DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 39, S. 15a; Ausgabe 02 / 2005

Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz

Am 21.1.2005 wurde die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit der Presse vorgestellt. Über die Entstehungsgeschichte hatten wir berichtet (1). Die Initiative war von Berlin ausgegangen. Die vier unabhängigen, deutschsprachigen Informationsblätter arznei-telegramm, Arzneiverordnung in der Praxis, PHARMA-BRIEF und DER ARZNEIMITTELBRIEF hatten die anderen europäischen unabhängigen Informationsblätter zu einer Arbeitssitzung nach Berlin eingeladen, um die erste Fassung der Deklaration zu diskutieren. Die anschließende Abstimmung des Textes hat ein Jahr gedauert. Die Veröffentlichung fällt jetzt in eine Zeit, in der über Arzneimittelsicherheit besonders aufmerksam diskutiert wird. Vioxx® wurde vom Markt genommen, Celebrex®-Studien wurden gestoppt (2), bei Studien mit Galantamin (Reminyl®), einem Cholinesterase-Hemmer gegen Demenz, ist eine höhere Sterblichkeit in der behandelten Gruppe aufgefallen (3), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll zu einer Agentur umgebaut werden mit der politischen Absicht, Medikamente schneller zuzulassen.

Die Unsicherheit beim Umgang mit Arzneimitteln ist ein großes Problem, das völlig unzureichend beachtet wird. Die meisten Informationen über Arzneimittel kommen von den Herstellern oder Meinungsbildnern, die den Herstellern nahe stehen. Da ist an den unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) verständlicherweise kein Interesse. Die Informationen sind geschönt und leider wirksam. Sonst wäre Vioxx® trotz seines ungünstigen Preis/Leistungsverhältnisses nicht umsatzstarker Marktführer geworden.

Auf allen Ebenen können wir das Desinteresse an Pharmakovigilanz und Arzneimittelsicherheit beobachten: in der Praxis, im Krankenhaus, bei den Herstellern und bei den nationalen und europäischen Gesetzgebern. Die Berliner Deklaration hat die Probleme angesprochen, die allgemein zu wenig beachtet werden. Für Arzneimittelsicherheit kann man sich jedoch auf vielen Ebenen aktiv einsetzen. Man könnte z.B. für eine EDV-gestützte Hilfe bei Verordnungen in der Praxis und für eine Honorierung ärztlicher Meldevorgänge zu UAW sorgen; man könnte die Arzneimittelkommission im Krankenhaus zusätzlich als eine „Nebenwirkungskommission" installieren; man könnte die Pharmakovigilanz in der zentralen Behörde durch Finanzierung der im Arzneimittelgesetz genannten Pharmakovigilanzzentren stärken; in Europa könnten neue Arzneimittel als solche für den Verbraucher einheitlich gekennzeichnet und die Herausnahme der EMEA aus der Zuständigkeit der „Generaldirektion Wirtschaft" betrieben werden.

Die Berliner Deklaration ist ab sofort auf unserer Website zu finden.

Literatur

1. AMB 2003, **37**, 95b.
2. Pressemitteilung der Firma Pfizer vom 17.12.2004.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

3. Pressemitteilung der Firma Johnson & Johnson vom 21.1.2005.

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.