

## // Internationale Kampagne #MedSafetyWeek ruft zum Melden von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen auf //

J. VOGEL

(PEI)

R. HOFFMANN

M. HUBER

(BfArM)

Die Meldungen von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen sind ein wichtiger Bestandteil der Pharmakovigilanz. Die Verdachtsfallmeldungen tragen dazu bei, dass potenzielle Sicherheitssignale von Arzneimitteln erkannt werden, die bisher nicht bekannt waren. Dies gilt insbesondere für seltene und sehr seltene Nebenwirkungen. Die Bedeutung der Spontanmeldungen liegt insbesondere darin, dass Nebenwirkungen bei der breiten Anwendung von Arzneimitteln im Alltag festgestellt werden können. Dadurch können Erkenntnisse über mögliche Nebenwirkungen von Arzneimitteln in Zusammenhängen gewonnen werden, die im Rahmen von klinischen Prüfungen nicht untersucht worden sind. Ärzte, Apotheker und pharmazeutische Unternehmen bzw. Zulassungsinhaber sind verpflichtet, den Verdacht einer Nebenwirkung zu melden, ebenso können Patienten und deren Angehörige selbst einen Verdacht melden. Die jährlich stattfindende internationale Social-Media-Kampagne #MedSafetyWeek macht auf die Bedeutung der Spontanmeldungen als einem wesentlichen Bestandteil bei der Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln aufmerksam. In diesem Jahr findet die Kampagne vom 6. bis 12. November statt.

### KAMPAGNE INITIIERT DURCH DAS UPPSALA MONITORING CENTRE

Das Uppsala Monitoring Centre (UMC) mit Sitz in Uppsala, Schweden, ist eine unabhängige Non-Profit-Organisation, die sich für die Sicherheit von Arzneimitteln einsetzt. Seit mehr als 40 Jahren betreut sie das Programm der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) für internationale Arzneimittelüberwachung (WHO Programme for International Drug Monitoring, PIDM). Seit 2017 koordiniert das UMC die jährliche Kampagne #MedSafetyWeek in den sozialen Medien, um die Öffentlichkeit und die medizinischen Fachkreise für die nationalen Pharmakovigilanzsysteme zu sensibilisieren und die Meldung von vermuteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu fördern. Jedes Jahr wird ein anderer Aspekt in den Vordergrund der Kampagne gestellt.

Tabelle: Themenschwerpunkte der #MedSafetyWeek-Kampagnen seit 2017

Jahr	Themenschwerpunkt
2017	Rezeptfreie Arzneimittel
2018	Kinder und Schwangerschaft
2019	Polypharmazie (gleichzeitige Einnahme mehrerer Arzneimittel)
2020	Neue und experimentelle Behandlungen
2021	Impfstoffe
2022	Wie können Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe die Sicherheit von Arzneimitteln verbessern?
2023	Wer kann melden?

**ANIMATIONEN ALS ZENTRALE KAMPAGNEELEMENTE**

Während der Aktionswoche teilen die teilnehmenden Arzneimittelbehörden weltweit gleichzeitig das von der UMC zur Verfügung gestellte Kampagnenmaterial auf ihren Social-Media-Kanälen. Verknüpft werden die Veröffentlichungen mit dem Hashtag #MedSafetyWeek.



Abbildung 1:  
Charaktere der  
#MedSafetyWeek

Im Zentrum der Kampagne stehen dabei vor allem die produzierten Animationen mit lustigen Zeichentrickfiguren, deren unglücklicher Umgang mit Arzneimitteln zu teils komischen Katastrophen führt. Humor und einprägsame Charaktere sind wirkungsvolle Elemente des Geschichtenerzählens und sprechen ein breites Publikum an, weswegen sie als zentrales Stilelement für die Kampagne gewählt wurden. Durch diese reduzierte Darstellung wird insbesondere die Zielgruppe der Patienten sowie deren Angehörige, die bisher wenig mit der Thematik befasst waren, angesprochen. Auch Angehörige der Heilberufe sollen durch die Kampagne auf das Thema aufmerksam gemacht werden.

Wenn Sie sich nach  
der Einnahme  
von Arzneimitteln  
unwohl fühlen



Wenn Sie sich nach  
der Einnahme  
von Arzneimitteln  
unwohl fühlen



informieren Sie uns bitte  
über Ihre vermuteten  
Nebenwirkungen



damit wir mehr  
darüber erfahren



und Sie und andere die  
richtige Behandlung  
bekommen



Vielen Dank für  
Ihre Meldung



Abbildungen 2–7:  
Screenshots der zentralen  
Animation 2022

### **WELTWEIT BETEILIGEN SICH VIELE ORGANISATIONEN AN DER KAMPAGNE**

2022 haben sich 95 Organisationen aus 83 Ländern an der internationalen Kampagne beteiligt. Die zentralen Animationen wurden dafür in 49 Sprachen übersetzt und während der #MedSafetyWeek auf den unterschiedlichen Kanälen der teilnehmenden Organisationen veröffentlicht. Neben den zentralen Key-Visuals teilten viele Organisationen zusätzlich eigens erstellte Beiträge oder organisierten Vorortveranstaltungen. Allein mit den Social-Media-Beiträgen konnten im vergangenen Jahr während der Aktionswoche mehrere Millionen Menschen erreicht werden.

### **AKTIVITÄTEN DES PAUL-EHRLICH-INSTITUTS UND DES BUNDESINSTITUTS FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE**

Das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beteiligen sich auch 2023 wieder gemeinsam an der #MedSafetyWeek-Kampagne. Neben einer gemeinsamen Pressemitteilung werden auch die Übersetzungen der Animationen abgestimmt und auf den Social-Media-Kanälen der beiden Bundesinstitute veröffentlicht.

Das Paul-Ehrlich-Institut beteiligt sich bereits seit 2018 jährlich an der #MedSafetyWeek-Kampagne und teilt seit 2019 und auch in der bevorstehenden Kampagnenwoche die zentralen Botschaften auf seinen seitdem sukzessive eingeführten Social-Media-Kanälen. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte beteiligt sich seit mehreren Jahren an der #MedSafetyWeek-Kampagne und verbreitet die Botschaft über alle seine Kanäle. Auf X (ehemals Twitter), LinkedIn, Instagram und Mastodon erreichen die Institute insgesamt mehr als 55.000 Follower (Stand Juli 2023).

### **THEMA DER DIESJÄHRIGEN KAMPAGNE – WER KANN MELDEN?**

Manche Arzneimittelrisiken zeigen sich erst dann, wenn das Arzneimittel genügend oft angewendet wurde. Mitunter können Anwendungsrisiken eines Arzneimittels auch erst Jahre nach seiner Markteinführung erkannt werden. Darum ist es wichtig, immer weiter Informationen über das Arzneimittel zu sammeln und bei Bedarf die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz von Patienten zu treffen. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die bereits in der Packungsbeilage aufgeführt sind. So kann beispielsweise eine besondere Häufung solcher Meldungen auf ein neues Problem hindeuten. Zudem können die Meldungen auch neue Aspekte zum Schweregrad einer bekannten Nebenwirkung, zur Reversibilität oder dem häufigeren Auftreten in Verbindung mit bestehenden Grunderkrankungen oder Begleitmedikationen liefern. Ohne die Meldung von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist eine solche Beurteilung nicht möglich.

Patienten können sich hierfür entweder direkt an die zuständige Bundesoberbehörde, an den pharmazeutischen Unternehmer des verdächtigten Arzneimittels, an ihren Arzt oder ihre Apotheke wenden.

Die zuständige Bundesoberbehörde ist entweder das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder, im Falle von Sera und Antikörpern, Impfstoffen, Blutzubereitungen, Gewebezubereitungen, Geweben, Allergenen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen Arzneimitteln oder gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, das Paul-Ehrlich-Institut.

Angehörige der Gesundheitsberufe richten ihnen bekanntgewordene Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen laut Berufsordnung an die jeweils zuständige Arzneimittelkommission. Diese wiederum leiten die Meldungen an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

Jeder dem BfArM oder Paul-Ehrlich-Institut gemeldete valide Verdachtsfall einer Nebenwirkung wird nach international verwendeten Standards erfasst und elektronisch an die gemeinsame europäische

Datenbank EudraVigilance weitergeleitet. Dieser EU-weit genutzte Datenpool ermöglicht, Arzneimittelrisiken zu sammeln, zu überwachen und gegebenenfalls risikominimierende Maßnahmen einzuleiten.

Seit dem Jahr 2012 zählen auch Nebenwirkungen aus nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch (wie Off-Label-Anwendung, unbeabsichtigte Exposition, Arzneimittelfehlgebrauch, Arzneimittelmisbrauch, Medikationsfehler und/oder -probleme) zur Definition der Nebenwirkungen und sollen dementsprechend gemeldet werden.

Die Anzahl der Meldungen von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Healthcare professionals – HCP) sowie von Patienten oder deren Vertretern (Consumer) nahm vor dem Ausbruch der SARS-CoV-2-Pandemie stetig zu. Während der COVID-19-Pandemie war ein Rückgang der Nebenwirkungsmeldungen seitens der Angehörigen der Gesundheitsberufe an das BfArM zu verzeichnen, während die Anzahl der Consumer-Meldungen auf hohem Niveau stagnierte. Die Gesamtzahl der Verdachtsfallmeldungen beim BfArM betrug im Jahr 2022 12.528 Meldungen (Stand Februar 2023; Nachmeldungen sind möglich). Davon erfolgten 4.877 Meldungen durch Consumer.

Zum Vergleich: Im Jahr 2022 erhielt das Paul-Ehrlich-Institut 113.761 Verdachtsfallmeldungen zu COVID-19-Impfstoffen, dagegen nur 3.771 Verdachtsfallmeldungen zu allen anderen Impfstoffen und weitere 3.217 Verdachtsfallmeldungen zu allen anderen Arzneimitteln im Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (ebenfalls Stand Februar 2023).

### **MÖGLICHE WEGE EINER MELDUNG**

Patienten oder deren Vertreter können der zuständigen Bundesoberbehörde ihre Meldung in jeglicher Form zukommen lassen. Neben den klassischen schriftlichen Wegen wie Brief, Fax und E-Mail bietet sich insbesondere die elektronische Übermittlung mittels Online-Meldeportal an. Hierbei stellen das Paul-Ehrlich-Institut und das BfArM gemeinsam ein modernes und barrierefreies Meldeportal unter [nebenwirkungen.bund.de](https://nebenwirkungen.bund.de) zur Verfügung. Über diesen Weg erreichen die angezeigten Verdachtsfälle von Nebenwirkungen schnell, direkt und sicher die jeweiligen Experten für Arzneimittelsicherheit.

### **VORTEILE DES MELDEPORTALS UND DER MELDEFORMULARE**

Vorgefertigte Eingabehilfen, wie die Meldeformulare der Arzneimittelkommissionen für HCP bzw. das Meldeportal des Paul-Ehrlich-Instituts/BfArM, führen die meldende Person durch die verschiedenen Angaben einer Nebenwirkungsverdachtsfallmeldung. Dabei wurde bei der Entwicklung beachtet, dass notwendige Angaben für eine valide Nebenwirkungsmeldung abgefragt werden. Diese sind

- mindestens eine identifizierbare meldende Person
- eine betroffene und identifizierbare Person; dabei reicht eine der folgenden Angaben über die Person bereits aus: Initialen, medizinische Aufnahme Nummer, Geburtsdatum, Alter, Altersgruppe, Schwangerschaftsperiode, Geschlecht
- ein oder mehrere verdächtige(s) Arzneimittel
- eine oder mehrere verdächtige Nebenwirkung(en)

Zusätzlich zu den notwendigen Angaben werden in diesen Meldeformularen auch ergänzende Informationen abgefragt, die die Qualität der Meldung verbessern sollen. Je detaillierter die Umstände der verdächtigten Nebenwirkung beschrieben werden, desto aussagekräftiger wird die Meldung. Dabei sind folgende Informationen von besonderer Bedeutung:

- der zeitliche Zusammenhang zwischen Arzneimitteleinnahme und aufgetretenem Ereignis
- Entwicklung nach Absetzen des verdächtigten Arzneimittels (Dechallenge) bzw. das Wiederauftreten nach erneuter Exposition mit dem verdächtigten Arzneimittel (Rechallenge)
- relevante Untersuchungsergebnisse inklusive Diagnosen
- Begleiterkrankungen und Begleitmedikation
- die medizinische Vorgeschichte

### **#MEDSAFETYWEEK ALS WICHTIGER IMPULS, KONTINUIERLICHE AUFKLÄRUNGSARBEIT IM BEREICH DER PHARMAKOVIGILANZ ZU LEISTEN**

Die #MedSafetyWeek-Kampagne erreicht weltweit sehr viele Menschen und verdeutlicht die Notwendigkeit der Spontanmeldungen für die Sicherheit der Arzneimittel. Sie spricht insbesondere auch Zielgruppen an, die sich bisher nicht oder nur wenig mit der Thematik befasst haben. Auch das medizinische Personal wird durch die Aktionswoche an die Notwendigkeit erinnert, alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu melden.

Die Kampagne mit ihren Inhalten soll auf die Bedeutung der Überwachung der Arzneimittelsicherheit aufmerksam machen. Es ist ein Einstieg in das komplexe Thema der Pharmakovigilanz und des Spontanmeldesystems als Tool für die Überwachung der Sicherheit der Arzneimittel. Wichtig ist aber, neben den unterhaltsamen Animationen auch weitere Informationen anzubieten, mit denen Interessierte sich darüber hinaus über das Pharmakovigilanzsystem informieren können.

Das Paul-Ehrlich-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellen dazu zum Beispiel auf ihren Websites diverse Informationen zur Verfügung. Unter anderem werden etwa Fragen zur Überwachung der Arzneimittelsicherheit in den FAQ gelistet und fortlaufend aktualisiert. Außerdem erstellt das Paul-Ehrlich-Institut Erklärvideos zum Thema. Auch im direkten Kontakt mit Anfragenden aus der breiten Öffentlichkeit oder mit Journalisten klären die beiden Institute über das Meldesystem auf und beantworten weitergehende Fragen. Beide Bundesinstitute setzen sich so nicht nur während der #MedSafetyWeek für mehr Transparenz in der Pharmakovigilanz ein.

#### **AUFRUF: WERDEN SIE TEIL DER DIESJÄHRIGEN #MEDSAFETYWEEK!**

Auch Sie können Teil der #MedSafetyWeek werden, indem Sie die Botschaft von BfArM und Paul-Ehrlich-Institut auf Ihren persönlichen und/oder beruflichen Social-Media-Kanälen teilen. Folgen Sie dafür den Social-Media-Kanälen der beiden Institute:

- X (ehemals Twitter):
  - o [twitter.com/bfarm\\_de](https://twitter.com/bfarm_de)
  - o [twitter.com/PEI\\_Germany/](https://twitter.com/PEI_Germany/)
- LinkedIn: [linkedin.com/company/paul-ehrlich-institut](https://www.linkedin.com/company/paul-ehrlich-institut)
- Instagram: [instagram.com/PEI\\_Germany](https://www.instagram.com/PEI_Germany)
- Mastodon: [social.bund.de/@PEI\\_Germany](https://social.bund.de/@PEI_Germany)

Durch eine weite Verbreitung der Botschaft wird das Bewusstsein für unerwünschte Arzneimittelwirkungen in der Gesellschaft geschärft und werden Menschen dazu ermutigt, den Verdacht einer Nebenwirkung zu melden.

Das Kampagnenmaterial ist darüber hinaus auf den Internetseiten der UMC kostenfrei verfügbar und kann im Sinne der Kampagnenbotschaft von allen Interessierten verwendet und adaptiert werden: <https://who-umc.org/medsafetyweek/>