

Beitragseinreichung

Detaillierte Beitragsinformation

Beitragstitel Verbesserung der Datenlage zu UAW durch Meldeaktion

Beitrags-ID 2582

Eingereicht durch Jürgen Fridrich

Autoren

1. Jürgen Fridrich Vortragender
Libertas & Sanitas e.V. - Forum für Impfproblematik,
Gesundheit und eine bessere Zukunft

Präsentationsform Poster

Themengebiete

- Wirksamkeitsstudien, unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), Innovationen

Fragestellung:

Für eine Nutzen-Risikoabwägung braucht es belastbare Informationen. Das Meldeverhalten für UAW ist bisher auch bei Impfungen ungenügend.

Welche Schritte sind erforderlich, um eine valide Datenlage zu erhalten?

Aktion: Wir melden jetzt – was kann uns hindern?

Material und Methode:

Beschreibung des Ist-Zustandes und des notwendigen Soll-Zustandes. Erforderliche Schritte, um von „Ist“ zu „Soll“ zu gelangen.

Ergebnisse:

Eine gesetzliche Meldepflicht für Ärzte und Heilpraktiker von UAW besteht seit 2001 im Rahmen des Infektionsschutzgesetzes schon bei Verdacht einer das übliche Ausmaß überschreitenden Impfreaktion. Der Hersteller muss nach Arzneimittelgesetz melden, Ärzte und Apotheker auch nach ihrer Berufsordnung.

Es werden nur ca. 5% aller schwerwiegenden UAW gemeldet, also bleiben 95% ohne Meldung und können auch nicht bewertet werden. In 80% aller bewertbaren Fälle ist es nicht möglich, einen kausalen Zusammenhang zwischen Impfung und Reaktion zu bestätigen oder auszuschließen; also gelingt dies nur in 20%.

Um die Diskrepanz zwischen Ist-Zustand und Soll-Zustand (ideal 100% Meldungen und alle kausal bewertbar) zu überwinden, ist eine offensive Aktion „Wir melden jetzt, weil wir wissen, warum“ nötig.

Zum Impfstoff „Infanrix hexa“ enthält die Fachinformation u. a. folgende Angabe als Ergebnis der Zulassungsstudien: Nebenwirkungen / psychiatrische Erkrankungen / sehr häufig ($\geq 1/10$) / ungewöhnliches Schreien. Bei 2.000.000 Impfdosen pro Jahr wären allein von diesem Impfstoff mindestens 200.000 solcher meldepflichtiger Reaktionen zu erwarten.

Abstract-Text

Diskussion:

Die Aktion beinhaltet in der Vorbereitungsphase die Aufklärung darüber, warum eine funktionierende Postmarketing-Surveillance für Impfstoffe notwendig ist, sowie eine Darstellung des Ist-Zustandes. Die Vertreter der „etablierten Schulmedizin“ und der „alternativen/ergänzenden Verfahren“ sind miteinander gefordert, zum Erfolg beizutragen. Schätzen soll durch Wissen ersetzt werden, in sachlicher Diskussion können sich alle Beteiligten zusammensetzen, um sich über den Sachverhalt auseinanderzusetzen. Ein wesentlicher Aspekt ist auch die Aufklärung der Impflinge, etwa mittels der Packungsbeilage: sie müssen sensibilisiert sein, sich an ihre Experten zu wenden, wenn Reaktionen auftreten, die dort gelistet oder nicht gelistet sind – wozu die Packungsbeilage auffordert. Die infolgedessen entstehenden Behandlungskosten sind bei einer Kostenanalyse zu berücksichtigen.

Schlussfolgerung:

Die Aktion ist ohne Verzug in Angriff zu nehmen, damit die fehlenden Informationen endlich verfügbar werden. Die Aktion ist nach einem Jahr auszuwerten. Gemischte Arbeitsgruppen können Vorschläge erarbeiten, wie Grundlagen für eine verbesserte kausale Bewertung geschaffen werden können.