Praxisrelevante Arzneimittelinformationsquellen für die öffentliche Apotheke



Kongress für Arzneimittelinformation
 14./15. Januar 2011, Köln



Dr. Ralf Goebel

Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) der ABDA, Berlin



Seminar-Programm

- I. Bewertung von Informationsquellen
- II. Kurzporträts von Informationsquellen zu den Frage-/Themenkomplexen:
 - 1) "Neue" Arzneimittel
 - 2) Risiken & Nebenwirkungen
 - 3) Schwangerschaft & Stillzeit
- III. Anwendungsbeispiele/Rechercheübungen zu 1-3
- IV. Diskussion

Arzneimittelinformation



Frage/Problemstellung aufnehmen, erfassen

"Such-taugliche" Fragestellung formulieren



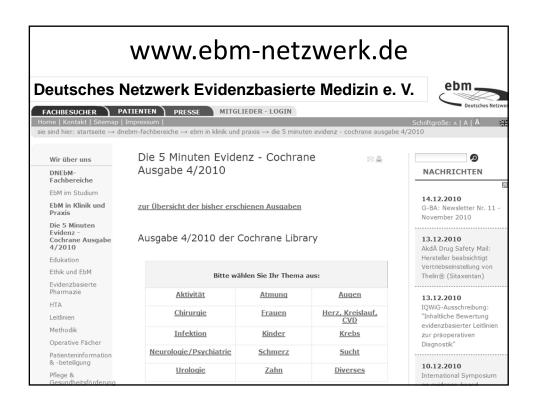
Suchstrategie/Quellenauswahl

Recherche von Fakten ←→ Meinungen/Wertungen Fazit/Zusammenfassung/Kommentar



Weitergabe der Arzneimittelinformation Dokumentation (Archivierung)





Aufgepasst!

- Wirkung vs. Wirksamkeit
- Relatives vs. absolutes Risiko
- krankheits- vs. patientenorientierte Evidenz
- statistische Signifikanz vs. klinische Relevanz
- Ein-/Ausschlusskriterien klinische Studie vs. Patienteneigenschaft(en)

Website -Qualität

- Inhaltliche Kriterien
- Ethische Kriterien
- Formale Kriterien
- Domain

Stiftung: Health On the Net (HON) [www.hon.ch/HONcode/German/]

- 1. Sachverständigkeit
- 2. Komplementarität
- 3. Datenschutz
- 4. Zuordnung
- 5. Belegbarkeit
- 6. Transparenz
- 7. Offenlegung der Finanzierung
- 8. Werbepolitik



Certified 12/2010

^{2.} Kongress für Arzneimittelinformation, 14./15. Januar 2010 in Köln Seminar: Praxisrelevante Arzneimittelinformationsquellen für die öffentliche Apotheke



www.afgis.de

Transparenz (Kriterien und Bausteine) über:

- Anbieter
- Ziel, Zweck und angesprochene Zielgruppe(n) der Information
- Autoren und die Datenquellen der Informationen
- Aktualität der Daten
- Möglichkeit für Rückmeldungen seitens der Nutzer
- Verfahren der Qualitätssicherung
- Trennung von Werbung und redaktionellem Beitrag
- Finanzierung und Sponsoring
- Kooperationen und Vernetzung
- Datenverwendung und Datenschutz



Empfehlungen zur Informationsrecherche

- Mut zur Beschränkung
- Wenig oder Nichts ist besser als Irgend was
- Recherche-Pfad-Notizen
- 4-Augen-Prinzip

Behördliche Informationen



Fachinformation nach AMG § 11a (www.fachinfo.de → Doccheck)



Bewertung der European Medicine Agency (EMA): "European Public Assessment Report (EPAR)" (www.ema.europa.eu → Human Medicines → European Public Assessment Reports (EPARs))



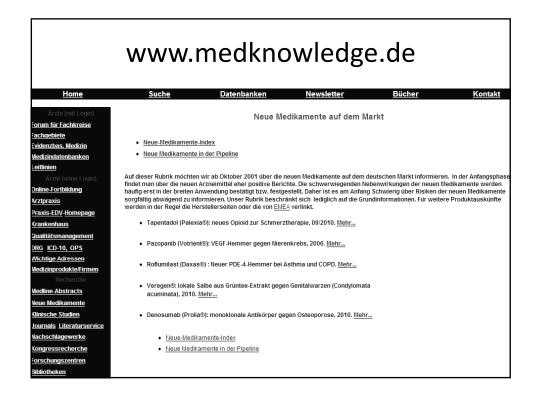
Informationen der FDA (www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/default.htm)

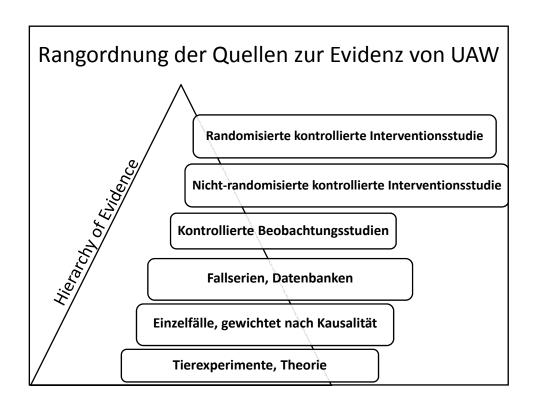
www.pharmazeutische-zeitung.de Ausgabe Wirkstoffe Präparat Anzeigen Archiv SERVICE → Indikation → Jahrgang Arzneistoffe DAC/NRF Ab 2009 vorläufige Bewertung und Klassifikation der Pharmazeutischen Zeitung: Sprunginnovation: neuer Wirkmechanismus und/oder neue Indikation, Orphan Drugs **Schritt**innovation : pharmakokinetischer, -dynamischer bzw. klinischer Fortschritt in bekannter Indikation **Schein**innovation : Analogpräparat oder Me-too-Produkt, kein Fortschritt















U.S. Department of Health and Human Services **FDA** Safety information:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/default.htm



Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA Safety information:

www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/index.htm

Informationen zu UAW, international (2)



European Medicines Agency **EMA** Patient Safety:

www.ema.europa.eu

Home → Find medicine → Human medicines → Patient safety



Australia's regulatory agency for medical drugs and devices

TGA (Therapeutic Goods Administration) Safety information: www.tga.gov.au/safety/index.htm

"Während Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie Medikamente möglichst nur nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen!"





Häufige Fragen an das ZAPP (1)

- "Liste" unbedenklicher AM zur Selbstmedikation in der Schwangerschaft:
 - Übelkeit, Erbrechen
 - Sodbrennen, Obstipation, Diarrhö
 - Schlafstörungen
 - Ödeme, Krampfadern, Hämorrhoiden
 - Depressive Verstimmung
- "Dosis-Tabellen" für Vitamine/Mineralstoffe in Schwangerschaft und Stillzeit

Häufige Fragen an das ZAPP (2)

- Apotheken-Arztpraxis-Fragen nach "sicherer" und wirksamer Pharmakotherapie für Schwangere:
 - Antibiotika/Chemotherapeutika
 - Antiemetika
 - Analgetika/Migränetherapeutika
 - Antihypertensiva
 - Antidepressiva
 - Antiepileptika
 - Impfstoffe
- Arzt sucht eine "Hotline" bzw. "Pharma-Info-Quelle"



"Arzneiverordnung in Schwangerschaft und Stillzeit" Autoren: C. Schaefer, H. Spielmann, K. Vetter Orientierende Klassifizierung zur AM-Auswahl Mittel der 1. Wahl Im allgemeinen gut verträglich in der Schwangerschaft und Laktationsperiode. Auch diese AM nur verordnen, wenn ihre Anwendung einer nichtmedikamentösen Therapie überlegen ist. Mittel der 2. Wahl Nur indiziert, wenn andere Therapiemöglichkeiten versagen. Oft unzureichende Erprobung während d. Schwangerschaft und Stillzeit. **Nur Einzeldosis** Einzeldosis oder niedrige Dosierung für max. 1-3 Tage. Wegen embryo-/fetotoxischen Potenzials, wegen möglicher Kontraindiziert Unverträglichkeit in der Stillzeit oder weil keine rationale Indikation während der Schwangerschaft besteht. Bei Anwendung ggf. erweiterte pränatale Diagnostik. Potentiell toxisch Betrifft Embryo, Feten, Neugeborenes oder gestillten Säugling. Anwendung nur im begründeten Einzelfall. Bei Anwendung ggf. erweiterte pränatale Diagnostik.

Literatur- und Faktendatenbanken

• Literatur-Datenbanken:

Medline: www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez

Embase: www.embase.com

Cochrane: www.cochrane.de/de/zugang-zur-cochrane-library

Faktendatenbanken

ABDA-Datenbank

Behörden, Institutionen

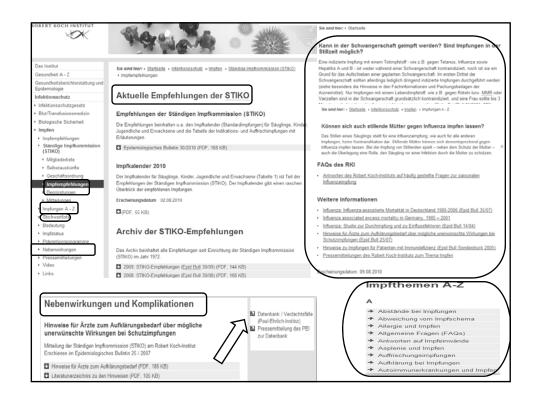
Pharmakovigilanz, Schwangerschaft/Stillzeit

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
 www.bfarm.de (Pharmakovigilanz)
 BfArM
- Robert-Koch-Institut (RKI)
 www.rki.de (Infektionskrankheiten/Antibiotika, Impfung/Impfstoffe
- Paul-Ehrlich Institut (PEI)
 www.pei.de (Ärzte und Apotheker, Impfung/Impfstoffe)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
 www.bfr.bund.de (Chemikalien, Kosmetika, Lebensmittel, Biozide)

BfR
Risiken erkennen – Gesundheit schütze

ROBERT KOCH INSTITUT





Beratungsstellen in Deutschland		
Berlin	Jena	Ravensburg
Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben	Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe Abt. Geburtshilfe der Friedrich-Schiller-Universität Jena	Institut für Reproduktions- Toxikologie, Krankenhaus St. Elisabeth/ Oberschwaben-Klinik gGmbH Akad. Lehrkrankenhaus der
Spandauer Damm 130, Haus 10	Bachstr. 18	Universität Ulm Elisabethenstr. 17
Tel.: (0 30) 30 30 81 11 Fax: (0 30) 30 30 81 22	Tel.: (0 36 41) 9-3 32 30 Zentrale: (0 36 41) 93 00 Fax: (0 36 41) 9-3 39 86	Tel.: (07 51) 87-27 99 Fax: (07 51) 87-27 98
E-Mail: mail@embryotox.de Internet: www.embryotox.de	E-Mail: Gabriele.Schack@ med.uni-jena.de Internet: www.uni-jena.de/ufk/	E-Mail: paulus@reprotox.de Internet: www.reprotox.de
Rote Liste®: "Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit, Beratungsstellen"		



Auf diese Quellen können Sie zählen:



- ➤ Regionale Arzneimittelinformationsstellen (Landesapothekerkammern)
- > Experten des Verbundes



➤ Bundesweite Arzneimittelinformationsstellen:











31

