

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (auch Verdachtsfälle)

an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) gemäß der Berufsordnung für Ärzte

Postfach 12 08 64 • 10598 Berlin • Telefax: (030) 400456 -555 • Telefon: (030) 400456 -500

Pat.Init. ____	Geburtsdatum ____-____-____	Geschlecht m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Größe (cm) ____	Gewicht (kg) ____	ethn. Zugeh.	Schwangersch.- Monat: ____
-------------------	--------------------------------	---	--------------------	----------------------	--------------	-------------------------------

Beobachtete unerwünschte Wirkungen aufgetreten am: ____ . ____ . ____ Dauer: ____ Stunden ____ Tage

lebensbedrohlich? ja nein

Arzneimittel/Darreichungsform ggf. Chargenbezeichnung	Tagesdosis	Applikation	gegeben von/bis	wegen
①				
②				
③				

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. ① ② ③ dieses früher verabreicht ja nein vertragen ja nein ggf. Reexposition nein neg. pos.

Grunderkrankung (ggf. ICD-Codierung): _____ **Begleiterkrankungen:** (ggf. ICD-Codierung)

Anamn. Besonderheiten, z. B.: Alkohol Allergien* Arzneimittelabusus* Diät Implantate Kontrazeptiva Rauchen
Sonstige:

* weitere Erläuterungen:

Veränderung von Laborparametern in Zusammenhang mit der unerwünschten Arzneimittelwirkung:

Verlauf und Therapie der unerwünschten Arzneimittelwirkung:

Ausgang der unerwünschten Arzneimittelwirkung:
wiederhergestellt wiederhergestellt mit Defekt noch nicht wiederhergestellt unbekannt Exitus Sektion: ja nein

Weitere Bemerkungen (z. B. Todesursache):

▶ **Das Beilegen des Arztbriefes und/oder des Krankenhausentlassungsbriefes ist in Fällen schwerer UAW hilfreich.** ◀

Wer wurde zusätzlich informiert: BfArM Hersteller PEI Sonstige:

Name des Arztes: _____ Klinik: ja nein (ggf. Stempel) Datum: _____

Fachrichtung:

Anschrift:

Telefon-Nr.:

Unterschrift

Leitfaden zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

(Meldebogen - siehe Rückseite)

Warum ist es notwendig, unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden?

Eine Studie zur Meldehäufigkeit von UAW in Deutschland hat gezeigt, dass die Meldequote selbst für schwere UAW nur bei 5 bis 10 % liegt. Besonders auch nach Zulassung eines Arzneimittels ist es außerordentlich wichtig, die in der täglichen Praxis auftretenden UAW zu melden. Seltene, verzögerte oder in Subpopulationen auftretende UAW können erst bei der Anwendung außerhalb der stark kontrollierten Studienbedingungen erkannt werden. Die eingehenden UAW-Meldungen können zu einer intensivierten Beobachtung, einer Änderung der Gebrauchs- oder Fachinformation oder in seltenen Fällen sogar zur Marktrücknahme führen.

Wann sollte eine UAW gemeldet werden?

Schon der Verdacht, dass zwischen der Anwendung eines Arzneimittels und einer unerwünschten Reaktion ein Zusammenhang besteht, sollte zu einer Meldung führen. Für einen Verdacht genügt ein zeitlicher Zusammenhang (bitte Latenzzeit zwischen Einnahme und UAW beachten) oder das Fehlen einer anderen Ursache. Es gilt bereits die Vermutung zu melden, dass ein Arzneimittel zu einer unerwünschten Reaktion oder Wechselwirkung geführt hat. Die Meldungen solcher Vermutungen werden dann in der gemeinsamen Datenbank der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erfasst und ausgewertet.

Welche Fälle sind für die Meldung von besonderem Interesse?

- Schwere unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW),
 - die tödlich oder lebensbedrohend waren,
 - zur Arbeitsunfähigkeit oder einer erheblichen Beeinträchtigung führten,
 - eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung zur Folge hatten,
 - zu einer kongenitalen Anomalie führten.
- UAW von neu eingeführten Substanzen (d. h. bis fünf Jahre nach ihrer Zulassung),
- bisher unbekannte (d. h. nicht in der Fachinformation aufgeführte) UAW,
- alle UAW bei Kindern,
- verzögernd auftretende UAW,
- die Beobachtung, dass eine (bekannte) Reaktion zunehmend häufig auftritt,
- alle UAW im Rahmen des „Off-Label-Use“,
- Meldung von Impfschäden.
 - Nach dem Impfschutzgesetz besteht die Meldepflicht des Verdachts einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung.

Wie und wo kann eine UAW gemeldet werden?

Zur Meldung einer UAW verwenden Sie bitte den Meldebogen der Ärztekommision auf der Rückseite. Dieser Meldebogen dient zur Meldung von UAW an die AkdÄ oder an das DAMA (ehem. BfArM). Eine Meldung kann zunächst auch formlos oder telefonisch an die AkdÄ erfolgen (Tel.: 0 30 / 40 04 56 - 500, Fax: 0 30 / 40 04 56 - 555, E-Mail: phv@akdae.de). UAW können auch den anderen Arzneimittelkommissionen der Heilberufe oder den pharmazeutischen Herstellern gemeldet werden.

Zur Meldung der Impfreaktionen gibt es vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) einen gesonderten Meldebogen. Er ist über das Internet www.pei.de oder telefonisch (0 61 03 / 7 70) zu beziehen.

Welche Informationen sind bei der Meldung wichtig?

- Daten zur eindeutigen Zuordnung des Patienten: Initialen, Geburtsdatum, Geschlecht,
- Verdächtiges Arzneimittel: Name, Applikationsweg, Dosis, Dauer der Gabe, evtl. Indikation,
- Art der Arzneimittelreaktion: Diagnose, Beschreibung, Dauer, Verlauf, ggf. Behandlung,
- Daten zum Meldenden: Name, Berufsbezeichnung, Adresse (ausschl. für Rückfragen!).

Bei der Meldung von schweren UAW ist es nützlich, wenn ein Arztbrief beigelegt wird.

Alle Daten werden nach den Bestimmungen des Datenschutzgesetzes behandelt.