

AMK-Meldungen – fünf Jahre

Das wichtigste bei einem Arzneimittel sind **Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit**. Diese klaren Standards gelten für bereits zugelassene Arzneimittel wie für Neuzulassungen. Wohin wenden Sie sich, wenn etwas nicht stimmt?



© Gilgatron / iStock / Getty Images Plus

Vor einer Zulassung erfolgt immer eine Nutzen-Risiko-Bewertung, bei der Wirkung und Nebenwirkungen gegeneinander abgewogen werden. Die Arzneimittelentwicklung beginnt in der Präklinische Phase mit dem Screening, der Wirkstoffsuche.

Prüfungen im Labor Ist ein möglicher Arzneistoff gefunden, schließt sich die pharmakologische Prüfung an. Es wird geprüft wie dieser Stoff wirkt. Danach kommt die toxikologische Prüfung, also auf Verträglichkeit des

Wirkstoffes. Hier steht im Vordergrund, welche unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), also Nebenwirkungen, bei dieser Substanz auftreten. Sie werden nach Schweregrad eingeteilt. Um Risiken, die von der Substanz ausgehen, frühzeitig zu erkennen, wird die Substanz auf Eigenschaften wie Kanzerogenität (wirkt krebserregend), Teratogenität (verursacht Missbildungen am Ungeborenen) oder Mutagenität (erbgutschädigend) untersucht.

Klinische Prüfungen Die anschließende Klinische Phase hat vier Abschnitte. In Phase I wird

eine Verträglichkeitsprüfung an einer kleinen Gruppe von gesunden Probanden durchgeführt. In der Phase II geht die Substanz in die Klinik und wird dort an 100 bis 500 freiwilligen Patienten, die sich stationär in der Klinik aufhalten, getestet. In Phase III kommt der neue Arzneistoff in die erweiterte, klinische Prüfung, wobei er nun an mehr als 1000 freiwilligen Patienten eingesetzt wird. Sind Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität durch die analytischen und klinischen Prüfungen nachgewiesen, beantragt der Pharmazeutische Unternehmer die Zulassung bei der zuständigen Zulassungsbehörde und legt sämtliche Studienergebnisse vor.

Phase IV endet nie Nach erfolgreicher Zulassung schließt sich Phase IV an, in dem sich eigentlich jedes zugelassene Arzneimittel befindet. Sollten zum Beispiel erst nach Erteilung der Zulassung und Anwendung des Arzneimittels in Teilen der Bevölkerung Wirkungen auftreten, die während des Zulassungsverfahrens noch nicht bekannt waren und somit in der Packungsbeilage noch keine Erwähnung fanden, müssen diese bei der Arzneimittel-Kommission (AMK) des Bundesinstituts

für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldet werden. Und hier kommen auch die öffentlichen Apotheken ins Spiel. Tritt bei einem Ihrer Kunden eine bisher nicht erwähnte Nebenwirkung auf, können Sie eine AMK-Meldung vornehmen. Diese Meldung erfolgt mittels eines speziellen Formulars. Nach § 21 Apothekenbetriebsordnung sind solche Aufzeichnungen vollständig und mindestens bis ein Jahr nach Ablauf des Verfallsdatums des betreffenden Arzneimittels, jedoch nicht weniger als fünf Jahre lang aufzubewahren. Die Arzneimittelkommission sammelt alle Meldungen und informiert gegebenenfalls den Hersteller oder veranlasst über das BfArM den Rückruf des beanstandeten Arzneimittels. Rückgerufene Arzneimittel dürfen weder in der Apotheke weiter abgegeben, noch in einer Praxis verwendet werden. Auch für die Meldung auf Verdachtsfälle von Qualitätsmängeln von Arzneimitteln steht ein spezieller Berichtsbogen zur Verfügung. Beide Berichtsbögen können von der Internetseite der ABDA heruntergeladen werden oder die Meldung kann direkt online erfolgen. ■

*Bärbel Meißner,
Apothekerin*



GEZIELT INFORMIERT

Wir haben unsere Webseite runderneuert und dabei Platz geschaffen für neue Rubriken, neue Features und ein neues Fortbildungsmodul. Tägliche News mit Neuigkeiten rund um die Bereiche Pharmazie, Gesundheit und Ernährung runden die Seite ab. Überzeugen Sie sich selbst!

Besuchen Sie jetzt unsere neue
Webseite unter www.diepta.de

PTA 
DIE PTA IN DER APOTHEKE