

# GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Pressemitteilung 31. Oktober 2016

## Keine Wirkung ohne Nebenwirkung

**Per Spontanmeldesysteme unentdeckte Nebenwirkungen besser erkennen und verhindern**

„Nebenwirkungen“ – das hört sich harmlos an. Tatsächlich sind damit die „unerwünschten Wirkungen“ von Medikamenten gemeint, die leicht, schwer oder manchmal sogar tödlich ausfallen können. Hin und wieder müssen Präparate dann sogar vom Markt verschwinden, weil sich erst im Laufe der Zeit herausstellt, dass sie im Vergleich zu ihrem Nutzen zu viel Schaden anrichten. Wie kann es sein, dass solche Medikamente bis dahin verkauft werden durften? **Gute Pillen – Schlechte Pillen** beleuchtet mögliche Ursachen und die Rolle von Spontanmeldesystemen. Zukünftig könnte sich unser Wissen zu unerwünschten Wirkungen jedoch deutlich verschlechtern.

Medikamente dürfen nicht einfach so verkauft werden. Um eine Zulassung zu erhalten, muss der Hersteller die Wirksamkeit des Mittels in klinische Studien an Patienten mit der jeweiligen Erkrankung untersuchen. Im Vordergrund der Zulassungsstudien stehen jedoch überwiegend die erwünschten Wirkungen. „Nebenwirkungen“ lassen sich in den Studien häufig nur unzureichend erfassen. Was zum Zeitpunkt der Zulassung an unerwünschten Wirkungen bekannt ist, findet sich auf dem Beipackzettel, wenn es das Mittel auf den Markt geschafft hat.

**Die Krux:** Die Teilnehmerzahlen der Zulassungsstudien reichen in der Regel nicht aus, um seltene, aber dennoch gefährliche Nebenwirkungen zu erkennen. Und: Patienten im richtigen Leben haben häufig andere Begleiterkrankungen als die Studienteilnehmer. So fehlen beispielsweise in den Studien häufig Menschen mit schwerwiegenden Nieren- oder Leberproblemen. Folglich werden auch keine Erfahrungen mit Nebenwirkungen für diese besondere Patientengruppe gesammelt.

Zum Glück werden Medikamente auch nach ihrer Zulassung von den Behörden im Auge behalten. Äußerst wichtig für die Risikoüberwachung sind hier die sogenannten **Spontanmeldesysteme**. Über sie können unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die zum

Beispiel in Arztpraxen „spontan“ auffallen, erfasst und berücksichtigt werden. In Deutschland sind für die Auswertung der Meldungen vor allem die Zulassungsbehörden und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (Meldebogen unter <http://www.akdae.de>) verantwortlich. Melden können – und sollen! – bei einem Verdacht sowohl Ärzte und Apotheker als auch die Patienten selbst. Die Meldequote liegt leider ziemlich niedrig. Hier müssen alle Beteiligten aktiv werden, denn nur so lassen sich detaillierter unerwünschte Wirkungen besser erkennen – und Patientinnen und Patienten vor gesundheitlichen Schäden bewahren.

**Eher Verschlimmerung in Sicht!** Leider könnte sich die beschriebene Situation der unbekannteren unerwünschten Wirkungen sogar verschärfen. Die europäische Arzneimittelbehörde EMA plant in Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie, künftig Arzneimittel in Europa noch schneller auf den Markt zu **lassen (Expresszulassung – Adaptive Pathways: [GPSP 4/2016, S. 19](#))**. Das bedeutet unter anderem kürzere Testphasen, und dass wir zum Zeitpunkt der Zulassung noch weniger über Risiken wissen werden als bisher.

Ausführliches zum Thema „Nebenwirkungen“ finden Sie als Abonnent im Originalartikel der Ausgabe [GPSP 5/2016](#): <http://gutepillen-schlechtpillen.de/ein-rest-unsicherheit-bleibt/>

Die Veröffentlichung dieser Mitteilung ist kostenlos unter Angabe der Quelle [www.gutepillen-schlechtpillen.de](http://www.gutepillen-schlechtpillen.de) oder [Gute Pillen – Schlechte Pillen 5/2016](#).

Über Rückmeldung oder Beleg freuen wir uns.

Redaktion [Gute Pillen – Schlechte Pillen](#)

August-Bebel-Str. 62

D-33602 Bielefeld

[Redaktion@GP-SP.de](mailto:Redaktion@GP-SP.de)  
[www.gutepillen-schlechtpillen.de](http://www.gutepillen-schlechtpillen.de)

Gute Pillen - Schlechte Pillen ist ein Gemeinschaftsprojekt gegründet von: [arznei-telegramm@DER ARZNEIMITTELBRIEF](mailto:arznei-telegramm@der-arzneimittelbrief.de) und [Pharma-Brief](mailto:pharma-brief@der-pharma-brief.de); mit Arzneiverordnung in der Praxis. Alle beteiligten Zeitschriften sind Mitglied der International Society of Drug Bulletins (ISDB).  
Herausgeber: Gute Pillen, Schlechte Pillen - Gemeinnützige Gesellschaft für unabhängige Gesundheitsinformation mbH, Bergstr. 38A, 12169 Berlin, HRB 98731B Amtsgericht Berlin-Charlottenburg, Geschäftsführer: Wolfgang Becker-Brüser, Jörg Schaaber, Dr. Dietrich von Herrath. Steuernr. 29/010/70934