

2. Kongress für Arzneimittelinformation Köln, 14.-15. Januar 2011

Arzneimittelinformation ad hoc: Was brauchen Ärzte und Apotheker, wenn „es brennt“ ?

Martin Schulz

GF Arzneimittel der ABDA und
Vorsitzender der AMK



Überblick

- Was leistet die AMK ?
 - Funktionen und Informationsmanagement bei Arzneimittelrisiken
- A/H1N1-Influenza-Pandemie 2009
 - Rückblick & Erfahrungen
- Schlussfolgerungen & Ausblick



AMK: Funktionen / Aufgaben

- Erfassung von Arzneimittel-Risiken
- Dokumentation (AMK-Datenbank)
- Weiterleitung
- Informationen und Rückrufe (u. a. AMK-Phagro-System)
- Veröffentlichungen in der PZ (DAZ)
- Pressemitteilungen
- Online-Umfragen (Referenzapotheken)
- Stellungnahmen (mit DPhG)



Gesetzliche Grundlagen (1)

- **AMG 62/63 „Organisation/Stufenplan“ (AMK)**
 - Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
 - Resistenzbildungen bei Antinfektiva, unzureichende Wirksamkeit von Impfstoffen
 - Missbrauch, Fehlgebrauch
 - Gewöhnung, Abhängigkeit
 - Mängel der Qualität (auch Mängel technischer Art - PTM)
 - Mängel der Behältnisse und äußeren Umhüllungen
 - Mängel der Kennzeichnung und der Fach- und Gebrauchsinformation
 - Arzneimittelfälschungen
 - Nicht ausreichende Wartezeit bei Arzneimitteln für Tiere
 - Potenzielle Risiken für die Umwelt aufgrund der Anwendung eines Tierarzneimittels



Gesetzliche Grundlagen (2)

- **ApBetrO (Apotheke)**
 - 12 Prüfung von FAM, (1): Stichprobenweise Prüfung. Mehr als Sinnesprüfung (nur bei begründeten Zweifeln an der ordnungsgemäßen Qualität.
 - 21 Arzneimittelrisiken, (3): Ist bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen, die die Apotheke bezogen hat, die Annahme gerechtfertigt, dass Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind, ist die zuständige Behörde unverzüglich zu benachrichtigen.



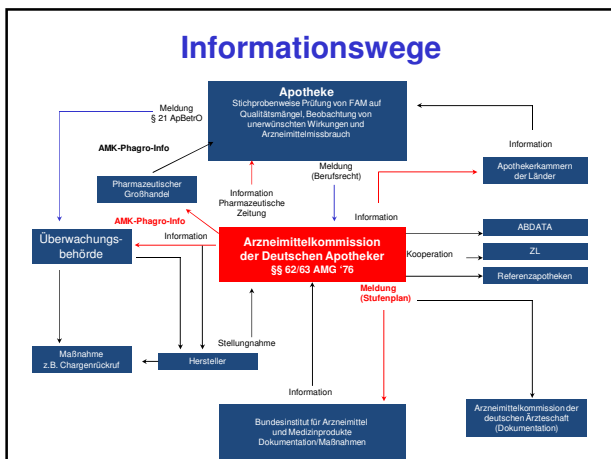
Gesetzliche Grundlagen (3)

- **Berufsordnungen (Apothekerkammern)**

Der Apotheker hat bei der Ermittlung, Erkennung, Erfassung von Arzneimittelrisiken und der Weitergabe von Mitteilungen darüber mitzuwirken. ... Die Meldepflicht ... nach 21 ApBetrO bleibt unberührt. Er hat seine Feststellungen oder Beobachtungen der **AMK** unverzüglich mitzuteilen.

(Beispiel aus Berufsordnung Apothekerkammer Nordrhein, 5)





A/H1N1-Influenza-Pandemie 2009 - Rückblick -

- **März 2009** 1. Meldungen zur „Swine-Flu“/Influenza A (H1N1) Mexiko
- **28. April** 1. Fall in Deutschland (Rückkehrer aus Mexiko)
- **29. April** WHO-Pandemiestufe 5
- **1. Mai** 1. autochthone Erkrankung in Deutschland
- **11. Juni** WHO-Pandemiestufe 6 (Schweregrad nicht berücksichtigt)
- **3. Juli** Weltweit: 89.921 identifizierte Fälle; 382 Todesfälle
- **26. Oktober** Beginn bundesweite A/H1N1-Influenza-Impfungen

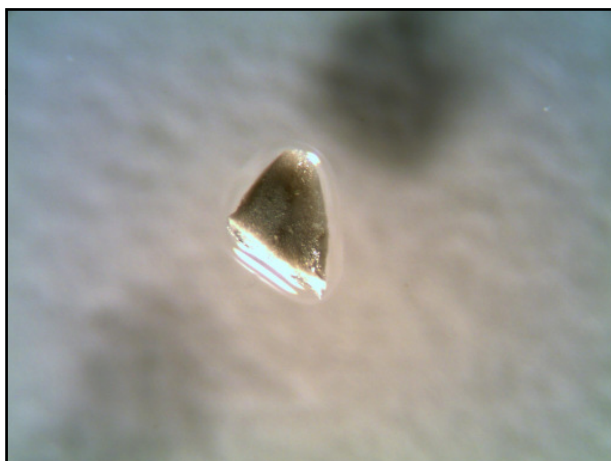
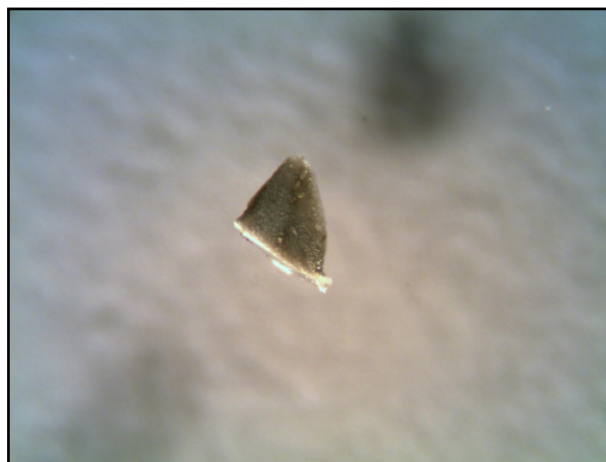
Pandemrix®: Qualitätsmangel ?

Gummipartikel in Probe

A2009001576

186 UAW-Meldungen per
26.11.2009

Berichtsbogen-Nr.:	148586
Eingangdatum:	11.11.2009
ZL-Prüfnummer:	Dr. KA / A 2009001576 intern: NU/3
Bezeichnung des Produktes:	Pandemrix
Art der Probe:	1 kl. Durchstechflasche mit 2,5 ml Emulsion (Anbruch) und 1 gr. Durchstechflasche mit 2,5 ml Suspension
Pharmazeutischer Unternehmer:	GlaxoSmithKline Belgien
Chargenbezeichnung:	AAD03A221BA und AFLSA074AA
Bezugsdatum:	unbekannt
Verfalldatum:	04 / 2011 und 07 / 2011



AMK: Dringende Arzneimittel-Meldung (AMK-PHAGRO-Schnellinformation)

● **16. November 2009:**
Herstellungsanweisung von Pandemrix-Impfstoff genau beachten!

Der AMK sind **zwei Fälle** bekannt geworden, bei denen nach der Vermischung der beiden Komponenten des **Pandemrix®**-Impfstoffes (Suspension/Antigen mit Emulsion/Adjuvans) zur gebrauchsfertigen Mischung **Fremdpartikel** beobachtet wurden. Zur genaueren Beurteilung hat die AMK veranlasst, dass diese Proben im Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker (ZL) untersucht werden.

Die AMK weist, in Abstimmung mit GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, München, darauf hin, dass die Anweisungen der **Fachbeziehungswise Gebrauchsinformation von Pandemrix®** insbesondere zum Vermischen und zur Anwendung des Impfstoffes (Abschnitt 6.6 der Fachinformation (Stand September 2009) beziehungsweise abtrennbare Informationen des unteren Teiles der Gebrauchsinformation) genau eingehalten werden müssen.

Die AMK bittet, die Anwender von **Pandemrix®** besonders auf die folgenden **Anweisungen für das Vermischen und die Anwendung des Impfstoffes** hinzuweisen:

–**Vor dem Vermischen** der beiden Komponenten sollten die Suspension und die Emulsion **Raumtemperatur** erreicht haben, **geschüttelt** werden und **per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel** und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nach Entnahme der beiden Komponenten aus dem Kühlschrank wird **Raumtemperatur** voraussichtlich nach 30 Minuten erreicht. Dieser Zeitraum der Erwärmung ist unter anderem notwendig, damit der Gummistopfen der Durchstechflasche elastischer wird und beim Einstechen der Kanüle keine Stopfenpartikel ausgestanzt werden.

Wir bitten, Verdachtsfälle auf unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Influenzaimpfstoffen an die AMK zu melden (www.abda-amk.de).

A/H1N1-Influenza-Pandemie 2009 - Erfahrungen -

- **Problem: unterschiedliche bzw. wechselnde Botschaften und Forderungen – Nicht primär der Mangel an Informationen.**



- **Berichterstattung in Medien: Für Laien häufig verwirrend und unverständlich.**

Anfragesthemen an die AMK und bundesweite AMINFO-Stellen (Auswahl)

- H1N1-Schnelltests
- Logistik Impfstoffe/Neuraminidasehemmer
- Defekturarzneimittel-Herstellung: Oseltamivir
- Kostenübernahme der Impfung
- Risiko-Nutzenbewertung der Impfstoffen (Adjuvantien)
- UAW , Verträglichkeit (Kinder, Schwangere, Risikogruppen)
- Applikation, Dosierung, Impfschemata
- Wirksamkeit, Resistenzen der Neuraminidasehemmer
- Bevorratung mit Desinfektionsmitteln, Schutzmasken, Antibiotika



AMK – Online-Informationen

www.abda-amk.de

Für Mitglieder:
Rubrik: AMK
Benutzername: abda
Passwort: apotheke



www.abda-amk.de
Meldebögen (pdf, online-Formular)

www.pharmazeutische-zeitung.de


Bereich: Service
Rubrik: AMK
Benutzername: apotheke
Passwort: pz-amk





A/H1N1-Influenza-Pandemie 2009 - Ausblick -

- **Bekanntheitsgrad der Online-Informationsangebote der Bundesinstitute/-oberbehörden bei Apothekern erhöhen:**
 - Robert-Koch-Institut (<http://www.rki.de/>)
 - Paul-Ehrlich Institut (<http://www.pei.de/>)
 - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (www.bfarm.de)
 - Bundesministerium für Gesundheit (<http://www.bmg.bund.de/>)
- Wissen um die **Kernkompetenzen der bundesweiten AMINFO-Stellen** der Apothekerschaft (AMK, NRF/DAC, ABDA, ZAPP, ZL) verstärken.



Informations-„Thesaurus“ (Bsp. Pandemiefall)

- **Verantwortliche(r) in jeder Apotheke**
- **Online-Informationsangebote nutzen**
 - Bundesoberbehörden und BMG
 - ABDA/AMK (www.abda.de; www.abda-amk.de)
 - AkdÄ (www.akdae.de)
- **Kompetenzentren der Apothekerschaft**
 - 1. Regionale AM-Infostellen der LAKs¹
 - 2. Bundesweite Kompetenzzentren (Spezialfragen)²
 - AMK, ZL, NRF/DAC, ABDA

¹ BAK-Leitlinie AMInfozentren auf www.abda.de
² Goebel, R. et al. Pharm. Ztg. 2010; 155 (36): 3300-9.



Bundesweite AMINFO-Zentren

PZ PHARMAZEUTISCHE ZEITUNG *online*
APOTHEKER-ZEITUNG

PZ-ONLINE
 Ausgabe
 Anzeigen
 Archiv

SERVICE
 A bis Z
 AMK
 Arzneistoffe
 DAC/NRF
 E-Service
 Giftinfo
 Links

ORIGINALIA

**Die Kernkompetenzen der bundesweiten
 Arzneimittelinformationsstellen**

Von Ralf Goebel, Lutz Boden, Sonja Frölich, Michael Hörmig, Astrid Kaunzinger, Antje Lehn und Holger Reimann / Bei schwierigen fachlichen Fragen und Problemstellungen stehen seit vielen Jahren bewährte Institutionen den Apotheken, Kammern und Verbänden der Apothekerschaft zur Seite. Um das Expertenwissen und die erweiterten Recherchemöglichkeiten dieser Einrichtungen gezielt und effizient nutzen zu können, sollen nachfolgend die überregionalen Informationsstellen mit ihren Kernkompetenzen vorgestellt werden. Darüber hinaus geben die Spezialisten dieser Informationsstellen wertvolle Tipps und Hinweise zur Eigenrecherche von Arzneimittelinformationen.

Goebel, R. et al. Pharm Ztg. 2010;155(36):3300-9.





AMK KOMMISSION
 der Deutschen Apotheker

WIR ALLE SIND DIE AMK !

**Vielen Dank für Ihre
 Aufmerksamkeit !**

Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA
 Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
amk@abda.aponet.de

www.abda-amk.de