

Kurztitel:

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) am Beispiel ausgewählter neuer Antiepileptika

Thema beziehungsweise Fragestellung:

Erfassung und Bewertung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei ausgewählten Antiepileptika im Krankenhaus

Verantwortliche Wissenschaftler/in:

Prof. Dr. Marion Schaefer, Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie,
Charité Berlin
Michael Lueb (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker),
Evangelisches Krankenhaus Bielefeld;

Abstract:

Die medikamentöse Therapie von Krankheiten ist nicht selten mit dem Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) verbunden. Diese können die Lebensqualität mindern, Krankenhausaufenthalte verlängern und die Mortalität erhöhen. Daher ist die genaue Kenntnis dieser UAW nach Art und Häufigkeit bei der Abschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln und für die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit von grundlegender Bedeutung.

Das beantragte Projekt soll sich daher im Bereich der epidemiologischen Forschung gezielt mit der Erfassung und Bewertung von stationär auftretenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen als zentralem Aspekt der Pharmakovigilanz befassen. Pharmakovigilanz bezeichnet die kontinuierliche Überwachung der Arzneimittelanwendung, insbesondere in der Phase nach der Zulassung. Die Daten zur Sicherheit neuer Arzneimittel sind zum Zeitpunkt der Zulassung nicht vollständig. Deshalb müssen Erfahrungen im Umgang und in der Anwendung neuer Arzneimittel systematisch gesammelt, dokumentiert und bewertet werden.

Das sogenannte Spontanmeldesystem bildet ein wichtiges Instrument zur Erkennung von UAW und kann erste Hinweise auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen insbesondere neuer Arzneimittel liefern.

Ein großes Problem spontaner Berichterfassung stellt die fehlende Meldebereitschaft dar; schätzungsweise nur 2-5 % aller auftretenden UAW werden gemeldet¹ und 75-85 % der Ärzte haben noch nie eine solche Meldung abgegeben².

Als Gründe dafür werden mangelndes Bewusstsein für Risiken einer Pharmakotherapie, Unsicherheit bei der Durchführung einer UAW-Meldung, Zeitmangel und ein vermuteter hoher Zeitaufwand angegeben³.

Ein weiteres Problem dieses System ist, dass es die Angabe von Prävalenz beziehungsweise Inzidenz einer UAW kaum gewährt und somit die Häufigkeit einer unerwünschten Arzneimittelwirkung in der Klinik weiter unterschätzt wird⁴.

¹ International Society of Drug Bulletins: Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz – Januar 2005. www.isdbweb.org

² Hasford J, Goettler M, Munter K-M, Mueller-Oerlinghausen B.: Physicians' Knowledge and Attitudes regarding the Spontaneous Reporting System for Adverse Drug Reactions. *JClin Epidemiol*, 55:945-950, 2002

³ Schumock et al. : Comparison of pharmacybased concurrent surveillance and medical record retrospective reporting of adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm.*, 48: 1974-1976, 1991

⁴ Dormann H, Criegee-Rieck M, et al.: Lack of awareness of community-acquired adverse drug reactions upon hospital admission. *Drug Safety*, 26(5):353-362, 2003.

Ziel des geplanten Projektes ist es, gemeinsam mit den Ärzten die Dokumentation, Bewertung und Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sowohl quantitativ als auch qualitativ zu verbessern und dadurch eine Sensibilisierung von Ärzten und Pflegekräften hinsichtlich der Pharmakovigilanz zu schaffen.

Des Weiteren soll durch die Erfassung der antiepileptischen Medikation eines repräsentativen Patientenkollektivs im Maria Krankenhaus Bielefeld, in Zusammenarbeit mit Chefarzt Dr. Ebner, über einen Zeitraum von 18 Monaten, eine Abschätzung der Prävalenz bzw. Inzidenz auftretender UAW unter Behandlung mit einem der zwischen 1998 und 2008 für den deutschen Markt zugelassenen Antiepileptika ermittelt werden. Die Patienten sollen in einer recherchefähigen Datenbank registriert werden.

Vorgesehene Laufzeit:

3 Jahre

Kooperationspartner:

BfArM (Pharmakovigilanz)

Laufende Doktorarbeit:

Annika Sattler, Evangelisches Krankenhaus Bielefeld