Internistischer Dienst
Spitalapotheke

Psychiatrische
Universitätsklinik Zürich

Etablierung eines Pharmako-/Materiovigilanz Konzepts in der PUK

Christina Haidas
Psychiatrische Universitätsklinik Zürich (PUK), Spitalapotheke*

Pharmako- und Materiovigilanz

Gesetzliche Meldepflicht

Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen oder an Tieren anwendet oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss dem Institut ***schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen*** *und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie* ***Qualitätsmängel*** *melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind. (HMG, Art. 59, Abs. 3)*

Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen *oder Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen müssen* ***innerhalb von 15 Tagen*** *gemeldet werden. Vermutete* ***Qualitätsmängel*** *müssen unverzüglich, spätestens aber* ***15 Tage*** *nach deren Kenntnisnahme gemeldet werden.* ***Alle übrigen*** *zu meldenden Ereignisse müssen* ***innerhalb von 60 Tagen*** *gemeldet werden. (VAM, Art. 63, Abs 3)*

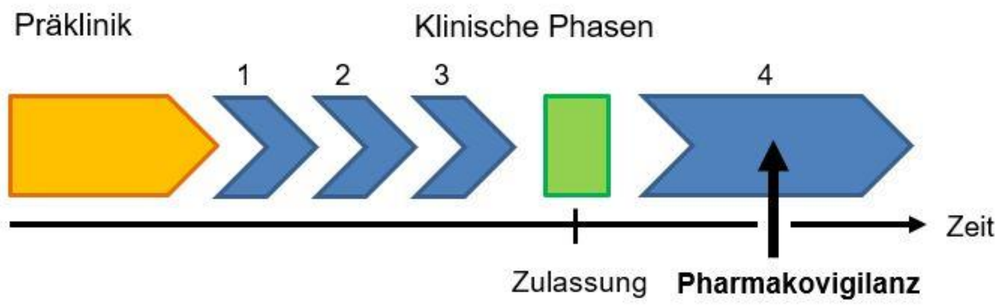

Abb. 1: Pharmakovigilanz in der Medikamentenentwicklung

Definition

Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch nach Markteinführung bei der Anwendung am Patienten gewährleisten.

Status Vigilanz in der PUK

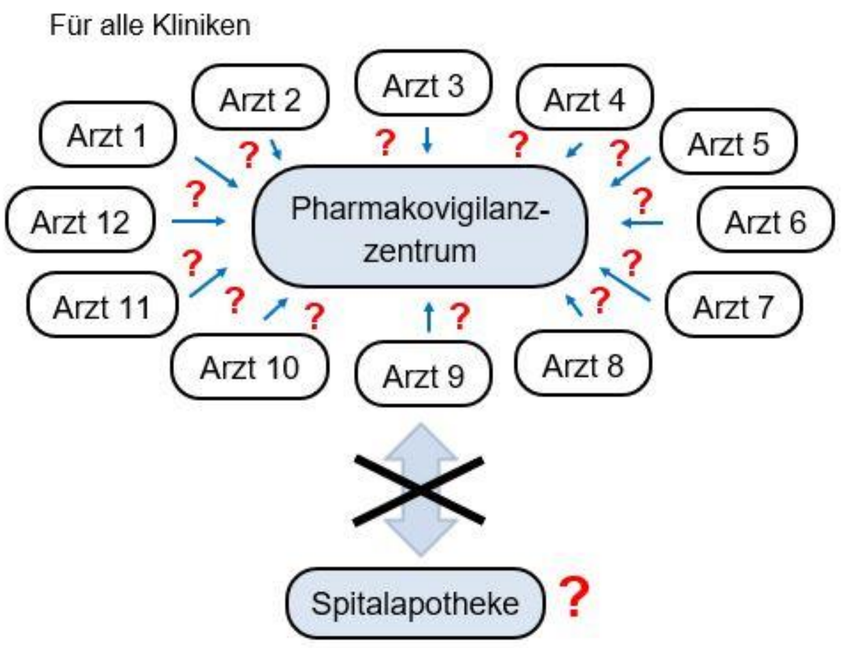

Abb. 2: Bisherige Meldestruktur in der PUK

- Prozess unklar definiert
- Meldungen nicht koordiniert
- Auswertungen nicht möglich
- Spitalapotheke nicht involviert

Optimierung der Meldestruktur

- Erarbeitung der Prozessvarianten in Zusammenarbeit mit dem Prozessmanagement
- Diskussion der Prozessvarianten sowie Verabschiedung in der Arzneimittelkommission sowie in der Klinikleitungskonferenz
- Gestaltung des neuen Tools im Intranet in Zusammenarbeit mit der Abteilung Kommunikation

Ergebnisse

Neuer Prozess zur Umsetzung der Pharmakovigilanz

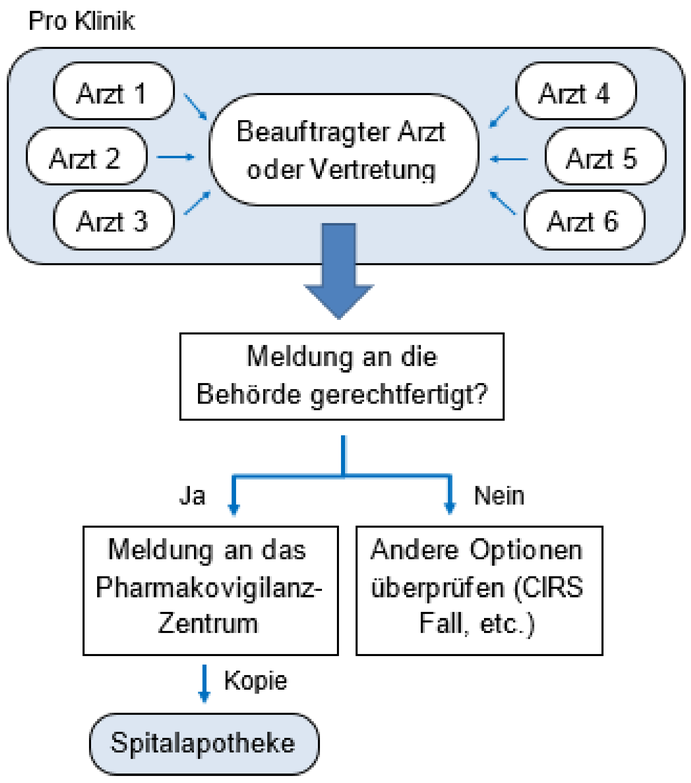

Abb. 3: Überarbeitete Meldestruktur in der PUK

Aufgaben der Spitalapotheke

- Archivierung der gemeldeten Fälle
- Jährliche Auswertung im Rahmen der Arzneimittelkommission

Information und Meldung über Tool im Intranet

Abb. 4: Tool zu Vigilanz im Intranet

- Information der Ärzte über gesetzliche Vorschriften
- Einheitliche und benutzerfreundliche Meldung

Zusammenfassung

- Prozess definiert
- Meldungen koordiniert (durch gute Präsenz des neuen Tools im Intranet ermöglicht)
- Auswertungen sowie deren Vorstellung in Arzneimittelkommission möglich
- Spitalapotheke involviert in Pharmako- und Materiovigilanzmeldungen

* Christina Haidas, PUK Spitalapotheke. Kontakt: christina.haidas@puk.zh.ch

Universität Zürich[UZH]