

Produktinformationen als Beratungsgrundlage in Giftinformationszentren

1. BfR-Nutzerkonferenz Produktmeldungen
29. Oktober 2010



Herbert Desel

Giftinformationszentrum-Nord

der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein
Pharmakologisch-toxikologisches Servicezentrum (PTS)

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN **UMG**

Giftinformationszentren (GIZ)

- beraten Bürgerinnen und Bürger sowie medizinisches Fachpersonal
- alle Fragen zu Vergiftungsrisiken
 - prophylaktisch
 - Ersthelfermaßnahmen
 - medizinische Diagnose und Behandlung
 - vorwiegend bei akuten Vergiftungsgefahren
- Giftnotruf: jederzeit erreichbar (7T/24h)

Giftinformationszentren (GIZ)

Auftrag der GIZ lt. Chemikaliengesetz § 16e (3)

- „Erkenntnisse über die gesundheitlichen Auswirkungen gefährlicher Stoffe oder gefährlicher Zubereitungen sammeln und auswerten“
- Hilfeleisten durch ärztliche Beratung im konkreten Vergiftungsfall

Giftinformationszentren (GIZ)

- *ca. 200 GIZ weltweit*
- *ca. 80 GIZ in der EU*
- 9 GIZ in Deutschland
 - Einrichtungen der Bundesländer
(ChemG §16 e (3))

Deutsche Giftinformationszentren

GIZ	Zuständigkeit	Bevölkerung
Bonn:	NW	18,1
Göttingen:	HB, HH, NI, SH	13,2
München, Nürnberg:	BY	12,5
Erfurt:	TH, SN, ST, MV	10,8
Freiburg:	BW	10,7
Mainz:	RP, HE	10,2
Berlin:	BE, BB	6,0
Homburg:	SL	1,1
Summe		82,6

Giftinformationszentren (GIZ)

- erfahren durch die vorwiegend therapeutisch intendierten Anfragen früh von ungewöhnlichen Vergiftungsfällen
- registrieren und analysieren das „Vergiftungsgeschehen“ genau

Giftinformationszentren (GIZ)

- informieren bei Auffälligkeiten, die behördliche Bewertung und Handlung erfordern könnten, zeitnah
 - Überwachungsbehörden der Länder
 - das BfR (ChemG §16 e (3))
 - der BVL (Kosmetik-Verordnung § 5d (4))
 - zukünftig über nationale Behörden die Europäische Kommission (Frühwarnsystem RAS-CHEM)

Giftinformationszentren (GIZ)

informieren bei Auffälligkeiten:

- historisches Beispiel
 - z. B. Magic Nano Spray-Epidemie 2006:
Marktrücknahme 24 h nach 1. Vergiftungsmeldung
- aktuelles Beispiel
 - Verbot der salpetersäurehaltigen „Porçöz“-Reiniger

Voraussetzung für Analyse:

- genaue Registrierung des auslösenden Produktes

Bedeutung der **Produktinformation** in der Arbeit der Giftinformationszentren

Rolle der Produktinformation

- Identifizierung und Bewertung des Produktes (der Noxe) ist unabdingbare Voraussetzung für die toxikologische Risikobewertung im akuten Beratungsfall.
- ohne Produktinformation ist meist nur ungenaue Risikobewertung möglich
 - Annahme des schlimmstmöglichen Falles
 - unnötige Therapie, Belastungen und Kosten
 - Nichtanwendung spezifischer Behandlungen

Forschungsprojekt „Toxikologischer Dokumentations- und Informationsverbund (TDI)“

- 1999 - 2006:
- alle GIZ und BgVV/BfR, Förderung BMU
- Entwicklung eines Verfahrens zum Produktdatenaustausch zwischen Behörden oder Unternehmen und GIZ
- einheitliche Produkt-Datenbank in GIZ

Ergebnis

„Toxikologischer Dokumentations- und Informationsverbund (TDI)“

- einheitliches Format für alle Daten (RML)
 - Formatvarianten für Produktgruppen
- robustes und zwischenzeitlich bewährtes Austauschverfahren
 - seit 2007 auch Kosmetika-Meldungen des BVL
- nachträgliche Ergänzung oder Korrektur möglich
 - Versionierung
- automatische Daten-Übermittlung mit Chiasmus-Verschlüsselung (BSI)
- Datensicherheit: GIZ-Datenbankzugriff mit Zugangsschutz

TDI-Nutzung

- monatliche Lieferungen des BfR
 - neue oder veränderte Verbraucherprodukte: (ChemG, WRMG, freiwillige Meldungen) auf CD-ROM
- monatliche Lieferung des BVL
 - neue oder veränderte Kosmetika: (KosmetikV) automatisch über TDI-Datenverbund-Server
- Lieferung von Unternehmen
- **problemlose Handhabung**

Weitere Produktinformationen

durch direkte Kontakte mit Unternehmen

- bei fehlender Produkt-Information in Vergiftungsfällen
- langfristige Kooperation mit GIZ
 - Toxikovigilanz/Monitoring
 - SDB-Notrufnummerservice

verwaltet in zentrumseigenen, z.T.
vernetzten Datenbanken

Probleme mit Produktinformationen?

Prospektive Studie im GIZ- Nord

Probleme? Studie ProPro

- „**Prospektive** Studie zur Erfassung der Vollständigkeit von **Produktinformationen** im GIZ-Nord“

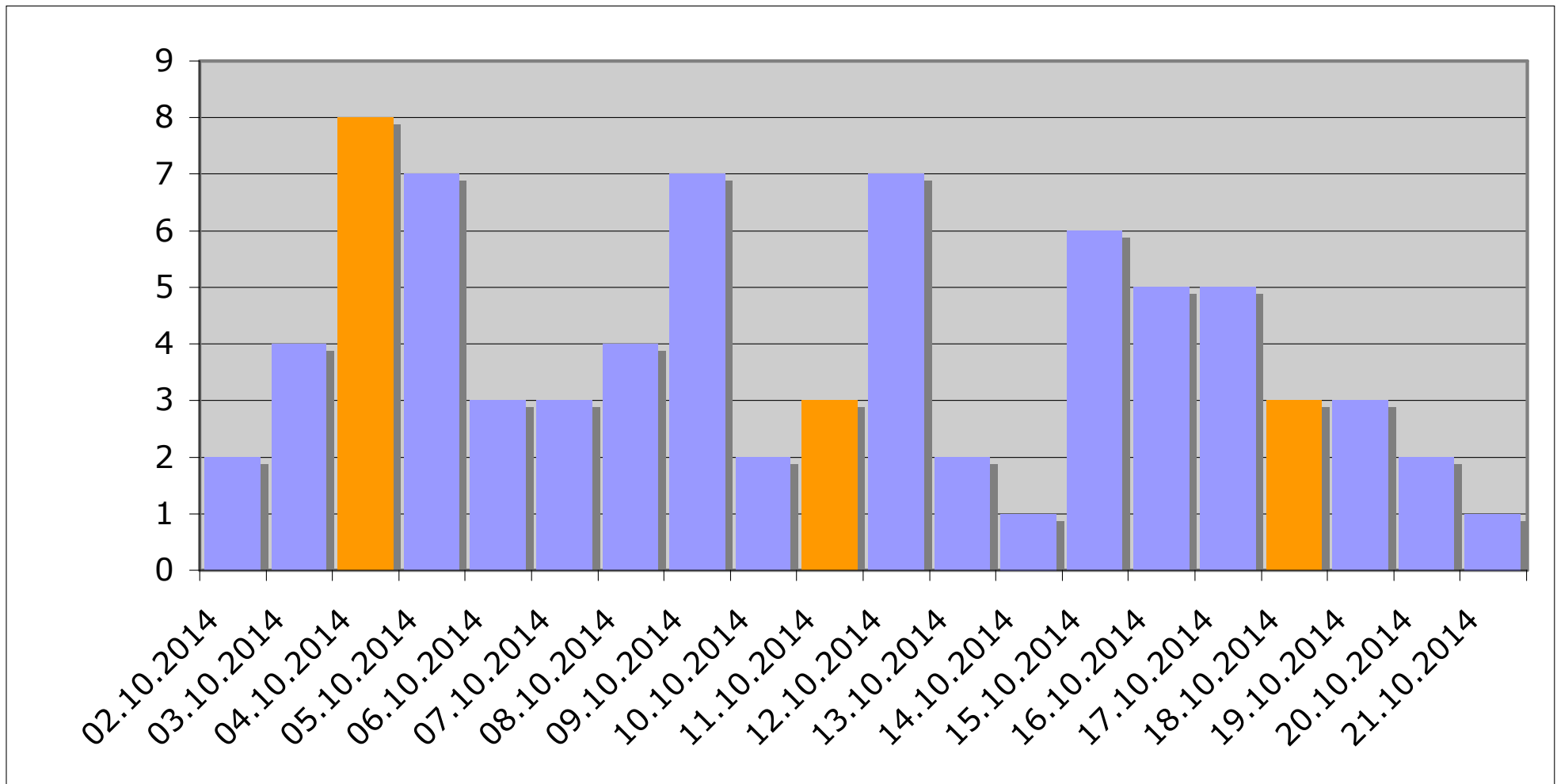
Methode:

- Erfassung und Analyse aller Anfragen zu chemischen Produkten, zu denen nicht ausreichende Produktinformationen während der Erstberatung verfügbar waren.
 - ohne Arzneimittel, Drogen und natürliche Noxen
- im Zeitraum 1.- 20. Oktober 2010

Studie ProPro: Ergebnisse

- 649 Beratungen nach Kontakt mit Haushaltsprodukten im Untersuchungszeitraum
- in 78 Fällen (12 %) konnten zum übermittelten Produkt während der Erstberatung keine ausreichende Produktinformation vorgefunden werden.

Studie ProPro: Ergebnisse



Studie ProPro: Ergebnisse

Produktinformation unzureichend:

- 47 Haushaltsprodukte
- 16 Kosmetika
- 10 gewerbliche Produkte
- 4 Biozide
- 1 Hobbyprodukt

Studie ProPro: Ergebnisse

47 Haushaltsprodukt-Information unzureichend:

- 31 Wasch-/Reinigungsmittel
- 4 Farben
- 3 Kleber
- je 2 Frostschutzmittel, Kühlkompressen
- je 1 Pflegemittel, Anzünder, Druckertinte, Feuerlöschpulver

Studie ProPro: Ergebnisse

10 Informationen für gewerblich genutzte
Produkte unzureichend:

- 4 Reinigungsmittel
- 3 Chemikalien ohne bekannten
Anwendungsbereich (Labor)
- 1 „Rissprüfer“
- 1 Kleber
- 1 Lack

Studie ProPro: Ergebnisse

4 Informationen für Biozid-Produkte
unzureichend:

- 2 Desinfektionsmittel
- 2 Insektizide

1 Informationen für Hobby-Produkte
unzureichend:

- Modellauto-Treibstoff

Studie ProPro: Ergebnisse

Durch Nachbearbeitung **61 x Produktinformation** erhalten:

- 8 x: bei sorgfältiger Nachrecherche im TDI gefunden
- 13 x (2 % aller Produkte): Produkte im TDI nicht eindeutig identifizierbar (ähnliche Namen)
- 1 x: TDI unvollständiger Datensatz
- 13 x: hinreichende Informationen im WWW
- 4 x: Sicherheitsdatenblatt (SDB) im WWW
- 9 x: SDB nach telefonischem Kontakt von Firma, Händler oder Patient,
 - davon 4 x SDB mit anderem Produktnamen
- *1 x: Daten erhalten, Informationsweg nicht dokumentiert*

Studie ProPro: Ergebnisse

Produktinformation erhalten:

- 10 x: nur Teilinformation v. Anrufendem
 - 2 x nur Gefahrenkennzeichen
- 1 x: Bezeichnung durch chemische Expertise entschlüsselt
- 1 x: chemischer Stoffname als Noxe

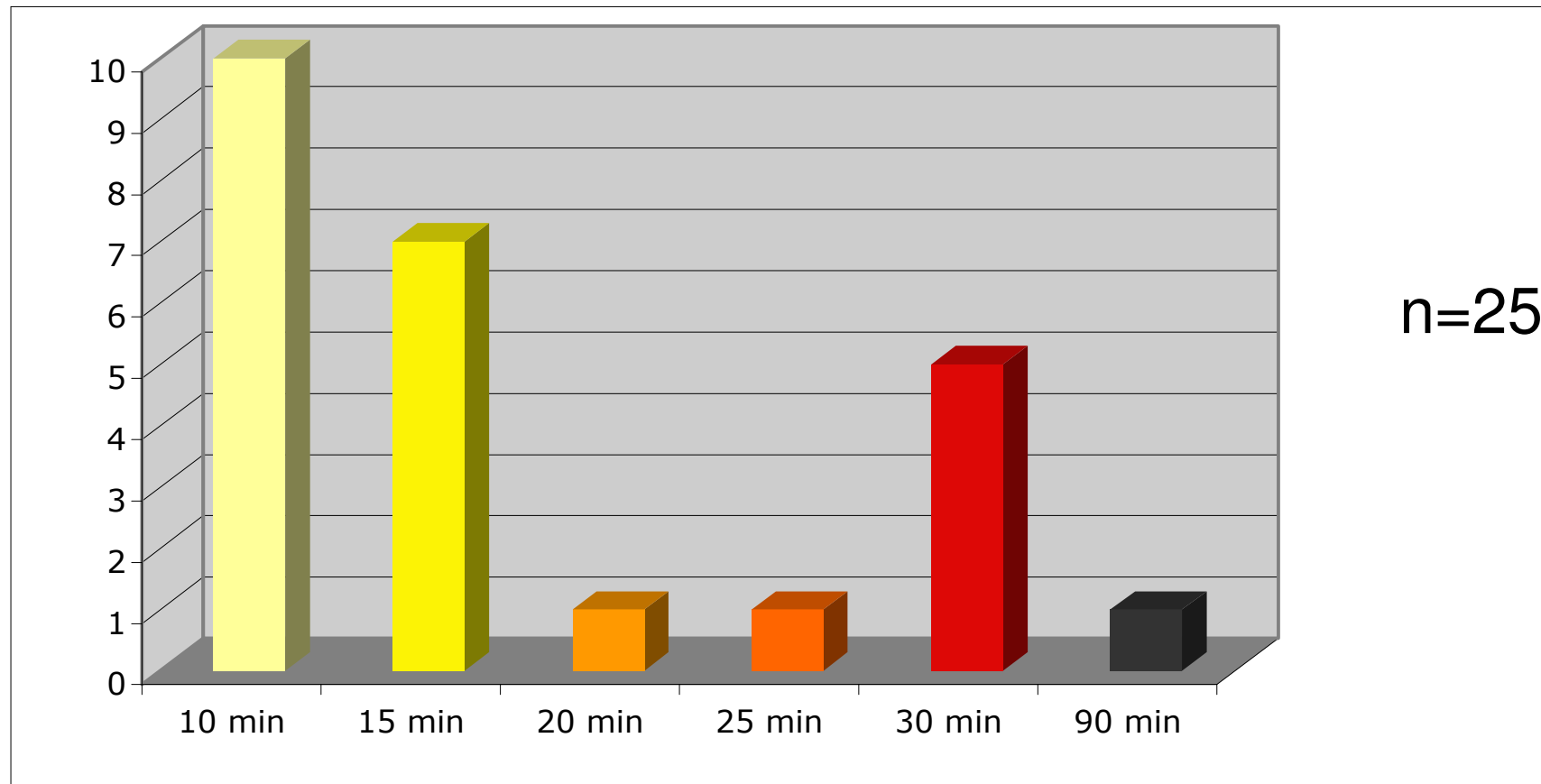
- **18 x (3 % aller Produkte/Fälle): keine Information erhalten (Produktname oder Firma nicht zu identifizieren)**

Studie ProPro: Ergebnisse

Umfüllung:

- 58 x: nein
- 16 x (21 %): ja
 - 9 nicht bestimmungsgemäß
 - 7 bestimmungsgemäß
(z.B. Anwendungsverdünnung)
- 4 x *nicht dokumentiert*

Studie ProPro: Ergebnisse



durchschnittlicher Zeitaufwand Recherche: 20 min
durchschnittlicher Zeitaufwand GIZ-Beratung: 3 min

Zusammenfassung

Studie ProPro:

- In 88 % aller Anfragen zu chemischen Produkte waren hinreichende Produktinformationen verfügbar
- In 12 % musste nachrecherchiert werden (Beratung verlängerte sich auf das 7-fache)
 - In 9 % konnte vollständige oder hinreichende Information gewonnen werden
 - In 3 % der Fälle blieb das Produkt unklar und es musste vorsorglich eine „Mehrbehandlung“ empfohlen werden

Zusammenfassung

- Zugriff auf Produktinformationen ist essentiell für die Arbeit der GIZ
- Produktinformationen in der TDI-Datenbank erleichtern die Arbeit erheblich
- substantielle Lücken konnten identifiziert werden
 - Wasch-/Reinigungsmittel
 - gewerbliche Produkte
- Weiterentwicklung der Qualität der Daten und des Datenzugriffs sind erforderlich, um optimale Beratung zu ermöglichen
 - Identifizierung von Produkten bleibt großes Problem