

pharmazeutische medizin 3

Arzneimittelsicherheit

Fallstricke bei der Bewertung
von Arzneimittelrisiken

Zur Sache

Pharmako – wie?

Arzneimittelprüfung

Qualitätsmanagement in klinischen
Prüfungen mit einem Plus an
Cleverness

Medizinprodukte

Sicherheit von Medizinprodukte-
Software – Anforderungen an die
Entwicklung



DGPharMed

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



Betrachtungen zur Terminologie

Pharmako – wie?*

| Dr. Susanne Kienzle-Horn, SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach

Immer noch führt der Begriff ‚Pharmakovigilanz‘ ein Schattendasein. Er wird in Fachkreisen oft miss- und außerhalb von Fachkreisen zu- meist gar nicht verstanden. Manche suchen den Unterschied zwischen ‚Pharmakovigilanz‘ und dem bisher noch gebräuchlicheren ‚Drug Safety‘ im Zulassungsstatus – sie benutzen ‚Drug Safety‘ für die Phase vor der Zulassung und ‚Pharmakovigilanz‘ für die Zeit danach. Andere sehen ‚Drug Safety‘ als den Oberbegriff an, ‚Pharmakovigilanz‘ dagegen nur als einen Teilbereich. Wie-

**Die Idee zu diesem Titel stammt von Dr. Mechthild Waldeyer, medac GmbH; mit freundlicher Genehmigung der Urheberin [pharmazeutische medizin 2011, 13(1):77].*

der andere halten beide Bezeichnungen für Synonyme:

„Wo arbeitest du?“ – „In der Pharmakovigilanz.“ – „Und was macht ihr da?“ – „Wir beschäftigen uns mit den Nebenwirkungen von Arzneimitteln im weitesten Sinne.“ – „Ach so, du meinst Drug Safety. Sag das doch gleich.“

Nein, das sage ich lieber nicht, denn für mich gibt es einen erheblichen Unterschied und nur ‚Pharmakovigilanz‘ ist von seiner Bedeutung her richtig.

Die Bezeichnungen ‚Drug Safety‘ oder auch ‚Arzneimittelsicherheit‘ habe ich nie gemocht. Das liegt zum einen an dem Widerspruch in sich: Genau die Abteilung, die sich mit der ‚Sicherheit‘ der Arzneimittel befassen soll, verwaltete die Fälle, in denen

diese Arzneimittel eben nicht sicher waren, sondern Nebenwirkungen hervorriefen und zum Teil erhebliche Risiken für die Gesundheit der Patienten darstellten. Zum anderen ist die Bezeichnung ‚Drug Safety‘ unrichtig, denn es gibt kein Arzneimittel, das ‚sicher‘ ist oder das man vollkommen ‚sicher‘ machen könnte. Und, last but not least, hat der Begriff etwas Behäbiges, Schwerfälliges, klingt nach Ohrensessel und Zurücklehnen – mit anderen Worten: Er lässt einen an genau das denken, was man sich in der Pharmakovigilanz nicht leisten kann.

Denn es genügt nicht, Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu dokumentieren, zu verwalten und gemäß geltender Gesetze zu melden. Auch wenn die sachgerechte Dokumentation solcher Fälle keineswegs trivial

ist und einen hohen Aufwand an Arbeit erfordert, fängt damit die eigentliche Aufgabe erst an.

Laut Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) [1], auf die sich auch die ‚International Conference on Harmonisation‘ (ICH) [2] und die ‚European Medicines Agency‘ (EMA) [3] beziehen, ist Pharmakovigilanz als „science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug related problems“ anzusehen. Wichtig ist also nicht nur zu beobachten und zu registrieren, was geschieht; wichtig ist auch, die gesammelten

funder als ‚Arzneimittelsicherheit‘? Allen Zweiflern möchte ich den Link www.stangl.eu/psychologie/definition/Vigilanz.shtml empfehlen. Dort finden sich gleich mehrere Definitionen, die hervorragend auf das passen, was die Pharmakovigilanz leisten soll.

„Vigilanz umschreibt den Zustand eines Individuums, in dem es, selbst gewollt, sowohl körperlich als auch geistig, in vollkommener Aufmerksamkeit verharret auf die Einflüsse seiner Umwelt“, so heißt es dort beispielsweise. Nicht von den Behörden verordnete, sondern selbst gewollte, vollkommene Auf-

adverse effects“ nicht zu übersehen.

Pharmako – was? Nein, nicht „was“, sondern „wie“. Zugegeben, der Begriff ‚Pharmakovigilanz‘ ist nicht einfach auszusprechen. Aber wir lernen doch täglich neue und schwierige Begriffe und Namen: ‚Eyjafjallajökull‘ zum Beispiel, den Namen des Vulkans, der 2010 dafür sorgte, dass die Flugzeuge am Boden blieben, oder Krankheitserreger wie ‚enterohämorrhagische Escherichia coli‘, die uns im Mai dieses Jahres den Appetit auf Salatgurken vergehen ließen. Verglichen damit ist Pharmakovigilanz sogar ein relativ einfaches Wort: Pharmako – wie, und dann nur noch ‚gilanz‘ dahinter.

Und wer es gar nicht über die Lippen bringt oder bringen mag, kann es ja einfach mit ‚PV‘ abkürzen. |



Daten zu analysieren, zu bewerten, Schlüsse daraus zu ziehen und das zukünftige Handeln danach auszurichten mit dem Ziel, im Idealfall Risiken zu vermeiden oder doch zumindest zu reduzieren.

Dabei gilt es selbstverständlich, das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu beachten, denn nur solange der Nutzen überwiegt, sollte das betreffende Medikament eine Zulassung bekommen oder behalten. Das bedeutet aber zwangsläufig, dass sich die Pharmakovigilanz nicht nur auf die Risiko-seite konzentrieren kann, sondern genauso den Nutzen verstehen, beurteilen und sogar quantifizieren muss. Davon war in der Arzneimittelsicherheit in den allermeisten Fällen nicht die Rede, für den Nutzen war eine andere Abteilung zuständig.

Aber ist die Bezeichnung ‚Pharmakovigilanz‘ denn wirklich zutref-

merksamkeit ist die Aufgabe der Pharmakovigilanz.

Auch folgende Definition von Vigilanz lässt sich sehr gut auf den Pharmabereich übertragen: „Der Wahrnehmungsprozess ermöglicht eine optimale Orientierung des Individuums in seiner Umgebung und die Produktion angemessener Verhaltensweisen“ (Grubitzsch, Weber 1998, S. 681 – entnommen der eben benannten Website). Mit anderen Worten: Wir sollen Arzneimittelrisiken wahrnehmen, uns optimal orientieren und uns angemessen verhalten. Oder: „Individuen setzen bewusst ihre Aufmerksamkeit ein, um früher gelernte Erfahrungen zu kombinieren“ (vgl. Holzkamp 1983, S. 259 f – entnommen der eben benannten Website). Für mich ist die Parallele zu „detection, assessment, understanding and prevention of

Quellen

[1] World Health Organization (WHO): Pharmacovigilance. Im Internet unter www.who.int über die Menüpunkte „Programmes and projects“, „Medicines“, „Areas of Work“, „Quality and safety: medicines – Safety and Efficacy“, „Pharmacovigilance“ verfügbar (25.06.2011).

[2] The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH): ICH Harmonised Tripartite Guideline Pharmacovigilance Planning E2E – Current Step 4 version, 18 November 2004. Im Internet verfügbar unter www.ich.org über die Menüpunkte „Work Products – ICH Guidelines“, „Efficacy Guidelines“, „Clinical Safety E1-E2F“ und „E2E Pharmacovigilance Planning“ verfügbar (25.06.2011).

[3] European Medicines Agency (EMA): ICH Topic E2E: Note for Guidance on Planning Pharmacovigilance Activities (CPMP/ICH/5716/03), June 2005. Im Internet unter www.ema.europa.eu über die Menüpunkte „Regulatory“, „Human medicines“, „Scientific guidelines“, „ICH“ und „Efficacy“ verfügbar (25.06.2011).

AUTORIN

Dr. Susanne Kienzle-Horn ist Ärztin und Informatikerin und leitet gemeinsam mit Dr. Renald Hennig die SCRATCH Pharmacovigilance GmbH, Butzbach, bei der sie insbesondere für den Bereich klinische Studien/Prä-Marketing zuständig ist.

Kontakt
s.kienzle@scratch-pv.com