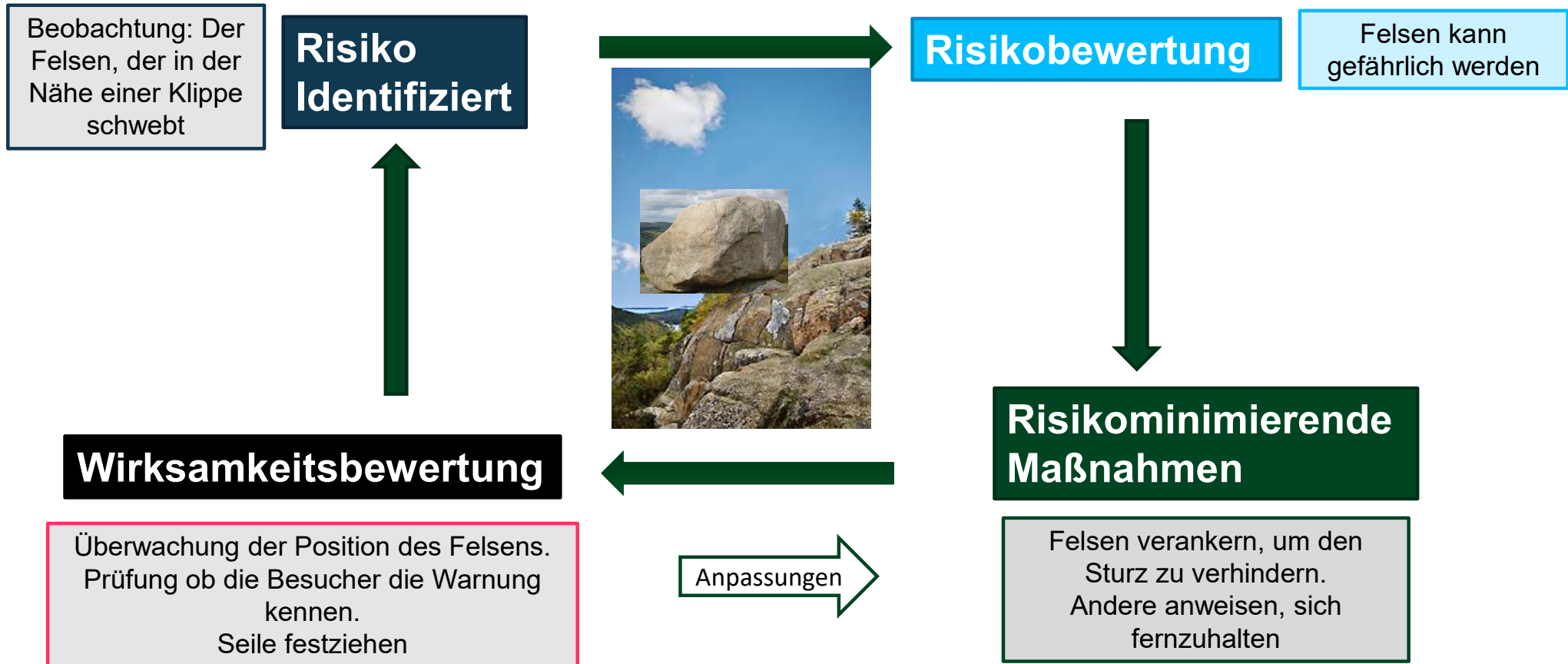
Deswegen können nicht alle tatsächlichen oder potenziellen Risiken identifiziert werden, sondern einige Risiken könnten erst nach der Zulassung entdeckt und charakterisiert werden

Welche Nutzen hat das Arzneimittel?  
Welches Risiko ist akzeptabel?

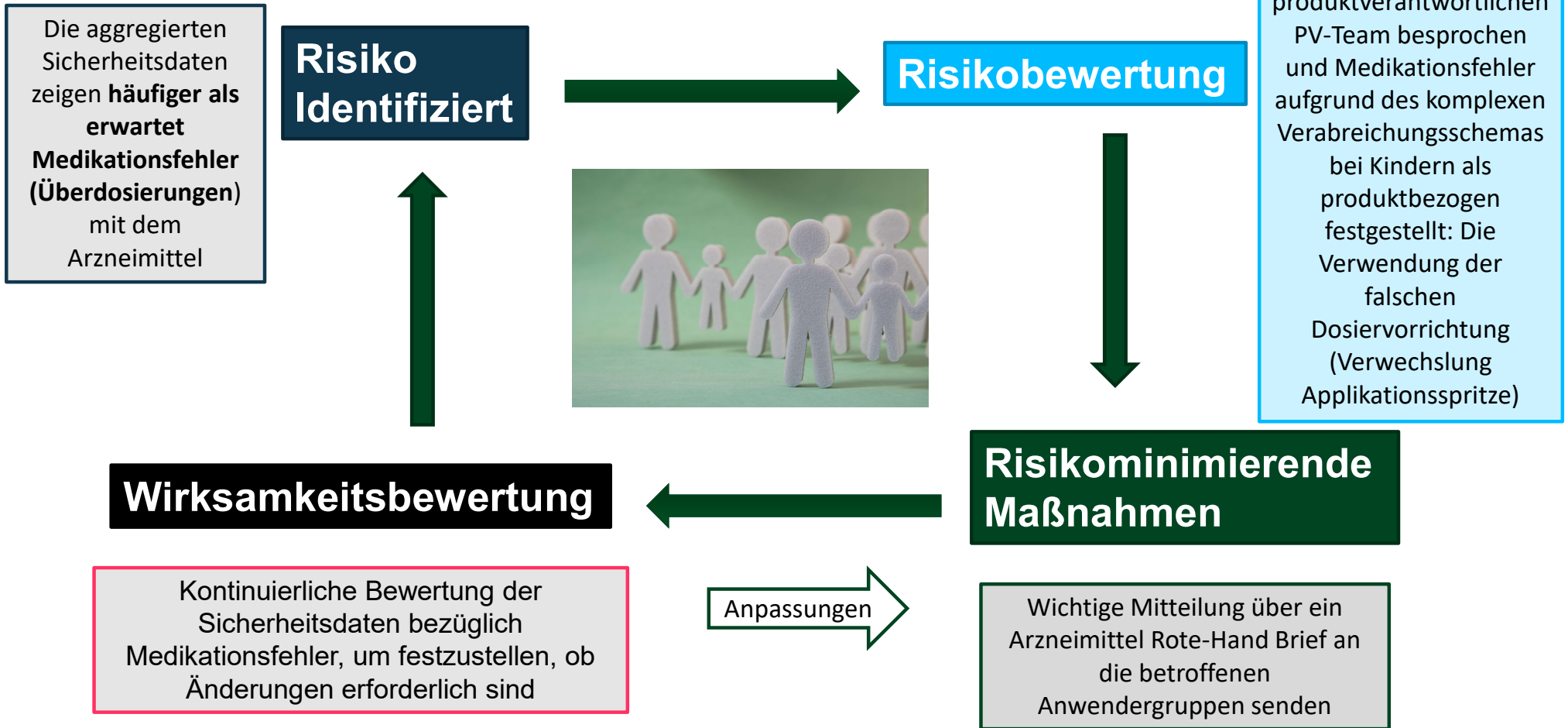
**Wie können wir die  
Patientensicherheit gewährleisten?**

Bewertung basierend auf  
medizinischem Bedarf, Krankheitslast,  
therapeutischer Indikation, Existenz  
alternativer Therapien, Klasse und  
Bedeutung der Nebenwirkungen

# Risikomanagement ist ein kontinuierlicher und iterativer Prozess



# Pharmakovigilanz - Risikomanagement



## Drei miteinander verbundene Teile des Risikomanagements



### Sicherheitsspezifikationen

- Charakterisierung des **Sicherheitsprofils** des Arzneimittels
- Wichtige potenzielle/identifizierte **Risiken**
- **Fehlende** Informationen
- **Sicherheitsbedenken**, die weiter untersucht/proaktiv behandelt werden müssen



### Pharmakovigilanztätigkeiten

- Planung von **Pharmakovigilanztätigkeiten**
- Charakterisierung und Quantifizierung der **Risiken**
- Erweiterung des Wissens über das **Sicherheitsprofil** des Arzneimittels (Neue Nebenwirkungen)

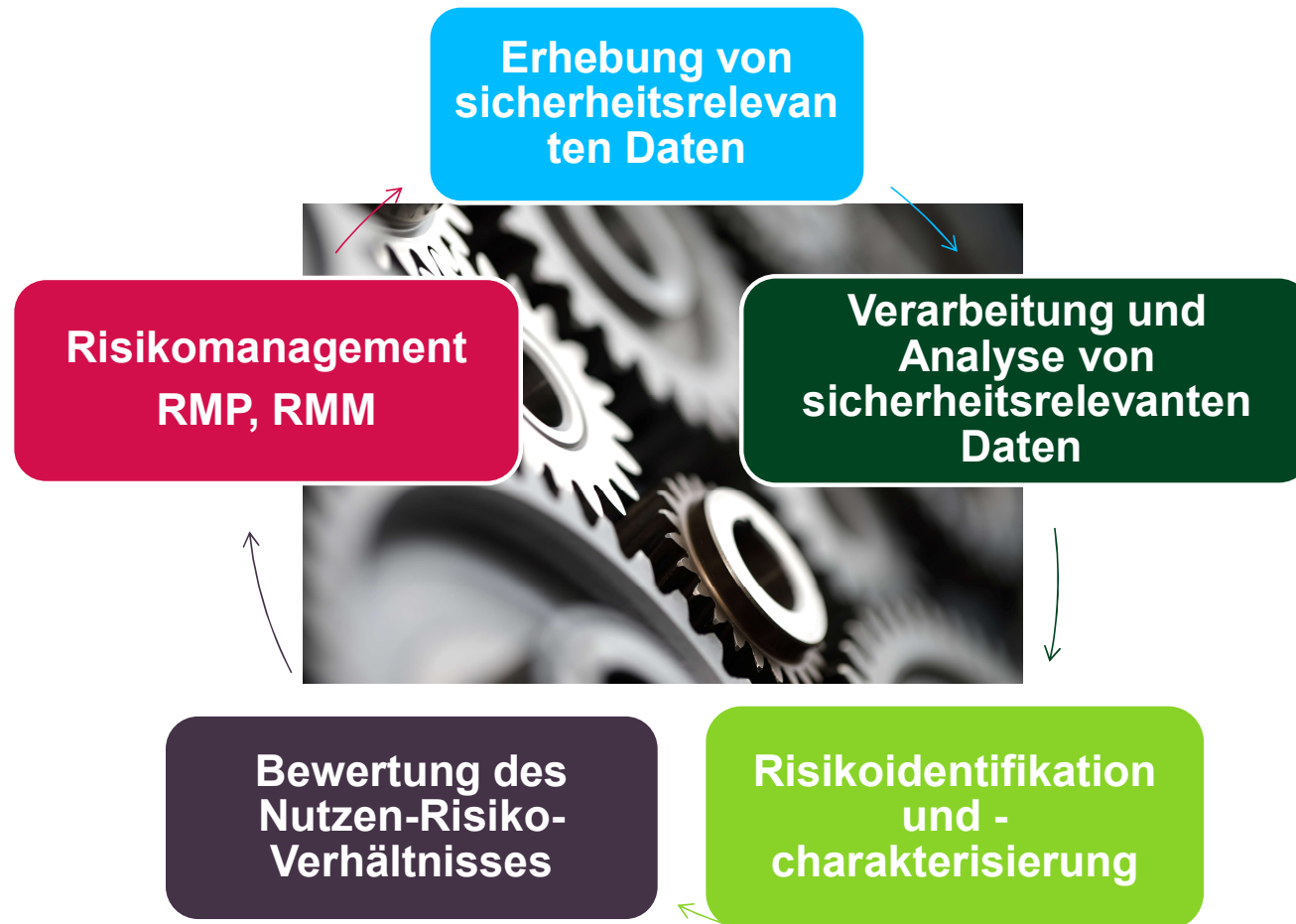


### Risikominimierung

- Planung und Umsetzung von **Risikominimierung** und **-minderung**
- Bewertung der **Wirksamkeit** dieser Tätigkeiten



# Sicherheitsüberwachung während des Produktlebenszyklus





# *Zukuntorientiert. Patientenzentrierte Tätigkeiten*



*innovate.collaborate.act.*



# PatientInnen - Über mich, mit mir!

- NW-Meldung → wie und was zu melden
- Missbrauch, Medikationsfehler
- Schulungsmaterialien
- Zusammenfassungen in einfacher, laien-Sprache
- Gesundheitskompetenz

- Teilnahme am Entscheidungsprozess
- Einbeziehung der PatientInnen in der Erstellung von:
  - ✓ Verpackung
  - ✓ Packungsbeilage
  - ✓ Schulungsmaterialien

**Ausbildung**

**Engagement**

**Ermächtigung**

**Mitbeteiligung**

- Von der **Arzneimittelentwicklung** bis zur **Überwachung** nach dem Inverkehrbringen
- Direkte **Patientenberichterstattung**
  - ✓ Sicherheit in den eigenen Händen
  - ✓ Nichteinhaltung vermeiden
  - ✓ Bekämpfung von „Underreporting“
  - ✓ Erhöhter Komfort
  - ✓ Komplementär zu HCP-Berichten

- HCPs (Ärzte, Apotheker, Krankenschwestern)
- Patientenorganisationsgruppen
- Nationale zuständige Behörden
- Richtige Informationen zur richtigen Zeit im richtigen Format



# Zusammenarbeit mehrerer Pharma-Unternehmen mit vfa – AMS Gruppe

Das tun Pharma-Unternehmen, damit Patienten ihre Medikamente sicher einnehmen können



**vfa.** Die forschenden Pharma-Unternehmen

**2021-2022: Bayer Vital PV ZUSAMMENARBEIT**  
in der Untergruppe:  
**„Stellenwert der Arzneimittelsicherheit“**

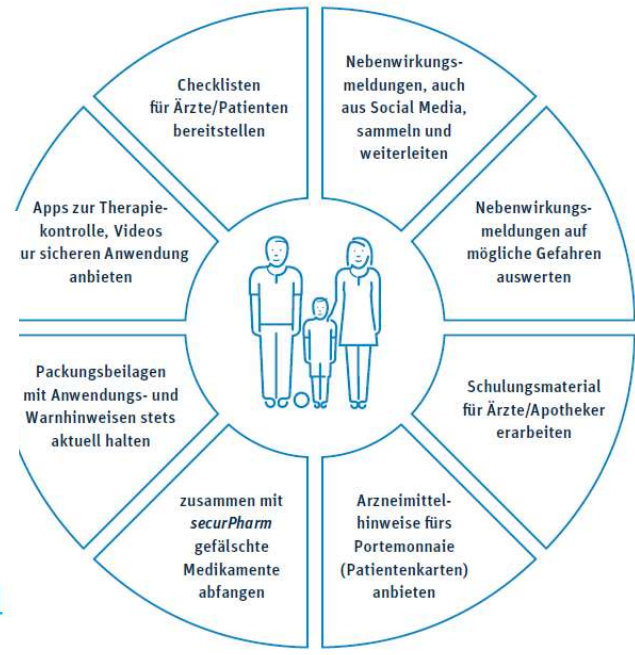
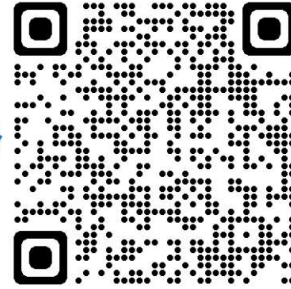
Download-Material:

[Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen - Eine Checkliste für Patient:innen \[PDF\]](#)

[Weil jede Meldung zählt: Lass es uns wissen! \[PDF Print\]](#)

[Weil jede Meldung zählt: Lass es uns wissen! \[PDF Digital\]](#)

[Klappkarte "Ihre Mithilfe ist wichtig!" \[PDF\]](#)



vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

<https://www.vfa.de/de/patienten/Arzneimittelsicherheit/nebenwirkungen-melden.html>

# Welttag der Patient:Innensicherheit 2022@Bayer



## Podiumsdiskussion 16-Sep-2022: Gesundes Altern – Schützen Sie Ihr Herz und Ihre Nieren

Der Welttag der Patient:Innensicherheit (Patient Safety Day) wurde 2019 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ins Leben gerufen, um das globale Verständnis der Patient:Innensicherheit zu verbessern, das öffentliche Engagement für die Sicherheit der Gesundheitsversorgung zu erhöhen, globale Maßnahmen zu fördern und Schaden für Patient:Innen zu verringern.<sup>1</sup>

Sehen Sie sich diese Seite in einer anderen Sprache an

hier klicken

Teilen: Facebook Twitter Email

Die Unterstützung und der Schutz von Patient:Innen hat für Bayer Priorität.

Folgende QR-Codes können verwendet werden, um die Veranstaltung live zu verfolgen:

Um auf **LinkedIn** anzusehen:

Um auf **YouTube** anzusehen:

### Was kann mit den Nieren passieren, wenn wir altern?

Chronische Nierenerkrankung (Chronic Kidney Disease, CKD) beeinträchtigt die Fähigkeit der Nieren, Blut richtig zu filtern.<sup>1</sup> Sie schreitet über Monate und Jahre hinweg fort,<sup>1</sup> und die Symptome treten erst bei fortgeschrittener CKD in Erscheinung.<sup>1</sup> Eine diabetische Nierenerkrankung wird als diabetische Nierenerkrankung (Diabetic Kidney Disease) bezeichnet.<sup>2</sup>

**1 von 3** Menschen über 65 Jahren hat eine Nierenerkrankung.<sup>1</sup>

**Eine frühzeitige Erkennung** kann den Fortschritt der Nierenerkrankung verlangsamen.<sup>1</sup>

**< 1 von 10** Menschen über 65 Jahren wissen, dass sie eine Nierenerkrankung haben.<sup>1</sup>

Quellen: 1. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, "What is Kidney Disease." Verfügbar auf: https://www.nidk.nih.gov/health-information/ckid/about-ckid/

### Was kann mit dem Herzen passieren, wenn wir altern?

Bei einer Herzinsuffizienz (HI) pumpt das Herz das Blut nicht mehr so gut durch den Körper, wie es sollte.<sup>1</sup> Dies kann plötzlich passieren oder sich langsam über Monate oder Jahre entwickeln und zu Problemen für andere Organe im Körper führen.<sup>1-4</sup>

**1 von 5** Menschen entwickelt im Laufe seines Lebens eine HI.<sup>1</sup>

**> 64 Millionen** Menschen weltweit sind von HI betroffen.<sup>1</sup>

Quellen: 1. World Heart Federation, Heart Failure. Verfügbar auf: https://www.world-heart-federation.org/heart-failure/; 2. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Heart Disease and Stroke Statistics. Verfügbar auf: https://www.cdc.gov/heartdisease/about-ckd/; 3. British Heart Foundation, Heart Failure. Verfügbar auf: https://www.bhf.org.uk/what-we-do/our-research/heart-failure/heart-failure-statistics; 4. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Diabetic Kidney Disease. Verfügbar auf: https://www.nidk.nih.gov/health-information/ckid/about-ckid/

### Was können wir tun, um gesund zu bleiben?

- Seien Sie an den meisten Tagen mindestens 30 Minuten lang körperlich aktiv.<sup>1,2</sup>
- Halten Sie eine gesunde, ausgewogene Ernährung ein, mit 5 Portionen Obst und Gemüse pro Tag und weniger als 5 g Salz.<sup>2</sup>
- Reduzieren Sie Stress!<sup>1</sup>
- Halten Sie Ihren Blutdruck auf einem Wert unter 140/90 mmHg<sup>3</sup> und den Gesamtkolosterinspiegel auf höchstens 5 mmol/l.<sup>3</sup>

Quellen: 1. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Managing Chronic Kidney Disease. Verfügbar auf: https://www.nidk.nih.gov/health-information/ckid/about-ckid/managing-ckid; 2. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Preventing Chronic Kidney Disease. Verfügbar auf: https://www.nidk.nih.gov/health-information/ckid/about-ckid/preventing-ckid; 3. World Heart Federation, Healthy Diet. Verfügbar auf: https://www.world-heart-federation.org/healthy-diet/; 4. National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, Heart Disease and Stroke Statistics. Verfügbar auf: https://www.nidk.nih.gov/health-information/ckid/about-ckid/heart-disease-and-stroke-statistics; 5. NHS, Cholesterol Levels. Verfügbar auf: https://www.nhs.uk/conditions/high-blood-cholesterol/about/





# BfArM Projekt 2022 Pharmakovigilanzforschung



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

## Öffentliche Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen der Pharmakovigilanzforschung

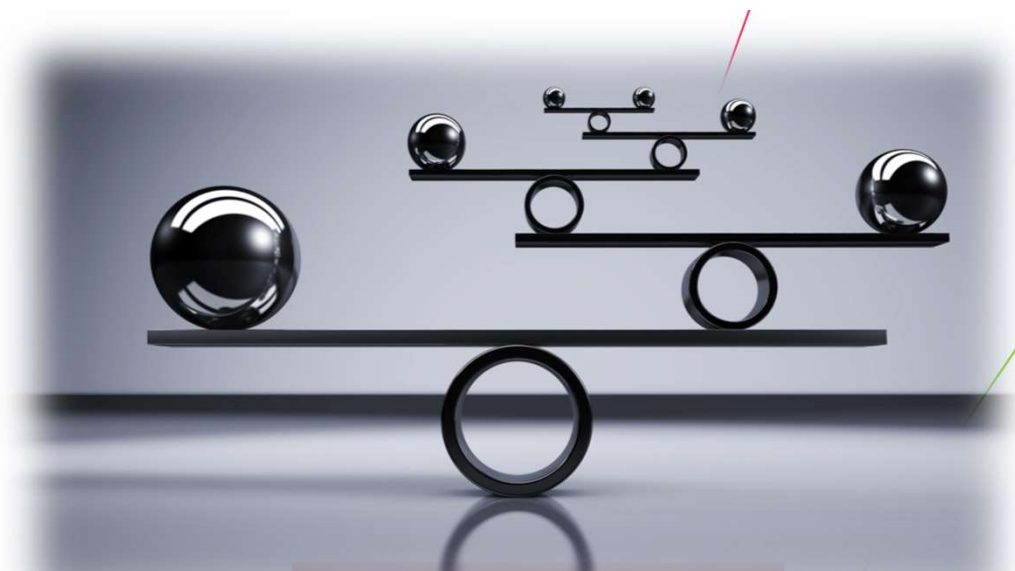
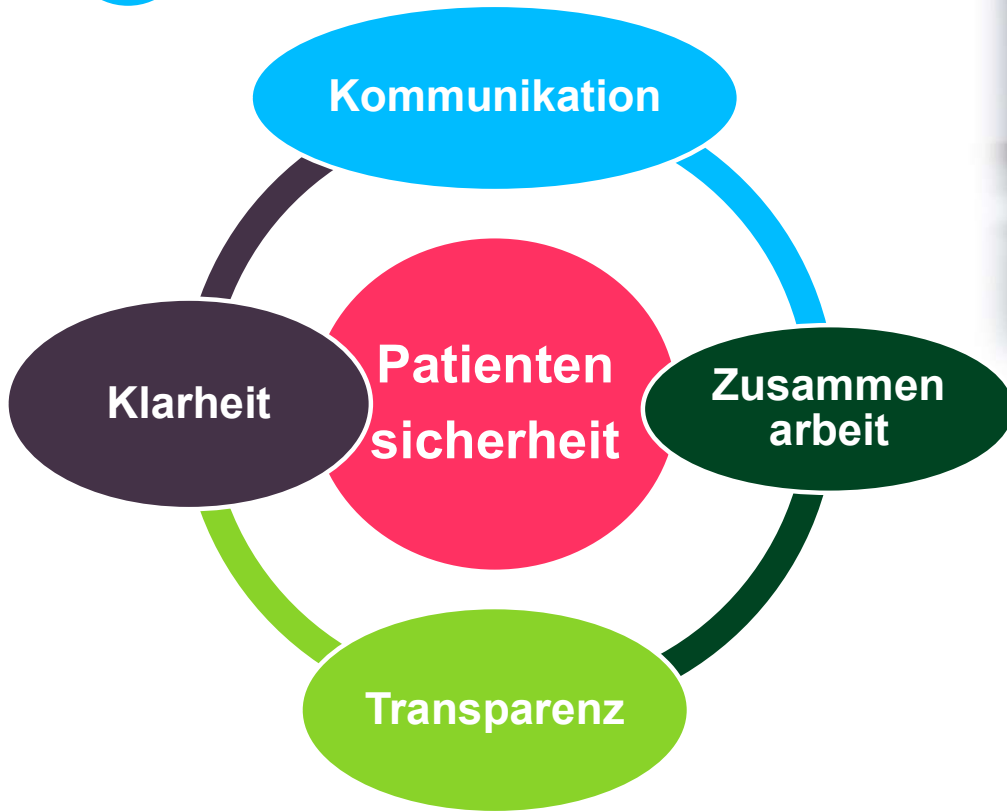
### Ausschreibung eines Pharmakovigilanzforschungsprojektes zur Überprüfung der Lesbarkeit, Effektivität und Akzeptanz von behördlich beauftragtem Schulungsmaterial in Deutschland

#### 1. Ziel der Förderung

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beabsichtigt die Förderung eines Projektes im Bereich der Pharmakovigilanz zur Überprüfung der Lesbarkeit, Effektivität und Akzeptanz von behördlich beauftragtem Schulungsmaterial in Deutschland unter Berücksichtigung der verschiedenen Schulungsmaterialformate sowie des vom BfArM und Paul-



# Fazit





*Danke schön!*







# Quellenverzeichnis

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/legal-framework-pharmacovigilance>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/good-pharmacovigilance-practices#final-gvp-modules-section>
3. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medication-errors>
4. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0084&from=DE>
5. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>
6. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
7. <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/Arzneiverordnung-in-der-Praxis/Ausgaben-Archiv/Ausgaben-ab-2015/Ausgabe/Artikel/2015/2015-03/Definitionen-zu-Pharmakovigilanz-und-Arzneimitteltherapiesicherheit-amts>
8. <https://toolbox.eupati.eu/resources/pharmakovigilanz-ueberwachung-der-sicherheit-von-arzneimitteln/?lang=de>
9. <https://www.adrreports.eu/de/index.html>
10. <https://www.bpi.de/de/alle-themen/sicherheit>
11. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-risk-minimisation-prevention-medication-errors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-risk-minimisation-prevention-medication-errors_en.pdf)
12. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-assessment-medication-errors\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-assessment-medication-errors_en.pdf)
13. <https://www.vfa.de/de/patienten/Arzneimittelsicherheit/nebenwirkungen-melden.html>
14. [Das Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen - Eine Checkliste für Patient:innen \[PDF\]](#)
15. [Weil jede Meldung zählt: Lass es uns wissen! \[PDF Print\]](#)
16. [Weil jede Meldung zählt: Lass es uns wissen! \[PDF Digital\]](#)
17. [Klappkarte "Ihre Mithilfe ist wichtig!" \[PDF\]](#)
18. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medication-errors/recommendations-medication-errors>
19. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20220617-userstest.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Bekanntmachungen/DE/Pharmakovigilanz/bm-phvig-20220617-userstest.pdf?__blob=publicationFile)
20. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_de.pdf)
21. [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/90Sitzung/pkt-2-2.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/90Sitzung/pkt-2-2.pdf?__blob=publicationFile)
22. <https://keepcalms.com/p/keep-calm-and-keep-reporting/>
23. <https://www.bayer.com/de/pharma/patient-safety-day>