



Sicherstellen der Patientensicherheit

Weltweites Netzwerk von Experten

Unsere Abteilung für Arzneimittelsicherheit (Global Drug Safety) ist verantwortlich für die Überwachung, Auswertung und Berichterstattung über die Sicherheit unserer Medikamente auf allen Stufen des Produktlebenszyklus – von den Probanden und Patienten, die an klinischen Prüfungen eines neuen Wirkstoffs teilnehmen, bis hin zu Patienten, die ein Medikament einnehmen, das auf Rezept erhältlich ist.

Die Abteilung für Arzneimittelsicherheit wird von einem weltweiten Team von Experten für Arzneimittelsicherheit wie Ärzten, Apothekern, Pflegekräften und anderen Wissenschaftlern geführt. Sie werden in jedem Land, in dem wir tätig sind, vor Ort von Spezialisten für Arzneimittelsicherheit unterstützt. Insgesamt sind nahezu 500 Roche-Mitarbeitende in der Abteilung für Arzneimittelsicherheit beschäftigt, die eine strenge Kontrolle sicherstellt.

Roche hat ein System für die Meldung, Erfassung und Auswertung von Sicherheitsdaten eingerichtet, um die Patientensicherheit über die gesamte Lebensdauer eines Medikaments hinweg unter vollständiger Einhaltung aller lokalen und globalen Vorschriften und Richtlinien zu optimieren.

Spezialisten für die einzelnen Arzneimittel überprüfen kontinuierlich sämtliche gemeldeten unerwünschten Ereignisse für ihr Produkt, um potenzielle Veränderungen seines Sicherheitsprofils festzustellen. Dies könnte z.B. ein neues unerwünschte Ereignis, das wir zuvor noch nicht beobachtet haben, oder eine Zunahme der Häufigkeit oder Schwere eines bereits bekannten unerwünschten Ereignisses sein.

Da einige Informationen über Nebenwirkungen und damit verbundene Risiken oft erst dann zutage treten, wenn ein Medikament bei einer grossen Zahl von Patienten in der breiteren Bevölkerung angewendet wird, hat Roche einen Prozess für das Sicherheitsrisikomanagement eingeführt. Dieser Prozess setzt bereits in den Anfangsstadien der Arzneimittelentwicklung ein und hilft uns, potenzielle Nebenwirkungen aufzuspüren, bevor sie auftreten. Dies ermöglicht es uns, geeignete vorbeugende Strategien zu entwickeln und umzusetzen. Unsere spezielle Abteilung für Sicherheitsrisikomanagement ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass dieser Prozess konsequent über den gesamten Lebenszyklus jedes Medikaments hinweg verfolgt wird.