



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE Den Haag, Niederlande

FIP-GRUNDSATZERKLÄRUNG DIE ROLLE DES APOTHEKERS AUF DEM GEBIET DER PHARMAKOVIGILANZ

Einleitung

Die Weltgesundheitsorganisation WHO definiert Pharmakovigilanz als „Wissenschaft und Maßnahmen in Verbindung mit der Entdeckung, der Bewertung, dem Verstehen und der Vorbeugung unerwünschter Arzneimittelwirkungen oder anderer möglicher arzneimittelbezogener Probleme.“¹

Moderne Arzneimittel haben die Art und Weise, wie Patienten behandelt und versorgt werden, verändert. Die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln ist ein integraler Bestandteil in der Therapie von Erkrankungen. Bei der qualitativ hochwertigen medizinischen Versorgung ist die Überwachung der Sicherheit ein zentrales Element für den langfristigen und effektiven Einsatz von Arzneimitteln. Die Pharmakovigilanz ist als medizinisch-wissenschaftliche Disziplin anerkannt und dient als Indikator der Standards der innerhalb eines Landes üblichen therapeutischen Praxis.

Die Zulassung eines Arzneimittels beruht auf kontrollierten klinischen Studien. Sobald ein zugelassenes Arzneimittel auf den Markt kommt, verlässt es das kontrollierte wissenschaftliche Umfeld klinischer Studien. Zu diesem Zeitpunkt sind die meisten Arzneimittel an einer beschränkten Anzahl sorgfältig ausgewählter Personen lediglich auf ihre kurzfristige Sicherheit und Wirksamkeit getestet worden. Es ist daher wichtig, die Anwendung dieser Arzneimittel hinsichtlich ihrer langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit zu überwachen. Dem Apotheker kommt bei der laufenden Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln eine wichtige Verantwortung zu.

Dies ist insbesondere deshalb der Fall, weil Apotheker durch die pharmazeutische Betreuung² der Patienten im Rahmen ihrer Berufspraxis zunehmend häufig Therapiemanagementaufgaben übernehmen. Für die Überwachung von Arzneimitteln ist es ein wesentlicher Vorteil, dass der praktizierende Apotheker einen lückenlosen Verlauf des Arzneimittelgebrauchs eines Patienten zur Verfügung stellen kann.

Die Hauptaufgabe der Pharmakovigilanz sollte der Nachweis der Arzneimittelsicherheit anstelle der Identifikation von Risiken sein. In einem prospektiven Ansatz sind zunächst Informationen über das aufgezeigte Maß an Sicherheit zusammenzutragen, bevor etwaige Risikobedenken

¹ WHO, „The Importance of Pharmacovigilance, 2002“

² FIP- Erklärung zu Berufsrichtlinien: Pharmaceutical Care, 1998

untersucht werden können. Der Maßstab sollte hier die nachgewiesene Sicherheit eines Arzneimittels und nicht seine nachgewiesenen Risiken sein.

Die Erice(?) Deklaration

In der Erice Deklaration³ ist festgehalten, dass

“...die Überwachung, Bewertung und Übermittlung von Informationen zur Sicherheit von Arzneimitteln eine Maßnahme der öffentlichen Gesundheit mit profunden Auswirkungen darstellt, die von der Integrität und der kollektiven Verantwortung aller zusammenarbeitenden Parteien – des Verbrauchers, der Heilberufler, der Wissenschaftler, der Universitäten, der Medien, der pharmazeutischen Industrie, der Arzneimittelzulassungsbehörden, der Regierungen und der internationalen Organisationen – abhängen.”

Die Deklaration ist auch heute noch relevant, weil sie betont, dass Sicherheitsdaten über Arzneimittel der öffentlichen Gesundheit dienen müssen. Für den Apotheker muss allerdings auch die Effektivität des Arzneimittels im Mittelpunkt stehen.

Ein Gesundheitssystem, dessen Struktur Maßnahmen zur Arzneimittelüberwachung vorsieht,

- gewährleistet Sicherheit durch Minimierung des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen und Verringerung der Anzahl der dadurch bedingten Todesfälle:
- bildet ein Meldesystem unter den verschiedenen Gesundheitsversorgern, Zulassungsorganen, Herstellern und Verbrauchern, so dass rechtzeitig und geordnet Gegenmaßnahmen erfolgen können.

Arzneimittelüberwachung

„Global gesehen, lassen sich durch aktive Miteinbeziehung des Apothekers in die Überwachung der Arzneimittelsicherheit im Rahmen der geleisteten pharmazeutischen Betreuung eindeutig wesentliche Verbesserungen hinsichtlich der Meldehäufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen und anderer arzneimittelbezogener Probleme erzielen.“⁴

Innerhalb einer Gesellschaft existieren mindestens drei Ebenen der Kontrolle des Arzneimittelgebrauchs:

Marktzulassung durch Regierungsbehörden und Vorschriften für Kostenträger sowie praktizierende Apotheker. Wie die WHO festgestellt hat, „...müssen Pharmakovigilanzprogramme (dieser Organisationen) angemessen unterstützt werden, um ihre Ziele zu erreichen“¹

Die derzeitige Rolle der Apotheker bei der Kontrolle der Arzneimittelanwendung nach der Zulassung (Post-Marketing-Surveillance) beschränkt sich nicht auf die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und sonstiger arzneimittelbezogener Probleme, sondern umfasst auch die

³ Erice Declaration, International Conference on Developing Effective Communication in Pharmacovigilance, Verschiedene Sponsoren, einschließlich der WHO, 1997

⁴ op cit

Einführung von Generika oder therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln, die Überprüfung älterer Produkte sowie traditionell angewendeter bzw. ergänzender und alternativer Arzneimittel, rezeptfreier Arzneimittel, Blutprodukte, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sowie Medizinprodukte und Impfstoffe.

Die Rolle des praktizierenden Apothekers bei der Pharmakovigilanz

„Die Sicherheitsüberwachung häufig verwendeter Arzneimittel sollte ein integraler Bestandteil der Praxis sein. Das Ausmaß, in dem Ärzte über die Prinzipien der Arzneimittelüberwachung informiert werden und in Einklang damit praktizieren, hat enormen Einfluss auf die Qualität der Gesundheitsversorgung. Aus- und Weiterbildung von Personen im Gesundheitswesen in Bezug auf Arzneimittelsicherheit, der Austausch von Informationen zwischen nationalen Zentren, die Koordination eines solchen Austausches und die Verknüpfung der praktischen Erfahrungen zur Arzneimittelsicherheit mit Forschung und Gesundheitspolitik können sämtlich dazu beitragen, die effektive Patientenversorgung zu verbessern. Durch nationale Arzneimittelüberwachungsprogramme lässt sich effektiv feststellen, welche wissenschaftlichen Untersuchungen erforderlich sind, um arzneimittelinduzierte Krankheiten besser verstehen und behandeln zu können.“¹

Eine wichtige Verantwortung kommt dem Apotheker bei der Früherkennung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und anderer arzneimittelbezogener Probleme sowie bei der Überwachung der Effektivität von Arzneimitteln zu. Der Apotheker ist als Leistungserbringer im Gesundheitswesen Ansprechpartner für Arzneimittelinformationen und deren kritischer Bewertung. Die fachliche Kompetenz des Apothekers ist entscheidend für die Bewertung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels und für die Anwendung bei einem bestimmten Patienten.

Ein effektiver Ansatz bei der Pharmakovigilanz erfordert die Anwendung moderner Informationstechnologien. Für die FIP steht außer Zweifel, dass der Apotheker eine zentrale Bedeutung bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen zu Arzneimitteln hat. Der Apotheker ist ferner in der Lage, frühzeitig neue unerwünschte Arzneimittelwirkungen und sonstige arzneimittelbezogene Probleme zu erkennen sowie bestimmte prädisponierte Patientengruppen zu identifizieren.

Vor diesem Hintergrund stellt die FIP fest, dass den praktizierenden Apothekern als qualifizierten Leistungserbringern im Gesundheitswesen eine zentrale Rolle im Rahmen wirksamer Arzneimittelüberwachungsprogramme zukommt und spricht daher folgende Empfehlungen aus:

An Verantwortliche für die Aus-, Fort- und Weiterbildung von Apothekern:

- Sollten sicherstellen, dass im Rahmen des Lehrplanes bzw. Curriculums auf die Bedeutung des Apothekers bei der Pharmakovigilanz hingewiesen wird. Der Beitrag des einzelnen Apothekers und des Berufsstandes sollte auch die verschiedenen

pharmazeutischen Fachrichtungen umfassen, die das Verständnis der Sicherheit von Arzneimitteln erhöhen.

An Apotheker:

- Sollten sich über ihre zentrale Aufgabe bei der Überwachung des sicheren Gebrauchs von Arzneimitteln bewusst sein. Der Berufsstand sollte diese Rolle des Apothekers bei der Entdeckung und Meldung verdächtiger unerwünschter Arzneimittelwirkungen und anderer arzneimittelbezogene Probleme anerkennen und fördern. Der Apotheker muss im Rahmen seiner Berufstätigkeit aktiv in die Überwachung der Arzneimittelsicherheit eingebunden werden. Eine stärkere Einbindung der Apotheker aller Tätigkeitsfelder wäre hilfreich, um die Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen und anderer arzneimittelbezogener Probleme zu erhöhen. Die Rolle des Apothekers bei der Arzneimittelüberwachung variiert je nach Land, wohingegen die professionelle Verantwortung, unabhängig von der Rechtslage, gleich bleibt.

An Apothekerverbände:

- Sollten mit den Regierungen verhandeln, um die Befugnisse und primäre Verantwortung der Apotheker im Rahmen der Arzneimittelüberwachung zu erweitern. Dazu gehört beispielsweise:
 - Aufklärung der Verbraucher und der verschreibenden Ärzte über die Aufgaben des Apothekers.
 - Akzeptanz der Arzneimittelüberwachungsmaßnahmen im Hinblick auf kontinuierliche Fortbildung und fachliche Weiterbildung.
 - Bereitstellung entsprechender Vergütungen und Hilfsmittel zur Unterstützung dieses erweiterten Aufgabenbereichs.

An Regierungen und von Regierungen autorisierte Arzneimittelüberwachungsbehörden:

- Sollten die zentrale Rolle des Apothekers bei der Arzneimittelüberwachung anerkennen und dafür sorgen, dass erforderliche Ressourcen und geeignete Anreize geschaffen werden, um maximalen Nutzen aus deren Beteiligung zu ziehen.
- Sollten ein übersichtliches, elektronisches und mit der Berufspraxis des Apothekers vereinbares Meldeverfahren einrichten;
- Sollten das Bewusstsein für unerwünschte Arzneimittelwirkungen und andere arzneimittelbezogene Probleme steigern und deren Bedeutung, Erkennung, Management und Vorbeugung als wichtigen Weg zur Förderung angemessener und sicherer Verschreibungspraktiken betonen;
- Sollten dem Apotheker die primäre Verantwortlichkeit für die Erhebung von Daten zur Pharmakovigilanz übertragen sowie die dazu erforderlichen Hilfsmittel und Vergütung bereitstellen.