



Arzneimittel-/Impfstoffnebenwirkungen

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. Klinische Versuche, die vor der Zulassung eines Tierarzneimittels durchgeführt werden, sind sowohl bezüglich der Anzahl Tiere, wie auch bezüglich der Behandlungszeit limitiert. 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.

Eine UAW melden kann 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 Tierbesitzer können und sollten eine UAW melden, von der sie Kenntnis haben.

Für Personen, die Heilmittel gewerbsmässig anwenden oder abgeben gilt eine Verpflichtung, unerwünschte Wirkungen dem Institut zu melden, wie sie im Artikel 59 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG) und in den Artikeln 61-66 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (VAM) festgelegt wird.

Was ist eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW)?

Eine unerwünschte (Tier)Arzneimittelwirkung (UAW) ist jede unerwartete, 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 (Tier)Arzneimittel inkl. Resistenz gegen Antibiotika oder Antiparasitika
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Missbrauch von (Tier)Arzneimitteln
- Gewöhnung / Abhängigkeit
- Zu hohe Rückstandswerte in Lebensmitteln nach vorgeschriebener Absetzfrist
- diverse Qualitätsmängel
- Ökotoxizität
- Unerwünschte Wirkungen, die bei Anwendern von Tierarzneimitteln auftreten

Warum treten unerwünschte Wirkungen auf, Medikamente sind doch zunächst getestet?

Klinische Versuche, die vor der Zulassung eines (Tier)Arzneimittels durchgeführt werden, sind sowohl bezüglich der Anzahl Tiere, wie auch bezüglich der Behandlungszeit stark 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 1:10'000 auftritt!! Nur Rückmeldungen aus der Praxis erlauben es, seltene UAW's zu erkennen. 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.



Welche Tierarten können von unerwünschten Wirkungen betroffen sein?

Grundsätzlich alle: Nutztiere, Kleintiere, Heimtiere sowie Zootiere, Reptilien, Fische, Bienen und (Wild)Vögel.

Welche gesetzliche Grundlage gilt für UAW-Meldungen?

Gestützt auf das Heilmittelgesetz (HMG) und der Verordnung über die Arzneimittel (VAM) gilt folgendes:
Für Tierärztinnen oder Tierärzte und Apothekerinnen oder 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 ebenfalls melden." 1)	1) Art. 59 Abs. 3 HMG
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." 2)	2) Art. 63 VAM
Für andere:	
"Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten und deren Organisationen sowie interessierte Dritte können dem Institut unerwünschte Wirkungen von Heilmitteln und Vorkommnisse melden." 3)	3) Art. 59 Abs. 4 HMG

Wer soll reagieren, wenn eine UAW festgestellt wird?

Grundsätzlich jede Person, die einen solchen unerwarteten Effekt beobachtet, d.h. Tierarzt, Tierärztin, Arzt, Ärztin, Apotheker/in, andere Personen, die in medizinischen Bereichen tätig sind. Aber auch Tierbesitzer/in, Landwirt/in, Züchter/in, Forscher/in sowie jede interessierte Person kann und soll eine UAW melden.

Was soll gemeldet werden?

Jede unerwünschte (Tier)Arzneimittelwirkung ist eine Meldung wert!

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

Wie wird die Meldung übermittelt?

Zwei Meldestellen stehen zur Verfügung:

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

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

- In Zürich: 044.635.87.72 / 044.635.87.71
- In Bern: 031.322.03.52



Ein Meldeformular kann auch unter <http://www.vetvigilance.ch> heruntergeladen werden. Das Formular kann anschliessend wie folgt übermittelt werden:

1. Fax

- Vet. Pharmakologie Zürich: 044.635.89.10
- Swissmedic Bern: 031.322.04.18

2. Attachment via email

- uaw@vetvigilance.ch
- vigilance@swissmedic.ch

3. Briefpost

- In Zürich: Institut für Veterinärpharmakologi
Vigilance Tierarzneimittel
Winterthurerstrasse 26
8057 Zürich
- In Bern: Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Tierarzneimittel (TAM)
Vigilance Tierarzneimittel
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Gemäss dem Heilmittelgesetz müssen schwerwiegende, bisher unbekannte oder in der Fachinformation des betreffenden Impfstoffs ungenügend erwähnte sowie weitere medizinisch wichtige unerwünschte Wirkungen gemeldet werden.

Schwerwiegende unerwünschte Wirkungen sind solche, die

- tödlich verlaufen
- lebensbedrohend sind
- zu einer Hospitalisation oder deren Verlängerung führen
- schwere oder bleibende Schäden verursachen
- sonst als medizinisch wichtig zu beurteilen sind (z.B. wenn durch eine rechtzeitige medizinische Intervention eine der oben erwähnten Situationen hat vermieden werden können)
- vermutete Qualitätsmängel.

Der Kausalzusammenhang zwischen dem Ereignis und dem Impfstoff muss nicht nachgewiesen werden: der Verdacht alleine reicht, um dieses zu melden.

Trotz der heute sehr weitreichenden Untersuchungen, die ein Arzneimittel vor der Zulassung durchlaufen muss, können namentlich seltene Risiken 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.