

## Pressemitteilung

### **Welttag der Patientensicherheit – was pharmazeutische Unternehmen für die Patientensicherheit tun**

**Berlin, 13. September 2019** – Anlässlich des diesjährigen Welttages der Patientensicherheit am 17. September 2019 informieren die Verbände BAH, BPI und vfa darüber, was pharmazeutische Unternehmen regelmäßig unternehmen, damit die Anwendung von Arzneimitteln für Patienten so sicher wie möglich erfolgen kann.

Medikamente werden überhaupt nur behördlich zugelassen, wenn ihr Nutzen die Risiken der Anwendung übersteigt. Dies wird vor der Zulassung mittels klinischer Studien ermittelt. Um das Sicherheitsprofil abzusichern, müssen nach der Markteinführung insbesondere noch unbekannte Risiken schnell erkannt und geeignete Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Für das frühzeitige Erkennen solcher Risiken ist das Melden von Nebenwirkungen besonders wichtig. Dafür wurde ein staatliches Meldesystem eingerichtet, das alle Meldungen, die bei Behörden, Unternehmen, Ärzten oder Apothekern eingehen, prüft und unter Wahrung des Datenschutzes in der zentralen europäischen Datenbank EudraVigilance zusammenführt.

Wer eine Nebenwirkung melden möchte, kann dafür auf den Arzt oder Apotheker zugehen oder die leicht bedienbare Webseite [www.nebenwirkungen.pei.de](http://www.nebenwirkungen.pei.de) der Arzneimittelbehörden nutzen, oder den Hersteller des Arzneimittels kontaktieren (per Fax, Schreiben, E-Mail oder Anruf). Dabei ist es unerheblich, ob es sich nachweislich oder vermutlich um eine Nebenwirkung handelt.

### **Reaktionen auf Nebenwirkungsmeldungen**

Ergeben sich aus den mindestens wöchentlichen Analysen der EudraVigilance-Datenbank, weiterer Studien und der Fachliteratur wesentliche neue Erkenntnisse, werden die Behörden informiert. Nach deren Prüfung werden ggfs. abgestimmte Maßnahmen zur Minimierung von Risiken in allen betroffenen Ländern gleichzeitig eingeführt. *Zum Beispiel wurden Patientenkarten für Valproat-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Epilepsie) eingeführt, die auf Risiken bei der Anwendung in der Schwangerschaft hinweisen.* In anderen Fällen wird beispielsweise festgelegt, dass das Medikament nicht mehr mit bestimmten anderen Mitteln kombiniert werden darf.

Zu vielen Medikamenten, deren Einnahme etwas kompliziert ist (etwa, weil ein Patient sich selbst Injektionen mit einem Pen verabreichen muss), haben die Hersteller mittlerweile Schulungsvideos auf ihre Website oder auf YouTube gestellt.

Im Interesse der Patientensicherheit unternehmen die Arzneimittel-Hersteller also große Anstrengungen, um Risiken früh zu erkennen und geeignete Wege zu finden, diese so weit wie möglich zu reduzieren. Arzneimittelsicherheit ist dabei ein gemeinsames Anliegen von Ärzten, Apothekern, Behörden und pharmazeutischen Unternehmen. Daher ist es gut, wenn Patienten daran mitwirken, indem Sie Nebenwirkungen an diese Beteiligten melden.

#### **Weitere Informationen:**

[www.bah-bonn.de/unsere-themen/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/](http://www.bah-bonn.de/unsere-themen/arzneimittelsicherheit/pharmakovigilanz/)

[www.bpi.de/de/nachrichten/detail/behoerden-und-hersteller-wachen-ueber-medikamente](http://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/behoerden-und-hersteller-wachen-ueber-medikamente)

[www.vfa.de/de/patienten/arzneimittelsicherheit/nebenwirkungen-melden.html](http://www.vfa.de/de/patienten/arzneimittelsicherheit/nebenwirkungen-melden.html)

[www.youtube.com/user/ProGenerika](http://www.youtube.com/user/ProGenerika)

#### **Ansprechpartner:**

##### **BAH**

Christof Weingärtner, Tel. 030 3087596-127, [weingaertner@bah-bonn.de](mailto:weingaertner@bah-bonn.de)

##### **BPI**

Andreas Aumann, Tel. 030 279 09-123, [aaumann@bpi.de](mailto:aaumann@bpi.de)

##### **Pro Generika**

Anna Steinbach, Tel. 030 8161609-60, [steinbach@progenerika.de](mailto:steinbach@progenerika.de)

##### **vfa**

Dr. Rolf Hömke, Tel. 030 20604-204, [r.hoemke@vfa.de](mailto:r.hoemke@vfa.de)