

GUTE PILLEN – SCHLECHTE PILLEN

Unabhängige Informationen zu Ihrer Gesundheit

Ohne Einfluss der Pharmaindustrie. Ohne Werbung.

Pressemitteilung 08. 03. 2013

Schwarzes Dreieck

EU macht mit Symbol auf erhöhtes Risiko bei neuen Arzneimitteln aufmerksam

Künftig werden Patienten und Patientinnen der EU-Mitgliedsstaaten erkennen können, ob sie ein Arzneimittel nehmen, das noch nicht lange auf dem Markt ist – und daher besondere Risiken birgt. *Gute Pillen* – *Schlechte Pillen* begrüßt diese Entscheidung der Europäischen Kommission, die am 7. März 2013 bekannt gegeben wurde.¹

Großbritannien verwendet schon lange für neue Arzneimittel das schwarze Dreieck, das auf der Spitze steht. ▼ Das „black triangle“-Symbol soll darauf aufmerksam machen, dass die Erfahrungen mit dem Wirkstoff des Präparats noch begrenzt und höchstwahrscheinlich nicht alle seine Risiken bekannt sind. Auch das *arznei-telegramm*, eine der Mutterzeitschriften von *Gute Pillen* – *Schlechte Pillen*, markiert neu zugelassene Arzneimittel längst mit dem schwarzen Dreieck.

Endlich macht die EU Nägel mit Köpfen. Bis zum Ende dieses Jahres (31.12.2013) sollen Beipackzettel und Fachinformationen bestimmter Präparate das schwarze Symbol tragen. Der Grund liegt auf der Hand: Patienten und Patientinnen sollen wissen, Ärzte und Ärztinnen daran erinnert werden, dass für so gekennzeichnete Medikamente noch vergleichsweise wenig Erfahrungen vorliegen. Jegliche Auffälligkeiten im Rahmen der Therapie mit diesen Mitteln müssen besonders aufmerksam beobachtet und gegebenenfalls von Arzt oder Patient rasch gemeldet werden. Damit können bislang unbekannte unerwünschte Wirkungen schneller erkannt und Verbraucher besser geschützt werden.

Wie dürftig der Kenntnisstand zu unerwünschten Wirkungen bei neuen Arzneimitteln oft ist, berichtete das *arznei-telegramm*:² Eine Auswertung in Kanada hatte ergeben, dass es bei jedem vierten der 434 Wirkstoffe, die dort zwischen 1995 und 2010 zugelassen worden

waren, zu schweren Sicherheitsbedenken kam. Dies bedeutet, dass neue Warnhinweise in den Produktinformationen aufgenommen werden mussten oder es sogar zu einer Marktrücknahme kam. „Eine besondere Kennzeichnung neuer Arzneimittel macht also Sinn. Sie ist dringend geboten“, sagt der Arzt und Apotheker Wolfgang Becker-Brüser von *Gute Pillen – Schlechte Pillen*.

Die EU-Vorschrift, das schwarze Dreieck zu verwenden, erstreckt sich auf neue Arzneiwirkstoffe, Impfungen und Plasmaprodukte sowie auf Medikamente, die unter besonderen Auflagen zugelassen wurden oder bei denen die Anbieter der EU noch Sicherheitsinformationen nachliefern müssen. „Diese Entscheidung der Europäischen Kommission bringt Patienten mehr Sicherheit und ist ein Schritt in die richtige Richtung“, betont Jörg Schaaber von *Gute Pillen – Schlechte Pillen*. „Allerdings müssen die Meldemöglichkeiten vor allem für Verbraucher noch deutlich verbessert werden. Die deutschen Behörden bieten im Internet nur ein schlecht auffindbares und schwierig auszufüllendes Formular für Patienten an.“³

Redaktion *Gute Pillen – Schlechte Pillen*
August-Bebel-Str. 62
D-33602 Bielefeld
Redaktion@GP-SP.de
www.gutepillen-schlechtepillen.de

¹ http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm

² *arznei-telegramm* (2012) 43; 12, S. 104

³ <https://verbraucher-uaw.pei.de/>