

„Gute Pharmakovigilanz-Praxis“ für mehr Produktsicherheit

• Lückenlose Informationskette zwischen Behörden, Herstellern und Anwendern

Im Rahmen der bevorstehenden Änderungen des europäischen Arzneimittelrechts wird die Pharmakovigilanz – das heißt das Sammeln, Einordnen und die Beurteilung vermuteter unerwünschter Arzneimittelwirkungen in Verbindung mit der Anwendung eines Arzneimittels – zukünftig eine noch weit größere Rolle spielen als bisher.

Trotz umfangreicher Studien bei der Entwicklung neuer Tierarzneimittel kann es bei dem breiten Einsatz nach Erteilung der Zulassung unter den unterschiedlichsten Managementbedingungen und der gleichzeitigen Anwendung mit anderen, in der Kombination noch nicht geprüften Arzneimitteln zu Wechselwirkungen und Reaktionen

kommen, die bis dahin unbekannt waren. Es kann sich auch herausstellen, dass die behördlicherseits festgesetzte Wartezeit nicht ausreicht oder die beanspruchte Wirksamkeit nur unzureichend ist. An dieser Stelle greift die Pharmakovigilanz. Sie ist somit ein wesentlicher Beitrag zur Arzneimittelsicherheit für die Patienten oder auch für den Anwender von Tierarzneimitteln.

Die Hauptakteure des Pharmakovigilanz-Meldesystems sind die Zulassungsbehörden, die Zulassungsinhaber, bzw. der für den Vertrieb verantwortliche pharmazeutische Unternehmer sowie insbesondere der praktizierende Tierarzt, da dieser als Anwender und aufgrund seiner fachlichen Qualifikation eine Schlüsselrolle einnimmt. Er ist zudem eine wichtige Vertrauensperson gegenüber dem Tierhalter. Dem Tierarzt kommt auch die Rolle zu, „besondere“ Vorkommnisse als solche zu erkennen. Denn ein Ziel ist es, zukünftig nicht nur die Zahl der Meldungen zu erhöhen, sondern insbesondere die Qualität der Informationen zur besseren Bewertung der Zusammenhänge zur Verfügung zu stellen.

Die praktizierenden Tierärzte ihrerseits benötigen eine Transparenz dessen, was mit den Meldungen weiter passiert und wie solche Fälle von pharmazeutischen Unternehmen eingeordnet und von der Behörde letztendlich bewertet werden.

Hilfe bei der Auswertung der Angaben und Unterlagen bietet ein neues EU-weites elektronisches Meldesystem. Damit werden eine raschere Kommunikation und der Austausch von Information möglich, die zum besseren Verständnis unerwünschter Wirkungen und Reaktionen beitragen werden. ■

Arzneimittelsicherheit.

Besondere Vorkommnisse müssen rechtzeitig erkannt, gemeldet und zeitnah ausgewertet werden

Kommentar

Allheilmittel – Verschreibungspflicht?

Die europäische Gesetzgebung hat ab 01.01.2007 eine generelle Verschreibungspflicht für alle Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere eingeführt. Ausnahmen sollen unter bestimmten Kriterien jedoch möglich sein.

Nach dem geltenden deutschen Arzneimittelgesetz sind heute verschiedene Produkte aufgrund ihrer gegebenen Sicherheit nicht mehr der Verschreibungspflicht unterstellt, sondern lediglich apothekenpflichtig. Es ist auch schwer nachvollziehbar, warum Eutersalben oder bestimmte Eisenpräparate zur Verhinderung der Ferkelanämie, die seit vielen Jahren apothekenpflichtig sind, heute plötzlich nicht mehr diesen Sicherheitsanforderungen genügen sollten.

Die Verbrauchersicherheit von Tierarzneimitteln bei Lebensmitteltieren wird durch die Festschreibung der Verschreibungspflicht nicht verändert. Entscheidend sind die sichere Verarbeitung und die Festlegung einer genügend langen Wartezeit, die eine Rückstandsfreiheit der Lebensmittel gewährleistet. Die Einhaltung der Wartezeit liegt in der Verantwortung des Tierhalters; diese Verantwortung kann auch nicht auf den Tierarzt übertragen werden.

Auch illegaler Handel von national nicht zugelassenen Tierarzneimitteln zwischen einzelnen Mitgliedstaaten wird durch den Verschreibungs- oder Apothekenstatus nicht erkennbar beeinflusst. Preisdifferenzen durch unterschiedliche Apothekenaufschläge oder durch früher staatlich verordnete Preise bieten in diesen Fällen deutlich höhere Anreize zum Import als der arzneimittelrechtliche Status.

Bei der Umsetzung der europäischen Regelung ist politisches Augenmaß gefordert, um nicht die bewährte sichere Distribution von Tierarzneimitteln aus fehlverstandenen Harmonisierungsbestrebungen heraus zu gefährden. (ms) ■



Das aktuelle Interview

Europäische Tierarzneimittelindustrie will aktiv gestalten

- **Pharmakovigilanz greift europaweit**
- **Handlungssicherheit für Hersteller und Anwender**

Die „gute Pharmakovigilanz-Praxis“ wurde jetzt seitens der europäischen Tiergesundheitsunternehmen in einem neuen Leitfadens zur praktischen Umsetzung ausführlich erläutert. Es wird deutlich, dass das System von allen Beteiligten ein hohes Maß an Verantwortlichkeit und Kommunikationswillen erfordert. Der Blickpunkt sprach mit Dr. Wolfgang Traeder, Pfizer GmbH und Leiter der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz des BfT, über die Chancen des überarbeiteten Meldesystems und über die Bereitschaft der europäischen Tierarzneimittelindustrie, die Weiterentwicklung der Pharmakovigilanz aktiv mitzugestalten.



Dr. Wolfgang Traeder

Leiter der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz des BfT

sichergestellt, dass alle in Europa beteiligten Länder sehr rasch die Informationen zu möglichen Risiken oder Reaktionen erhalten.

BLICKPUNKT: Welchen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit können speziell die praktizierenden Tierärzte leisten?

Dr. Traeder: Mit der Quantität und vor allem Qualität der Berichte der praktizierenden Tierärzte steht und fällt das gesamte Pharmakovigilanz-Meldesystem. Die Berichte sollen möglichst unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen und alle relevanten Basisdaten enthalten, wie z. B. Angaben zum Tier oder zum verwendeten Futter. Nur so ist sichergestellt, dass weitergehende Untersuchungen zur Abklärung durchgeführt werden können.

„Aufklärungsarbeit muss geleistet werden.“

Oft ist es leider so, dass Meldungen Wochen oder gar Monate – und das häufig unvollständig – nach dem Ereignis erfolgen. Zur Klärung der Fragen, ob das oder die Arzneimittel ursächlich für das Auftreten einer unerwünschten Wirkung oder Reaktion direkt oder eine Interaktion (Wechselwirkung) zwischen den gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln infrage kommt, fehlen dann erkrankte oder verendete Tiere für Laboruntersuchungen oder Sektionen.

Das Interesse von Meldungen beschränkt sich auch leider in vielen Fällen nur auf einen finanziellen Aus-

gleich des eingetretenen Schadens und weniger auf die fallbezogene wissenschaftliche Aufklärung. Diese Aufgabe wird immer noch als alleinige Angelegenheit des pharmazeutischen Unternehmers angesehen. Hier müssen Industrie und Behörde gemeinsam noch Aufklärung über den Sinn des Pharmakovigilanz-Meldesystems bei Tierärzten und Tierhaltern betreiben.

„Pharmakovigilanz ist unverzichtbar für die Arzneimittelsicherheit.“

BLICKPUNKT: Welche Vorteile haben Tier, Tierärzte und Hersteller durch das System?

Dr. Traeder: Wenn alle Beteiligten ihrer Verantwortung zur Meldung von vermuteten unerwünschten Wirkungen und Reaktionen nachkommen, können Tiere, Tierärzte und pharmazeutische Unternehmer nur gewinnen. Wir erreichen dann einen noch nie da gewesenen Grad an Wirksamkeit und Verträglichkeit unserer Tierarzneimittel zum Wohle der Patienten und der Anwender von Tierarzneimitteln. Die praktizierenden Tierärzte müssen begreifen, dass ein „off-label use“ nicht negative Auswirkungen der Überwachungsbehörden zur Folge hat, sondern hilft, besser zu verstehen, wie eine pharmazeutisch wirksame Substanz von anderen Tierarten vertragen wird. Erst wenn begriffen wird, dass Pharmakovigilanz einen unverzichtbaren Teil der Arzneimittelsicherheit darstellt, wird das System seiner wahren Bedeutung gerecht. Alle werden dann den Nutzen aus diesem Meldesystem haben. ■

Terminhinweis

Im Rahmen des diesjährigen BPT-Kongresses in Nürnberg werden Dr. Wolfgang Traeder und Dr. Cornelia Ibrahim, BVL Berlin, ein ausführliches Referat zum Thema halten.

Der Themenblock wird am 5. November von 17.00 Uhr bis 17.45 Uhr in der Frankenhalle im Komplex „Vorträge Kleintiere“ und hier Themenkreis Arzneimittelsicherheit angeboten.

Chemie. Element unseres Lebens.

Unerschöpflich und vielfältig

Chemie spielt im täglichen Leben eine wichtige Rolle. Aus der Vielzahl an chemischen Elementen, die in der Natur vorkommen, ergibt sich eine schier unerschöpfliche Fülle an Formen, Erscheinungen und Möglichkeiten. Sie bilden für Wissenschaft und Forschung die Grundlage für immer neue Lösungen und Produkte, die man auf den ersten Blick gar nicht mit Chemie in Verbindung bringt.

Informationstechnologie – Beispiel Silicium (Si)

Silicium kommt in der Natur buchstäblich so häufig vor wie Sand am Meer, denn Quarzsand besteht zu 46 Prozent aus Silicium. Aus Silicium kann man Siliconprodukte oder dank der speziellen elektrischen Leitfähigkeit und Reinheit auch Computerchips für die verschiedensten Anwendungen herstellen.

Auch andere Elemente haben neben den allgemein bekannten Funktionen noch weitergehende Fähigkeiten. So ist Stickstoff nicht nur als Bestandteil in DNA, Aminosäuren und Proteinen an vielen lebensnotwendigen Stoffwechselreaktionen beteiligt, sondern auch Bestandteil vieler Kunststoffe. Fluor hält nicht nur die Zähne gesund, sondern ist auch Bestandteil moderner Flachbildschirme und Displays.



Chemie im Alltag.

Ob in Autos, Handys, PC's oder Tierarzneimitteln – auch in der tierärztlichen Praxis sind chemische Produkte unverzichtbar

Diese und weitere Beispiele hat der Verband der Chemischen Industrie jetzt in einer Broschüre zusammengestellt, in der die chemischen Elemente und ihre Bedeutung im Alltag in bildhafter Weise dargestellt werden. Die Broschüre sowie Anzeigen mit den einzelnen Motiven bilden das Kernstück einer aktuellen Kampagne zu den vielfältigen Anwendungen der Chemie. Weitere Informationen finden Sie in dem begleitenden Internetauftritt unter www.element-unseres-lebens.de



Innovative Arzneimittel

• Gutes „Handling“ erhöht Akzeptanz und Anwendungssicherheit

Neben der Forschung und Suche nach neuen Wirkstoffen gegen Krankheiten rund um das Tier, arbeitet die Industrie auch an einer ständigen Verbesserung ihrer Produkte durch neue Applikationswege und optimierte Darreichungsformen.

Ein gutes und sicheres „Handling“ spielt eine große Rolle für die Akzeptanz bei Tier und Tierhalter und kann den Erfolg bzw. Nichterfolg einer Behandlungsmaßnahme wesentlich beeinflussen. Dies gilt insbesondere dann, wenn z. B. im Kleintier- und Hobbybereich der Tierhalter ohne Hilfe des Tierarztes Medikamente verabreicht, z. B. im Rahmen der Parasitenkontrolle

oder um eine vom Tierarzt begonnene Therapie zu Hause fortzusetzen.

So gibt es beispielsweise für Hunde und Katzen speziell auf die Größe der Tiere und die Tierart abgestimmte Produkte, durch die die korrekte Dosierung und Verabreichung vereinfacht wird. Dies kann z. B. über Tabletten in unterschiedlichen Größen, eingesetzt für Wurmkuren oder über speziell auf die Größe der Tiere abgestimmte Dosierhilfen etwa bei der Flohbekämpfung erreicht werden. Auch der Geschmack der Produkte wurde verbessert, so gibt es heute für Hunde und Katzen schon Tabletten mit Fleischgeschmack.

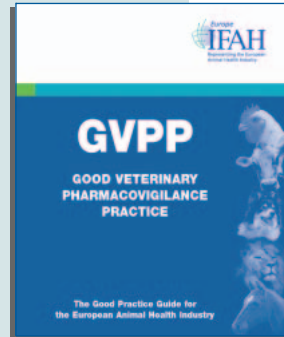
IFAH Europe-Broschüre

Leitfaden „Gute Pharmakovigilanz-Praxis“ in der Veterinärmedizin aufgelegt

Die IFAH Europe hat jetzt einen neuen Leitfaden für die europäische Tiergesundheitsindustrie herausgebracht, der für jeden, der im Bereich der veterinärmedizinischen Pharmakovigilanz tätig ist, ein nützlicher Ratgeber ist.

Er erläutert ausführlich die Pflichten aller, die für die Beobachtung von Tierarzneimitteln vor und nach der Zulassung verantwortlich sind.

Ab Anfang November wird der Leitfaden auch in deutscher Übersetzung vorliegen und kann bei der BfT-Geschäftsstelle, Tel. 0228/31 8296 und im Internet unter www.bft-online.de angefordert werden.



AfT Förderpreis 2003

Die Akademie für Tiergesundheit (AfT) hat jetzt die Förderpreise 2003 vergeben.

Die Preisträgerin Prof. Dr. Heidrun Potschka wurde für ihre Arbeiten auf dem Gebiet der Pharmakologie, insbesondere der Neuropharmakologie zu Fragestellungen der Pharmakoresistenz ausgezeichnet.

PD Dr. Stefan Hiendleder erhielt den Förderpreis für seine Arbeiten in der molekulargenetischen Tierzucht, insbesondere zur Frage der Mechanismen embryonal-maternaler Kommunikation.

Die Preisverleihung fand im Rahmen des Festaktes „50 Jahre Bundes-tierärztekammer“ in Berlin statt.

AfT Sommersymposium

Arzneimittel, Impfstrategien und spezielle Krankheitsbilder beim Pferd

Die Akademie für Tiergesundheit veranstaltete ihr diesjähriges Sommersymposium in Zusammenarbeit mit dem Brandenburgischen Haupt- und Landesgestüt Neustadt/Dosse. Die Pferdegesundheit, der Status des Pferdes als Lebensmittel lieferndes Tier bzw. Hobbytier und die daraus resultierenden Betreuungs- und Behandlungsmodelle wurden ausführlich dargestellt.

und Sportpferde auch ohne Rückstands-höchstmengen zugelassen werden.

Schreckgespenst Kolik

Koliken gehören zu den schwerwiegendsten Erkrankungen beim Pferd. Zur Diagnose und Therapie stehen differenzierte Verfahren zur Verfügung. So werden neben der Untersuchung allgemeiner klinischer Parameter die

große Rolle. In erster Linie sind die Haltungsbedingungen zu prüfen, so z. B. staubfreie Umgebung, Gruppenhaltung sowie ausreichend Bewegung. Entsprechender Medikamenteneinsatz hilft dann, den Gesundheitsstatus weiter zu verbessern bzw. zu stabilisieren.

Zucht stellt eigene Anforderungen

Ein weiteres Thema behandelte die speziellen Aufgaben des Tierarztes in der Pferdezucht. Besonderen Stellenwert haben hier das Fruchtbarkeitsmanagement von Hengst und Stute, die medizinische Betreuung tragender Stuten sowie die Versorgung der Fohlen. Die rechtzeitige und fachgerechte Trächtigkeitsuntersuchung ist dabei ein wesentliches, die Fruchtbarkeit verbesserndes Instrument im Rahmen des Zuchtstutenmanagements. ■



Das Pferd im Mittelpunkt.

Das Brandenburgische Haupt- und Landesgestüt Neustadt/Dosse lieferte das passende Ambiente zum Thema

Grundsätzlich wird das Pferd in der EU uneingeschränkt als Lebensmittel lieferndes Tier eingestuft. Dementsprechend fallen die für Pferde relevanten Arzneimittel unter die für Lebensmittel liefernde Tiere vorgeschriebenen Zulassungsanforderungen. Dies bedeutet insbesondere, dass vor einer Zulassung ein Verfahren zur Festsetzung von Rückstandshöchstmengen durchgeführt werden muss. Im Gegensatz dazu steht die Bedeutung von Pferdefleisch für den menschlichen Verzehr, der in Deutschland gegen Null geht. In Deutschland gehaltene Pferde nehmen vielmehr als Hobby- und Sportpferd einen besonderen Platz ein. Dementsprechend hat man hier mit der Einführung des Equidenpasses und der Festlegung „schlachtbar“ und „nicht schlachtbar“ einen Sonderweg beschritten, um notwendige Krankheitsbekämpfungsstrategien mit größeren Handlungsspielräumen umsetzen zu können. Neue Regelungen werden mit der Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechts eingeführt. Danach können künftig Produkte speziell für Hobby-

rektale Untersuchung, die Magenson-dierung, die Bauchhöhlenpunktion und auch die Sonographie eingesetzt. Die klassische chirurgische Therapie erfolgt überwiegend durch Laparotomie in der Linea alba. Auch die Laparoskopie stellt eine sinnvolle Ergänzung der klassischen Methoden dar. Bei rechtzeitiger Entscheidung zur Therapie liegt die Erfolgsrate der Kolikchirurgie bei operablen Fällen bei ca. 75-80%. Sind Darmresektionen erforderlich, sinkt die Prognose allerdings deutlich und beträgt nur noch ca. 50%.

Haltung entscheidet über Gesundheit

Sehr schwierig gestaltet sich häufig die Behandlung von Atemwegserkrankungen, eine vollständige Heilung der Krankheit ist in vielen Fällen nicht zu erreichen. Je nach Schwere der Erkrankung können aber so gute Ergebnisse erzielt werden, dass selbst Sportpferde in ihren Leistungen nur wenig eingeschränkt sind. Begleitende Therapiemaßnahmen spielen dabei eine

Terminhinweis

AfT Symposium

Antibiotikaeinsatz in der Veterinärmedizin und Resistenzproblematik

Das nächste Symposium der Akademie für Tiergesundheit (AfT) findet am 21. Januar 2005 im Rahmen des 3. Leipziger Tierärztekongresses statt.

Das Symposium hat es sich zur Aufgabe gestellt, die aktuelle Situation zu den Themen Antibiotikaeinsatz in der Veterinärmedizin und Resistenzproblematik wissenschaftlich zu erläutern sowie neue Entwicklungen aufzuzeigen.

Ein ausführliches Programm sowie Hinweise zur Anmeldung finden Sie im Internet unter www.aft-online.net

Impressum:

Herausgegeben vom Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BfT), Mitglied des Weltverbandes IFAH.

Konzept und Realisierung: agro-kontakt GmbH, Nörvenich.

Nachdruck – auch auszugsweise – ohne Genehmigung des Herausgebers erlaubt; Quellenangabe und Beleg erbeten.

V.i.S.d.P.: Dr. Martin Schneiderei (ms), Bundesverband für Tiergesundheit, Aennchenplatz 6, 53173 Bonn, Telefon: 02 28 / 31 82 96, e-mail: bft@bft-online.de www.bft-online.de

Fotos: agrar-press, VCI