



K O L I

Dr. med. C. Kori-Lindner, München
medizinisch-wissenschaftlicher Service

Arzneimittelanwendung in der Schwangerschaft

Übersicht: Dr. med. C. Kori-Lindner

Die Anforderungen zur Dokumentation der Arzneimittelanwendung während der Schwangerschaft und die ggf. durch die Zulassungsinhaber zu erfüllenden Anzeigepflichten sind auf EU-Ebene enthalten in:

- EMEA/CHMP/313666/2005 „Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post-Authorisation Data“ - „EU-Pregnancy-Guideline“
- Eudralex Volume 9a „Pharmacovigilance“
Part I, Guidelines for Marketing Authorisation Holders, 5.4 Reporting of Outcomes of Use of a Medicinal Product during Pregnancy

National sind diese Anforderungen teilweise in der 4. Bekanntmachung zu § 63b AMG enthalten (Punkt 7 Anzeigepflichten in besonderen Situationen: 7.1 Nebenwirkungen während der Schwangerschaft):

„Die Bundesoberbehörde erwartet, dass der Zulassungsinhaber alle Berichte über Schwangerschaften, die ihm von Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Kenntnis gebracht werden und bei denen eines seiner Arzneimittel angewendet worden ist, nachverfolgt. Bei entsprechenden Berichten aus nicht ärztlicher Quelle (z. B. Patienten) soll versucht werden, nähere Einzelheiten durch den/die behandelnden Arzt/Ärzte in Erfahrung zu bringen. Sollte sich aus den Recherchen der Verdacht ergeben, dass schwerwiegende Nebenwirkungen bei der Mutter oder etwa aufgetretene fötale Schädigungen mit der Gabe eines Arzneimittels im kausalen Zusammenhang stehen, so ist die Art der Schädigung unter Angabe aller näheren Umstände als 15-Tage-Bericht anzeigepflichtig unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus und der regionalen Zuordnung des Berichts.“

Praktische Hilfen bei entsprechenden Meldungen finden sich in der „EU-Pregnancy-Guideline“ (EMEA/CHMP/313666/2005) unter:

Annex 1 - Questionnaire to Collect Information on Pregnancy Exposure

Annex 2 - Individual Case Safety Reports (ICSR) of Pregnancy Exposure

Annex 3 - Summary Table of Pregnancy outcome

Annex 4 - Definitions