

Recherche in der Nebenwirkungsdatenbank des BfArM

Das Wichtigste zur Nebenwirkungsdatenbank des BfArM im Überblick

Auf den folgenden Internetseiten sind die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seit 1995 gemeldeten Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) aus **Deutschland** im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln (synonym: "Verdachtsfälle von Nebenwirkungen") aufgeführt. Diese Internetseiten bieten Hilfestellungen und Informationen zur Interpretation der vorliegenden Daten an. Die folgende, öffentlich zugängliche Datenbank "UAW-DB" soll der Information insbesondere der Fachkreise aber auch der allgemeinen Bevölkerung dienen.

Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch und bestätigen Sie dies durch Anklicken des entsprechenden Kontrollkästchens. Für die Interpretation der gemeldeten Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen sind die folgenden Punkte von Bedeutung:

Grundsätzlich handelt es sich bei den vorliegenden Daten um gemeldete Verdachtsfälle. Ein solcher Verdachtsfall bezieht sich auf ein Ereignis, das im Zeitraum nach der Einnahme oder Verabreichung eines Arzneimittels auftrat und bei dem der oder die Berichtende den Verdacht auf einen ursächlichen Zusammenhang geäußert hat. Dies bedeutet also nicht ohne weiteres, dass ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Arzneimittel existiert.

Die Meldungen sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte durch pharmazeutische Unternehmer, durch die Arzneimittelkommission der Heilberufe, direkt durch niedergelassene oder in Krankenhäusern tätige Ärzte sowie durch sonstige Meldequellen, z.B. von Patienten, berichtet worden.

Die Verdachtsfälle sind nicht im Rahmen von klinischen Prüfungen berichtet worden.

Es sind keine Verdachtsfälle berücksichtigt worden, wenn der Hinweis auf eine Literaturquelle vorhanden ist und der Ersteingang des Verdachtsfalles vor dem 1.1.2005 liegt.

Es sind nur gemeldete Verdachtsfälle aufgeführt, weshalb ein Rückschluss auf die Menge oder Schwere der tatsächlich eingetretenen Ereignisse nicht möglich ist. Einige Arzneimittel werden häufiger eingesetzt als andere. Einige unerwünschte Ereignisse werden möglicherweise bevorzugt gemeldet. Die Zahl der in der Datenbank aufgeführten Verdachtsfälle unerwünschter Ereignisse, die nach Einnahme oder Verabreichung eines Arzneimittels gemeldet wurden, erlaubt daher keine Rückschlüsse auf die tatsächliche Häufigkeit von Nebenwirkungen eines Arzneimittels. Ein gemeldeter Verdachtsfall (Berichtsfall) kann mehrere unerwünschte Ereignisse beinhalten, z.B. Fieber, Kopfschmerzen, Krampfanfall.

In einigen Fällen wurden zusätzlich andere Arzneimittel verabreicht, die ebenfalls das unerwünschte Ereignis verursacht haben könnten.

Die aufgeführten Daten bedürfen einer medizinischen Interpretation und dürfen keinesfalls als Ersatz für eine ärztliche Aufklärung über mögliche Nebenwirkungen eines Arzneimittels betrachtet werden.

Die individuelle Nutzen/Risiko-Bewertung eines Arzneimittels für einen Patienten kann nur im Gespräch mit dem behandelnden Arzt getroffen werden.

Die dargestellten Fälle lassen keine Rückschlüsse auf den Patienten oder die meldende Person/Institution zu, was aus Datenschutzgründen geboten ist.

Die im Bestand dieser Datenbank enthaltenen Informationen werden regelmäßig zum Monatsanfang nach den genannten Kriterien aktualisiert. Es kann aber dennoch vorkommen, dass eingegangene Meldungen noch nicht bei der jeweils darauf folgenden Aktualisierung berücksichtigt werden konnten. Dies gilt insbesondere für Verdachtsfälle, die dem BfArM zeitnah zum Monatswechsel übermittelt worden sind.

Einführung in die methodischen Grundlagen der Spontanerfassung

Zum Zeitpunkt der Zulassung eines neuartigen Arzneimittels ist die Kenntnis über Nebenwirkungen auf Ergebnisse aus klinischen Prüfungen beschränkt, die grundsätzlich nur an einer begrenzten Anzahl von Personen (Patienten und gegebenenfalls gesunde Probanden) durchgeführt werden können. Diese Personen sind nach bestimmten Kriterien für die Teilnahme an der jeweiligen klinischen Prüfung ausgewählt worden. Diese Auswahl ist notwendig, um einerseits den Schutz der Gesundheit der teilnehmenden Personen zu gewährleisten und andererseits die Aussagekraft der Studienergebnisse zu erhöhen.

Bei neuartigen Arzneimitteln liegen demnach zum Zeitpunkt der Zulassung in der Regel nur begrenzte Erfahrungen zur breiten Anwendung vor. Weiterhin sind mögliche seltene Nebenwirkungen oder solche, die erst bei längerer Anwendung oder längere Zeit nach Absetzen des Arzneimittels auftreten, zum Zeitpunkt der Zulassung oft noch unentdeckt. Um z.B. sehr seltene Nebenwirkungen schon zum Zeitpunkt der Zulassung zu erkennen, wären klinische Prüfungen an sehr großen Patientengruppen über einen langen Zeitraum notwendig, was wiederum Zulassung und Anwendung von neuen innovativen Arzneimitteln deutlich verzögern würde. Betroffenen Patienten sollen jedoch zugelassene neuartige Arzneimittel schnellstmöglich zur Verfügung stehen, um eine optimale Behandlung zu gewährleisten.

Um den bei der Zulassung notwendigerweise begrenzten Kenntnisstand erweitern zu können, ist es besonders wichtig, auch nach der Zulassung Ereignisse, bei denen ein Verdacht auf das Vorliegen einer Arzneimittelnebenwirkung besteht, zu melden ("Spontanberichte"). Meldeverpflichtungen zu Verdachtsfällen von Nebenwirkungen nach Sera sind in Deutschland gesetzlich und standesrechtlich geregelt (Arzneimittelgesetz bzw. Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Berufsordnungen von Ärzten und Apothekern, Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, AkdÄ bzw. Bundesärztekammer und Bundesverband deutscher Krankenhausapotheker e.v., AKDA).

Jede Meldung eines Verdachtsfalls einer Nebenwirkung wird in einer Datenbank des BfArM aufgenommen. Dabei ist zu beachten, dass die Rate der gemeldeten Verdachtsfälle unerwünschter Wirkungen nach der Zulassung für die Bewertung der Häufigkeit einer bestimmten Nebenwirkung nur begrenzt geeignet ist. Zum einen werden nicht alle Nebenwirkungen gemeldet. Die Gründe für dieses sogenannte "underreporting" sind vielfältig, so melden einige Patient das Auftreten von Nebenwirkungen nicht ihrem Arzt oder der Arzt stellt den Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung nicht her (z. B. weil die Symptome einer Grunderkrankung zugeordnet werden). Das genaue Ausmaß des "underreporting" lässt sich nicht exakt beziffern. Zum anderen werden aber schwerwiegende Nebenwirkungen häufiger gemeldet als nicht schwerwiegende Nebenwirkungen. Außerdem werden schwerwiegende Nebenwirkungen nach Gabe eines neuen Arzneimittels erfahrungsgemäß häufiger gemeldet als schwerwiegende Nebenwirkungen nach Gabe bereits länger im Markt befindlicher Arzneimittel. Man kann annehmen, dass zudem die allgemeine Aufmerksamkeit bei neuen Arzneimitteln insgesamt höher ist als bei bekannten Arzneimitteln.

Zum anderen kann die Anzahl der behandelten Patienten und die Anzahl der verabreichten Dosen zumeist nur annäherungsweise ermittelt werden. Auch kann nur in Ausnahmen ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Arzneimittel und dem beobachteten unerwünschten Ereignis bewiesen werden.

Das Meldesystem von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist aber dennoch ein wichtiges Früherkennungssystem im Bereich der Arzneimittelsicherheit. Es kann wertvolle Hinweise (Signale) auf seltene, bislang unbekannte Nebenwirkungen geben, ebenso auf eine Erhöhung der Häufigkeit von bekannten Nebenwirkungen oder auf Veränderungen der Art oder Schwere bekannter Nebenwirkungen. Diese Signale können dann mit anderen Methoden, z.B. kontrollierten klinischen Studien, Sicherheitsstudien nach der Zulassung oder

epidemiologischen Studien (Fall-Kontroll-Studien und Kohortenstudien), überprüft werden. Um Signale früh erkennen zu können, ist es daher sinnvoll und erwünscht, dass bereits der Verdacht einer Nebenwirkung gemeldet wird und nicht nur solche Signale, bei denen ein offensichtlicher ursächlicher Zusammenhang zwischen der Anwendung eines Arzneimittels und den beobachteten Symptomen besteht.

Auf der Grundlage der Bewertung von Arzneimittelrisiken trifft das BfArM die gebotenen Maßnahmen zur Gefahrenabwehr und Risikovorbeugung. Erforderlichenfalls werden solche Entscheidungen innerhalb der EU in den Gremien der Europäischen Arzneimittelagentur ("European Medicines Agency", EMA) abgestimmt.

Weitere Informationen zu den Grundlagen der beim BfArM gesammelten Verdachtsfälle

Das BfArM hat zusammen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) die Grundlagen des in Deutschland etablierten Systems zur Sammlung von Verdachtsfällen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen in zwei Ausgaben des [Bulletins zur Arzneimittelsicherheit](#) ausführlich dargestellt. Die Publikationen sind in den Ausgaben vom [März 2010](#) (Seite 14 ff.) bzw. [Dezember 2010](#) (Seite 18 ff.) erschienen. Wir empfehlen zum besseren Verständnis der Rechtsgrundlagen und Hintergründe über die Art der Verdachtsfälle, die dem BfArM zugehen, diese Publikationen ebenfalls zu lesen.

Haftungsausschluss

Inhalt des Onlineangebotes

Das BfArM übernimmt keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Das BfArM haftet nicht für Abweichungen der Programminhalte von Originaltexten, Übertragungsfehler von Schriftstücken und Irrtümer bei Dokumenten, die für die www-Seiten erstellt wurden, sowie für unbefugte Veränderung der Angaben auf dem Server durch Dritte. Soweit auf Gesetze und Verordnungen und sonstige Regelungen Bezug genommen oder diese wiedergegeben werden, ist allein die amtliche Bekanntmachung maßgeblich. Der Nutzer wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass er die abrufbaren Inhalte einschließlich eventueller inhaltlicher oder technischer Fehler auf eigene Gefahr abrufen. Haftungsansprüche gegen das BfArM, welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern seitens des BfArM kein nachweislich vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Hinweise und Informationen des BfArM für pharmazeutische Unternehmer lassen deren rechtliche Verantwortlichkeit unberührt. Alle Angebote sind freibleibend und unverbindlich. Das BfArM behält es sich ausdrücklich vor, Teile der Seiten oder das gesamte Angebot ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.

Verweise und Links

Bei direkten oder indirekten Verweisen auf fremde Internetseiten ("Links"), die außerhalb des Verantwortungsbereiches des BfArM liegen, würde eine Haftungsverpflichtung ausschließlich in dem Fall in Kraft treten, in dem das BfArM von den Inhalten Kenntnis hat und es ihm technisch möglich und zumutbar wäre, die Nutzung im Falle rechtswidriger Inhalte zu verhindern.

Das BfArM erklärt hiermit ausdrücklich, dass zum Zeitpunkt der Linksetzung keine illegalen Inhalte auf den zu verlinkenden Seiten erkennbar waren. Auf die aktuelle und zukünftige Gestaltung, die Inhalte oder die Urheberschaft der gelinkten/verknüpften Seiten hat das BfArM keinerlei Einfluss. Deshalb distanziert es sich hiermit ausdrücklich von allen Inhalten aller gelinkten/verknüpften Seiten, die nach der Linksetzung verändert wurden. Diese Feststellung gilt für alle innerhalb des eigenen Internetangebotes gesetzten Links und Verweise sowie für Fremdeinträge in vom BfArM eingerichteten Gästebüchern, Diskussionsforen und Mailinglisten. Für illegale, fehlerhafte oder unvollständige Inhalte und insbesondere für Schäden, die aus der Nutzung oder Nichtnutzung solcherart dargebotener Informationen entstehen, haftet allein der Anbieter der Seite, auf welche verwiesen wurde, nicht derjenige, der über Links auf die jeweilige Veröffentlichung lediglich verweist.

Rechtswirksamkeit dieses Haftungsausschlusses

Dieser Haftungsausschluss ist als Teil des Internetangebotes zu betrachten, von dem aus auf diese Seite verwiesen wurde. Sofern Teile oder einzelne Formulierungen dieses Textes der geltenden Rechtslage nicht, nicht mehr oder nicht vollständig entsprechen sollten, bleiben die übrigen Teile des Dokumentes in ihrem Inhalt und ihrer Gültigkeit davon unberührt.

Veröffentlichung und Weiterverwendung der Informationen

Die im online-Angebot enthaltenen Informationen dürfen für öffentliche Präsentationen, Publikationen oder ähnliches verwendet werden. Dabei sollte die Quelle der Information angegeben und die Hinweise zur Interpretation der Daten berücksichtigt werden.

Hinweise gelesen und akzeptiert?

Weiter

Feedback

▲ nach oben

Release 1.9.9.2

© Copyright by BfArM. Alle Rechte vorbehalten.