

Interview

Rote-Hand-Brief sorgt für Arzneimittelsicherheit

Kennen Sie Rote-Hand-Briefe? Sie informieren über neue Risiken, die bei der Anwendung eines Arzneimittels auftreten können. Wenn Sie einen solchen Brief erhalten, sollten Sie sich die Zeit nehmen, diesen auch zu lesen. Warum? Das erläutert im Gespräch Werner Sellmer, Krankenhausapotheker der Zentralapothek der Asklepios Kliniken Hamburg GmbH.

? Herr Sellmer, was verbirgt sich hinter einem Rote-Hand-Brief?

Sellmer: Der Rote-Hand-Brief dient der Information über Risiken bei der Anwendung von Arzneimitteln. Die Herstellerverbände von Arzneimitteln haben sich darauf geeinigt, wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit auf diese Art zu verbreiten. Dabei geht es um neu erkannte, schwerwiegende Nebenwirkungen, das Zurückziehen fehlerhafter Produktchargen oder um andere Informationen, die den Arzt und/oder Apotheker erreichen müssen, um eine Gefährdung des Patienten nach Möglichkeit auszuschließen. In Absprache mit den Aufsichtsbehörden informiert der betroffene Pharmahersteller auf diese Art die Fachkreise, also die Anwender des Produktes. Dabei muss er sicherstellen, dass die Informationen unverzüglich verteilt werden. Dies kann per Post, Fax oder über das Internet erfolgen.

? Wer sind die Fachkreise, an die ein Rote-Hand-Brief versendet wird?

Sellmer: Im Sinne des Arzneimittelgesetzes sind das Arztpraxen, Krankenhäuser und Apotheken. Je nach der Verbreitung des Arzneimittels und der Bedeutung der Information werden in Absprache mit der Aufsichtsbehörde entweder spezielle Anwender (Fachärzte oder Fachkliniken) oder alle Fachkreise informiert.

? Wie erkennt der Arzt in den täglichen Postbergen die wichtigen Informationen?



„Damit Fachkreise neutral informiert werden und zukünftig Schäden vermieden werden, versendet der Hersteller einen Rote-Hand-Brief.“

Werner Sellmer
Fachapotheker für klinische Pharmazie
Vorstandsmitglied im Wundzentrum
Hamburg e. V.

Foto: Archiv



Sellmer: Mitgliedsfirmen sind verpflichtet, für Mitteilungen sowohl auf den Briefumschlägen als auch auf den Briefen das Symbol einer roten Hand mit der Aufschrift „Wichtige Informationen über ein Arzneimittel“ zu benutzen.

Wie bereits erwähnt, wurde beschlossen, in Deutschland die therapieverantwortlichen Ärzte und die abgebenden und beratenden Apotheker zu informieren. Das kann im Einzelfall aber nicht ausreichen. Ein Beispiel ist der aktuelle Rote-Hand-Brief zu dem Wunddesinfektionsmittel Octenisept®. Hier hat der Hersteller im Rahmen seiner Eigenverantwortung geeignete

Wege zu finden, um alle Anwender zu erreichen.

? Ist das genannte Wunddesinfektionsmittel denn ein gefährliches Produkt?

Sellmer: Nein, ganz und gar nicht. Die Wunddesinfektion mit Octenisept® ist seit vielen Jahren zuverlässig und risikolos. Nur haben bestimmte ärztliche Anwender immer mal wieder das Wundantiseptikum injiziert beziehungsweise bei Stichverletzungen im Handbereich unter Druck in den Stichkanal gebracht, sodass es nicht mehr abfließen konnte. Das hat zu massiven Gewebeschäden geführt. Diese Anwendung stellt einen Missbrauch des Produktes dar und ist seit Jahren als Kontraindikation und Hinweis in den Fachinformationen ausgeschlossen.

? Könnten Firmen nicht auf die Idee kommen, den Rote-Hand-Brief als Marketinginstrument zu nutzen, um ihr Produkt mal wieder ins Gespräch zu bringen?

Sellmer: Das halte ich für ausgeschlossen. Der Rote-Hand-Brief besteht aus einer konkreten Risikodarstellung und der Beschreibung der daraus gezogenen Konsequenzen. Er darf weder als Ganzes noch in Teilen den Charakter von Werbeaussagen haben oder gewerbliche Aussagen enthalten. Zudem haftet dieser Form der Information immer etwas Negatives an, hier werden ja ernsthafte Zwischenfälle und Probleme vorgebracht.

! Herr Sellmer, vielen Dank für das Gespräch.

Fragen zum Thema?

Dann wenden Sie sich gerne an werner.sellmer@werner-sellmer.de

Weitere Informationen im Internet:

www.werner-sellmer.de

www.bfarm.de/nn_424312/DE/Pharmakovigilanz/roteHBriefe/roteHand-briefenode.html_nnn=true

www.akdae.de/20/40/index.html