

# Newsletter Verordnung

Information der Krankenkassen/-verbände und der KVSH

## Ein schwarzes Dreieck – was n(t)un ?



Bad Segeberg, 26. August 2013



Ab September 2013 wird ein schwarzes Dreieck mit der Spitze nach unten die Arzneimittel kennzeichnen, die einer zusätzlichen Überwachung in der Pharmakovigilanz, d. h. in der laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit von Fertigarzneimitteln, unterliegen (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft AkdÄ, Drug Safety Mail vom 08.05.2013).



Dies gilt für:

- alle nach dem 1. Januar 2011 zugelassenen Arzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten,
- alle nach dem 1. Januar 2011 zugelassenen biologischen Arzneimittel wie Impfstoffe, monoklonale Antikörper oder aus Plasma gewonnene Arzneimittel,
- Arzneimittel, für die nach der Zulassung weitere Daten erforderlich sind oder deren Zulassung bestimmten Bedingungen in Bezug auf ihre sichere und wirksame Anwendung unterliegt.



Bisher sind diese Arzneimittel nicht ohne weiteres als solche erkennbar gewesen. Das schwarze Dreieck soll zukünftig sensibilisieren, diese Arzneimittel und ihre Nebenwirkungen genauer zu beobachten, um schneller Erkenntnisse zum Nebenwirkungspotenzial in breiter Anwendung zu erlangen.



Das schwarze Dreieck wird in der Fachinformation und in der Packungsbeilage sichtbar sein. In einem Begleittext wird dazu aufgefordert, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) über die nationalen Meldesysteme mitzuteilen (s. u).

Dies könnte auch dazu führen, dass Patienten über die Sicherheit ihres Medikamentes beunruhigt sind mit entsprechenden Rückwirkungen auf die Zuverlässigkeit der Medikamenteneinnahme. Auf der Internetseite der KVSH stellen wir Ihnen daher eine Patienteninformation zu diesem Thema zur Verfügung.

Bitte melden Sie alle beobachteten Nebenwirkungen (auch Verdachtsfälle)

- mit dem UAW-Berichtsbogen des Deutschen Ärzteblattes, auch auf [www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung) oder unter [www.bfarm.de/UAW-Meldebogen](http://www.bfarm.de/UAW-Meldebogen) oder [www.pei.de/meldeformulare-human](http://www.pei.de/meldeformulare-human)
- oder direkt online unter <https://humanweb.pei.de>
- oder für Patienten/ Verbraucher unter <https://verbraucher-uaw.pei.de>

Auf der KVSH-Homepage können Sie mehr erfahren zu diesem Thema:

- *Bulletin zur Arzneimittelsicherheit*
- *Information der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu Arzneimitteln unter zusätzlicher Überwachung (mit der Liste der betroffenen Medikamente)*
- *Patienteninformation zu diesem Thema*
- 

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an:

Dr. Marion Packenius, Tel. 04551-883 351, [marion.packenius@kvsh.de](mailto:marion.packenius@kvsh.de)

Günter Vogel, Tel. 04331-205 24190, [guenter.vogel@nw.aok.de](mailto:guenter.vogel@nw.aok.de)