AMK ARZNEIMITTEL KOMMISSION der Deutschen Apotheker

Für mehr Arzneimittelsicherheit

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) ist eine **Fachkommission der ABDA** – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., die 1976 gegründet wurde. In ihr sind **Expertinnen und Experten aus verschiedenen Bereichen** vertreten: Öffentliche Apotheke, Krankenhausapotheke, Medizin, Forschung und Lehre sowie Bundeswehrpharmazie.

Die Geschäftsstelle der AMK bearbeitet als **Pharmakovigilanzzentrum** der deutschen Apothekerschaft die ihr spontan gemeldeten Berichte zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) sowie zu Qualitätsmängeln (QM). Nach § 63 Arzneimittelgesetz (AMG) informiert sie über **neu bekanntgewordene Risiken** zu Arzneimitteln sowie entsprechende **Abwehrmaßnahmen.**

Apothekerinnen und Apotheker sind durch ihre **Berufsordnungen** zur Meldung von Arzneimittelrisiken (UAW und QM) an die AMK verpflichtet. Unabhängig davon besteht für die Apothekenleitung eine Meldepflicht nach **§ 21 der Apothekenbetriebsordnung** (ApBetrO) an ihre zuständige Überwachungsbehörde, wenn die Annahme gerechtfertigt ist, dass der QM vom Hersteller verursacht worden ist.

Bei QM erfolgt seitens der AMK gegebenenfalls eine Mitteilung an die **örtliche Überwachungsbehörde** des pharmazeutischen Unternehmers, wenn die Annahme gerechtfertigt ist, dass dieser durch den Hersteller verursacht ist, oder bei möglicher Gefährdung von Patientinnen und Patienten. Bei Eignung des Musters und begründetem Verdacht auf einen QM kann die AMK zudem eine unabhängige Untersuchung im **Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker e.V. (ZL)** veranlassen.

Der Melder oder die Melderin erhält stets eine **AMK-Fallnummer**, die auch für die weitere Kommunikation relevant ist. Besteht weiterer Klärungsbedarf, verschickt die AMK ihrerseits Nachfragen zum Sachverhalt - ein sogenanntes **Follow-up**.

Bei QM wird der Melder oder die Meldende über Untersuchungsergebnisse sowie die gegebenenfalls ergriffenen Maßnahmen zur Risikoabwehr in der Regel durch den **Zulassungsinhaber** informiert. Bedarf es der Information aller Apotheken, informiert die AMK eigenständig mittels AMK-Nachricht.

Wie informiert die AMK über Arzneimittelrisiken?

AMK-Nachrichten der Rubrik **»Informationen der Institutionen und Behörden«** umfassen beispielsweise Maßnahmen der nationalen Behörden, Empfehlungen und Beschlüsse der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (European Medicines Agency) beziehungsweise der EU-Kommission sowie Stellungnahmen von Fachgesellschaften, wie der AMK selbst.

Arzneimittelrisiken sowie Empfehlungen zur Risikoabwehr, z. B. in Form von Rote-Hand-Briefen oder Informationsbriefen, werden in der Rubrik **»Informationen der Hersteller«** von der AMK bereitgestellt.

In der Rubrik **»Rückrufe, Chargenrückrufe und Chargenüberprüfungen«**, gibt die AMK chargenbezogene Mitteilungen pharmazeutischer Unternehmen zu Arzneimitteln und apothekenüblichen Produkten bekannt. Für den Inhalt dieser Informationen sind die jeweiligen Unternehmen verantwortlich.

Für besonders dringliche Risiken, die mit einem akuten Gefahrenpotenzial einhergehen, kommt ein **Schnellinformationssystem** zum Einsatz, dass die AMK mit dem Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. (PHAGRO) vereinbart hat und seit 1996 in eigener Verantwortung betreibt. Das System erlaubt es, alle öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in Deutschland innerhalb weniger Stunden zu informieren.

Die AMK-Nachrichten und die sich daraus ergebenden Maßnahmen sind in der Apotheke zu dokumentieren und für **mindestens fünf Jahre** aufzubewahren.

Warum Arzneimittelrisiken melden?

Meldungen zu UAW und QM tragen dazu bei, Arzneimittelrisiken aufzudecken und daraus Maßnahmen zum **Schutz der Patientinnen und Patienten** abzuleiten. Spontanberichte aus Apotheken stellen somit einen unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelsicherheit dar.

Wie sollen Arzneimittelrisiken gemeldet werden?

Zur Meldung von Arzneimittelrisiken stehen unter **www.arzneimittelkommission.de** zwei verschiedene Formulare zur Verfügung:

- » **Berichtsbogen für UAW**
- » **Berichtsbogen für Qualitätsmängel**

Die Meldung sollte vorzugsweise mittels **Webformular** übermittelt werden. Zusätzlich stehen PDF-Berichtsbögen bereit.

Bei jeder Meldung sollen möglichst umfassende Informationen zur Art des Risikos gemacht werden. Unerlässlich sind **Name und Anschrift des Melders oder der Melderin.**

Weiterhin muss eine valide **UAW-Meldung** folgende Daten umfassen: Initialen, Alter und Geschlecht des Patienten bzw. der Patientin, den Arzneimittelnamen sowie die beobachtete UAW.

Es genügt allein die Vermutung, dass das Arzneimittel wahrscheinlich im kausalen Zusammenhang mit der UAW steht.

Bei einer **Meldung zu QM** sind neben dem Meldenden mindestens der Arzneimittelname, die Chargennummer sowie der Zulassungsinhaber anzugeben.

Um QM besser beurteilen zu können, kann es sinnvoll sein, aussagekräftige **Fotos** an die AMK zu übermitteln oder das **betroffene Arzneimittel** einzusenden. Hinweise und Antworten auf häufig gestellte Fragen dazu sind auf der AMK-Website in einem **Merkblatt** unter: »Berichtsbogen-Formulare« zusammengefasst.

Was geschieht mit Ihrer Meldung?

Alle Spontanberichte an die AMK werden systematisch erfasst, intern bewertet, bezüglich ihrer Qualität gesichert und auf das Vorliegen weiterer, gleichlautender Meldungen hin überprüft. Alle an die AMK berichteten Informationen werden vertraulich behandelt.

UAW-Meldungen werden an die jeweilige **Bundesoberbehörde**, BfArM oder PEI, weitergeleitet. Diese übermitteln die Meldungen dann in die europäische Datenbank EudraVigilance. Neue Erkenntnisse aus Risikoanalysen gehen in aktualisierte Nutzen-Risiko-Bewertungen ein und können z. B. zu Anpassungen der Fach- und Gebrauchsinformationen führen.

Wo sind AMK-Nachrichten zu finden?

Alle AMK-Nachrichten werden tagesaktuell unter **www.arzneimittelkommission.de** veröffentlicht und archiviert sowie wöchentlich in der Pharmazeutischen Zeitung abgedruckt. Über alle online gestellten Nachrichten können sich Apotheken direkt mittels **RSS-Feed** (www.abda.de/rss) informieren lassen. Zum Abruf der chargenbezogenen Mitteilungen ist ein Login (Mitgliederbereich) erforderlich.

Alle AMK-Nachrichten sind Bestandteil des Informationsangebots **»Aktuelle Info«** von ABDATA Pharma-Daten-Service (ABDA-Datenbank).

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Heidestraße 7 I 10557 Berlin

Postfach 40364 I 10062 Berlin

Telefon: (030) 40004 - 552

Fax: (030) 40004 - 553

E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

www.arzneimittelkommission.de

© AMK Version: 2022