

13.12.2018

Arzneimittelsicherheit: so schützt emovis seine Patienten



Am emovis-Studienzentrum finden oft viele Studien parallel statt, in denen die Medikamente von morgen getestet werden. Doch wie stellt emovis sicher, dass die richtigen Medikamente beim richtigen Patienten ankommen, und welche Sicherheitsvorkehrungen gibt es überhaupt bei der Lagerung der Studienmedikation? Studienkordinatorin Anna Wieczorek hat die Antworten.

I: Warum sind die Regelungen zur Aufbewahrung der Studienmedikation überhaupt so streng?

AW: Dabei geht es vor allem um den Schutz unserer Patienten. Arzneimittel sind extrem empfindliche Produkte, die unter sehr spezifischen Bedingungen gelagert werden müssen, damit ihre Sicherheit und ihre Qualität erhalten bleibt. Deshalb bekommen wir von den Studiensponsoren genaue Vorgaben zu den Temperaturen, bei denen die Prüfmedikamente gelagert werden müssen. Zum anderen ist der Medikamentenraum natürlich abgeschlossen und nur für Mitarbeiter zugänglich, damit niemand unbemerkt Arzneimittel entnehmen und so sich und andere gefährden kann.

Wie werden Medikamente bei *emovis* aufbewahrt?

Der Medikamentenraum ist mit einem Türcode verschlossen, den nur die *emovis*-Mitarbeiter kennen. Außerdem haben wir mehrere Kühlschränke, weil es verschiedene Vorschriften gibt, welches Medikament bei welcher Temperatur gelagert werden muss. Das geht von der Zimmertemperatur bis hin zu 8 Grad Celsius. Natürlich ist der Raum klimatisiert, damit vor allem im Sommer eine konstante Raumtemperatur gehalten werden kann.

Wie und wie oft wird die richtige Lagerungstemperatur kontrolliert?

Die wird täglich kontrolliert. An jedem Kühlschrank und für den gesamten Medikamentenraum gibt es jeweils ein Thermometer, das die Temperatur überwacht. Renata Hasner, unsere IP-Beauftragte (IP= Investigative Product), liest diese Thermometer jeden Tag ab und dokumentiert ganz genau, was die maximale und minimale Temperatur an jedem Tag war, was die aktuelle Temperatur ist, damit nichts schiefgehen kann.

Wie sehen solche Medikamentenpackungen aus, wenn sie bei *emovis* angeliefert werden?

Die Packungen sind versiegelt, damit sie nicht unbefugt geöffnet werden können. Sie kommen in einer Kühlbox mit einem Thermometer bei uns an, damit wir bei der Ankunft noch einmal prüfen können, ob die Temperatur während der Lieferung konstant war. Die Medikamente werden außerdem genau protokolliert, und beim Sponsor, also dem Pharmazieunternehmen, wird die unbeschädigte Ankunft bestätigt.

Wie wird sichergestellt, dass die Patienten die Prüfmedikamente richtig einnehmen?

In der Regel wird nur so viel Medikation ausgegeben, wie der Patient bis zur nächsten Visite braucht.

Die Patienten werden von unseren Prüffärzten gründlich über die richtige Einnahmefrequenz und -dosis informiert und aufgeklärt. Außerdem müssen die Patienten die Medikationspackungen bei jeder Visite abgeben, sodass die Tabletten gezählt werden. Wenn wir beim Zählen feststellen, dass der Patient zum Beispiel einen Tag lang die Einnahme vergessen hat, müssen wir nachfragen, woran es lag. SowaS wird immer genau dokumentiert.

Es gibt ja auch Studien, in denen ein Prüfmedikament mit einem Placebo verglichen wird. Wie werden Medikament und Placebo unterschieden?

Wir als Studienteam haben keinen Einfluss darauf, und in der Regel wissen wir auch nicht, welche Patienten ein Placebo oder das Verum (= das Prüfmedikament) erhalten, sondern das wird elektronisch per Zufall festgelegt. Die Medikamentenpackungen sind gleich verpackt, werden aber vom Studiensponsor mit einem eindeutigen Zahlencode versehen. So kann dann wirklich keine Verwechslung stattfinden. Wir kennen nur den Zahlencode, wissen aber nicht, ob es sich dabei um das Placebo oder das „echte“ Medikament handelt.

Sind auch manchmal Medikamente übrig? Wenn ja, was passiert damit?

Wenn zum Beispiel ein Patient aus einer Studie vorzeitig ausscheidet, muss er die nicht eingenommenen Arzneimittel zu uns ans Studienzentrum zurückbringen. Auch das wird selbstverständlich genau dokumentiert. Die übrig gebliebenen Prüfmedikamente werden dann an den Studiensponsor zurückgeschickt.

