

Meldung von unerwünschten Ereignissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Wichtige Ziele von RABBIT-SpA sind das Sammeln von Daten zur Langzeitwirksamkeit und -sicherheit von Biologika, tsDMARDS und anderen neuen medikamentösen Therapien der axialen Spondyloarthritis bzw. Psoriasis-Arthritis.

Um auch seltene oder erst nach langer Zeit auftretende unerwünschte Wirkungen zu entdecken, ist die längerfristige Beobachtung einer großen Zahl von Patienten erforderlich. Um Aussagen zur Häufigkeit von Nebenwirkungen treffen zu können, ist es notwendig, unerwünschte Ereignisse (UEs) für die Gruppe der Patienten mit neuartigen Therapien und für die Patienten, die mit konventionellen Medikamenten behandelt werden (Kontrollgruppe), möglichst vollständig zu erfassen.

Hersteller von Arzneimitteln bekommen deshalb Auflagen von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), nach der Zulassung Daten zur Sicherheit ihrer Arzneimittel zu sammeln, z.B. in Registern wie RABBIT-RA oder RABBIT-SpA.

Definition UE

Die in RABBIT-SpA verwendete Definition eines UEs stammt von der EMA:

Ein UE ist...

ein unerwünschtes medizinisches Ereignis nach der Exposition gegenüber einem Medikament, das nicht unbedingt durch dieses Medikament verursacht wird.

Das heißt, alle UEs sollen gemeldet werden; unabhängig davon ob ein kausaler Zusammenhang mit dem eingenommenen Medikament angenommen wird oder nicht, sogar wenn er ausgeschlossen erscheint. Das unterscheidet ein UE von einer UAW (einer unerwünschten Arzneimittelwirkung). UEs sollen auch für Patienten, die aktuell gar keine medikamentöse Therapie erhalten in gleichem Maße gemeldet werden. Gemeldet werden sollen alle Arten von UEs und SUEs, vom Schnupfen bis zum Schlaganfall.

Definition SUE

Ein UE wird zu einem SUE wenn eines oder mehrere der folgenden Kriterien erfüllt sind:

- es führt zum Tod
- es ist lebensbedrohlich
- es erfordert einen stationären Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthalts
- es führt zu einer dauerhaften oder schwerwiegenden Behinderung / Arbeitsunfähigkeit
- es ist eine angeborene Anomalie / Geburtsfehler

Auch andere Ereignisse, die möglicherweise nicht sofort lebensbedrohlich sind oder zum Tod oder Krankenhausaufenthalt führen, aber eine Intervention erfordern, um dieses zu verhindern, sollten in der Regel als schwerwiegend angesehen werden.

Beispiele für solche medizinisch bedeutsamen Ereignisse sind die intensive Behandlung in einer Notaufnahme oder zu Hause für Allergiker, Bronchospasmen, Blutdyskrasien oder Krämpfe, die nicht zu einem Krankenhausaufenthalt führen.

Schwangerschaften/Geburten als SUE

Die Erfassung von Schwangerschaften ist ein besonders wichtiges Ziel des Registers. Damit wir **alle** auftretenden Schwangerschaften und Geburten in unserem System erfassen können, dokumentieren Sie diese bitte ebenfalls als **SUE** - unabhängig davon, ob Komplikationen aufgetreten sind oder nicht. Bitte wählen Sie hierfür die Nachfrage-Kategorie „Schwangerschaft“ aus. Hier können sowohl normale Schwangerschaftsverläufe, Komplikationen während der Schwangerschaft oder Geburt als auch Schwangerschaftsausgänge dokumentiert werden.

Berücksichtigen Sie bei männlichen Patienten bitte auch die Schwangerschaften der Partnerin des Patienten.

Dokumentation von (S)UEs in RABBIT-SpA

In RABBIT-SpA sollen **alle aufgetretenen UEs und SUEs** dokumentiert werden, unabhängig davon, mit welchem Medikament Patienten aktuell behandelt werden. Das gilt auch für Patienten in Remission, die gar keine medikamentöse Therapie bekommen.

Die Dokumentation erfolgt auf zwei verschiedene Arten: am Ende jedes Arztfragebogens wird gefragt „Sind seit dem letzten Messzeitpunkt unerwünschte Ereignisse (UE) aufgetreten?“ Beantworten Sie diese Frage mit „Ja“, so wird nach dem Abschicken des Fragebogens ein UE-Formular zur Verfügung gestellt. Am Ende dieses Formulars können Sie wieder angeben, ob weitere (S)UEs aufgetreten sind. Wenn ja, wird jeweils ein weiteres Formular zur Verfügung gestellt.

Zusätzlich kann auch ein (S)UE erstellt werden, wenn es zwischen zwei Visiten bekannt wird oder zur Visite vergessen wurde. Klicken Sie dazu auf der Fragebogenseite eines Patienten auf WEITERE FUNKTIONEN (siehe Abbildung).

The screenshot shows a patient record interface. On the left, under the heading 'Patient', the following information is displayed:

- Name : vonArzt1, Patient4
- Geburtsname : vonArzt1
- Geschlecht : männlich
- Geburtstag : 01.01.1980
- Geburtsort : Berlin
- Diagnose : axSpA
- Studie : Rabbit SpA
- Woche : 128

Below this information are two buttons: 'frühere Bögen' and 'Weitere Funktionen'. A red arrow points from the 'Weitere Funktionen' button to a modal window titled 'Weitere Funktionen'. This window contains four blue buttons stacked vertically:

- Grafik
- Neues UE erstellen
- Epikrise faxen
- Bildgebung

At the bottom left of the patient record, there is a table for 'Arzt Fragebögen':

Arzt Fragebögen	Gültig bis
Arzt: Folgebogen nach 30 Monaten	05.07.2020

At the bottom left, it says '1 Fragebögen'.

Hinweise zum Ausfüllen

Name des (S)UEs

Dies sollte eine Diagnose oder, wenn (noch) nicht vorhanden, die Symptome sein, möglichst klar formuliert. Bei Therapien/OPs dokumentieren Sie bitte die Indikation zur Therapie/OP.

➤ schlecht: „Patient hat Schmerzen“ - besser: „LWS-Schmerzen“

Jedes UE soll einzeln gemeldet werden

➤ schlecht: „Herpes labialis und Kopfschmerzen“ - besser: UE1: „Herpes labialis“, UE2: „Kopfschmerzen“

Ist das Ereignis neu?

Ist das (S)UE anhaltend und im Rahmen von RABBIT-SpA schon einmal gemeldet worden, kreuzen Sie das bitte entsprechend an.

Intensität

Eine ärztliche Einschätzung der Intensität. **Bitte beachten Sie, dass diese nichts mit der Frage zu tun hat, ob ein Ereignis schwerwiegend, also ein SUE ist!**

Beginn

Bitte geben Sie das Beginndatum so gut wie möglich an, mindestens Monat und Jahr. Wenn der Patient es nicht genau sagen kann, schätzen Sie bitte. **Ereignisse, die vor Einschluss in RABBIT-SpA aufgetreten sind, werden nicht als (S)UEs gemeldet. Sind diese Beschwerden chronisch, stellen Sie bitte sicher, dass Sie diese im Fragebogen als Komorbiditäten eingetragen haben.**

Dauer

Auch hier geben Sie die Dauer bitte so gut wie möglich an. Für noch anhaltende Ereignisse geben Sie bitte die Dauer bis zum Tag des Bekanntwerdens an und kreuzen Sie weiter unten „noch nicht wiederhergestellt“ an.

War das UE schwerwiegend, also ein SUE?

Geben Sie hier bitte an, ob und welche Kriterien für eine Einstufung als SUE erfüllt sind:

- es führt zum Tod
- es ist lebensbedrohlich
- es erfordert einen stationären Krankenhausaufenthalt oder die Verlängerung eines bestehenden Krankenhausaufenthalts
- es führt zu einer dauerhaften oder schwerwiegenden Behinderung / Arbeitsunfähigkeit
- es ist eine angeborene Anomalie / Geburtsfehler

Kategorie

Handelt es sich um ein SUE, geben Sie bitte eine passende Kategorie an. Bitte machen Sie sich mit den vorhandenen Kategorien vertraut. Abhängig von der Kategorie wird ein weiteres Formular mit ereignisspezifischen Fragen generiert, was ausgefüllt werden sollte. Passt keine andere der vorgeschlagenen Kategorien, so wählen Sie bitte „Allgemein“ (z.B. traumatische Fraktur, Schub der Grunderkrankung etc.).

Kausalzusammenhang

Hier werden alle aktuell im Fragebogen angegebenen Biologika (inklusive Biosimilars) sowie tsDMARDs und andere neuartige Therapien aufgelistet. Geben Sie bitte jeweils die ärztliche Einschätzung zum Kausalzusammenhang mit dem aktuellen Ereignis an. **Das (S)UE soll gemeldet werden, unabhängig davon, wie diese Einschätzung ausfällt!**

Ausgang des (S)UEs

Hier geben Sie bitte an, ob das Ereignis andauert, der Patient wiederhergestellt ist und ob eventuell bleibende Schäden aufgetreten sind.

Nachfrageformulare

Für jedes SUE wird beim Erstellen ein Nachfrageformular im System generiert, abhängig von der gewählten Kategorie. Dort werden krankheitsspezifische Informationen abgefragt. Füllen Sie dieses Formular bitte sofort aus, wenn Ihnen diese Informationen schon vorliegen. Stehen noch notwendige Untersuchungen aus, warten Sie diese Ergebnisse bitte ab. Nachfrageformulare haben, im Gegensatz zu Fragebögen, kein „Ablaufdatum“.

Faxen von Epikrisen

Zu jedem **SUE** können Epikrisen an das DRFZ gefaxt werden, z.B. wenn wichtige Informationen nicht in die Formulare eingegeben werden können oder wenn die Epikrise für das Verstehen des Ereignisses notwendig/sinnvoll ist.

Unter den „weiteren Funktionen“ (siehe oben) finden Sie auch den Punkt EPIKRISSE FAXEN. Mit einem Klick auf diesen Button bekommen Sie eine Liste aller Ereignisse dieses Patienten. Klicken Sie das gewünschte Ereignis an, um ein Faxdeckblatt zu erstellen. Dieses enthält das Patientenpseudonym und die UE-Vorgangsnummer. Ohne diese Vorgangsnummer können wir die Epikrise nicht zuordnen, da wir im System die Namen der Patienten nicht sehen.

Faxen Sie dieses Deckblatt zusammen mit der Epikrise. **Bitte schwärzen Sie auf dieser sorgfältig alle personenbezogenen Daten des Patienten, dazu gehören: Name, Adresse und Geburtsdatum. Bitte schwärzen Sie diese Angaben auch im Text und eventuell in der Kopf- oder Fußzeile.**