

Sicherheit, ein Arzneimittel-Leben lang

Medikamente müssen nicht nur wirksam, sondern auch sicher sein. Dazu werden sie von der klinischen Entwicklung bis über die Zulassung hinaus kontinuierlich geprüft und überwacht.

Wien, 15. September 2023 – Die Sicherheit von Arzneimitteln unterliegt einem kontinuierlichen Prozess, der über die Zulassung hinaus geht. Sogenannte Pharmakovigilanz-Systeme und die systematische Erfassung von Meldungen über möglich Nebenwirkungen sind wichtige Instrumente der Arzneimittelsicherheit. „Sicherheit für Patientinnen und Patienten hat in der Entwicklung von Arzneimitteln und während ihrer Anwendung höchste Priorität. Daher erstreckt sich die Überwachung von so heiklen Produkten wie Medikamenten über ihren gesamten Lebenszyklus. Dafür sorgen umfassende und tiefgreifende Systeme, die gemeinsam von Zulassungsbehörden, abgebenden Stellen und Unternehmen der pharmazeutischen Industrie genutzt werden“, sagt Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG anlässlich des Welttags der Patientensicherheit am 17. September 2023.

Medikamente werden während ihrer klinischen Entwicklung auf Herz und Nieren geprüft. Nebenwirkungsmeldungen weiten das Sicherheitsnetz und die Anwendung zugelassener Arzneimittel im Alltag aus. Jede Meldung wird erfasst, unter Einbeziehung der Behörde analysiert und auf eine mögliche Auswirkung auf die Patientensicherheit überprüft. Gegebenenfalls werden neue Informationen in zukünftigen Packungsbeilagen berücksichtigt und vervollkommen auf diesem Weg den Erfahrungsschatz bei medikamentösen Therapien.

Der Beipackzettel, auch Gebrauchs- oder Patienteninformation genannt, ist eine seriöse Quelle und ein behördlich genehmigtes Dokument, das verlässlich über mögliche Nebenwirkungen informiert. Außerdem werden Nebenwirkungen auch in [frei zugänglichen Datenbanken](#) gespeichert, etwa auf der Homepage der Europäischen Zulassungsbehörde EMA. Dazu Herzog: „Die Meldung von unerwarteten Nebenwirkungen durch Patientinnen und Patienten oder auch durch die Behandlerinnen und Behandler ist ein wichtiger Beitrag, um mehr über Risiken eines Arzneimittels zu erfahren und so die Sicherheitsanforderungen an eine Therapie für sich und andere Menschen, die sie anwenden, zu erhöhen.“

Unerwartete Nebenwirkungen, die während der Einnahme auftreten, können Patient:innen an ihre Ärztinnen und Ärzte, in Apotheken, an die herstellenden Unternehmen oder direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) melden.

Weitere Informationen sowie eine Übersicht der Aktivitäten zum Internationalen Tag der Patientensicherheit 2023 in Österreich:

<https://www.patientensicherheitstag.at/aktivitaeten-2023.php>

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Peter Richter, BA, MA, MBA

Head of Communications & PR

+43 664 8860 5264

peter.richter@pharmig.at

pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband ca. 120 Mitglieder (Stand September 2023), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.