

# Integrierte Web-basierte Data Acquisition Solution für Pharmakovigilanz-Untersuchungen

Integrierte Web-basierte Data Acquisition Solution für Pharmakovigilanz-Untersuchungen mittels OnkoSuite® WebEdition

M. T. J. Mohr (1), Mac H. Ramos F. (2)

(1) MedCom HealthNet GmbH, Regensburg  
(2) Leitung Klinische Forschung, WELEDA AG, Arlesheim

## Einleitung

Pharmakovigilanz bedeutet die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln nach der Marktzulassung. Synonym dazu der anglo-amerikanische Begriff "post-marketing safety surveillance" verwendet. Die vier herausragenden Ziele der Pharmakovigilanz sind folgende:

- 1. Identifikation bisher unbekannter unerwünschter Arzneimittelwirkungen
- 2. Charakterisierung von bekannten unerwünschten Wirkungen
- 3. Bestätigung der Sicherheit unter den vielfältigen Bedingungen der klinischen Praxis
- 4. Widerlegung von falsch-positiven Signalen zu Arzneimittelrisiken

Weil sich die Sicherheit eines Arzneimittels und die Charakterisierung eines diesbezüglichen Risikos nur anhand von möglichst großen Fallzahlen beschreiben lässt, ist eine Pharmakovigilanz-Untersuchung unter Miteinbezug von Kliniken und v. a. Arztpraxen innerhalb aller Anteile eines Landes, aber auch länderübergreifend sinnvoll, letzteres v. a. auch zur Abtrennung epidemiologischer Einflüsse auf das Arzneimittelverhalten.

Historisch betrachtet gibt es folgende Datenbank-Kategorien, mittels derer bisherige Pharmakovigilanz-Untersuchungen durchgeführt wurden:

- Nationale Systeme zur Spontanberichterfassung
- Prospektive Kohortenstudien
- Relationales "Record Linkage"
- Empirische und epidemiologische Erfassungsstellen
- Literatur-Datenbanken

Da sich diese Kategorien inhaltlich und formell sehr stark voneinander unterscheiden und damit keine ausreichende Datenbasis zu einer Zusammenführung von Daten, Analysen und deren Ergebnissen darstellen, hat die Firma MedCom HealthNet GmbH zusammen mit der WELEDA AG ein modernes Konzept zur länderübergreifenden Datenerfassung und -auswertung geschaffen und setzt dieses gegenwärtig in zwei zeitlich voneinander getrennten Phasen mit je drei Ländern ein. Somit sind nicht nur die bisher typischen Hypothesenüberprüfungen möglich, sondern weit mehr Informationen (= zu untersuchende Variablen) können erfasst und ausgewertet werden.

## Methodologie

Alle Kooperationspartner dokumentieren die nach subjektiven und objektiven Kriterien nachweisbaren Wirkungen, d.s. die erwünschten und unerwünschten Ereignisse des zu untersuchenden Medikamentes auf einer zentralen Datenbank. Da es sich hierbei um eine zentrale Datenhaltung mit dezentraler Komponente handelt, sind folgende Voraussetzungen dafür abzuklären:

- Landesspezifische Datenschutzrichtlinien
- Landesspezifische Telekommunikationsgesetze
- Landesspezifische Mediengesetze
- Information und Einverständniserklärung von Seiten des Patienten
- Kooperationsvertrag zwischen den dokumentierenden Ärzten und der Stelle der Datenerfassung

Die Patienten, die auf der OnkoSuite® WebEdition eingegeben werden, sind dort vollständig anonymisiert. Lediglich

