

ISDB EU - Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz  
Pressekonferenz am 21. 1. 2005

## Einleitende Bemerkungen von Walter Thimme (Arzneimittelbrief)

Arzneimittelsicherheit ist ein ungeliebtes Problem, Arzneimittelnebenwirkungen schaden dem Ansehen der Medikamente. Sie werden von den Herstellern und ihren Marktstrategen heruntergespielt oder verschwiegen. Daher kommt es immer wieder zu Katastrophen: Medikamente werden zunächst zugelassen und müssen später wegen Nebenwirkungen plötzlich vom Markt genommen werden. Die unabhängigen Arzneimittelinformationsblätter erscheinen ohne Pharmawerbung, finanzieren sich ohne Sponsoring der Industrie und werden von einem von der Industrie völlig unabhängigen Team herausgegeben. Sie können daher ohne Rücksicht auf die Umsatz-Interessen der Firmen, nur an den Gesundheits-Interessen der Patienten orientiert, die vorliegenden Daten analysieren und ganz frei über Wirkungen **und** Nebenwirkungen von Medikamenten berichten. Sie arbeiten international im ISDB zusammen (International Society of Drug Bulletins) zum globalen Austausch unabhängiger Arzneimittelinformationen in ständiger Auseinandersetzung mit den globalisierten Marketingstrategien.

ISDB wurde 1986 gegründet von A. Herxheimer dem Sohn eines vor dem Krieg nach London emigrierten Berliner Medizin-Professors. Der Vater gründete nach seiner Rückkehr nach Berlin dann später (1967) den Arzneimittelbrief. Dem ISDB gehören mittlerweile 53 Informationsblätter aus 34 Ländern als Vollmitglieder an, darüber hinaus 28 Informationsblätter als korrespondierende Mitglieder. Es gibt einen Präsidenten, zur Zeit Joe Collier, ehem. Herausgeber von Drug and Therapeutic Bulletin, einem Blatt der Verbraucherschutzorganisation im Vereinigten Königreich. Das Leitungsgremium, maximal 11 Vertreter, trifft sich jährlich zur Diskussion der laufenden Projekte. Zum Beispiel: Kooperation mit der WHO zur Überarbeitung der Liste essentieller Arzneimittel, Organisation lokaler Treffen von Herausgebern, Vorbereitung einer Deklaration „Was ist Fortschritt in der Arzneimittelforschung“, Vorbereitung dieser Deklaration, Herausgabe eines Handbuchs für Herausgeber u.s.w. Alle drei Jahre treffen sich die Mitglieder zur Vollversammlung, in diesem Jahr in Melbourne. Themen in Melbourne sind: Was heisst unabhängig? - Sollen sich ISDB-Mitglieder auch um Patienteninformation kümmern. - Sollen ISDB-Mitglieder sich bemühen, die Gesetzgebung zu beeinflussen. U.s.w.

Die Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz ist die erste Kooperation der vier deutschsprachigen ISDB-Mitglieder. Die Initiative hat bei den europäischen Mitgliedern von ISDB große Resonanz gefunden, denn der Eindruck ist überall derselbe: Arzneimittelnebenwirkungen sind sehr häufig (bei einer Untersuchung in Rostock 2,4% der Krankenhausaufnahmen mit einer Letalität von 1,7%) andererseits sind Nebenwirkungen weltweit zu wenig beachtet und als Erkrankungsursache (und damit auch Kostenfaktor) zu wenig ernstgenommen und bekämpft. Entsprechend groß war die Beteiligung an der ISDB - Arbeitssitzung im Nov 2003 zum Thema „Arzneimittelsicherheit“.

In der Deklaration ist die Verantwortung aller Akteure angesprochen. Politiker in Gesetzgebung und Verwaltung, Hersteller, Ärzte, Apotheker Pflegepersonal und Patienten können ihren Beitrag zur Besserung der Situation leisten.

Aus meinem Berufsleben als leitender Krankenhausarzt weiß ich: Auch im Krankenhaus sind die Arzneimittelnebenwirkungen zu wenig beachtet. Sie kommen in allen Abteilungen vor, aber keine ist zuständig. Sonst ist jede Krankheit zugeordnet. Arzneimittelnebenwirkungen sind „heimatlose Waisenkinder“. Keiner kümmert sich systematisch um das Problem. Es gibt Hygiene-Kommissionen aber keine Nebenwirkungskommissionen. Die Deklaration macht an diesem Punkt einen praktischen Vorschlag. Der Krankenhausapotheker würde sich als Fachmann für Arzneimittelsicherheit anbieten. Er könnte die Aktivitäten über die Arzneimittelkommission (gibt es in jedem Krankenhaus) koordinieren z.B. schriftliche Information der Patienten über Nebenwirkungen (Packungsbeilagen gibt es nicht am Krankenbett), Vorhalten von elektronischen Verordnungshilfen, zählen und statistisch auswerten von Arzneimittelnebenwirkungen, die bei den pharmazeutischen Stationsvisiten abgefragt werden, Informationen verteilen zum Meldevorgang der Nebenwirkungen (was soll gemeldet werden), Register und Studien organisieren zur Nebenwirkungshäufigkeit. Er könnte mit der Arzneimittelkommission Mittelpunkt eines kleinen lokalen Pharmakovigilanzentrums sein.

Das nur als Beispiel dafür, wie auf allen Ebenen die Deklaration nachdenklich machen und Aktionen zur Abhilfe anregen kann.

Prof. Dr. med. Walter Thimme  
Mitherausgeber DER ARZNEIMITTELBRIEF  
Leiter a.D. der Klinik f. Kardiologie,  
Vivantes Humboldt Klinikum, Berlin