

rien in die Beurteilung miteinbezogen: Schweregrad und Frequenz der aufgetretenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen, bereits dokumentierte Meldungen für den Wirkstoff (oder für ähnliche Wirkstoffe), gleichzeitig verabreichte Medikamente, Resultate eventueller weiterführender Analysen sowie Berichte in der Fachliteratur. Abschliessend werden allfällige nötige Massnahmen festgelegt. Zusätzliche Informationen können bei der primär meldenden Person eingeholt werden.

8. Welche Konsequenzen hat die Feststellung einer UAW?

Je nach Situation führt die Feststellung einer UAW zu:

- Einer verschärften Beobachtung eines Produkts (Monitoring)
- Änderungen der Packungsbeilage (Neue UAW, Hinweise und Warnungen)
- Rückruf einer Charge eines mit Mängeln behafteten Arzneimittels
- Einschränkungen der Anwendung (Indikationen, Kontraindikationen, Dosierung, Applikationsintervall)
- Sisitierung oder Widerruf der Zulassung (temporär oder definitiv)

Helfen Sie mit, die Sicherheit von Arzneimitteln zu verbessern, indem Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen, von denen Sie Kenntnis haben, melden. Für Ihre wichtige Mitarbeit zum Schutz von Mensch und Tier danken wir Ihnen.

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Telefon 031 322 02 11
Fax 031 322 02 12
info@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch

Vigilance für Tierarzneimittel

Ein Dienstleistungsprojekt von Swissmedic in Zusammenarbeit mit dem Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich

Zum Schutz von Mensch und Tier gewährleistet Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Swissmedic erfasst und beurteilt Meldungen über Arzneimittelrisiken und unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). Swissmedic informiert Fachleute sowie die Öffentlichkeit frühzeitig über Risiken von Heilmitteln und leitet die erforderlichen risikomindernden Massnahmen ein.

1. Was ist eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)?

Eine unerwünschte (Tier)Arzneimittelwirkung (UAW) ist jede unerwartete, oft schädliche Reaktion, die nach der Anwendung eines Medikamentes auftritt. (Tier)Arzneimittel, die zur Prophylaxe, Diagnose, Behandlung und Beeinflussung der physiologischen Funktionen eingesetzt werden, können solche Reaktionen hervorrufen.

Folgende Begriffe sind ebenfalls unter UAW einzuordnen:

- Unwirksamkeit (lack of efficacy) der Tierarzneimittel inkl. Resistenz gegen Antibiotika oder Antiparasitika
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Missbrauch von Tierarzneimitteln
- Gewöhnung/Abhängigkeit
- Zu hohe Rückstandswerte in Lebensmitteln nach vorgeschriebener Absetzfrist
- Diverse Qualitätsmängel
- Ökotoxizität
- Unerwünschte Wirkungen, die bei Anwenderinnen und Anwendern von Tierarzneimitteln auftreten

2. Warum treten unerwünschte Wirkungen auf, Medikamente sind doch getestet?

Klinische Versuche, die vor der Zulassung eines Tierarzneimittels durchgeführt werden, sind sowohl bezüglich der Anzahl Tiere, wie auch bezüglich der Behandlungszeit limitiert. Wahrscheinlichkeitsrechnungen zeigen, dass über 30'000 Tiere behandelt werden müssten, um mit einer Sicherheit von 95% eine UAW zu entdecken, die mit der Frequenz von 1:10'000 auftritt. Seltene Risiken können daher erst nach der Markteinführung im Rahmen der breiteren Anwendung und beim alltäglichen Gebrauch erkannt werden. Die Erfassung anhand von Spontanmeldungen ist nach wie vor das beste Instrument, um derartige Probleme frühzeitig festzustellen.

3. Wer soll reagieren wenn eine UAW festgestellt wird?

Grundsätzlich jede Person, die eine UAW beobachtet, also Tierärztinnen und Tierärzte, Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie andere Personen, die in medizinischen Bereichen tätig sind. Aber auch die Tierbesitzerinnen/Tierbesitzer können und sollen eine UAW melden, von der sie Kenntnis haben.

4. Welche gesetzliche Grundlage gilt für UAW-Meldungen?

Gestützt auf dem Heilmittelgesetz vom 1. Januar 2002 (HMG, Art. 59) und auf der Verordnung über die Arzneimittel (VAM, Art. 34-39) gilt folgendes:

1. Für die Tierärzteschaft sowie Apothekerinnen/Apotheker:
«Wer Heilmittel an Menschen oder an Tieren gewerbsmässig anwendet oder Heilmittel abgibt, **muss dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte** unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel von Arzneimitteln melden.» (HMG, Art. 59).

Und:
«Personen, die Arzneimittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben, müssen melden:

- a) vermutete **schwerwiegende unerwünschte** Arzneimittelwirkungen;
- b) vermutete, bisher **nicht bekannte unerwünschte** Arzneimittelwirkungen;
- c) vermutete **Qualitätsmängel.**» (VAM, Art. 37)

2. Für andere:
«Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten und deren Organisationen sowie interessierte Dritte **können** dem Institut unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse melden.» (HMG, Art. 59).

5. Was soll gemeldet werden?

Jede unerwünschte Tierarzneimittelwirkung ist eine Meldung wert!

Besonders wichtig sind Meldungen, wenn die Folgeschäden gross sind bzw. mit einem Risiko permanenter Schädigung oder eines andauernden Leistungsabfalls verbunden sind. Auch Berichte über schon bekannte Nebenwirkungen (erwartet aber unerwünscht) können, wenn sie plötzlich gehäuft auftreten, sehr wichtig sein, weil sie möglicherweise einen Hinweis auf einen Qualitätsmangel eines Arzneimittels liefern.

6. Wie wird die Meldung übermittelt?

Zwei Meldestellen stehen zur Verfügung:

1. Das Institut für Veterinärpharmakologie und -toxikologie der Universität Zürich als Melde- und Beratungszentrum
2. Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Bern als zuständige Behörde.

Mehrere Wege stehen offen, um eine UAW-Meldung zu übermitteln:

Telefonisch
In Zürich: 044 635 87 72 / 044 635 87 71
In Bern: 031 322 03 52

Ein Meldeformular kann unter www.vetvigilance.ch heruntergeladen werden. Das Formular kann anschliessend wie folgt übermittelt werden:

Fax
Vet. Pharmakologie Zürich: 044 635 89 10
Swissmedic Bern: 031 322 04 18

Attachment via E-Mail
- uaw@vetvigilance.ch
- vigilance@swissmedic.ch

Briefpost
In Zürich: Institut für Veterinärpharmakologie
Vigilance Tierarzneimittel
Winterthurerstrasse 260
8057 Zürich

In Bern: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Arzneimittelsicherheit (AMS)
Vigilance Tierarzneimittel
Hallerstrasse 7
3000 Bern 9

7. Wie und wozu werden Informationen aufgearbeitet?

Die Meldungen werden vertraulich aufgearbeitet und in einer zentralen Datenbank abgelegt. Jede meldende Person erhält eine Rückmeldung.

Die Meldungen dienen primär der Verbesserung der Arzneimittelinformation, der Patienten- und Anwendersicherheit und sekundär der Verbesserung des Medikamentes. Warnsignale, die aufgrund von Einzel- oder Mehrfachmeldungen auftreten, werden überprüft und eingestuft. Dabei werden folgende Krite-