

Hinweis der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

OTC-Arzneimittel sicherer machen - Nebenwirkungen berichten

Unter OTC-Arzneimitteln werden im Folgenden Arzneimittel verstanden, die nicht der Verschreibungs-, aber der Apothekenpflicht unterliegen. Diese sogenannte Verkaufsabgrenzung bei Arzneimitteln beruht auf der Einschätzung des Gesetzgebers, dass bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von OTC-Arzneimitteln die Gesundheit des Patienten nicht gefährdet wird, wenn die Anwendung ohne ärztliche Therapiebegleitung erfolgt. Zudem gelten ihre Wirkungen und Risiken als allgemein bekannt.

Diese Überlegungen implizieren jedoch nicht, dass OTC-Arzneimittel keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW, Nebenwirkungen) verursachen oder Qualitätsmängel aufweisen können. Daher muss die Abgabe, im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes, in Apotheken stattfinden. ApothekerInnen tragen dabei eine besondere Verantwortung bei der Erfassung und Beobachtung von Risiken zu OTC-Arzneimitteln.

Durch das Melden entsprechender Verdachtsfälle von OTC-Arzneimitteln, insbesondere von UAW, wird das Wissen um deren mögliche Risiken erweitert und damit langfristig die Sicherheit für Patienten erhöht. Darüber hinaus sind umfassende Kenntnisse zum Risikoprofil eines Arzneimittels notwendig, um eine Verkaufsabgrenzung wie Apotheken- und Verschreibungspflicht durch die jeweiligen Sachverständigenausschüsse, in denen die AMK stimmberechtigt vertreten ist, solide zu bewerten und zu begründen. Patienten sollten daher ermuntert werden, über Risiken von OTC-Arzneimitteln, v.a. Verdacht auf Nebenwirkungen inklusive Medikationsfehlern, zu berichten.

Meldungen von ApothekerInnen an die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) können zu risikominimierenden Maßnahmen der zuständigen Behörden führen, wie z.B. aktualisierten Fach- und Gebrauchsinformationen.

Für einen Bericht genügt allein der Verdacht, dass bspw. eine UAW durch ein Arzneimittel verursacht sein könnte. Die AMK stellt >> entsprechende Formulare bereit. Alle an die AMK übermittelten Berichte werden zuverlässig, gesichert und vertraulich behandelt.