



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



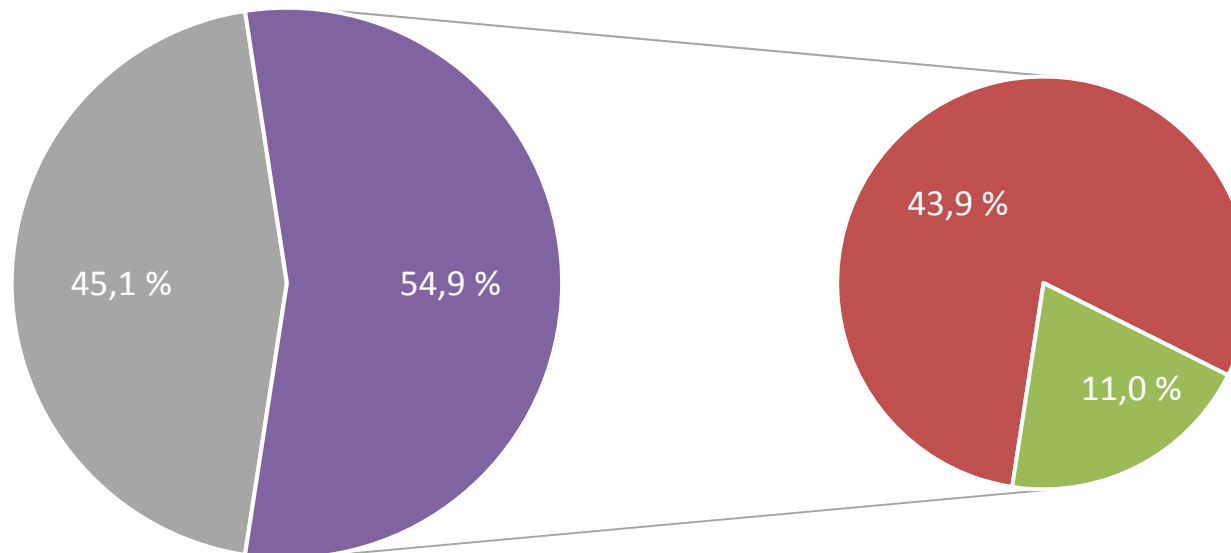
Nebenwirkungsmeldungen Sachstand BfArM

84. Routinesitzung, 21.03.2019

EV: Herkunft Einzelfälle

N = 1.240.395, 01.01.2018 bis 31.12.2018 (EVPM)

Stand: März 2019

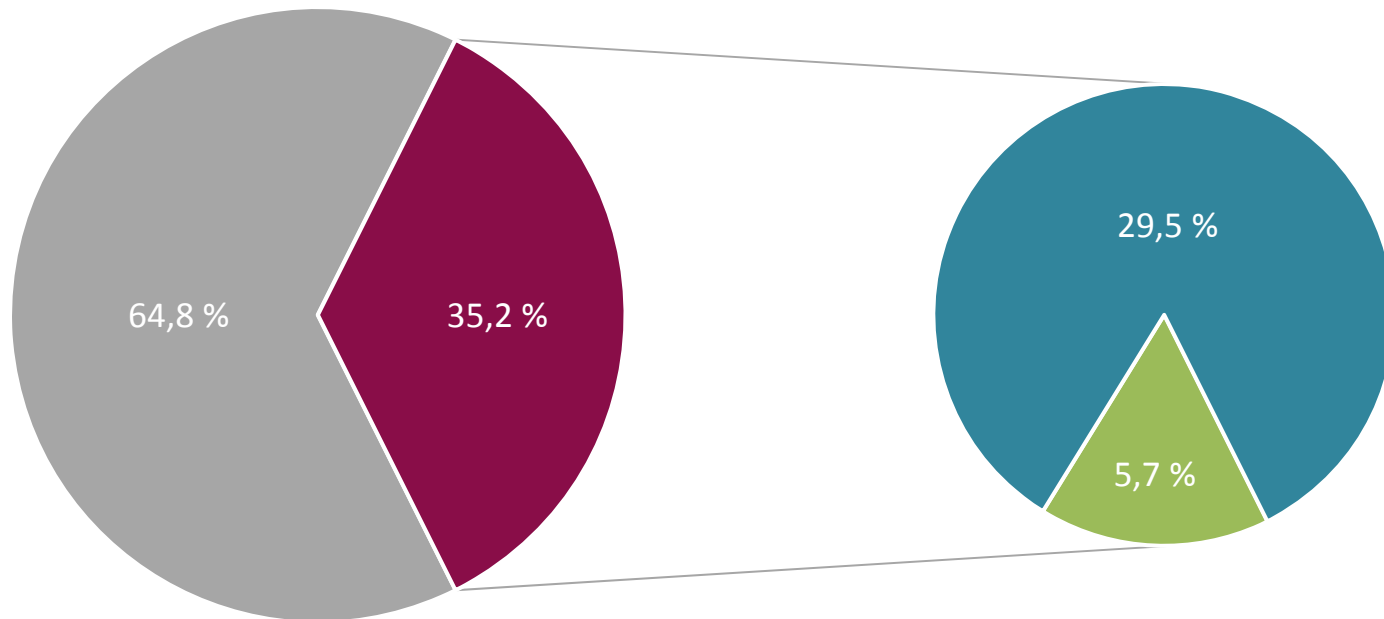


■ Non-EEA ■ EEA (≠ Deutschland) ■ Deutschland

EV: Seriousness der Einzelfälle aus dem Europäischen Wirtschaftsraum

N = 680.552, 01.01.2018 bis 31.12.2018 (EVPM)

Stand: März 2019

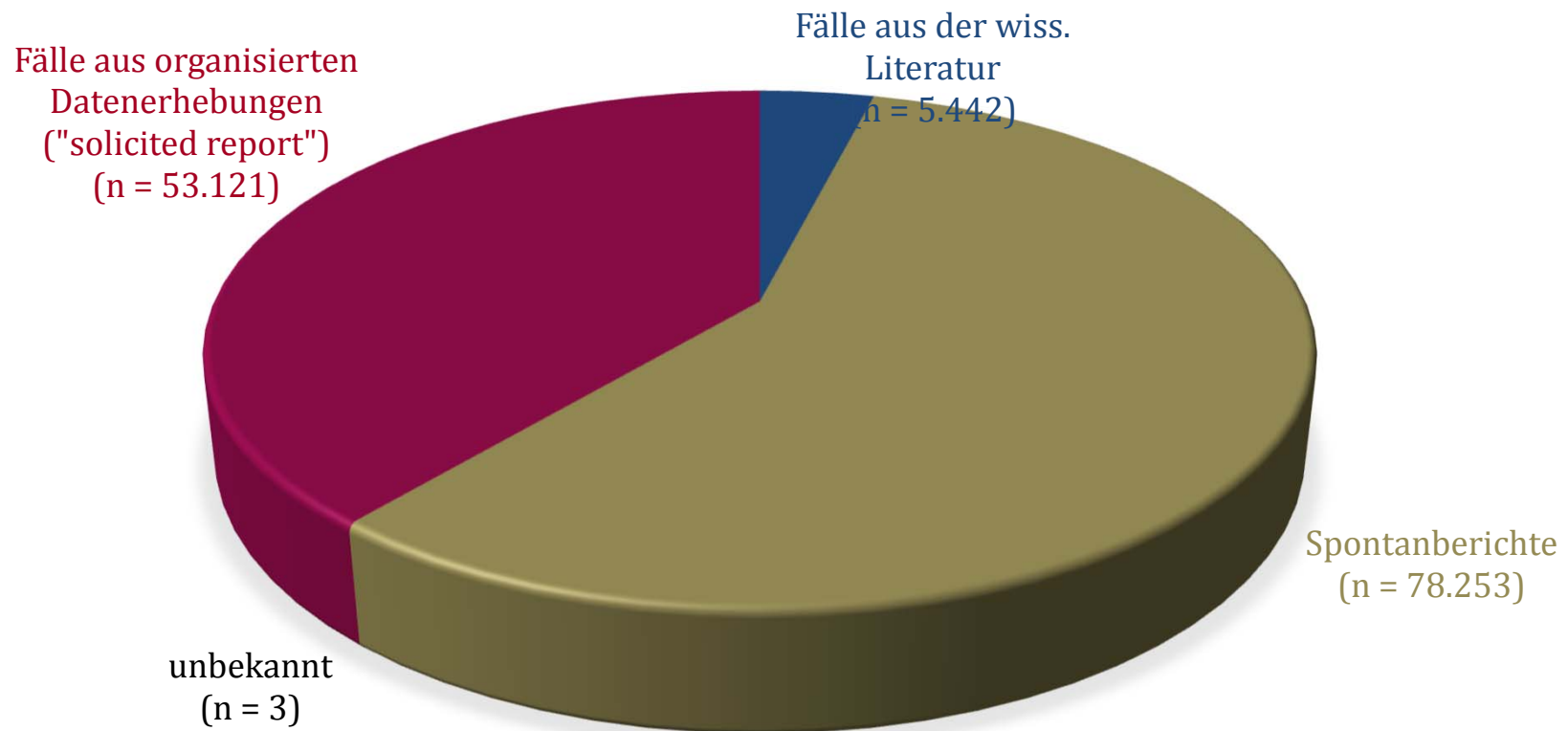


■ Nicht-schwerwiegend EEA ■ Schwerwiegend Deutschland ■ Schwerwiegend EEA (≠ Deutschland)

EV: Zusammensetzung des Fallkollektivs aus Deutschland

N = 136.819, 01.01.2018 bis 31.12.2018

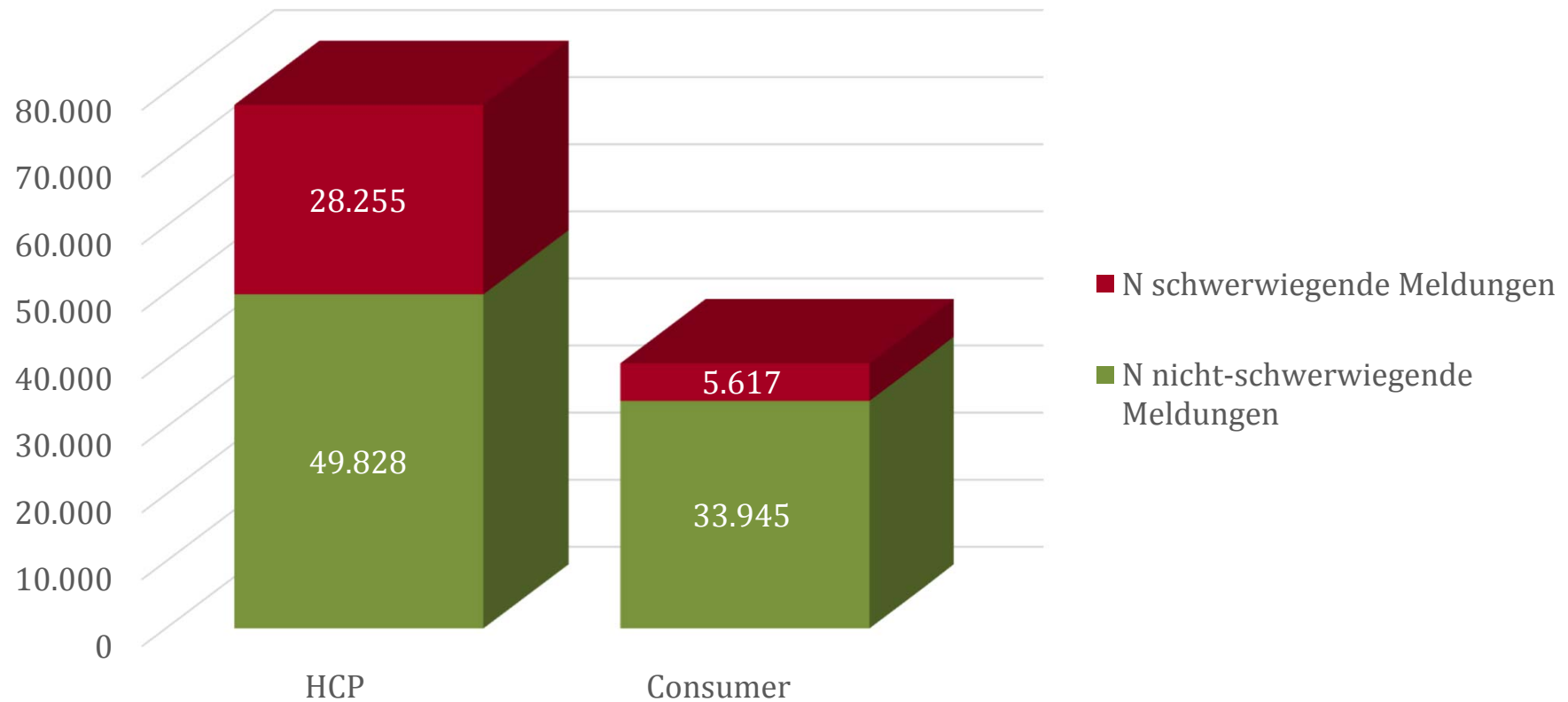
Stand: März 2019



EV: Meldungseingänge zu Spontanfällen aus Deutschland: Qualifikation der Primary Source

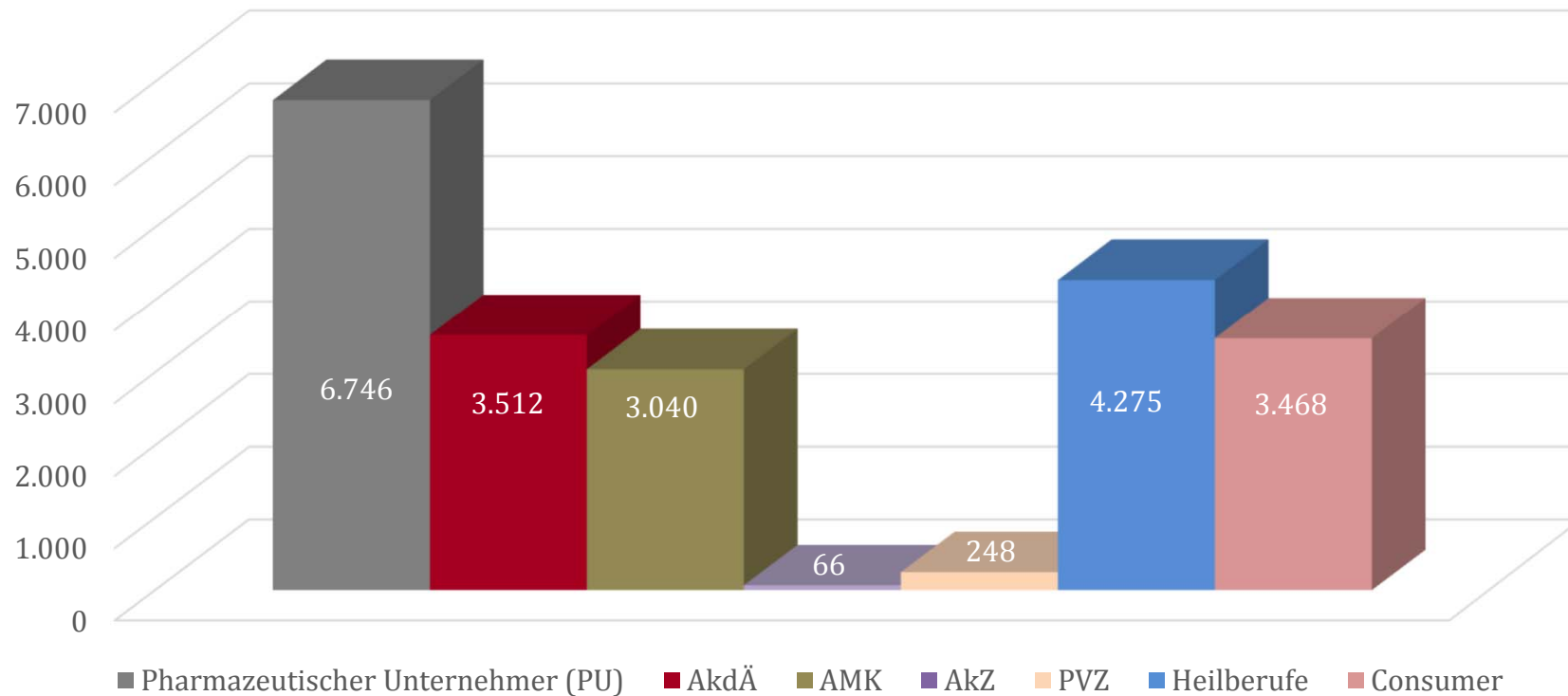
N = 117.645, 01.01.2018 bis 31.12.2018 (ohne Literaturberichte)

Stand: März 2019

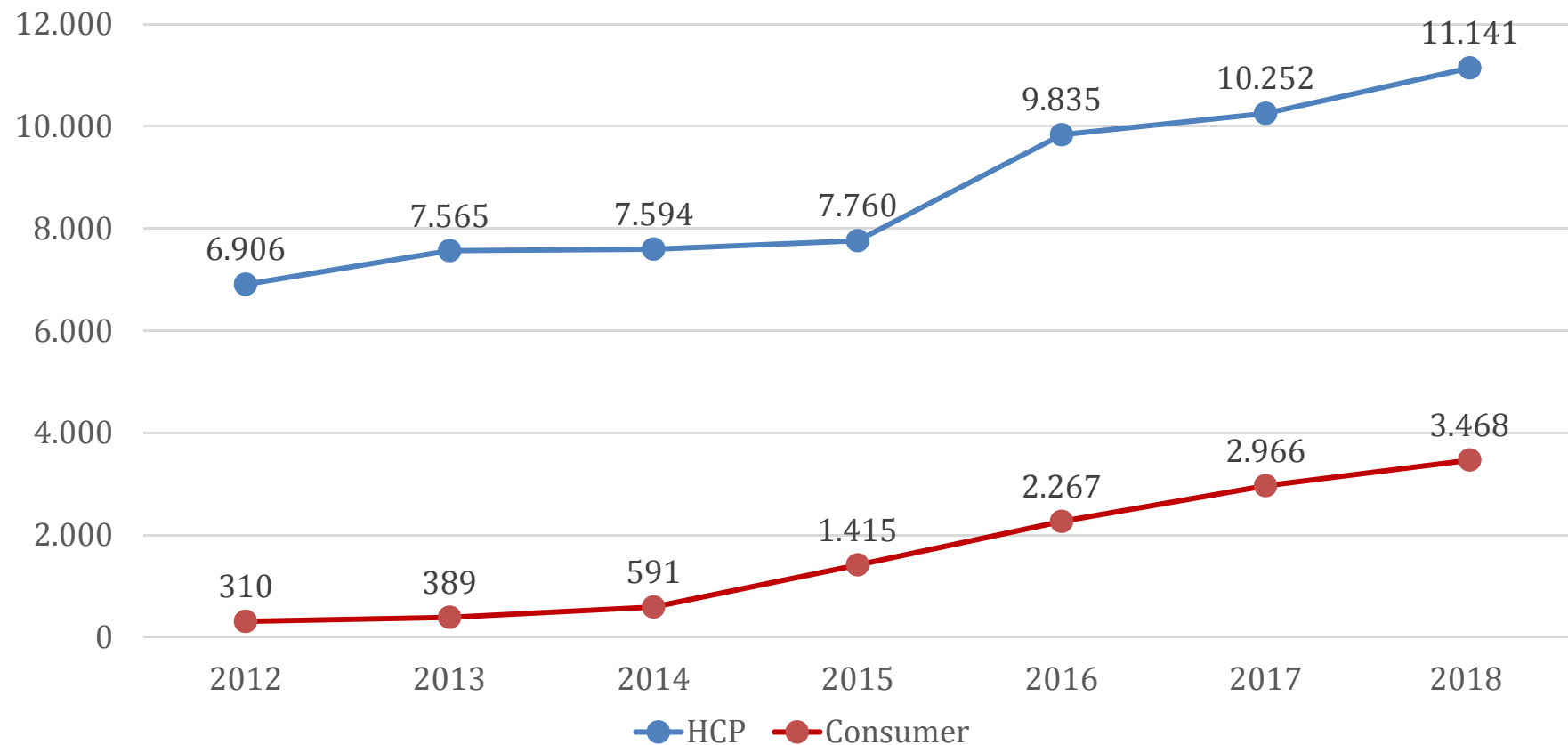


BfArM: Direktmeldungen (Initial und „Follow-up“) aus Deutschland nach Meldequelle

N = 21.335, 01.01.2018 bis 31.12.2018



BfArM: Entwicklung Eingänge zu Einzelfallmeldungen (Initial und „Follow-up“) aus Deutschland seit 2012



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
FG 72
uaw@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307 3660

Glossar

AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AKdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AKZ	Arzneimittelkommission der Zahnärzte
Consumer	Patienten, deren Angehörige und Betreuer, Anwälte
EEA	Europäischer Wirtschaftsraum
EV	Europäische Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance
EVPM	Post-Marketing-Modul der EudraVigilance-Datenbank
HCP	Angehörige der Gesundheitsberufe (Health Care Professionals)
pU	pharmazeutische/r Unternehmer
PVZ	Pharmakovigilanzzentrum/-zentren
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction