



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Medikationsfehler – Direktmeldungen beim BfArM

Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von
Medikationsfehlern am 16. Mai 2022 in Berlin



Inhalt

1. Quellen der Information/Statistiken zu Medikationsfehlern
2. Probleme der Identifizierung und Analyse von Fallberichten
3. Fallbeispiele
4. Schlussfolgerungen

Berichte zu Medikationsfehlern im BfArM

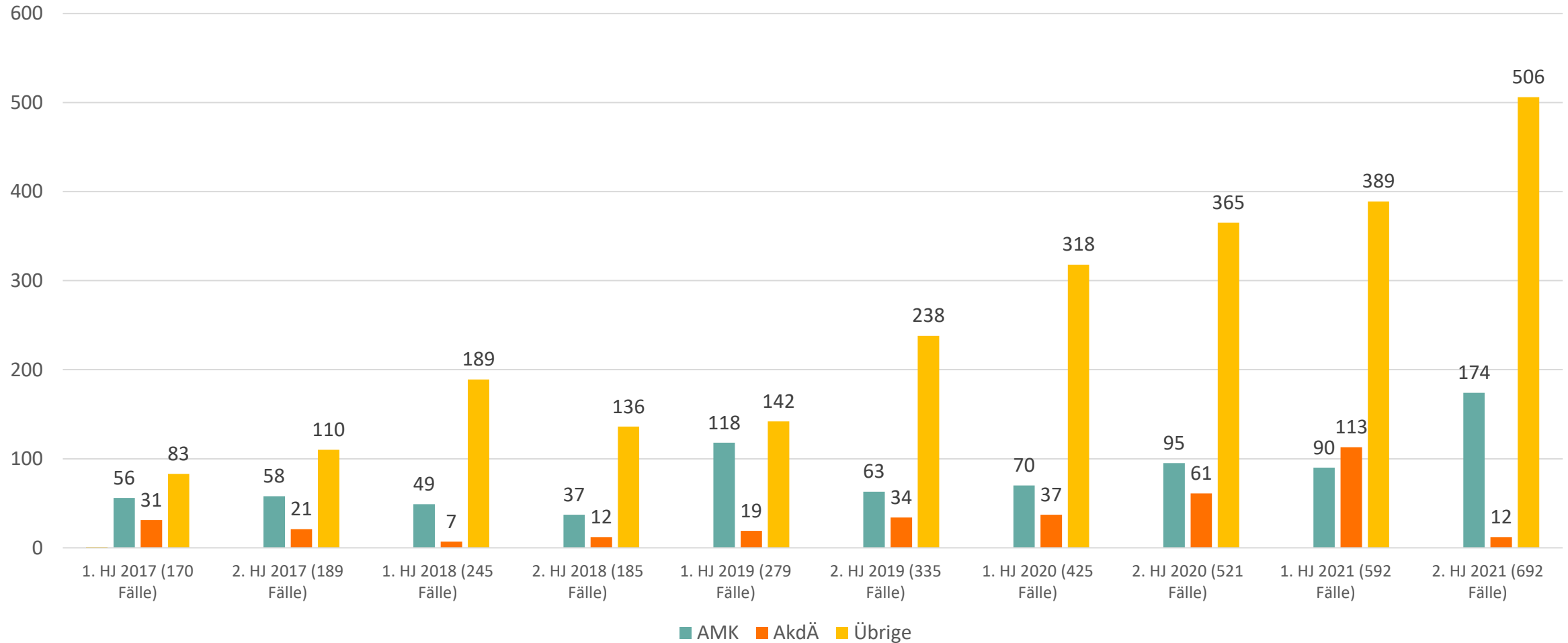
Quellen:

- Kasuistiken ohne UAW, insbesondere von den Arzneimittelkommissionen
- Spontanberichte zu UAW, in denen auch Medikationsfehler beschrieben sind

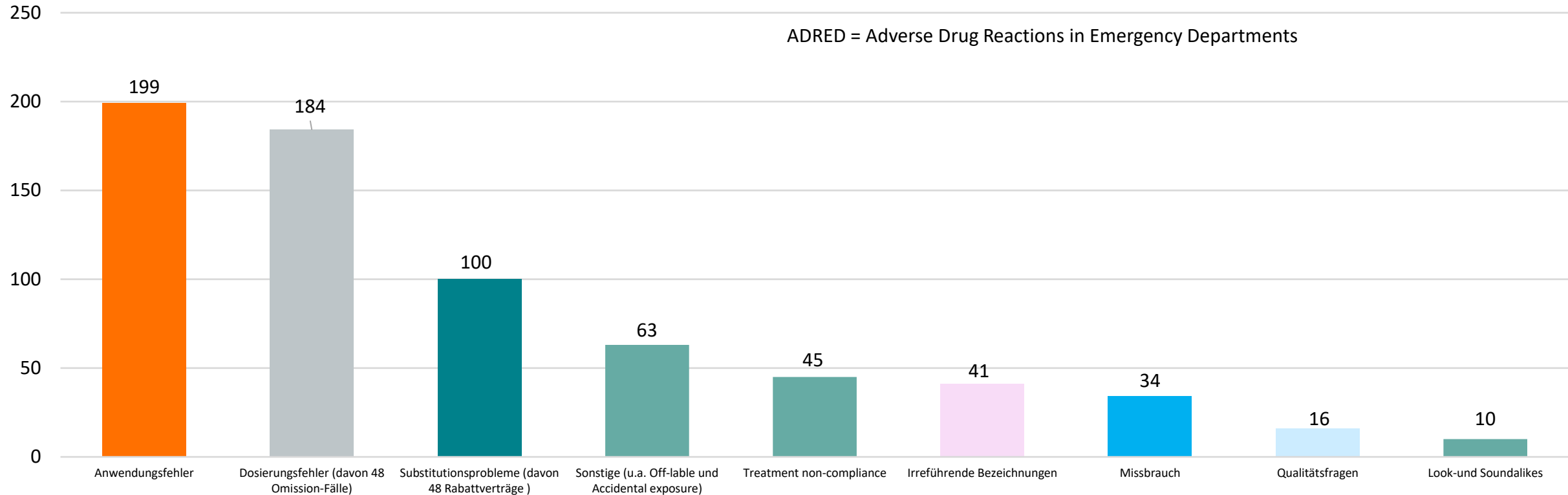
Arten von Medikationsfehlern:

- Dosierungsfehler, verwirrende Stärkeangaben
- Handhabungs-Anwendungsfehler (u.a. mit den beigelegten Medizinprodukten)
- Sound-alike- / Look-alike-Meldungen
- Wirkstoffformulierungen (Teilbarkeit, Unterschiede, Prägungen)
- Bezeichnungsprobleme

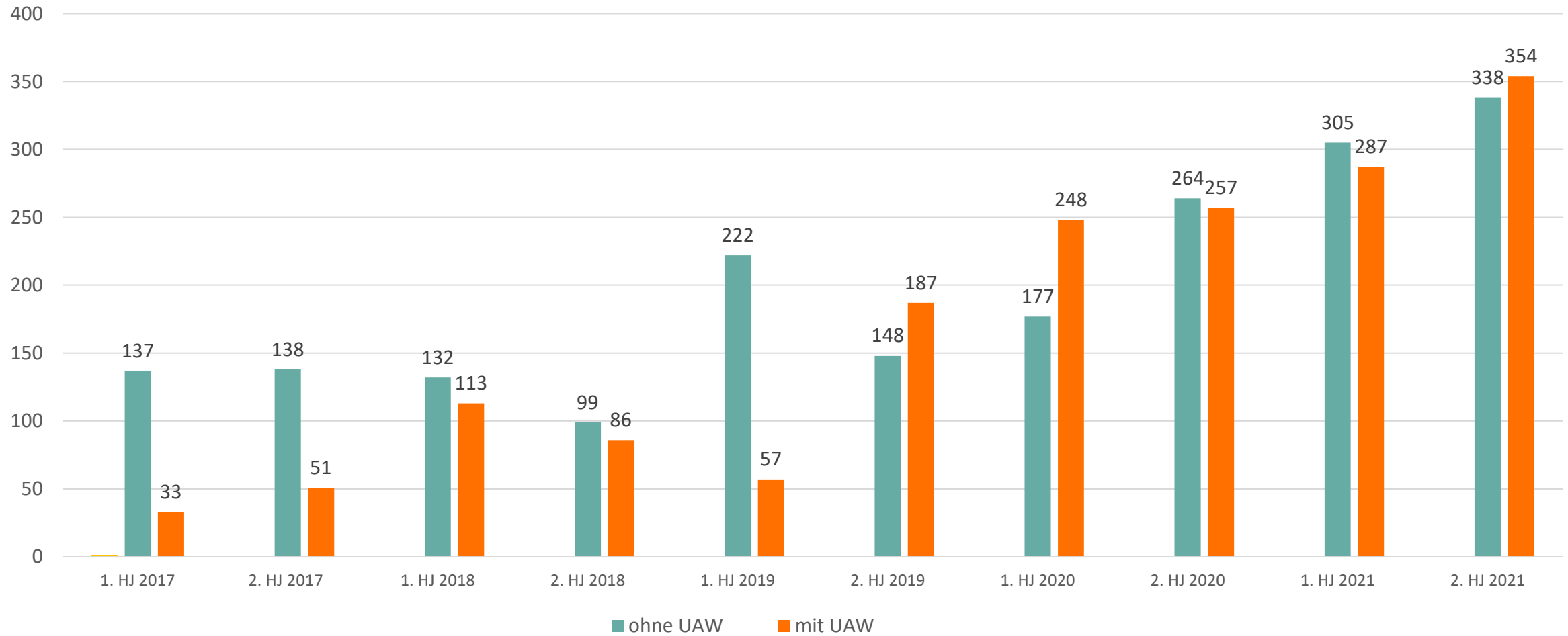
Meldequellen im Vergleich ab 2017 im Halbjahres-Rhythmus



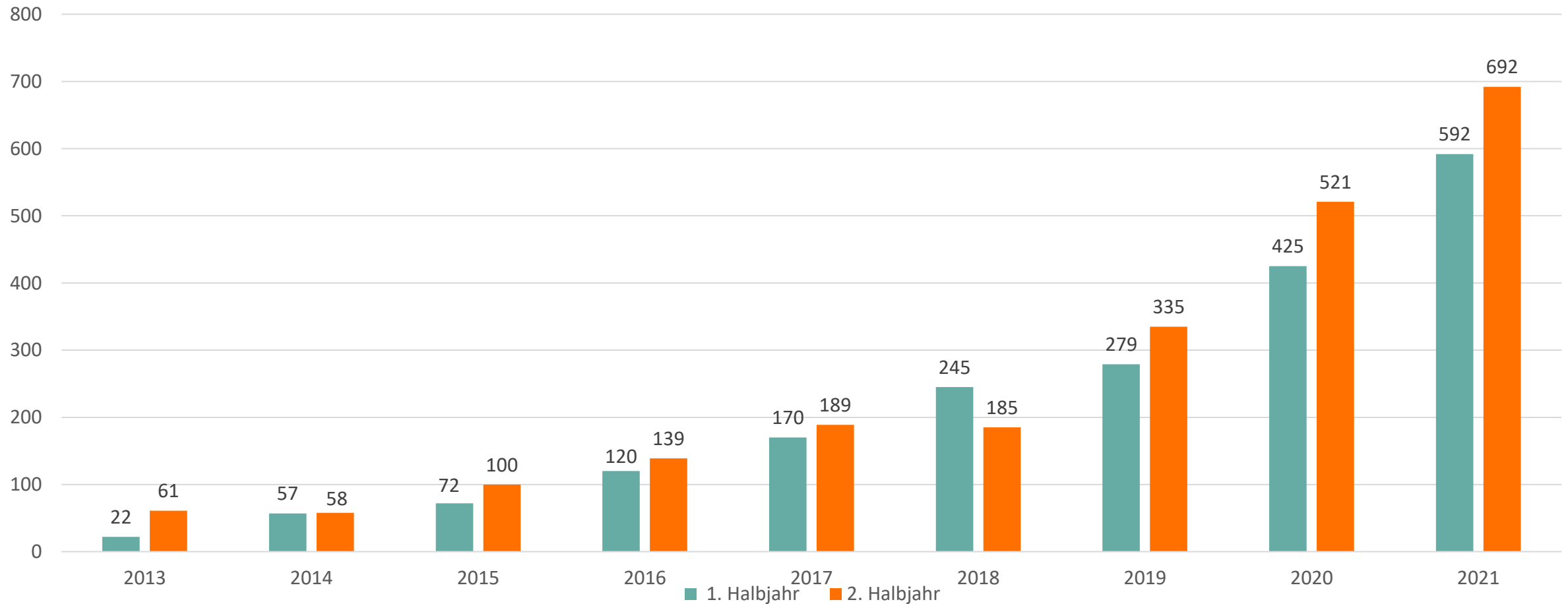
Spektrum der **692** direkten AMTS-Meldungen im **2. Halbjahr 2021** (inklusive **193 ADRED-Fälle**)



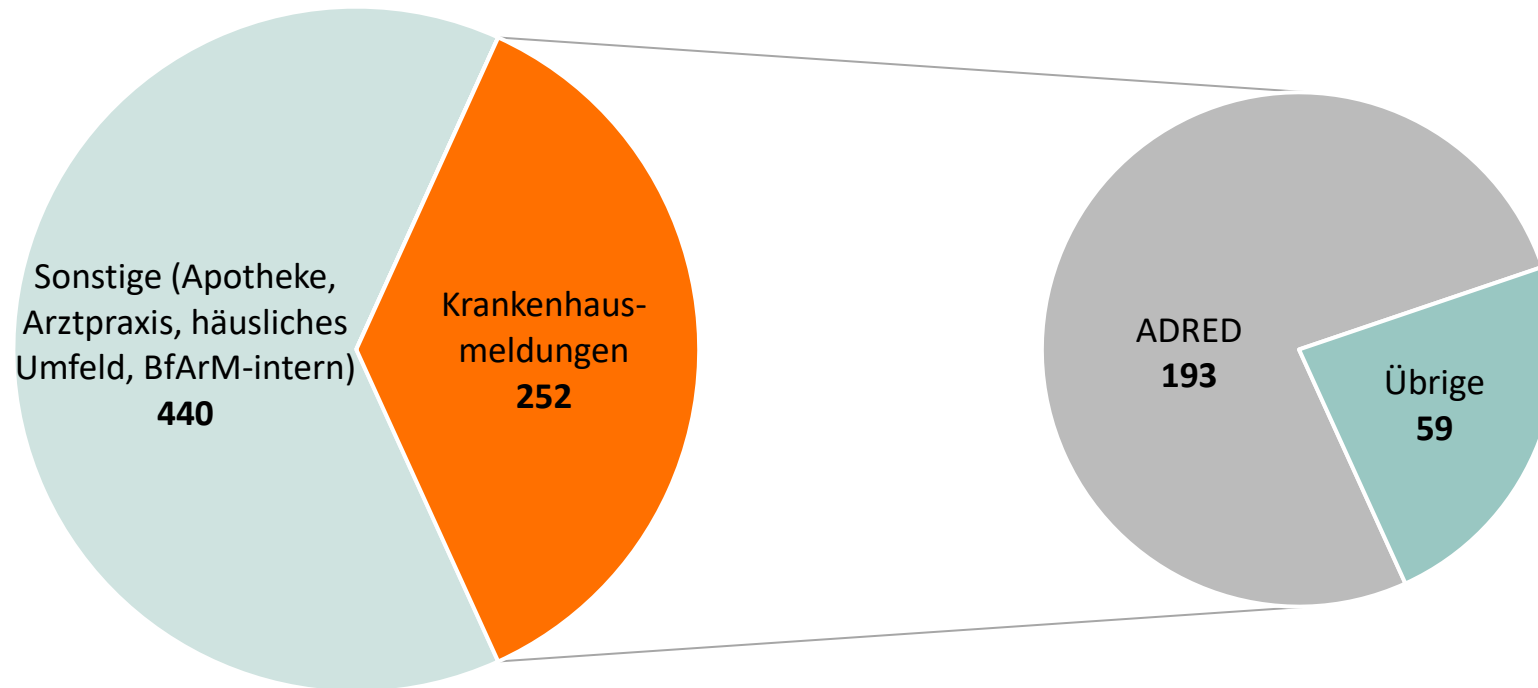
Direkte AMTS-Meldungen (u.a. Medikationsfehlermeldungen) ab dem Jahr 2017 mit und ohne UAW – halbjährlich



Anzahl der direkten AMTS-Meldungen (u.a. Medikationsfehlermeldungen) an das BfArM ab 2013



Direkte AMTS-Meldungen (u.a. Medikationsfehlermeldungen) nach Herkunft der Meldung **im zweiten Halbjahr 2021**

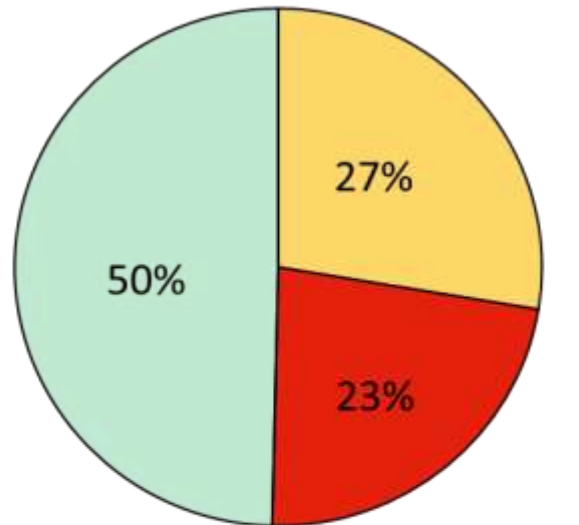


Meldung von Medikationsfehlern mit UAW

Für eine Weiterleitung zur europäischen Nebenwirkungsdatenbank EudraVigilance gibt es die folgenden Mindestkriterien:

1. ein identifizierbarer Patient, das heißt mindestens zwei Angaben aus: Initialen, Geburtsdatum beziehungsweise Alter, Geschlecht
2. das verdächtige Arzneimittel, hilfsweise zum Beispiel bei Generika auch wirksamer Bestandteil
3. die beobachtete Nebenwirkung
4. die identifizierbare Datenquelle (zum Beispiel meldender Arzt)

Probleme bei der Identifizierung von Medikationsfehlern bei UAW-Meldungen



- Keine Medikationsfehler
- Medikationsfehler
- Unklar oder nicht zuzuordnen

Einzelfallanalyse (Narratives)

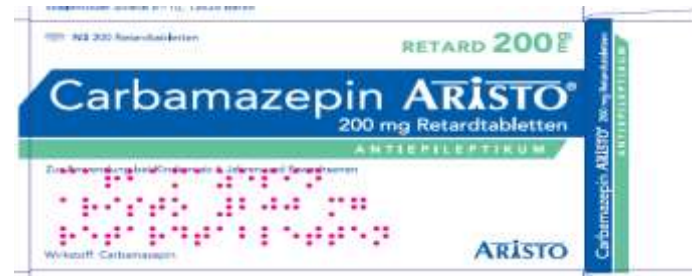
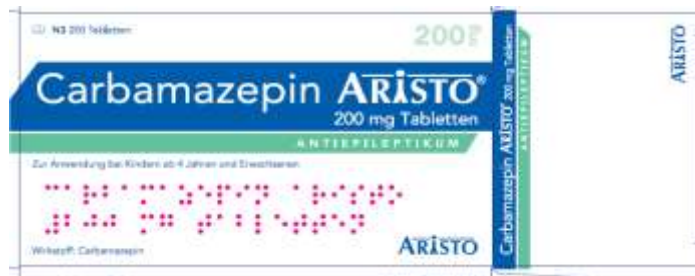
- Medikationsprozess unklar
- Inkorrekte Verwendung von PT (preferred terms)
- Allgemeine Begriffe
- Vermengung von Anwendungsproblemen mit Begrifflichkeiten zur pharmazeutischen Qualität (z.B. „product use issue“)

Probleme der Identifizierung und Analyse von Medikationsfehlern

- Bei den UAW-Verdachtsfällen im Zusammenhang mit Medikationsfehlern werden im Gegensatz zu den potentiellen oder Beinahe-Fehlermeldungen NICHT immer die Ursachen beschrieben.
- Viele gemeldete Medikationsfehler entsprechen nicht der Definition in den GVP-Modulen, sondern sind versehentliche Expositionen, Missbrauchs- und/oder Fehlgebrauchsfälle, Off-Label Use und/oder auch Qualitätsprobleme (= Quality Issues).
- Für die Auswertung fehlt häufig die vollständige Arzneimittelbezeichnung oder eine andere eindeutige Kennzeichnung zur klaren Identifizierung.
- Die MedDRA-Codierung für ein Fehlerszenario erfolgt uneinheitlich.

Fall 1 – Carbamazepin ARISTO 200 mg Tabletten *versus* Carbamazepin ARISTO 200 mg Retardtabletten AMK-Meldung Kasuistik ohne UAW als Direktmeldung

Vorher:



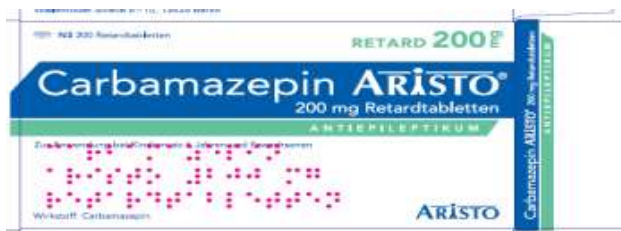
→ Verwechslung der beiden Verpackungen durch pharmazeutisches Personal – da die Verpackungen nahezu identisch aussahen (Look-alike)!

→ Mögliche Konsequenzen einer Verwechslung:

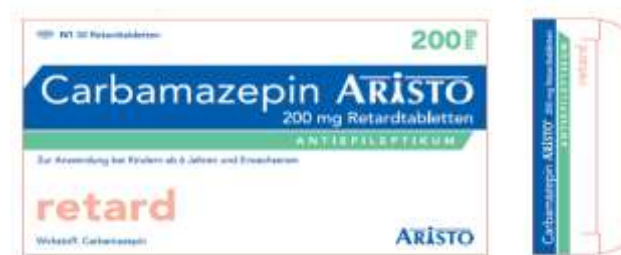
Evtl. Unter- oder Überdosierung mit ggf. der Gefahr des Auftretens von vermehrten Nebenwirkungen ...

Fall 1 – Carbamazepin ARISTO 200 mg Tabletten *versus* Carbamazepin ARISTO 200 mg Retardtabletten AMK-Meldung Kasuistik ohne UAW als Direktmeldung

Vorher:



Nachher:



Problemlösung:

Nach Intervention von AMK und BfArM wurde das Packungsdesign geändert. Damit wurde das gemeldete Verwechslungsrisiko erheblich reduziert.

Fall 2 – Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen

AkdÄ-Bericht – UAW-Bericht als Direktmeldung

Vermutliche Überdosierung führte bei einem weiblichen Säugling zum Koma:

Transport in unsere Klinik. Hier komatös, nur minimale Reaktion in Form von Verstärkung der Atmung auf starke taktile Stimulation, ansonsten schlaff, muskulär stark hypoton, sehr flache Atmung mit häufigen auch längeren Apnoen und Entsättigungen, zumeist unter Sauerstoffvorlage gute Sättigungswerte. Hypothermie bei Aufnahme 33,9 °C, pH 7,00, pCO₂ 81 mmHg, BE -11,4 mmol/l, Lactat 11,5 mmol/l. Na 126 mmol/l. Relative Sinustachycardie mit 176 bpm. Es erfolgte eine nichtinvasive Maskenbeatmung über 18 Stunden, atemanaleptische Therapie mit Coffein, externe Wärmezufuhr, Korrektur der Hyponatriämie, darunter zunehmende Normalisierung der metabolisch und respiratorischen Azidose, der Hyponatriämie, der Herzfrequenz sowie der Hypothermie, nach knapp einem Tag komplett unauffällige Atmung und bis auf zu beobachtende Neigung zu ophisthotoner Haltung und Strecktendenz der Arme (DD neu DD nach Frühgeburtlichkeit) unauffälliger körperlicher Untersuchungsbefund: Im Verlauf Transaminasenanstieg. GOT

Fall 2 – Otriven gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen

AkdÄ-Bericht – UAW-Bericht als Direktmeldung

Maßnahmen des BfArMs zusammen mit GSK:

- kurzfristig:

- Die Anwendung bei Säuglingen unter einem Jahr wurde als temporäre Maßnahme kontraindiziert.
- Die aktualisierte Fach- und Gebrauchsinformation enthält darüber hinaus verbesserte Hinweise zur Applikation der Tropfen bei Kleinkindern.

- langfristig:

- **Einführung eines neuen Primärbehältnisses mit einem neuen Dosier-tropfer steht kurz bevor!**

Fall 3 – PENTASA 1000 mg Zäpfchen

Patienten-Bericht als Direktmeldung



Foto aus dem Internet

Anwendung macht Schwierigkeiten und die Arzneiform selber verursacht aufgrund der Form und der Beschaffenheit Verunsicherung auch zur Art der Anwendung – Verwechslung mit oralen Arzneiformen möglich

Fall 3 – PENTASA 1000 mg Zäpfchen

Patienten-Bericht als Direktmeldung

Maßnahmen des BfArMs zusammen mit Ferring Arzneimittel GmbH:

- kurzfristig:

- Einführung einer zusätzlichen Information unter Art der Anwendung im Abschnitt 3 der Packungsbeilage:
„Um das Einführen in den Darm zu erleichtern, sollte das Zäpfchen mit Wasser angefeuchtet werden.
Die Form der PENTASA Zäpfchen ähnelt der Form von Tabletten.“
- Hinweis auch auf der Umverpackung

- langfristig:

- Ggf. Beantragung eines neuen Standard Terms

Schlussfolgerungen

Fazit I

- Die Befassung mit (potentiellen) Medikationsfehlern ist ein Teilaspekt der Pharmakovigilanz im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes.
- Die Abgrenzung zu den Sorgfaltspflichten der Anwendenden ist dabei zwingend erforderlich.
- Für die Auswertung der UAW-Berichte fehlt häufig die vollständige Arzneimittelbezeichnung oder eine andere eindeutige Kennzeichnung zur klaren Identifizierung, da für sie die reinen Wirkstoffbeschreibungen ausreichen.

Schlussfolgerungen

Fazit II

- Kategorisierung der Fälle entsprechend der EU-Guidance in
 - absichtliche Überdosierung, z.B. bei Off-Label Use,
 - Fehlgebrauch,
 - Missbrauch,
 - Medikationsfehler (einschl. unabsichtliche Überdosierung)
sowie
 - bei beruflicher bzw. versehentlicher Exposition auftreten.
- Spezifizierung der PT nach Dosierungs- und Anwendungsproblemen unterhalb der Medikationsfehlerebene

Schlussfolgerungen

Fazit III

- Für die MF-Beschreibung sollten mindestens zwei PTs verwendet werden:
 - für die ursächlichen Zusammenhänge, z.B. confusing strength data und
 - für die daraus folgenden Konsequenzen, z.B. Dosierungsfehler.
- Darstellung der ursächlichen Zusammenhänge auch z.T. durch die Schaffung neuer PTs (z.B. Confusing strength data)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Fachgebiet 72
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartnerin
Dr. Claudia Kayser
Arzneimitteltherapiesicherheit





BERICHTE ÜBER MEDIKATIONSFEHLER DURCH GIFTINFORMATION- ZENTREN



Hugo Kupferschmidt
Leiter Giftnotruf Berlin



Übersicht

- Was tun die Giftnotrufe?
- Beratungen zu Medikamenten-Expositionen
- Stellenwert der Medikationsfehler in der Giftberatung
- Art der Medikationsfehler
- Schlussfolgerungen

Die Giftnotrufe

Giftnotrufe in Deutschland



Dienstleistungen des Charité-Giftnotrufs

- Giftberatung (Vergiftungs-Notfälle)
- Toxikovigilanz
- Epidemiologie
- Prävention
- Antidote
- Pharmakovigilanz
- Konsilien (klinisch, am Krankenbett)
- Forschung (und Lehre)

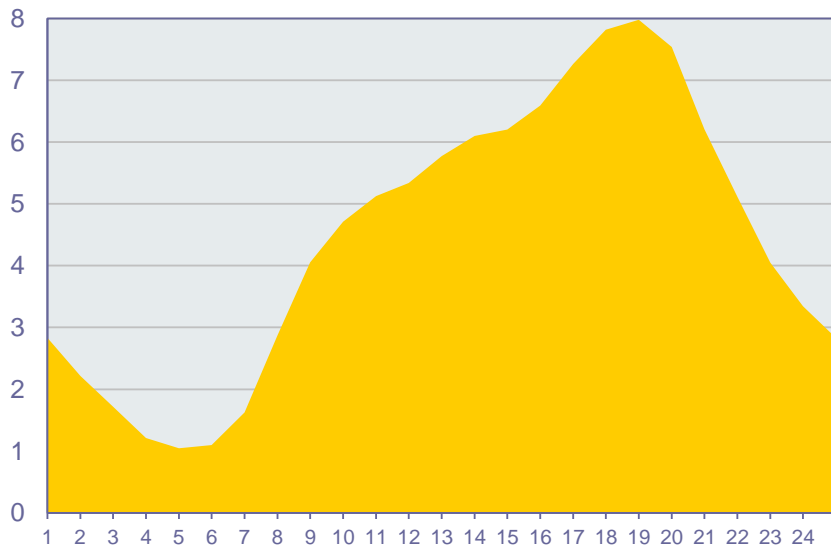
Anfragen an den Giftnotruf der Charité

- ca. 40'000 Beratungen pro Jahr
(dh. durchschnittlich ~110 täglich)
- 40% Laienanfragen
- 52% Arztanfragen
 - 97% Spitalärzte
 - 3% praktizierende Ärzte
- 8% andere

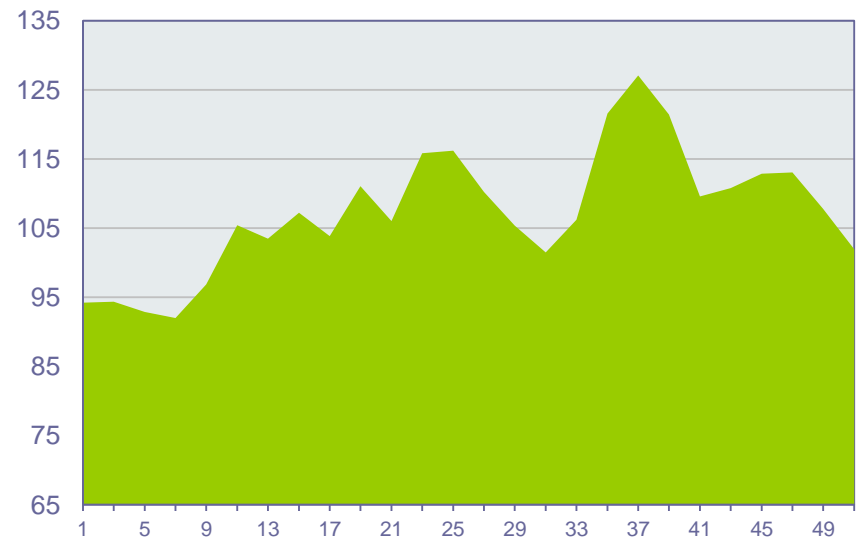
Anfragen an den Giftnotruf der Charité

- ca. 40'000 Beratungen pro Jahr
(dh. durchschnittlich ~110 täglich)

Anrufe pro Stunde tageszeitliche Verteilung



Anrufe pro Tag jahreszeitliche Verteilung

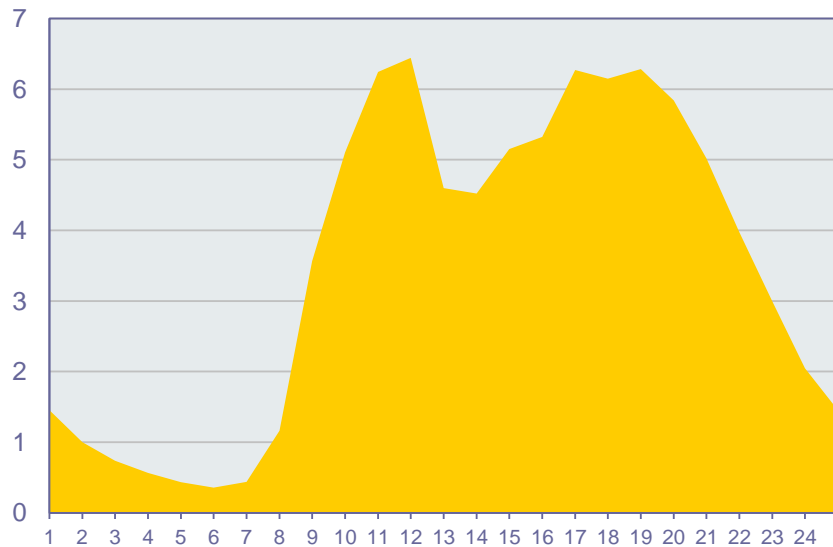


Giftnotruf Charité 2021, n= 39'149

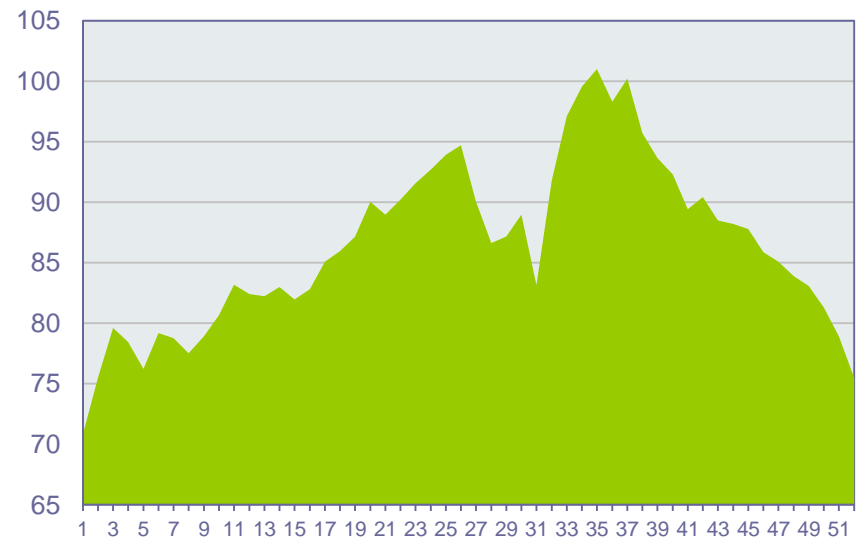
Anfragen an Tox Info Suisse

✂ ca. 41'500 Beratungen pro Jahr
(dh. durchschnittlich >110 täglich)

Anrufe pro Stunde tageszeitliche Verteilung



Anrufe pro Tag jahreszeitliche Verteilung



Tox Info Suisse 1995-2017, n= 617'980

Der Giftnotruf der Charité



Anruf beim GNR Charité



030 19 240

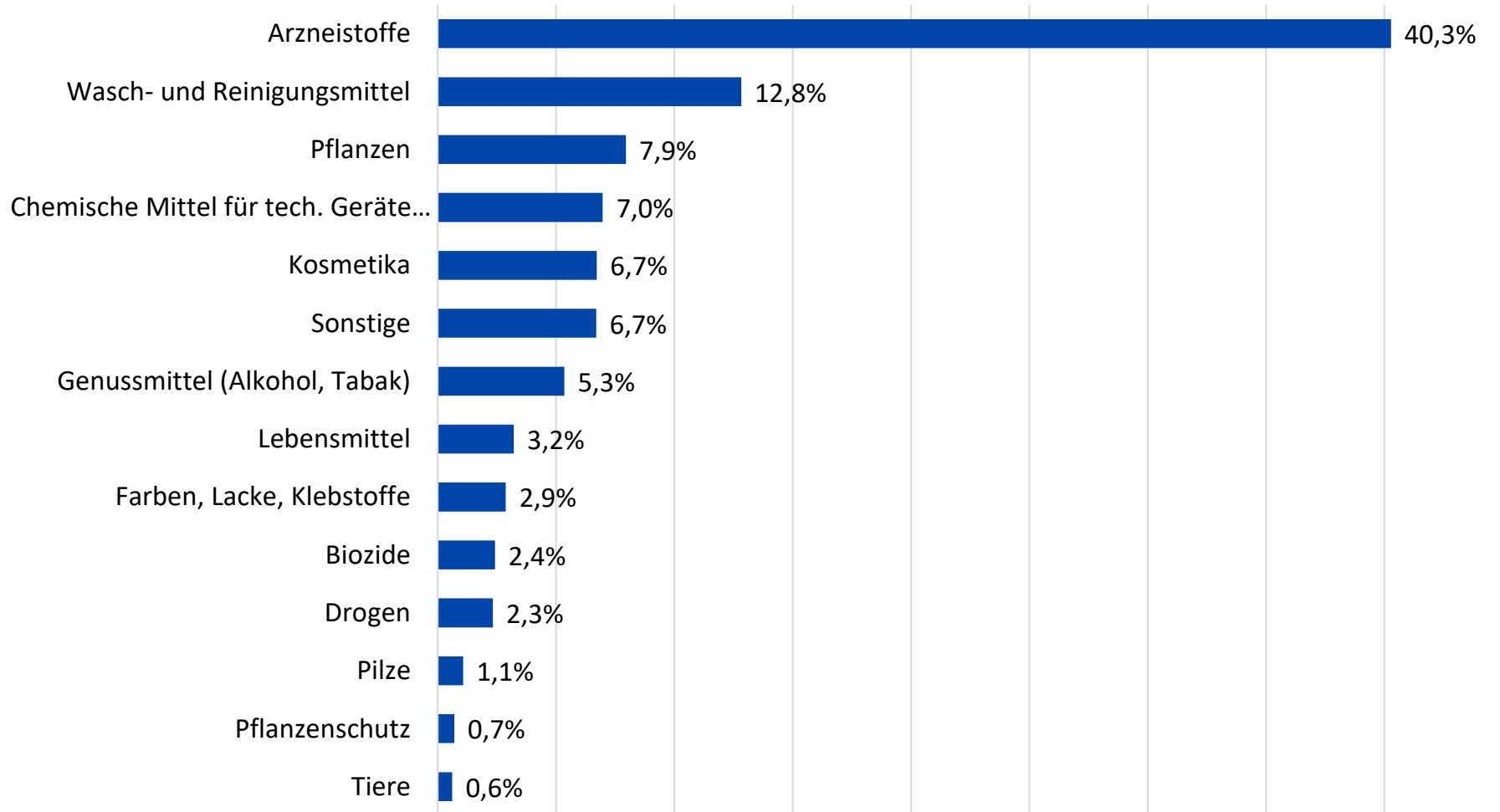
**fachliche Beratung in Notfällen
Tag und Nacht**

- Risikobeurteilung
- Therapie-Empfehlung
- **Achtung: Beratung, nicht Meldung!**



Medikamente

Noxen



Noxen

Tox Info Suisse

Humanexpositionen: Statistik 1995 – 2017 (Jahresdurchschnitt)

	Fälle	n= 617'980
Medikamente	10212	36.4%
Haushaltprodukte	7046	25.1%
Pflanzen	2850	10.1%
techn. und gewerbl. Produkte	1854	6.6%
Kosmetika	1489	5.3%
Nahrungsmittel, Getränke	1088	3.9%
Drogen und Genussmittel	971	3.5%
Landwirtschaft, Gartenbau	791	2.8%
Gifftiere	425	1.5%
Pilze	455	1.6%
Veterinärarzneimittel	93	0.3%
andere	817	2.9%

Quelle: Tox Info Suisse

Hazard Score

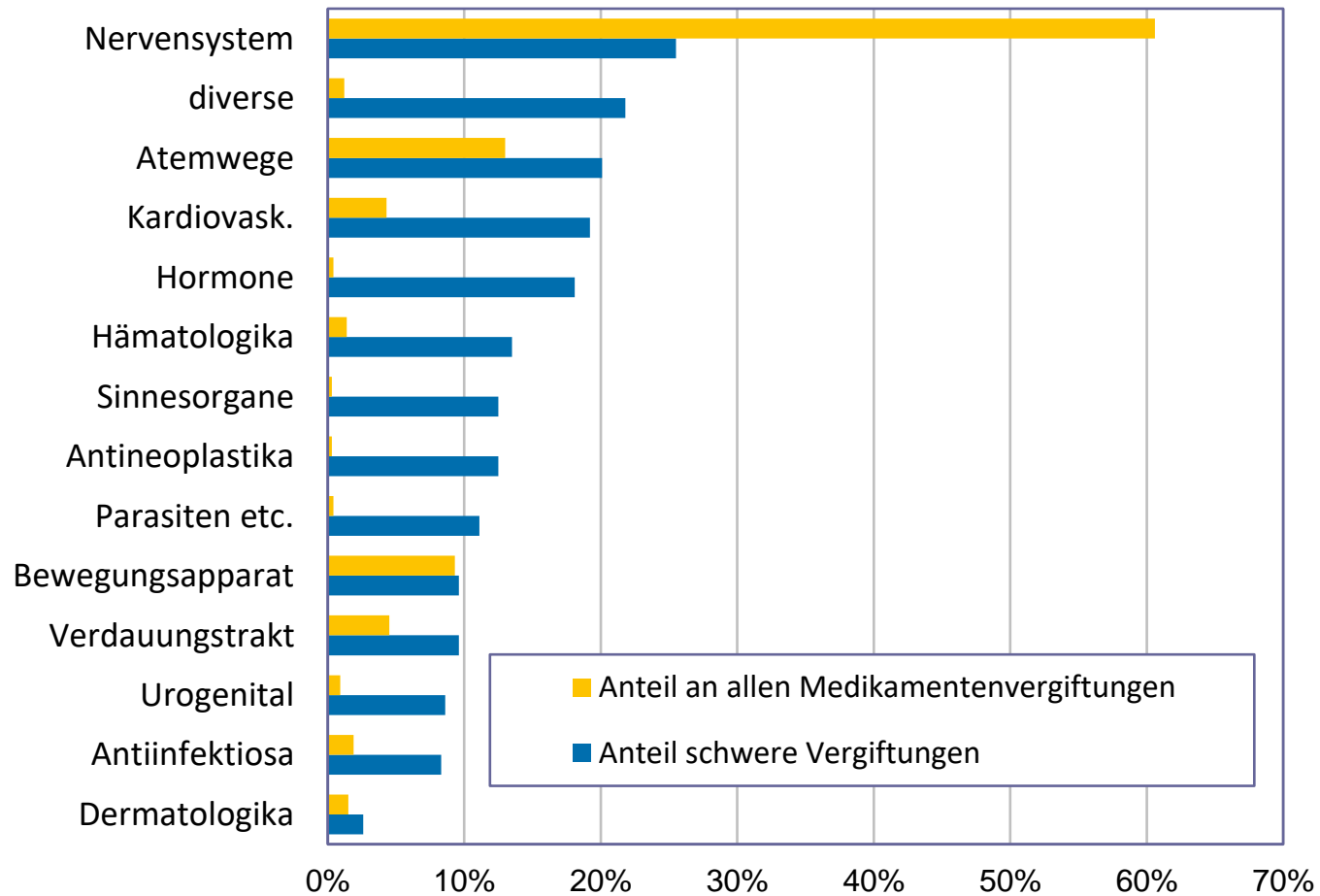
Anteil der mittelschweren, schweren und tödlichen Fälle

Mensch (Monointoxikationen Tox Info Suisse 2009-2010, n= 57'616)

Agents	Follow-ups (n=)	Exposures (n=)	MoSeFa %
Trimipramine	41	45	35.6%
Digoxin	11	12	33.3%
Quetiapin	125	144	32.0%
Metoclopramid	18	25	32.0%
Lamotrigin	27	40	30.0%
Promazine	17	20	30.0%
Midazolam	34	31	29.0%
Amitriptyline	26	28	28.6%
Lithium	36	46	28.3%
Zuclopenthixol	7	11	27.3%
Phenobarbital	11	15	26.7%
Olanzapin	34	36	25.0%
Tolperison	15	16	25.0%
Duloxetine	13	12	25.0%
Reptiles	40	71	22.5%
Escitalopram	33	36	22.2%
Carbon monoxide	25	36	22.2%

Medikamente und Schweregrade

Vergiftungen mit Verlaufsrückmeldungen



Tox Info Suisse 1991-2003

Medikationsfehler

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Umstände		Akute Vergiftungen (Giftkontakt ≤ 8 h)		Chronische Vergiftungen (Giftkontakt > 8 h)
Unfallbedingt häuslich	24829	74,0%	528	1,6%
Unfallbedingt beruflich	906	2,7%	43	0,1%
Unfallbedingt umweltbedingt	5	0,01%	4	0,01%
Unfallbedingt anders	1477	4,4%	76	0,2%
Total unfallbedingt	27217	81,2%	651	1,9%
Beabsichtigt suizidal	3146	9,4%	47	0,1%
Beabsichtigt Abusus	683	2,0%	85	0,3%
Beabsichtigt kriminell	66	0,2%	13	0,04%
Beabsichtigt anders	669	2,0%	131	0,4%
Total beabsichtigt	4564	13,6%	276	0,8%
Total unfallbedingt und beabsichtigt	31781	94,8%	927	2,8%
Total akut und chronisch		32708	97,5%	
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen		193	0,6%	
Nicht klassifizierbar / andere		631	1,9%	
Total		33532	100%	



Medikationsfehler: **Berlin**

- Expositionskategorien:
 - Verwechslung
 - Falschanwendung
 - Fehldosierung (akzidentell)
- Anzahl (1997-2022): 6.3% aller Beratungen
(keine detaillierte Auswertung)

Medikationsfehler: Schweiz

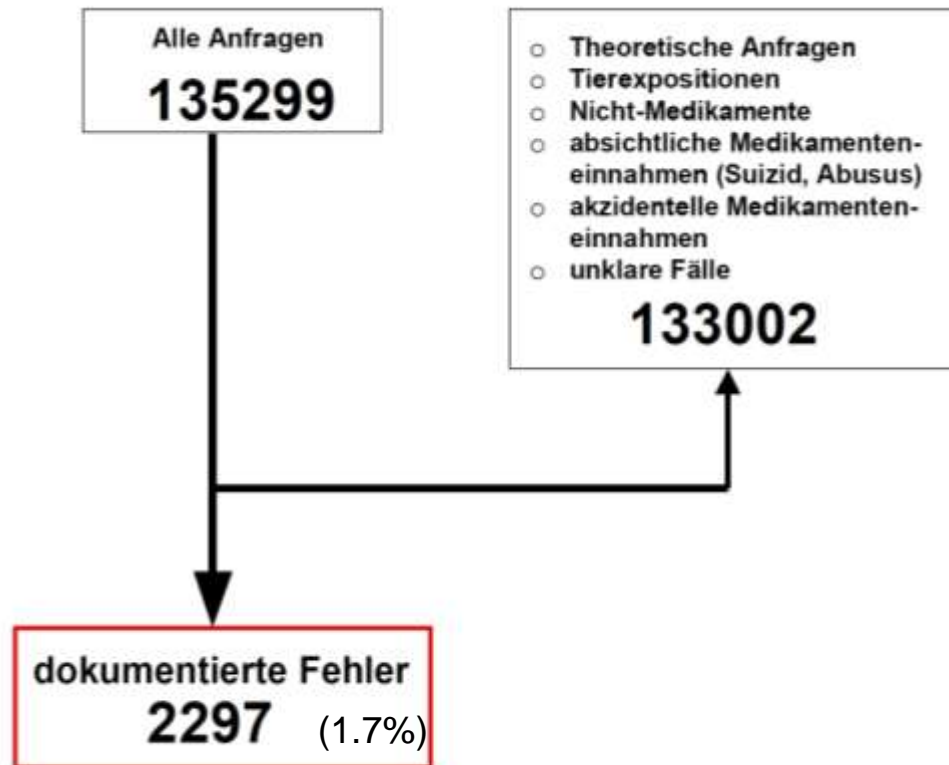
- Methode (1)
 - Beratungsfälle des Schweiz. Toxikolog. Informationszentrums (STIZ) 1.1.1997 bis 30.6.2001
 - Einschluss: nicht sachgerechte Anwendung eines Medikamentes in therapeutischer Absicht
 - Ausschluss: beabsichtigte Expositionen (Suizidversuche, Missbrauch), akzidentelle Expositionen
 - Freitextsuche nach Indikatoren für Medikationsfehler, manuelle Kontrolle der selektierten Fälle

Medikationsfehler: Schweiz

- Methode (2)
 - Ermittlung des Verursachers:
Laie vs. Medizinische Fachperson
 - Zuordnung zur einem Fehlertyp (Fehlerart):
 - Verwechslung des Medikamentes (richtiger Patient)
 - Verwechslung des Patienten
 - falsche Dosierung oder falscher Route

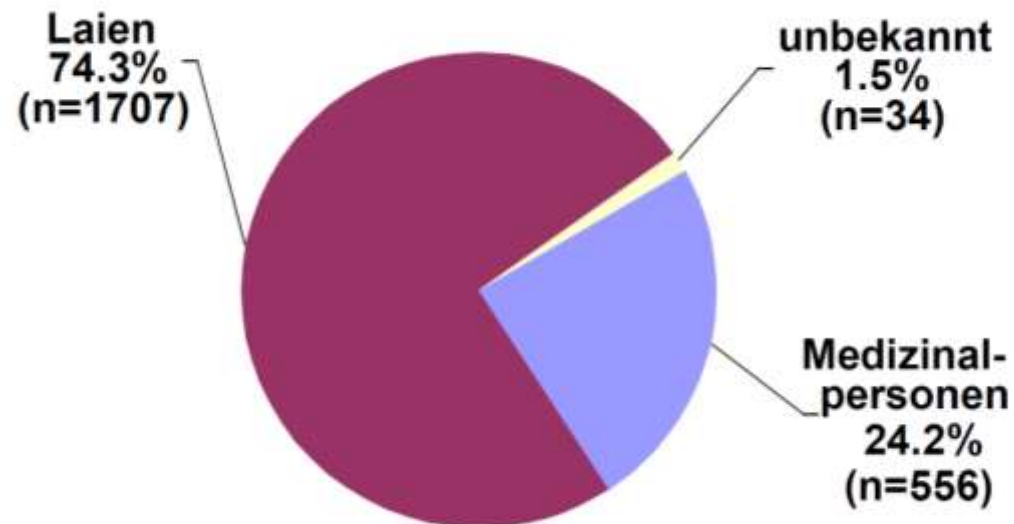
Medikationsfehler: Schweiz

- Resultate (1): Anzahl Fälle



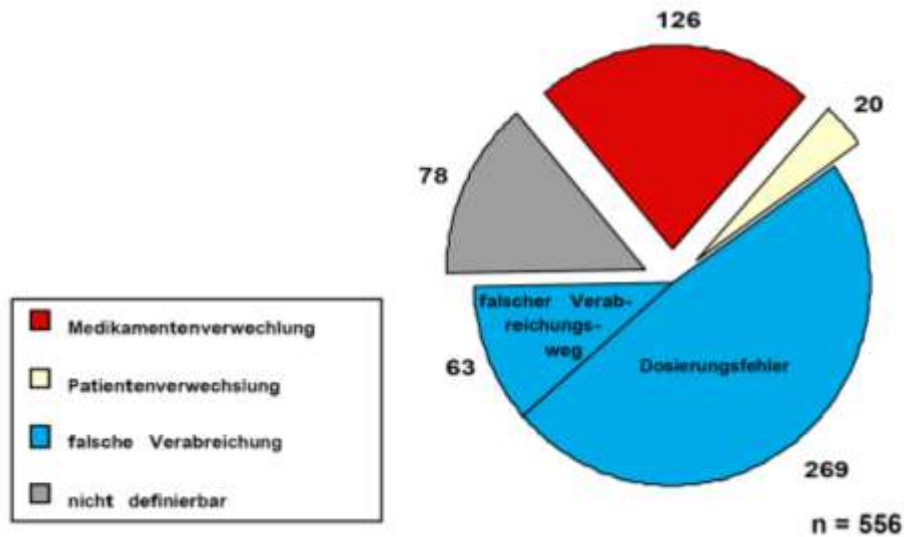
Medikationsfehler: Schweiz

- Resultate (2): Verursacher



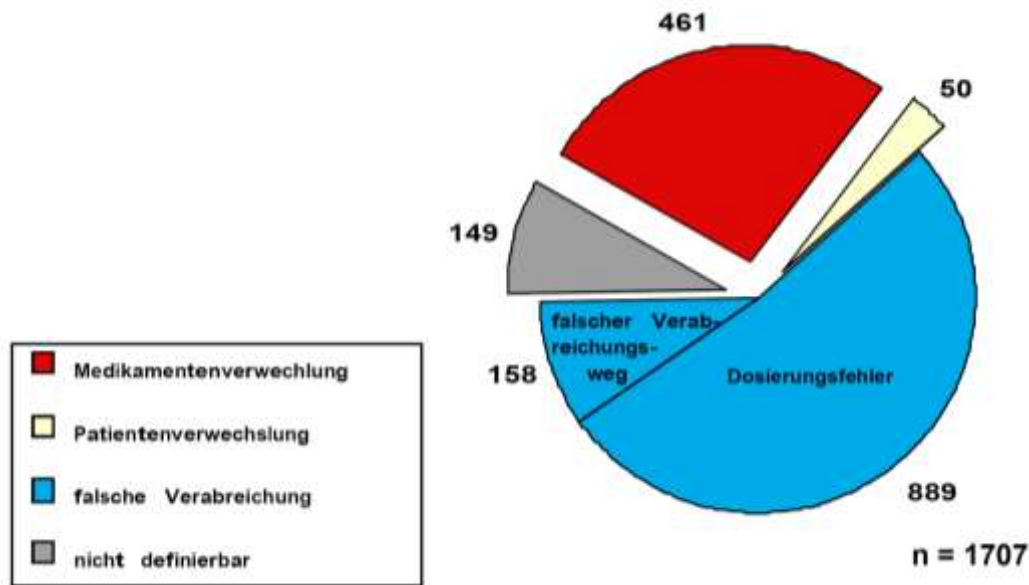
Medikationsfehler: Schweiz

- Resultate (3): Fehlerart (Fachpersonen)



Medikationsfehler: Schweiz

- Resultate (4): Fehlerart (Laien)



Medikationsfehler: Schweiz

- Resultate (5): Medikamentengruppe (ATC)

bei Fachpersonen

ATC-Klasse	ATC-Code	n	Prozent
Nervensystem	N	244	43.9%
Psycholeptika	N05	109	
Antiepileptika	N03	53	
Analgetika	N02	38	
Andere auf das Nervensystem wirkende Mittel	N07	19	
Psychoanaleptika	N06	14	
Antiparkinsonmittel	N04	7	
Anaesthetika	N01	4	
Allgemeine Antinfektiosa	J	95	17.1%
Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung	J01	54	
Impfstoffe	J07	22	
Virustatika zur systemischen Anwendung	J05	11	
Immunsere und Immunglobuline	J06	3	
Antimykotika zur systemischen Anwendung	J02	3	
Mittel gegen Mykobakterien	J04	2	
Kardiovaskuläres System	C	37	6.7%
Kardiaka	C01	20	
Beta-Rezeptoren-Blocker	C07	7	
Diuretika	C03	3	
Vasoprotektiva	C05	2	
Calciumkanalblocker	C08	2	
Auf das Renin-Angiotensin-System wirkende Mittel	C09	2	
Antihypertensiva	C02	1	
Verdauungstrakt und Metabolismus	A	33	5.9%
Spasmolytika, Anticholinergika, Propulsiva	A03	13	
Antazida, Mittel gegen peptische Ulzera und Blähungen	A02	7	
Vitamine	A11	6	
Antidiabetika	A10	4	
Laxantien	A06	2	
Antemetika und Mittel gegen Uebelkeit	A04	1	
Blut und blutbildende Organe	B	26	4.7%
Diverse	V	26	4.7%
Atemwege und Atmungsorgane	R	24	4.3%
Dermatologika	D	18	3.2%
Bewegungsapparat	M	18	3.2%
Mittel gegen Neoplasmen	L	14	2.5%
Systemische Hormonpräparationen	H	7	1.3%
Sinnesorgane	S	6	1.1%
Urogenitales System	G	5	0.9%
Mittel gegen Parasiten	P	3	0.5%
Total		556	100.0%

bei Laien

ATC-Klasse	ATC-Code	n	Prozent
Nervensystem	N	406	23.8%
Analgetika	N02	160	
Psycholeptika	N05	109	
Antiepileptika	N03	66	
Psychoanaleptika	N06	52	
übrige		19	
Atemwege und Atmungsorgane	R	378	22.1%
Mittel gegen Husten und Erkältungen	R05	178	
Antihistaminika für systemischen Gebrauch	R06	78	
Präparate zur Behandlung von Störungen im Bereich Nase	R01	72	
Antiesthetika	R03	43	
Hals- und Rachen-Präparate	R02	7	
Allgemeine Antinfektiosa	J	144	8.4%
Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung	J01	134	
Antimykotika zur systemischen Anwendung	J02	4	
Impfstoffe	J07	3	
übrige		3	
Diverse	V	143	8.4%
Andere Produkte	V01	106	
Uebrige, nicht therapeutische Produkte	V07	20	
Andere therapeutische Produkte	V03	12	
übrige		5	
Dermatologika	D	142	8.3%
Antiseptika und Desinfektionsmittel	D00	55	
Andere dermatologische	D11	26	
Hautschutz-/Hautpflegemittel	D02	20	
Antimykotika für dermatologische Zwecke	D01	13	
Mittel gegen Akne	D10	10	
übrige		19	
Verdauungstrakt und Metabolismus	A	126	7.4%
Spasmolytika, Anticholinergika, Propulsiva	A03	30	
Vitamine	A11	27	
Stomatologika	A01	20	
Laxantien	A06	16	
Antidiabetika	A10	9	
übrige		24	
Kardiovaskuläres System	C	110	6.4%
Kardiaka	C01	33	
Beta-Rezeptoren-Blocker	C07	24	
Auf das Renin-Angiotensin-System wirkende Mittel	C09	15	
Calciumkanalblocker	C08	13	
Vasoprotektiva	C05	12	
übrige		13	
Bewegungsapparat	M	81	4.8%
Urogenitales System	G	66	3.9%
Sinnesorgane	S	35	2.1%
Mittel gegen Parasiten	P	29	1.7%
Blut und blutbildende Organe	B	21	1.2%
Systemische Hormonpräparationen	H	21	1.2%
Mittel gegen Neoplasmen	L	5	0.3%
Total		1707	100.0%

Medikationsfehler: Schweiz

- Resultate (6): Schweregrade (Poisoning Severity Score)
(Verlauf bekannt in 16.4%)

Schweregrad	Medizinisches Personal Anzahl (Prozent)	Laien Anzahl (Prozent)
tödlich	0 (0%)	2 (1.1%)
schwer	11 (5.5%)	3 (1.7%)
mittel	23 (11.4%)	21 (12.0%)
leicht	51 (25.2%)	57 (32.6%)
keine Symptome	117 (57.9%)	92 (52.6%)
Total	202 (100.0%)	175 (100.0%)

Curjuric I. Diss. Zürich 2002
Persson H et al. Clin Toxicol 1998, 36: 205-13

Medikationsfehler: Schweiz

- Resultate (7): Schweregrade (nach Fehlerart)

Fachpersonen: Bei den 11 Fällen mit schwerem Verlauf handelte es sich in 4 Fällen um Dosierungsfehler, in 3 Fällen um Medikamentenverwechslungen und in 2 Fällen um Verabreichungen über einen falschen Weg. Ein Fall wurde durch eine Patientenverwechslung verursacht. Im letzten Fall geschah eine relative Überdosierung, indem eine korrekte Dosis zu schnell intravenös verabreicht wurde.

Laien: Die drei schweren und zwei letalen Fälle waren durch Dosierungsfehler bedingt.

Medikationsfehler: Schweiz

- Schlussfolgerungen

Fehler bei der therapeutischen Anwendung von Medikamenten sind häufig. Sie machen 1.7% des Fallgutes im STIZ aus. Es handelt sich um ein alltägliches Problem.

Dabei scheinen Laien einen grossen Teil der Fehler zu verursachen (75%).

Obwohl die meisten Fehler von Laien keine oder nur geringe Folgen bewirken, können bei der Anwendung potenter Therapeutika durchaus schwere, ja sogar tödliche Verläufe auftreten.

Flüssigpräparate stellen ein besonderes Risiko dar.

Medizinalpersonen verursachen schwere Verläufe vor allem bei parenteraler Verabreichung von Medikamenten.

Medikationsfehler: Erfurt

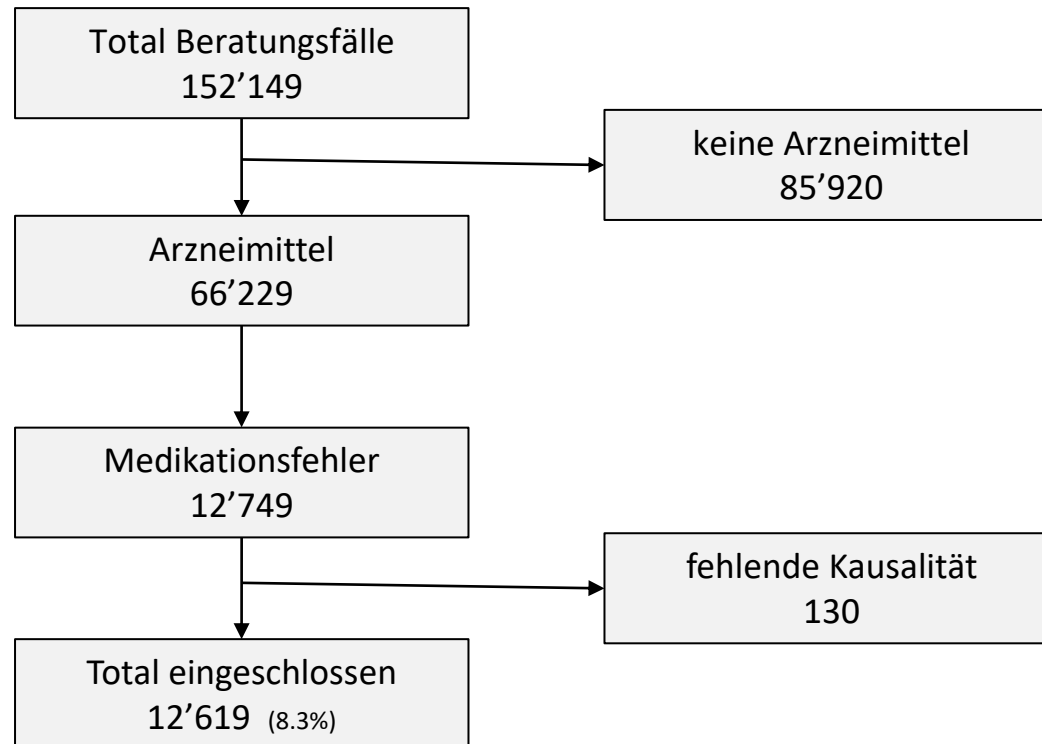
- Studie durch M. Gollmann et al.
- Ziel der Studie:
Untersuchung der Beratungsfälle eines Giftinformationszentrums hinsichtlich Medikationsfehlern.

Medikationsfehler: Erfurt

- Methoden
 - Einzugsgebiet: Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen (d.h. Bevölkerung 10.1 Mio)
 - Retrospektive Analyse der GIZ-Falldatenbank
 - Zeitraum: 2013-2020
 - Fehlerarten: Anwendungsfehler, falsche Indikation, falsche Route, Medikamentenverwechslung, unabsichtliche Falschverwendung, aber nicht: beabsichtigte Falschanwendung (zB. Missbrauch, Suizidversuch)
 - Verursacher: Laien vs. Medizinische Fachperson
 - in Krankenhäusern
 - in Heimen
 - Risikopotenzial (Schweregrad)

Medikationsfehler: Erfurt

- Resultate (1): Einschluss der Fälle



Medikationsfehler: Erfurt

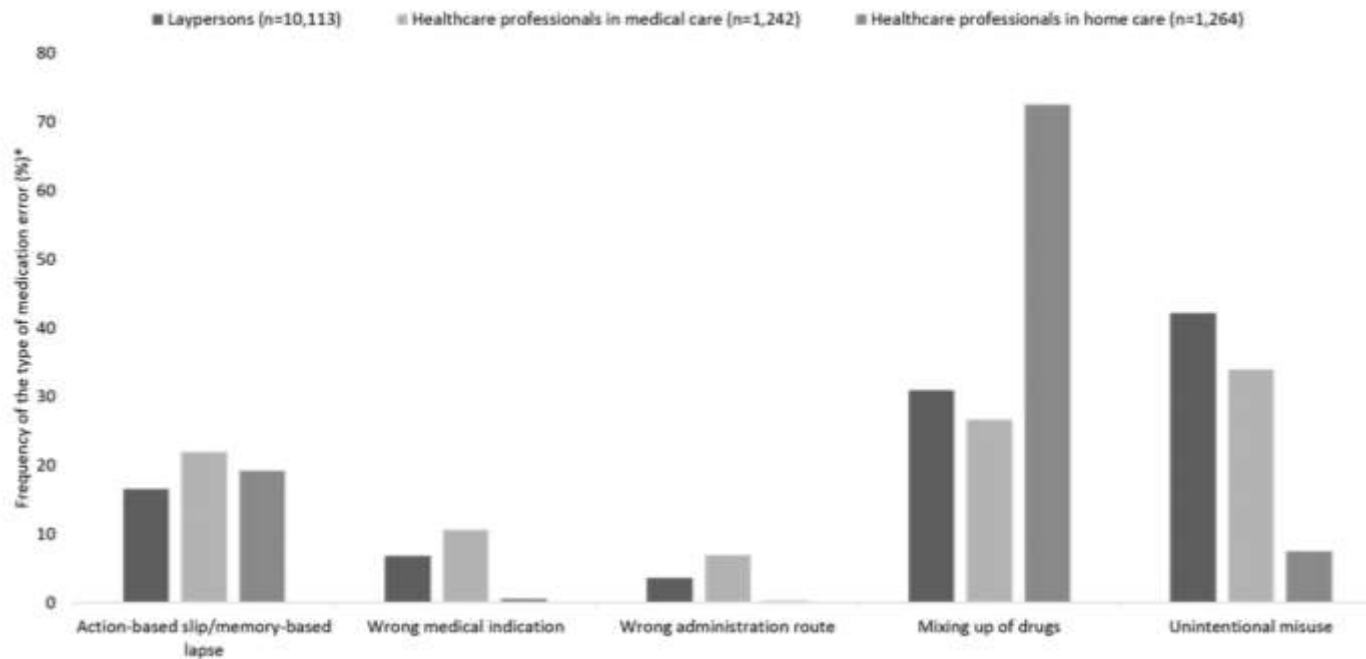
- Resultate (2):
Häufigkeit nach Altersgruppen und Verursacher

Age group	Laypersons (n ^a =10,113) % (n)	Healthcare professionals in medical care (n ^a =1242) % (n)	Healthcare professionals in home care (n ^a =1264) % (n)
Babies (<1 year)	12.8% (1296)	11.2% (139)	0.0% (0)
Toddlers (≥1 < 6 years)	22.2% (2249)	10.8% (134)	0.6% (8)
Schoolchildren (≥6 < 14 years)	8.8% (892)	6.8% (84)	2.8% (36)
Adolescents (≥14 < 18 years)	4.7% (478)	2.6% (32)	2.9% (37)
Unknown age group <18 years	0.3% (27)	0.3% (4)	0.0% (0)
Adults (≥18 < 65 years)	24.4% (2471)	27.9% (347)	46.3% (585)
Seniors (≥65 years)	11.1% (1125)	26.9% (334)	28.0% (354)
Unknown age group ≥18 years	15.5% (1563)	13.1% (163)	19.0% (240)
Unknown	0.1% (12)	0.4% (5)	0.3% (4)

^aTotal number of inquiries.

Medikationsfehler: Erfurt

- Resultate (3): Fehlerart nach Verursacher



Medikationsfehler: Erfurt

- Resultate (4):
 - 77.2% ein einzelnes Arzneimittel involviert
 - 812 verschiedene ATC-Codes (total 18'718 Präparate)
 - Ibuprofen 7.9%, Paracetamol 4.0%, L-Thyroxin 2.8%

Arzneimittelklassen (Top ten)

No.	Laypersons		Healthcare professionals in medical care		Healthcare professionals in home care	
	(n ^a =12,268)		(n ^a =1,988)		(n ^a =4,462)	
	% (n)		% (n)		% (n)	
1	13.1% (1606)	Nonsteroidal anti-inflammatory drugs	19.6% (390)	Antipsychotics	25.6% (1141)	Antipsychotics
2	8.6% (1055)	Analgesics/Antipyretics	10.8% (215)	Antiepileptics	21.0% (939)	Antiepileptics
3	6.1% (749)	Antidepressants	6.1% (122)	Antidepressants	4.7% (208)	Antidepressants
4	5.5% (674)	Antipsychotics	4.1% (81)	Analgesics/Antipyretics	3.9% (176)	Beta blocking agents
5	5.0% (613)	Antiepileptics	3.9% (78)	Opioids	3.9% (173)	Drugs for peptic ulcer and gastro-esophageal reflux disease
6	4.9% (605)	Antihistamines	2.7% (54)	Antihistamines	2.9% (128)	ACE Inhibitors
7	3.5% (431)	Decongestants	2.7% (54)	Anxiolytics	2.5% (110)	Antithrombotic agents
8	3.4% (421)	Thyroid hormones	2.4% (47)	Beta blocking agents	2.2% (99)	High-ceiling diuretics
9	3.1% (378)	Opioids	2.2% (44)	Hypnotics and Sedatives	2.1% (95)	Thyroid hormones
10	2.7% (328)	Hypnotics and Sedatives	2.0% (40)	Antithrombotic agents	2.0% (90)	Muscle relaxants
Total	55.9% (6,860)		56.7% (1,133)		70.8% (3,159)	

^aTotal number of drugs.

Medikationsfehler: Erfurt

- Resultate (5): Schweregrad der Symptome

Beobachtet	Laypersons (n ^c =10,113)	Healthcare professionals in medical care (n ^c =1,242)	Healthcare professionals in home care (n ^c =1,264)
Severity of symptoms	% (n)	% (n)	% (n)
No symptom ^a	62.7% (6342)	48.1% (598)	73.7% (931)
Minor ^a	25.6% (2589)	23.3% (289)	12.7% (161)
Moderate ^a	3.3% (333)	9.5% (118)	2.9% (37)
Severe ^a	0.4% (38)	4.1% (51)	0.3% (4)
Unknown ^b	8.0% (811)	15.0% (186)	10.4% (131)

^aClassification according to the Poisoning Severity Score.

^bClassification according to the additional category of the Society for Clinical Toxicology (Germany).

^cTotal number of inquiries.

Potenziell

Estimated risk	% (n)	% (n)	% (n)
Nontoxic ^a	25.6% (2594)	8.7% (108)	8.0% (101)
Minor ^a	46.2% (4670)	34.9% (434)	61.2% (773)
Moderate ^a	6.9% (695)	10.0% (124)	5.3% (67)
Severe ^a	2.2% (218)	8.0% (99)	0.9% (12)
Unknown ^b	19.1% (1936)	38.4% (477)	24.6% (311)

^aClassification according to the Poisoning Severity Score.

^bClassification according to the additional category of the Society for Clinical Toxicology (Germany).

^cTotal number of inquiries.

Medikationsfehler: Erfurt

- Schlussfolgerungen:

80% der Medikationsfehler wurden durch Laien verursacht.

Die unbeabsichtigte Falschverwendung war die Hauptursache der Medikationsfehler, die durch Laien oder Fachpersonen in Krankenhäusern verursacht wurden.

Medikationsfehler in Heimen geschehen dagegen am häufigsten durch Medikamentenverwechslungen.

Medikationsfehler durch Fachpersonen sind häufiger tatsächlich oder potenziell schwerer als bei von durch Laien verursachte.

Beim potenziellen Schweregrad stehen vor allem Paracetamol, Methotrexat und Diphenhydramin hervor.

Schlussfolgerungen

- Giftnotrufe werden regelmässig zu Problemen durch Medikationsfehler um Rat gefragt (2-8% der Beratungen).
- Der grössere Teil dieser Medikationsfehler werden durch Laien verursacht. Dadurch stellen die Daten der Giftinformationszentren eine wertvolle Informationsquelle zu diesem Segment dar, das in den meisten Studien unterrepräsentiert ist.
- Schwer oder tödlich verlaufende Medikationsfehler werden sowohl durch Laien als auch durch Fachpersonen verursacht.



Vielen Dank!

hugo.kupferschmidt@charite.de

Quellen

1. European Medicines Agency: Pharmacovigilance (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview#pharmacovigilance-in-the-product-lifecycle-section>)
2. Curjuric I. Fehler in der Medikamententherapie im Fallkollektiv des Schweizerischen Toxikologischen Informationszentrums. Diss. Zürich 2002 (https://www.toxinfo.ch/wissenschaftliche-publikationen_de/9/2002)
3. Gollmann M, Neining MP, Deters M, Prasa D, Bertsche T. Medication errors in inquiries to the Poison Information Center Erfurt – a systematic analysis. Clin Toxicol 2022 Feb 23 online ahead of print [doi.org/10.1080/15563650.2022.2036343]

Medication Errors: Erfurt

- Types of errors

The identified medication errors were categorized in the following five main groups:

- **action-based slip/memory-based lapse** (e.g. taking a dose twice, missing dose);
- **wrong medical indication** (e.g. use of the drug outside the authorized indication or without indication, except intended off-label use according to the current scientific standard);
- **wrong administration route;**
- **mixing up of drugs;**
- **unintentional misuse** (e.g. misunderstanding of the package leaflet about the dose or dose regime, insufficient knowledge about the drug or the dose). Intentional drug abuse was excluded from analysis.





Umgang mit Medikationsfehlern in der klinischen Praxis

Prof. Dr. Dr. h.c Wolfgang Rascher, Erlangen,
Arzt für Kinder- und Jugendmedizin,
Vorstandsmitglied der AkdÄ



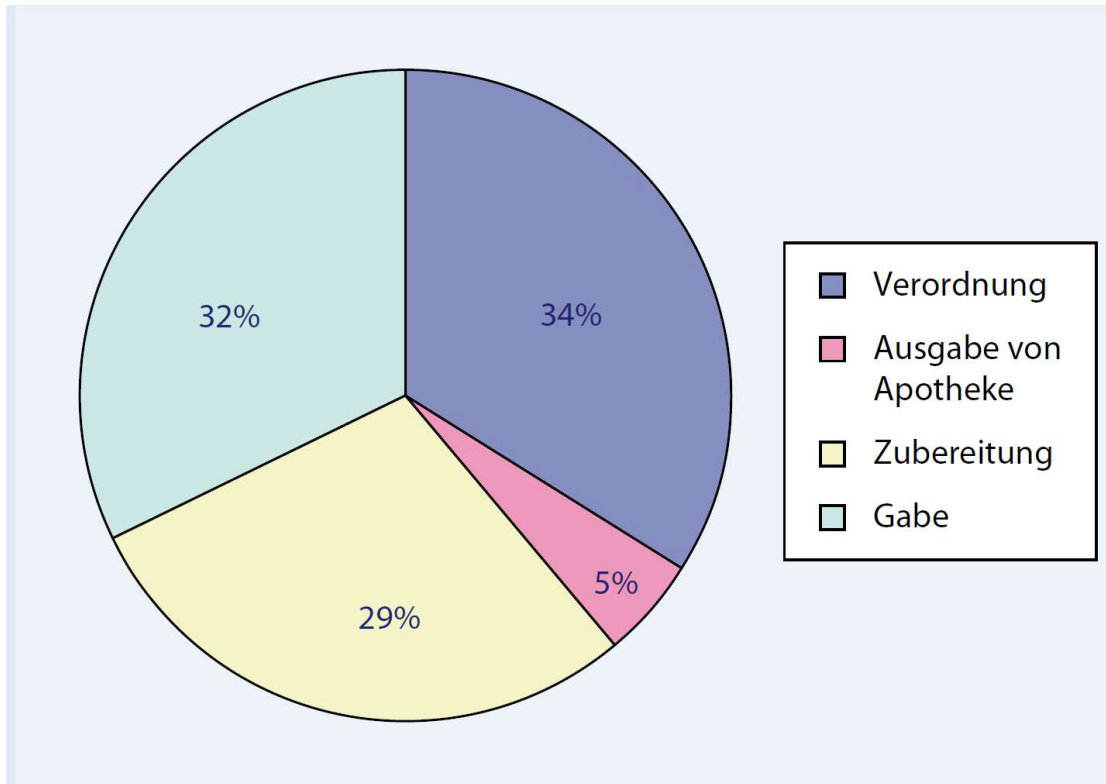
Gesetzliche Regelungen

2012: 16. AMG-Novelle setzt **EU-Pharmakovigilanzverordnung** (1235/2010/EU) um und erweitert den Begriff Nebenwirkung; Meldung von Medikationsfehlern und bei off-label Anwendungen

2013: Patientenrechtegesetz konkretisiert die Rechte der Patienten im Verhältnis zum Behandelnden. Bei der Behandlung dürfen dem Arzt keine Fehler unterlaufen (z.B. Dosierung der Medikamente), ev. liegt ein Behandlungsfehler vor.

Medikationsfehler

Hart D et al. Monatsschr Kinderheilkd **2008**; 156:1104–1113



Risikomanagement in pädiatrischen Kliniken

Ergebnisse des multizentrischen Projekts „Risiken verringern – Sicherheit steigern“

CIRS als multizentrischen Studie in 12 norddeutschen Kinderkliniken. Über 24 Monate Sammlung und Analyse aller Fehlerberichte (1299 Berichte mit 1829 Risikokonstellationen).

Die häufigsten Fehlerberichte waren mit 35% Medikationsfehler.

Risikokonstellationen

Hart D et al. Monatsschr Kinderheilkd 2008; 156:1104–1113



Risikokonstellationen			Anzahl	Anteil [%]
Medikationsfehler	Verordnung	215	632	35
	Ausgabe	29		
	Zubereitung/Gabe	388		
Verfehlung von Standards			436	24
Kommunikation zwischen Ärzten und Pflege			50	3
Kommunikation in Ärzteschaft oder Pflege			38	2
Kommunikation zwischen Disziplinen			78	4
Kommunikation bei Schichtwechsel			47	3
Risikokonstellation durch Dokumentation			277	15
Risikokonstellation durch Geräte/Material			71	4
Risikokonstellation durch Organisation			168	9
Sonstige Risikokonstellationen			32	2
Summe			1829	100

Herausforderung für die Klinik



- Schädigung des Patientinnen und Patienten vermeiden
- Wenn Schaden eingetreten ist, sachgerechter Umgang sicherstellen
- Kommunikation, second victim, Regress, Prozess
- Meldung (aus Fehlern lernen und in Zukunft vermeiden)
 - Intern in der Klinik
 - Extern (AkdÄ, AMK, BfArM)



Besonders gefährdet für MF: Neugeborene und Kinder

- Komplexe Dosisberechnungen
- häufiger off-label Gebrauch
- fehlende altersgerechte Darreichungsformen

Was kann man tun?

An der Kinder- und Jugendklinik Erlangen wurde zur Verbesserung der Patientensicherheit im Jahre 2004 ein personenbezogenes Meldesystem (systematisches Risikomanagementsystem) etabliert und im Rahmen des Qualitätsmanagements geschult.

Toni I, Neubert A, Rascher W. Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit durch ein klinikinternes Meldesystem – Analyse der Meldungen über 15 Jahre einer Kinderklinik. *Klin Pädiatr.* 2021; 233:10-16



Vorgehen

Mitarbeiterversammlung:

Belegschaft informiert, dass Fehler passieren können. Die Fehler werden der Direktion gemeldet, um weiteren Schaden abzuwenden und die Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter zu entlasten (stimulierte Spontanmeldungen). Keine Schuldzuweisung

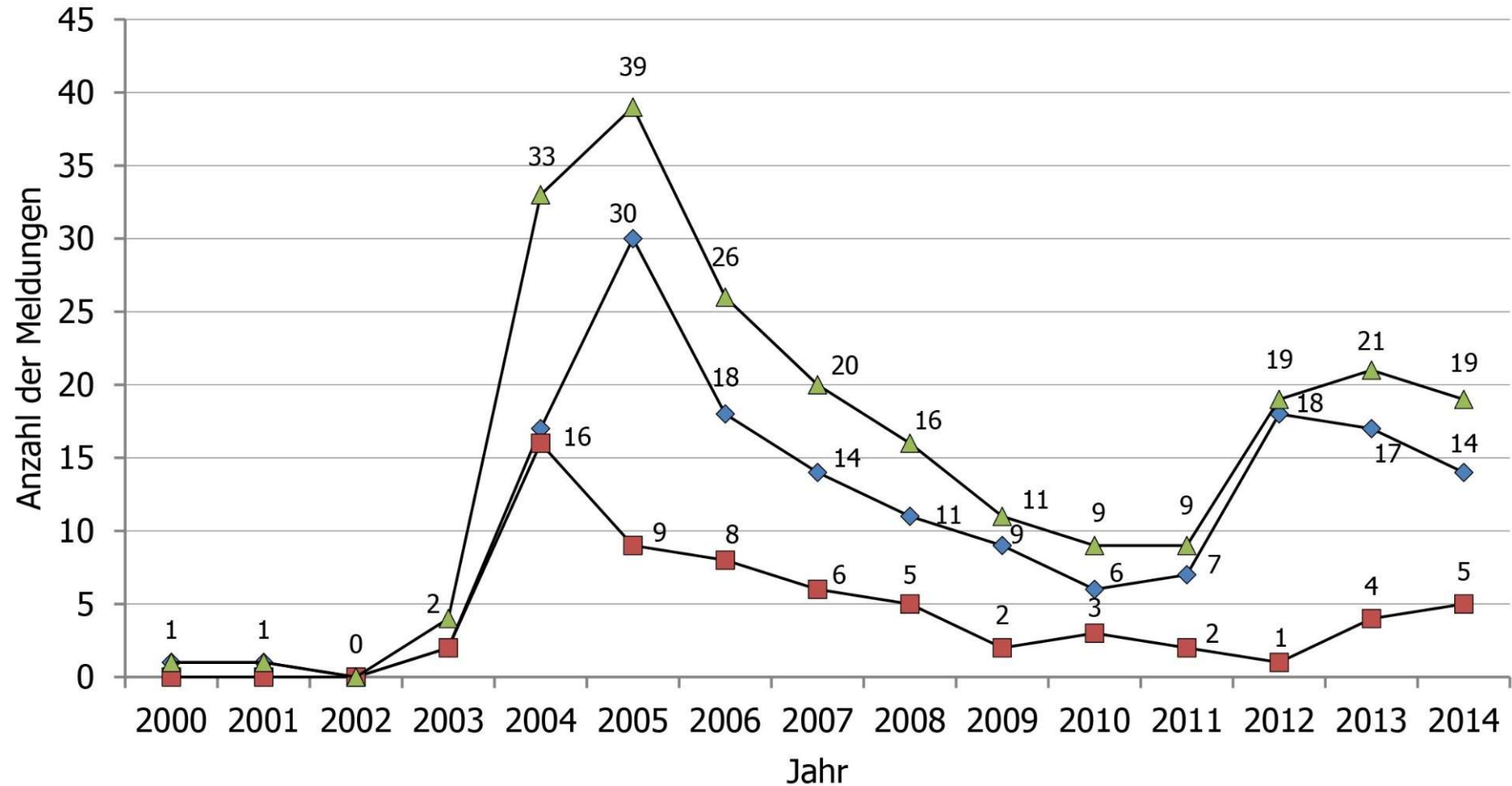
Über 15 Jahre wurden 318 Spontanmeldungen (Behandlungsfehler) erfasst.

229 Meldungen waren Arzneimitteltherapie-bezogene Probleme (ATBP):

n=166 Medikationsfehler (MF) und

n=63 Sonstige Ereignisse (SoE)

Anzahl der Meldungen über die Jahre



▲ Arzneimitteltherapiebezogenes Problem (ATBP), ◆ Medikationsfehler (MF), ■ Sonstiges Ereignis (SoE)
[n=1 o. A. Jahr (MF)]



Medikationsfehler während der Arzneimittelverordnung	
Dosis zu hoch	73,1 % (19)
Dosis zu niedrig	15,4 % (4)
Falsches Arzneimittel	7,7 % (2)
Falscher Patient	3,8 % (1)
Summe	100,0 % (26)
Medikationsfehler während der Arzneimittelabgabe	
Fehlerhafte Dosis	30,4 % (31)
Falsches Arzneimittel	18,6 % (19)
Falscher Patient	37,3% (38)
Doppelanwendung	6,8 % (7)
Keine Anwendung	4,9 % (5)
Sonstiges	2,0 % (2)
Summe	100,0 % (102)
Medikationsfehler während der Arzneimittelanwendung	
Fehlerhafte Dosis	52,0 % (13)
Keine Anwendung	8,0 % (2)
Falscher Applikationsweg	20,0 % (5)
Falsche Formulierung	16,0 % (4)
Sonstiges	4,0 % (1)
Summe	100,0 % (25)
	Prozentualer Anteil (Anzahl)

Kategorie (übersetzt nach NCC MERP)		Verordnung (26)	Abgabe (102)	Anwendung (87)
Kategorie A	Ereignisse, die zu Fehlern führen können	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)
Kategorie B	Fehler hat den Patienten nicht erreicht	3,8 % (1)	0,0 % (0)	0,0 % (0)
Kategorie C	Fehler hat den Patienten erreicht, aber keinen Schaden verursacht	26,9 % (7)	53,9 % (55)	8,0 % (7)
Kategorie D	Fehler hat den Patienten erreicht (Überwachung ohne Probleme)	30,8 % (8)	33,3 % (34)	14,9 % (13)
Kategorie E	Fehler hat den Patienten erreicht, möglicherweise mit vorübergehender Schädigung und erforderlicher Intervention	23,1 % (6)	8,8 % (9)	72,4 % (63)
Kategorie F	Fehler hat den Patienten erreicht, möglicherweise mit vorübergehender Schädigung und (verlängertem) Krankenhausaufenthalt	11,5 % (3)	2,0 % (2)	1,2 % (1)
Kategorie G	Fehler hat den Patienten erreicht, möglicherweise mit dauerhafter Schädigung	0,0 % (0)	0,0 % (0)	2,3 % (2)
Kategorie H	Fehler hat den Patienten erreicht, der ein Intervention erforderlich machte, um das Leben zu erhalten	3,8 % (1)	2,0 % (2)	1,2 % (1)
Kategorie I	Fehler hat den Patienten erreicht, möglicherweise mit Todesfolge	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)
		Prozentualer Anteil (Anzahl)		

Klassifikation (nach EMA)	Kategorie (nach NCC MERP)	ATBP (229)	MF (166)	SoE (63)
Beinahe-Fehler (0)	Kategorie A	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)
Abgefangener Fehler (4)	Kategorie B	1,7 % (4)	1,8 % (3)	1,6 % (1)
Fehler ohne Schaden (132)	Kategorie C	31,9 % (73)	43,4 % (72)	1,6 % (1)
	Kategorie D	25,7 % (59)	34,3 % (57)	3,2 % (2)
Fehler mit Schaden (93)	Kategorie E	35,4 % (81)	14,5 % (24)	90,5 % (57)
	Kategorie F	2,6 % (6)	3,6 % (6)	0,0 % (0)
	Kategorie G	0,9 % (2)	0,0 % (0)	3,2 % (2)
	Kategorie H	1,7 % (4)	2,4 % (4)	0,0 % (0)
	Kategorie I	0,0 % (0)	0,0 % (0)	0,0 % (0)
		Prozentualer Anteil (Anzahl)		



Wesentliche Ergebnisse

57,6 % der ATBP führte zwar nicht zur Schädigung von Patienten, hatte aber das Potential diese zu schädigen (Kat. C – D)

40,6 % der ATBP waren mit einem klinisch relevanten Patientenschaden verbunden (Kat. E – H)

Nicht alles Medikationsfehler, denn:

63,4 % der ATBP mit klinisch relevantem Patientenschaden waren paravenös gelaufene Infusionen (SoE)

MF hingegen blieben zum größten Teil ohne Patientenschaden (77,7 %) (Kat. C – D)



Wesentliche Ergebnisse

229 Spontanmeldungen zu ATBP, davon 72,5 % Medikationsfehler

44,5 % während der Abgabe von Arzneimitteln

38,0 % bei der Anwendung

11,4 % bei der Verordnung (elektronisches Verordnungssystem)

Problem Abgabefehler: 61,4 % der MF waren Abgabefehler (v.a. Verwechslung von Patienten, fehlerhafte Dosis),

Sonstige Ereignisse fast alle Arzneimittelanwendung (v.a. Paravasate).



Wesentliche Ergebnisse

35,8 % der Meldungen ausschließlich ein individueller Fehler vor (z.B. Verwechslung von Arzneimitteln/Patienten), 2 Meldungen Gerätedefekt der Grund für eine ATBP (produktbezogen)

Sonst trugen **≥ 2 Faktoren** zu ATBP bei (Versorgungsprozess):

n=144 individuelle Fehler der Mitarbeiter

n=76 Patientenfaktoren

n=66 Aufgabenart

n=41 Teamfaktoren

n=58 Arbeitsumgebung.



4 Fälle

Propofol 10-fache Überdosierung - Abfall Blutdruck, Herzfrequenz, O₂-Sättigung

Piritramid (Dipidolor®) (0,05 - 0,2 mg/kg/Dosis) mit Pethidin (Dolantin®) (1 - 2 mg/kg/Dosis) verwechselt (10-fache Überdosis)

10% Natriumbenzoat Lsg. mit 6% Arginin Lsg. verwechselt -
Richtige Indikation: Diagnostik Wachstumshormonmangel,
Alternative Indikation: Notfalltherapie der Hyperammonämie

Reanimation eines Frühgeborenen, angeblich hat Monitor nicht bzw. zu spät Alarm gegeben, wahrscheinlich Luftembolie



Problem der Meldung

Persönliche Meldung in der Klinik

- Identifiziert den Fehler und den „Schuldigen“, Qualität der Datenlage und die Analyse sind hoch einzuschätzen.
- Meldung könnte als Eingeständnis des Fehlers justiziabel werden. Schutz der Belegschaft.
- Ermöglicht einen sachgerechten Umgang (Aufklärung der Patienten und Eltern, Bearbeitung im Team. Second victim-Problematik)

Anonyme Meldung extern (z. B. CIRS)

- Oft niedrige Datenqualität, kein Nachverfolgen möglich, optional
- Wenn Aufarbeitung gut ist und aus den Meldungen Konsequenzen folgen, ist die Meldung hilfreich.

Meldesysteme



2016: G-BA Beschluss Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme (§ 136a Abs. 3 Satz 3 SGB V)

Er bestimmt in seinen Richtlinien über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement.

Er bestimmt die Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.

(Version 2022)



Meldung an zentrale Stellen

Problem:

Hohe Qualität der Meldung – Meldung könnte als Eingeständnis des Fehlers justiziabel werden.

Niedrige Qualität – Meldung bewirkt wenig

Medikationsfehler ist immer ein Behandlungsfehler

Behandlungsfehler passieren, einfache Fehler sind vor Gericht eher unkritisch, wenn adäquat gehandelt wird.

Grobe Behandlungsfehler (die nicht passieren dürfen), führen im Prozess zur Verurteilung.

Problem bei der externen Meldung eines Medikationsfehlers:

Problem ist bekannt (individueller Fehler, Fehler im Team) - Meldung z. B. bei individuellem Fehler wenig hilfreich.



CIRS-Meldungen (Beispiele)

Metamizol mit Metronidazol verwechselt
(Keine Dosis, keine Folgen berichtet)

Hydrocortison mit Prednisolon verwechselt
(Keine Dosis, keine Folgen berichtet)

Fentanyl mit Remifentanyl verwechselt
(Keine Dosis, keine Folgen berichtet)

Enoxaparin falsche Dosis
(Keine Dosis, keine Folgen berichtet)

Metamizol 1 g/30 ml statt 200 mg/30 ml verabreicht (5-fache Dosis).

Antibiotikagabe - Patient verwechselt

Fazit



- Medikationsfehler treten in einer Klinik nicht selten auf.
- Sie stellen die häufigste Gefahr für potentielle Schäden der Patientinnen und Patienten dar.
- Sie sind per definitionem vermeidbar.
- Wir benötigen dringend einen besseren Umgang mit Medikationsfehlern und Präventionsmaßnahmen der Vermeidung.



Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

Sicher verordnen mit
www.kinderformularium.de

Hausärztliches Fehlerberichts- und Lernsystem „Jeder Fehler zählt“ (JFZ)

Prof. Marjan van den Akker, Tatjana Blazejewski





Jeder Fehler zählt

Fehlerberichts- und Lernsystem
für Hausarztpraxen



Jeder Fehler zählt

Fehlerberichts- und Lernsystem
für Hausarztpraxen

[Startseite](#)

[Infos zum System](#) ▼

[Tipps zur Fehlervermeidung](#) ▼

[Aktuelles](#)

[Kontakt](#) ▼

Man muss nicht jeden Fehler selber
machen, um daraus zu lernen

daher unser Motto: "Jeder Fehler zählt!"



Bericht erfassen



Berichte lesen

— Was kann ein Fehlerberichtssystem?

Fehlerberichts- und Lernsysteme sind dazu da, um Fehler und kritische Ereignisse zu dokumentieren und systematisch aus ihnen zu lernen. Sie fördern einen sachlichen und konstruktiven Umgang mit Fehlern, bei dem die Erarbeitung von Lösungen im Vordergrund steht. Wenn Praxen aus den Fehlern anderer Einrichtungen lernen, können die eigenen praxisinternen Abläufe angepasst werden, bevor Fehler entstehen.

Man muss nicht alle Fehler selber machen, um aus ihnen lernen zu können.

mehr erfahren

- + Warum ist jeder-fehler-zaehlt.de ein offenes Berichtssystem?
- + Wie funktioniert jeder-fehler-zaehlt.de?
- + Welche Ereignisse können Sie berichten?

Tipps zur Fehlervermeidung

Tipps zur Fehlervermeidung

In feste Abläufe in der Praxis können sich an vielen Stellen Fehler einschleichen. Die „Tipps zur Fehlervermeidung“ können zwar keine Vollständigkeit bieten, aber Ihnen helfen, mit Ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einige Abläufe in Ihrer Praxis zu überdenken, Fehlerquellen ausfindig zu machen und dort Fehler zu vermeiden.

Die Tipps entstammen vorwiegend den Kommentaren, die in www.jeder-fehler-zaehlt.de zu Fehlerberichten von Kolleginnen und Kollegen aus der Praxis geschrieben wurden. D.h. sie wurden von Ärztinnen, Ärzten und MFA beigetragen. Sie sind allerdings nicht ‚Evidenz-basiert‘ in Studien erprobt worden.

- **Fehler bei Impfungen**
- **Labor I - Auswahl, Anforderung, Durchführung**
- **Labor II - während oder nach dem Eintreffen des Befundes**
- **Medikationsfehler I - Fehlende Übersicht über die Arzneitherapie**
- **Medikationsfehler II - Wiederholungsrezepte**
- **Medikationsfehler III - Abkürzungen und Dosierungsangaben**
- **Patientenidentifikation**

Medikationsfehler I

Fehlende Übersicht über die Arzneitherapie

„Typische“ Fehler aus www.jeder-fehler-zaehlt.de

- Es kommt zu Missverständnissen hinsichtlich Einnahmedauer und -zeitpunkt des Medikaments.
- Patientin/Patient wünscht erneutes Rezept, kennt aber weder genauen Namen, Dosierung oder Grund der Einnahme.
- Bei der Bedarfsmedikation ist der Patientin / dem Patienten die Höchstdosis pro Tag nicht bekannt.
- Bei der Verschreibung wird eine Allergie oder ein bereits verordnetes wirkstoffgleiches Medikament übersehen.

Tipps – aus der Praxis für die Praxis

- Medikamentenplan mündlich wiederholen lassen, notfalls Information der Angehörigen.
- Zu jedem Medikament notieren, aus welchem Grund es gegeben wird (z. B. *Herzschwäche*).
- Alle Medikamente in die Praxis mitbringen lassen.
- Sofortiges Aktualisieren des Medikamentenplans bei der Patientin / dem Patienten *und* in Praxis.

Aus der Literatur

- Jede Patientin / jeder Patient erhält einen **Medikationsplan**, idealerweise als Ausdruck eines in der elektronischen Patientenakte hinterlegten aktuellen Planes.
- Der Medikationsplan sollte **gemeinsam** abgesprochen und nicht kommentarlos ausgehändigt werden. Er sollte

Medikationsfehler II

Wiederholungsrezepte

„Typische“ Fehler aus www.jeder-fehler-zaehlt.de

Patientinnen / Patienten erhalten falsche oder veraltete Verordnungen. Grund:

- In der Vergangenheit verordnete Medikamente werden rezeptiert, ohne zu prüfen, ob das Medikament aktuell noch indiziert ist.
- Es fehlt ein aktueller und vollständiger Medikamentenplan.
- Der Rezeptausdruck wird beim Unterschreiben nicht auf Fehler geprüft.
- Überwachung einer Pharmakotherapie (z. B. Marcumar, MTX, Phenytoin) wird übersehen oder vergessen.
- Es wird zu viel oder zu wenig von der Medikation eingenommen. Folge: Medikamente werden häufiger oder seltener rezeptiert, als sie eigentlich eingenommen werden sollten.

Tipps – aus der Praxis für die Praxis

- Vor Ausstellung eines Wiederholungsrezeptes Kontrolle der „Laufzeit“: wie lang reicht die zuletzt verschriebene Medikamentenpackung? In einigen Praxissoftware-Paketen ist dies als Funktion vorhanden.
- Besondere Kennzeichnung von Dosisänderungen bei Dauermedikation-Verzicht auf „Dauermedikation“: jedes Rezept vor Ausstellung auf Indikation, Nebenwirkungen etc. prüfen.
- Recall-System für die Überwachung einrichten (z. B. Erinnerung an notwendige Blutabnahmen), nicht auf den Patienten allein verlassen.

Medikationsfehler III

Abkürzungen und Dosierungsangaben

„Typische“ Fehler aus www.jeder-fehler-zaehlt.de

Bei der Information von Patientinnen/Patienten, in der Kommunikation im Praxisteam und auch in der Dokumentation kann es zu Verwechslungen und Missverständnissen kommen:

- Die Dosisangabe „ml“ wird mit „mg“ verwechselt. Folge: meist Unterdosierung.
- Die Angabe „ML“ (für Messlöffel) wird mit „mg“ (für Milligramm) verwechselt.
- Die Angabe für die Dosierung eines Saftes nur in Milliliter ist ungenau, da es das Medikament in verschiedenen Konzentrationen gibt.
- Bei der Übertragung von Dosisangaben wird aus 10,0 => 100 mg oder aus 100 mg => 10,0 mg, in einem anderen Fall aus 2 x ½ Tablette => 2 x 2 Tabletten.
- Bei mündlichen Anordnungen wird Milligramm statt Milliliter verstanden.

Tipps – aus der Praxis für die Praxis

- Mündliche und schriftliche Anordnung von Medikamenten innerhalb der Praxis: per Laufzettel oder direkt in die elektronische Karteikarte.
- Alternative: Ärztin/Arzt ordnet an – MFA wiederholt die Anordnung („read back“) – Ärztin/Arzt bestätigt.
- ML (=Messlöffel) immer ausschreiben.

Zahlen rund 800 Berichte wovon: >250 Medikationsfehler

- 154 Fehler bei der Verschreibung von Medikamenten
- 65 Fehler bei der Verabreichung von Medikamenten
- 38 Fehler bei der Einnahme von Medikamenten

Welche qualitativen Kriterien müssen Meldungen erfüllen, damit sie erfasst und weitergeleitet werden können?



Jeder Fehler zählt
Fehlerberichts- und Lernsystem
für Hausarztpraxen

Willkommen **Bericht erstellen** Berichte suchen und lesen Bearbeitungsstatus Datenschutzhinweis

Bericht erstellen

* Was ist passiert? Was war das Ergebnis?

Welche Folgen hatte das Ereignis / der Fehler (für den Patienten / die Patientin, für Angehörige, für Sie, für die Praxis, für Andere)?

Mögliche Gründe, die zu dem Ereignis geführt haben können?

Oft liegen typische Situationen zugrunde. Legen Sie das Hauptaugenmerk nicht auf Versäumnisse, sondern auf Ablauf- und Systemfehler. Beziehen Sie alle möglichen Faktoren mit ein (Kommunikation, Ausbildung, Ausrüstung, Organisation, Aufgabenverteilung, Zeitdruck etc.) Diese Angaben sind zur Beurteilung des Ereignisses sehr wichtig, daher bitten wir Sie, im Zweifel lieber mehr zu berichten.

Berichte suchen - Fehlertyp

Berichte suchen

FILTER

BerichtsNr:

Freitextsuche:

Fehlertyp:

Beitragende Faktoren:

- Prozessfehler
 - Praxis-Administration/Dokumentation
 - Ausrüstung, Gebäude, Umgebung
 - Untersuchungen/Diagnostik (Labor, Bildgebung, inkl. Unterlassung/Unverfügbarkeit)
 - Behandlung/Therapie (Medikamente, Impfung, inkl. Unterlassung/Unverfügbarkeit)
 - Kommunikation
 - Fehler bei der Kommunikation mit Patienten
 - Fehler bei der Kommunikation mit weiteren Behandlern
 - Fehler bei der Kommunikation im Team
 - Bezahlung, Vergütung
 - Arbeitskräfte, Bewältigung der Arbeitsbelastung
 - Wissens- und Fertigungsfehler

Suchen **Filter zurücksetzen**

Berichte lesen

BerichtsNr.	Titel		- interessanter Fall	verknüpft
0835	Überlagerte	Sicht anzunehmen. Der Caterschein/begleitendokumentation zum Impfstoff wa...		0830
0833	Long Covid aus Patientensicht	Ich hatte im Sommer Corona, nicht schlimm ich war nicht im Krankenhaus oder so. Nur zu Hause mit viel Erkältung und Husten, ich konnte auch nichts mehr riechen, in der Zeit und lange danach nicht. Nach zwei Wochen war das Schlimmste vorbei. Aber irgendwie kam ich nicht mehr richtig hoch, die Arbeit war schwierig den ganzen Tag zu machen. Bin zu meinem Hausarzt der hat Blut abgenommen aber das war ...		
0832	Betreuung von desorientierten Patienten	Ein Patient mit bekanntem Hirntumor ist in stationärer Behandlung. Der Patient ist stark desorientiert, auch das ist bekannt. Zum		

Berichte suchen - Beitragende Faktoren

Berichte suchen

FILTER

BerichtsNr:

Freitextsuche:

Fehlertyp:

Beitragende Faktoren:

Patient (Sprache, Einschränkung, med. Zustand etc.)
 Organisation (Strukturen, Sicherheitskultur, Fokus etc.)
 Aufgabe / Maßnahmen (Leitlinien, Vereinbarungen, Arbeitsanweisungen, Prozessdesign)
 Person / Individuum (Müdigkeit, Gesundheit, Motivation, etc.)
 Kommunikation (verbal, geschrieben, nonverbal)
 Arbeitsumgebung (Arbeitsplatzgestaltung, Stellenbesetzung, Zeitfaktoren)
 Ausrüstung / Geräte / Material (Funktionsfähigkeit, Positionierung, Bedienbarkeit etc.)
 Team und soziale Faktoren (Zusammenarbeit, Vertrauen, Kultur, Führung etc.)
 Ausbildung (Kompetenz, Supervision, Verfügbarkeit/Angemessenheit von Trainings)

Anmelden
Filter zurücksetzen

Berichte lesen

★ - interessanter Fall

BerichtsNr. ⌵	Titel ⌵				
0835	Überlagerte	BioNTech-Impfstoff zur Impfung verwendet worden, der die maximale Lagerfrist von 31 Tagen im Kühlschrank um einige Tage überschritten hat. Nach Rücksprache mit der Firma bioNTech ist eine volle Wirksamkeit des Impfstoffes nicht garantiert, aber aus medizinischer Sicht anzunehmen. Der Lieferschein/Begleiddokumentation zum Impfstoff wa...	★	0830	verknüpft
0833	<u>Long Covid aus Patientensicht</u>	Ich hatte im Sommer Corona, nicht schlimm ich war nicht im Krankenhaus oder so. Nur zu Hause mit viel Erkältung und Husten, ich konnte auch nichts mehr riechen, in der Zeit und lange danach nicht. Nach zwei Wochen war das Schlimmste vorbei. Aber irgendwie kam ich nicht mehr richtig hoch, die Arbeit war schwierig den ganzen Tag zu machen. Bin zu meinem Hausarzt der hat Blut abgenommen aber das war ...	★		
0832	<u>Betreuung von desorientierten Patienten</u>	Ein Patient mit bekanntem Hirntumor ist in stationärer Behandlung. Der Patient ist stark desorientiert, auch das ist bekannt. Zum	★		

Berichte lesen

Berichte lesen

★ - interessanter Fall

BerichtsNr. ^	Titel ^	Beschreibung ^	^	verknüpft
0835	Überlagerter Impfstoff verabreicht	Aufgrund eines Missverständnisses ist bei insgesamt 26 Patienten BioNTech-Impfstoff zur Impfung verwendet worden, der die maximale Lagerfrist von 31 Tagen im Kühlschrank um einige Tage überschritten hat. Nach Rücksprache mit der Firma bioNTech ist eine volle Wirksamkeit des Impfstoffes nicht garantiert, aber aus medizinischer Sicht anzunehmen. Der Lieferschein/Begleitdokumentation zum Impfstoff wa...	★	0830
0833	Long Covid aus Patientensicht	Ich hatte im Sommer Corona, nicht schlimm ich war nicht im Krankenhaus oder so. Nur zu Hause mit viel Erkältung und Husten, ich konnte auch nichts mehr riechen, in der Zeit und lange danach nicht. Nach zwei Wochen war das Schlimmste vorbei. Aber irgendwie kam ich nicht mehr richtig hoch, die Arbeit war schwierig den ganzen Tag zu machen. Bin zu meinem Hausarzt der hat Blut abgenommen aber das war ...	★	
0832	Betreuung von desorientierten Patienten	Ein Patient mit bekanntem Hirntumor ist in stationärer Behandlung. Der Patient ist stark desorientiert, auch das ist bekannt. Zum kardiologischen Konsil wird der Patient in Begleitung auf eine andere Station gebracht. Die Kollegen werden darauf hingewiesen, ihn nicht allein zu lassen, da er ja desorientiert ist. Nach einiger Zeit kommt die Ehefrau des Patienten völlig aufgelöst ins Stationszimmer....	★	
0830	Biontech Impfstoff Haltbarkeit falsch eingeschätzt	Biontech Impfstoff Haltbarkeit falsch eingeschätzt. Auf dem Biontech Impfstoff "Comirnaty" steht ein Haltbarkeitsdatum. Dies ist für den tiefgefrorenen Zustand gültig. Nach dem Auftauen ist er noch 31 Tage haltbar. Was verwechselt wurde. Das Lieferdatum ist nicht direkt nach dem Auftauen. Teilweise wird Impfstoff geliefert, der schon drei Wochen oder länger aufgetaut ist, womit er nur noch wenige...		0835
0825	Medikationsplan nicht aktuell	Ein Patient wurde auf Grund zunehmender Ödeme und dem Verdacht einer Herzinsuffizienz in die Klinik eingewiesen. Zur Einweisung wurde der Medikationsplan aus der Praxis mitgegeben. In der Klinik wurde nach diesem die Medikation weitergeführt. Leider hatte sich in der Zwischenzeit eine Psychopharmakotherapie geändert, so dass in der Klinik die "falsche" Medikation verabreicht wurde. Der Patient zei...		
0823	Durcheinander bei der	Patientin wurde wegen Nierenbeckenentzündung mit Cotrim forte	★	

Medikamentenverwechslung beim Patienten

<< Zurück

Informationen zum Bericht 0821

Was ist passiert?

Medikamentenverwechslung des Patienten
Bedarfsmedikation: Ebrantil 30 bei hohem Blutdruck
Medikamentenunverträglichkeit gegen Elontril (Bupropion): Lichtblitze in den Augen
Da Packung aber noch zu Hause (nicht entsorgt war) über die Dauer von 2 Wochen bei hohen Blutdrücken aus Versehen das Psychopharmakon [Elontril] statt des Antiherpertensivums [Ebrantil] genommen.
Medikamentenunverträglichkeit tauchte beim Patienten wieder auf, Blutdruck wurde nicht gesenkt

Mögliche Gründe:

Mangelnde Kennzeichnung der Medikamentenpackung!
Ungenügende Beachtung des ausgehändigten Medikamentenplans
Unübersichtlichkeit des Medikamentenplans (1. Spalte für Patienten führt zur Verwirrung!!!)
Unawareness der Namens-Ähnlichkeit bei der Praxis

Ergriffene/Geplante Maßnahmen:

Verstärkte Beratung der Patienten, Medikamente, die nicht mehr genommen werden sollen auch (mindestens) räumlich von der aktuellen Medikation zu trennen, wegpacken...
Petition einreichen für deutlichere Kennzeichnung von Medikamentenverpackungen
Petition einreichen für Umgestaltung des bundes-einheitlichen Medikamentenplans

Klassifizierung

- **Beitragende Faktoren:**
 - Patient (Sprache, Einschränkung, med. Zustand etc.)
 - Kommunikation (verbal, geschrieben, nonverbal)
 - Ausrüstung / Geräte / Material (Funktionsfähigkeit, Positionierung, Bedienbarkeit etc.)
- **Fehlertyp:**

Kommentar des Frankfurter Instituts für Allgemeinmedizin

Der Handlungsspielraum durch die Praxis ist bei Einnahmefehler seitens des Patienten begrenzt. Durch z.B. Beratung und Aufklärung durch die Praxis, ein Medikationsplan oder die Einbeziehung der Angehörigen kann präventiv der Fehleinnahme entgegen gewirkt werden.

Siehe auch Fehlerbericht 900 "Fehleinnahme trotz detaillierten Medikationsplans".

Haben Sie noch weitere Idee, wie die Informationen zur Medikation an die/den Patienten sicher vermittelt werden kann?

Zu diesem Fall gibt es auch einen ausführlicheren **Gastkommentar**. [\[link\]](#)

Kommentare

Kommentar abgeben

Datum ↕	Kommentar ↕
03.03.2018	Generell kommt es durch die Generika-Substitutionspolitik immer wieder zu falsch-oder Doppeleinnahmen von Medikamenten. Dies trifft besonders auf ältere Patienten zu, die möglicherweise auch noch schlecht sehen. Es wäre dringend an der Zeit durchzusetzen, dass Medikamente mit gleichem Wirkstoff und gleicher Stärke an Packung, Form und Farbe zu erkennen sind. Leider kann ein und das selbe Medikament durch die unkontrollierte Galenik und das unkontrollierte Design z.B. als Tablette, rund, eckig, oval, rot, gelb, blau oder grün und in völlig anderer Verpackung daherkommen. Selbst junge Patienten sind dadurch oft sehr verunsichert. Nebenbei weiß jeder, dass auch Placebos wirken und dass dabei z.B. Farbe und Form eine Rolle spielen. Hier müsste der Gesetzgeber, wie z.B. auch bei Gasflaschen, eine Normierung durchsetzen.
26.05.2018	Die korrekte Einnahme der Medikamente ist sehr wichtig. Bei geringstem Zweifel lasse ich mir vom Patienten seinen gesamten häuslichen Medikamentenvorrat mit in die Praxis bringen !! "Bitte bringen Sie (gerne in einer großen Tasche) ALLE ihre Medikamente von zu Hause mit - auch das, was Sie sich selbst gekauft haben. Ich möchte sicher gehen, dass Sie Ihre Medikamente korrekt einnehmen und sich hier keine Missverständnisse eingeschlichen haben !!" Das ist wunderbar für die Compliance - die Patienten sind sehr zufrieden und wissen, dass mir ihre Gesundheit so wichtig ist, dass ich mir auch die Zeit für ein Sortieren der Medikamente nehme (was übrigens oft genug schon die Mitarbeiterinnen gut vorbereiten und erledigen können).

Verknüpfte Berichte

BerichtsNr. ↕	Titel ↕	Beschreibung ↕
Kein Eintrag vorhanden		

Welche Möglichkeiten gibt es, Schnittstellen zu weiteren Institutionen einzurichten?

- JFZ wurde im letzten Jahr neu aufgelegt mit Inworks (CIRS Health Care) zusammen
 - Schnittstellen sind sicherlich möglich und werden von unserer Seite aus gerne unterstützt
- JFZ hat als Hauptzielgruppe Hausarztpraxisteam, ist aber grundsätzlich offen für alle Nutzer*innen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Pixabay



Wissenschaftliches Institut
für Versorgungsforschung
in der Apotheke



Apothekerkammer
Westfalen-Lippe

Berichte über Medikationsfehler im Projekt CIRS-NRW

Dr. Oliver Schwalbe



16. Mai 2022

Ursprünge von Berichts- und Lernsystemen



Was ist CIRS-NRW?

Welches Ziel verfolgt CIRS-NRW?

Was ist CIRS-NRW und welche Ziele werden verfolgt?

CIRS-NRW = "Critical-Incident-Reporting-System Nordrhein-Westfalen,,

Einrichtungsübergreifendes Lern- und Berichtssystem für kritische Ereignisse in der Patientenversorgung

Ziele

- › CIRS-NRW soll dazu beitragen, dass über kritische Ereignisse offen gesprochen und aus ihnen gelernt wird.
- › Wege zur Vermeidung von Risiken diskutieren und Lösungsstrategien erarbeiten
- › Sicherheitskultur in Nordrhein-Westfalen verbessern
- › Patientensicherheit steigern

Partner bei CIRS-NRW

- › Ärztekammer Nordrhein
- › Ärztekammer Westfalen-Lippe
- › Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e. V.
- › Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein
- › Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
- › Apothekerkammer Nordrhein
- › Apothekerkammer Westfalen-Lippe
- › Bundesärztekammer



... und die Menschen dahinter



Welche Zielgruppen bzw. Berufsgruppen spricht CIRS-NRW an?

Zielgruppen

Alle in der Gesundheitsversorgung Tätige, also Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Pflegekräfte, Medizinische Fachangestellte und Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, Angehörige anderer Gesundheitsberufe und Verwaltungsmitarbeiterinnen und -mitarbeiter.

<https://www.cirsmedical.de/nrw/pdf/flyer-cirs-nrw.pdf>

Wie funktioniert CIRS-NRW?

Arbeitsschritte vom Eingang bis zur Veröffentlichung

- › Eingang Bericht in CIRS-NRW
- › Anonymisierung und Kommentierung durch Bundesärztekammer

Fallbericht aus dem Fachgebiet Pharmazie und/oder aus der Apotheke und/oder von Apotheker eingegeben	Alle anderen Fallberichte
Zuweisung an Apothekerkammern des CIRS-NRW	Veröffentlichung durch Bundesärztekammer
Prüfung und ggf. weiterführende Kommentierung durch Apothekerkammern des CIRS-NRW	
Veröffentlichung durch Apothekerkammern des CIRS-NRW	

CIRS NRW

Der CIRS-NRW Bericht des 4. Quartals 2021

Das ist doch Jacke wie Hose? NICHT bei Arzneimitteln

Verwechslungen als Gefahrenquelle
für die Patientensicherheit



→ AUS-/FORTBILDUNG UND AMTS

Ein Fall aus CIRS-NRW

CIRS NRW

> Die Buchstaben „CIRS“ stehen für Critical Incident Reporting-System, zu Deutsch „Datenbank für kritische Ereignisse“. Es handelt sich um ein Internetgestütztes, einrichtungsübergreifendes Berichts- und Lernsystem zur anonymen Meldung von kritischen Ereignissen in der Patientenversorgung.

Einnahmedauer bei Prednisolon überschritten

Folgendes kritisches Ereignis fiel in einer Apotheke auf:

Fall-Nr.: 231472

Was ist passiert?
Eine Patientin verspürt seit einiger Zeit

Was war das Ergebnis?
Das Prednisolon wird ausschleichend

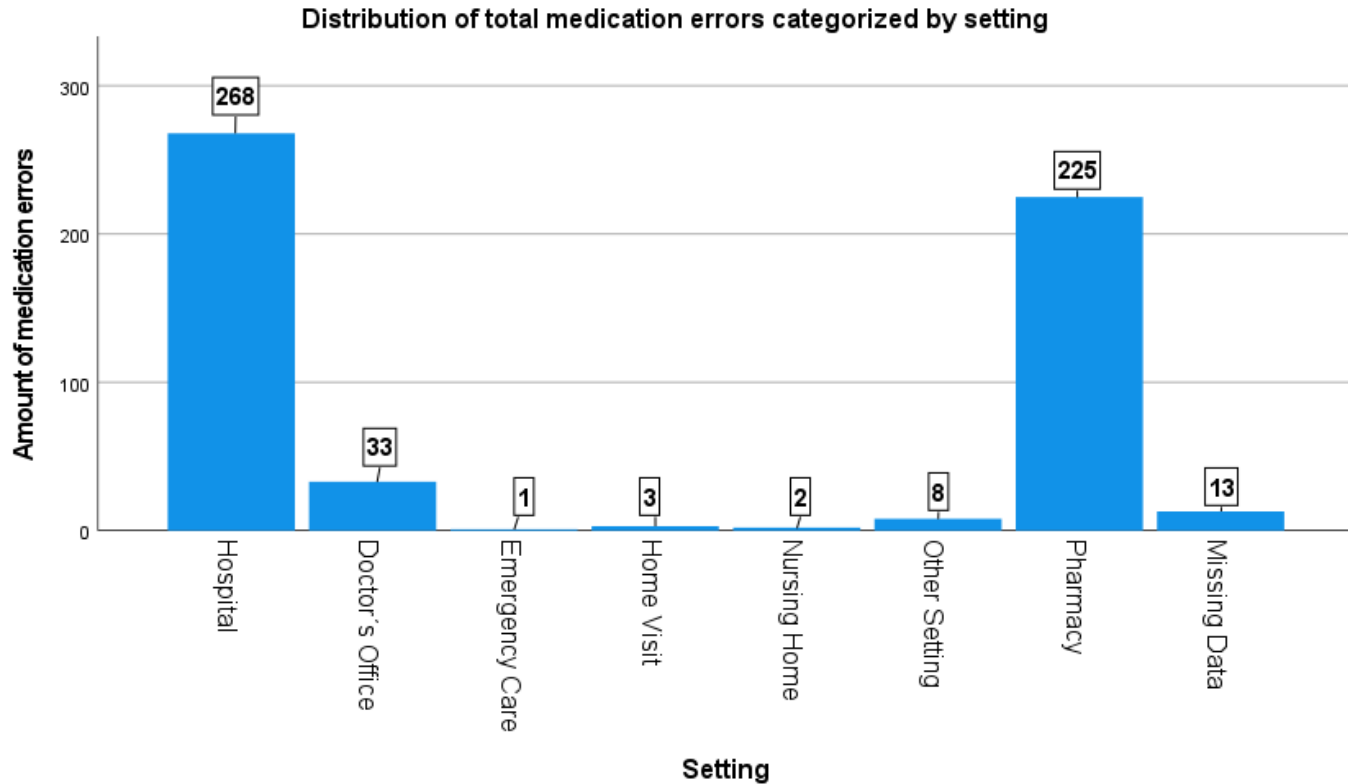
**Wie viele Meldungen über
Medikationsfehler gehen etwa jährlich
ein?**

Anteil an Medikationsfehlern

- › Analysierter Zeitraum: 01.01.2019-15.09.2021: 2796 Kritische Ereignisse
- › Davon 586 Medikationsfehler
- › Anteil Medikationsfehler: 21 %
- › Ungefähre Anzahl an Medikationsfehlern pro Jahr: 210

Modifiziert nach Masterarbeit Ludwig Bernhardt. Universität Uppsala. <http://uu.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1642355&dswid=-7853>

In welchem Setting treten Medikationsfehler auf?

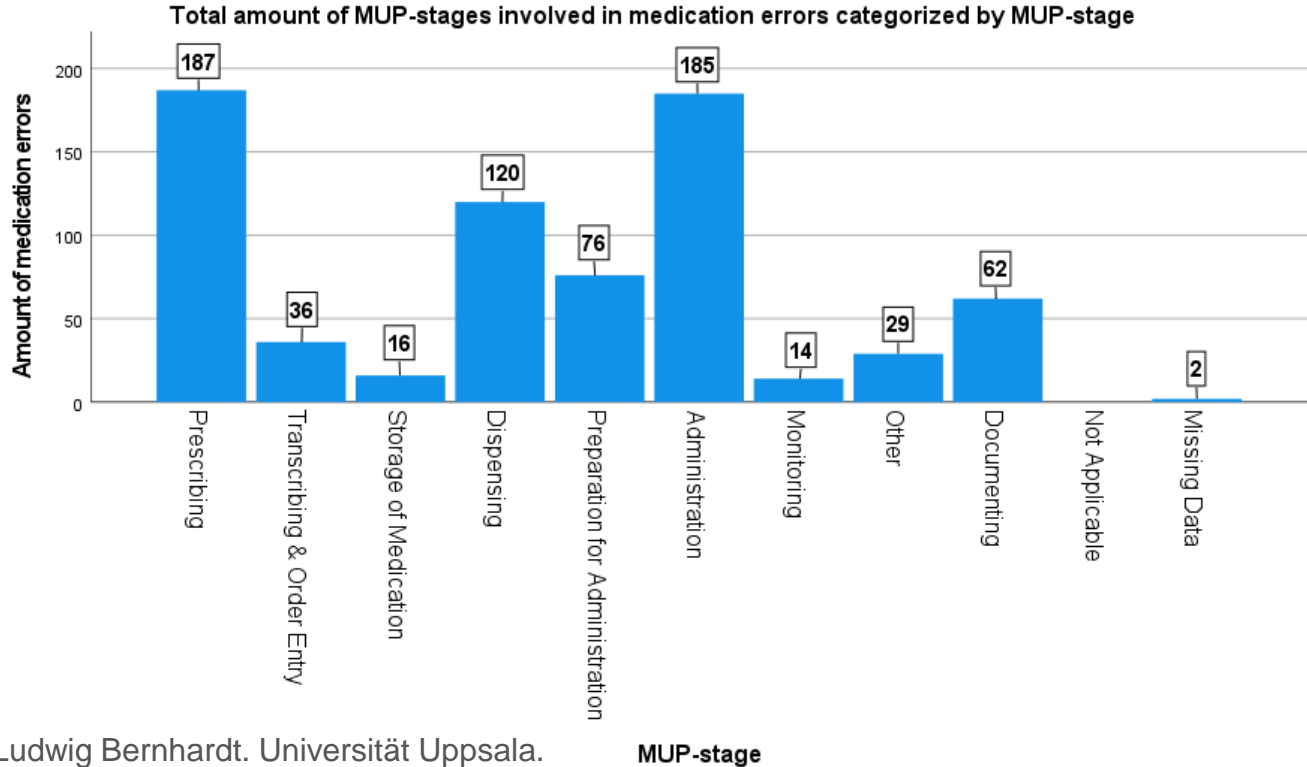


Modifiziert nach Masterarbeit Ludwig Bernhardt. Universität Uppsala. <http://uu.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1642355&dswid=-7853>

Welche Art von Medikationsfehlern werden identifiziert, z. B. eher aus dem Versorgungsprozess oder eher produktbezogen?

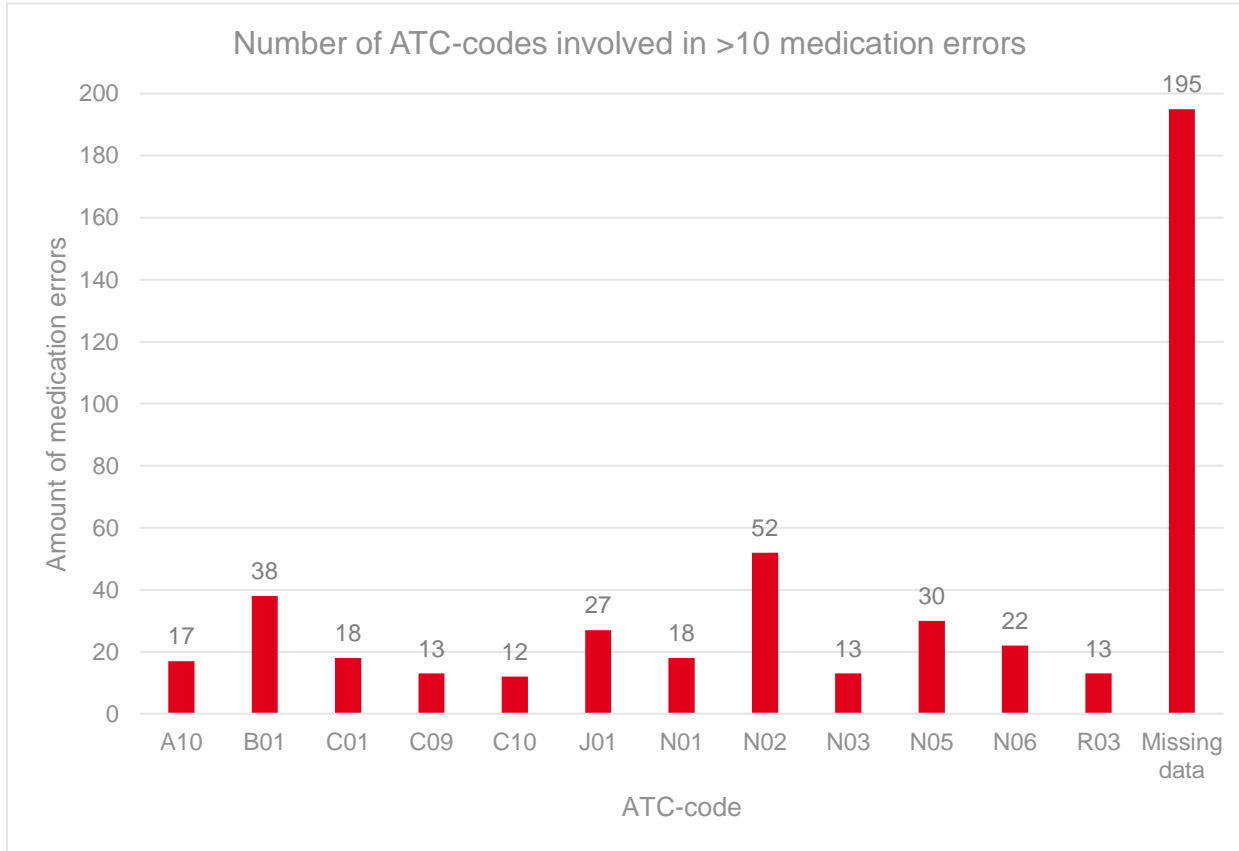
Betroffene Schritte im Medikationsprozess

MUP = Medication Use Process



Modifiziert nach Masterarbeit Ludwig Bernhardt. Universität Uppsala.
<http://uu.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1642355&dswid=-7853>

Relevante ATC-Codes



Modifiziert nach Masterarbeit Ludwig Bernhardt. Universität
Uppsala. <http://uu.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1642355&dswid=-7853>

Eher Versorgungsprozess bezogen: Fehlerhafte Übernahme des bundeseinheitlichen Medikationsplans

Was ist passiert?

Der **bundeseinheitliche Medikationsplan** wurde bei **Aufnahme** eines Patienten abgescannt und die Medikamente automatisch in die digitale Fieberkurve **übertragen**. Der Patient soll **laut Plan** einmal **pro Woche Methotrexat** erhalten (17mg). Bei der Übernahme auf die Hausliste und in die Kurve wurde MTX 7,5mg 2 Tbl. auf **täglich** gesetzt. In der Kurvenansicht wurde MTX 7,5mg somit auf die Verordnung 2-0-0-0 täglich umgesetzt. Die Angabe der wöchentlichen Applikation wurde also von der **digitalen Fieberkurve nicht korrekt** erfasst. Der Patient hätte bei Umsetzung eine Überdosierung erhalten.

Was war das Ergebnis?

Die Fehlübertragung wurde durch die Krankenhausapotheke erkannt, da die Menge der MTX-Bestellung auffällig erschien. Die betreffende Station wurde umgehend kontaktiert und die Scanfunktion wurde neu eingestellt.

Aus CIRS-NRW. Fall-Nr. 227436

Eher produktbezogen: Medikamentenverwechslung aufgrund look alike - Lösung vs. Tropfen

Was ist passiert?

Verwechslung von Medikamenten durch fast gleiches Aussehen von **Haloperidol Ratiopharm 2mg/ml Lösung** und **Diazepam Ratiopharm 10mg/ml Tropfen**.

Was war das Ergebnis?

Haloperidol 2mg/ml wurde bereits verworfen und es wird nur noch Haldol Janssen 2mg/ml in der 100ml Flasche verwendet.

Aus CIRS-NRW. Fall-Nr. 230480

Eher produktbezogen: Medikamentenverwechslung aufgrund look alike - Lösung vs. Tropfen

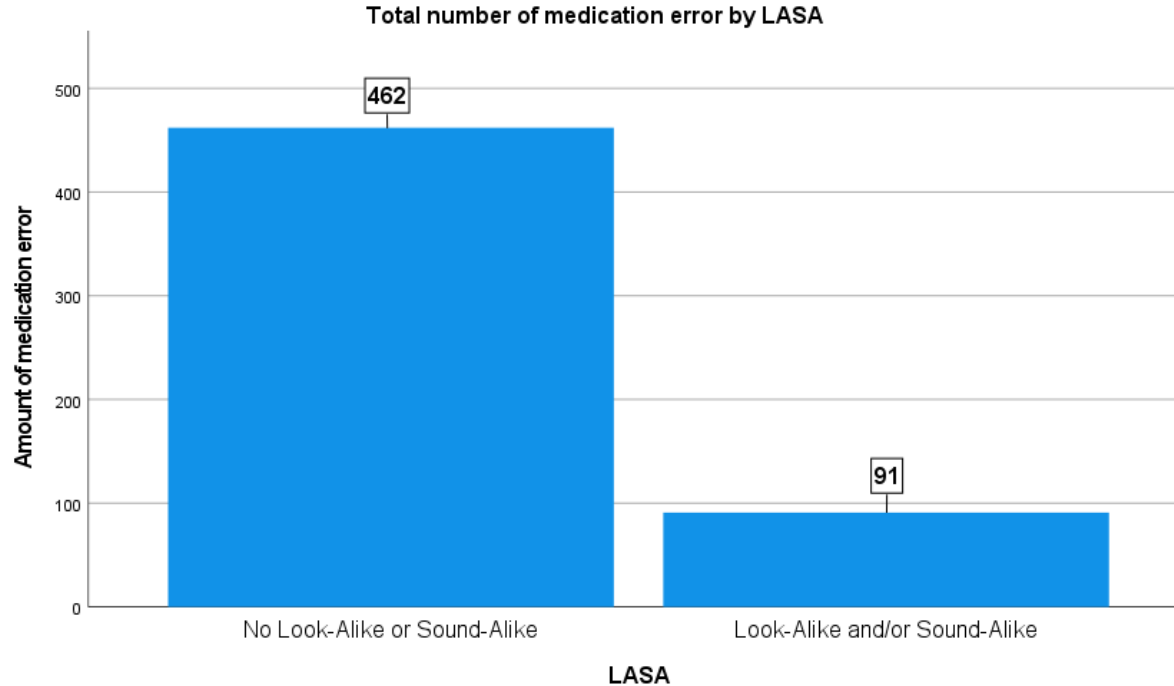
Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie hätte es vermieden werden können?

Mitarbeiter sollten darauf achten, dass bei einer Apothekenbestellung nur Haldol Janssen in der 100ml Flasche bestellt wird, um zukünftig solche Verwechslungen zu vermeiden.

Eventuell gibt es für die kleineren Flaschen Haldol einen anderen Hersteller, den man in die **Hausliste** aufnehmen kann, um generell Verwechslungen von vorneherein auszuschließen.

Aus CIRS-NRW. Fall-Nr. 230480

„Look-alike-/Sound-alike“-Arzneimittel (LASA) haben einen relevanten Anteil



Modifiziert nach Masterarbeit Ludwig Bernhardt. Universität Uppsala.
<http://uu.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A1642355&dswid=-7853>

**Welche Möglichkeiten gibt es,
Schnittstellen zu weiteren Institutionen
einzurichten, z. B. AkdÄ bzw. AMK?**

Schnittstelle CIRS-Pharmazie zur AMK

- › Austausch hierzu zwischen Dr. André Said (AMK) und Dr. Oliver Schwalbe (CIRS-Pharmazie) im September 2018
- › Definition einer Schnittstelle bei Medikationsfehlern:
 - Spielen die Eigenschaften des Arzneimittels bei der Entstehung des Medikationsfehlers eine Rolle (Produktbezogenheit oder Versorgungsprozessbezogenheit des Medikationsfehler)?
 - Kann der Pharmazeutische Unternehmer zur Arzneimitteltherapiesicherheit beitragen?
- › Neun Medikationsfehler aus CIRS-Pharmazie werden per E-Mail an die AMK weitergeleitet



CIRS-Gipfel

10 Jahre

CIRS NRW

CIRS-NRW-Gipfel

2. November 2022 ab 13 Uhr

Ärzttekammer Westfalen-Lippe | Gartenstraße 210-214 | Münster

Patientensicherheit wird im
Team entschieden.

www.cirs-nrw.de





Klinikapotheke
Klinik für Stammzelltransplantation



Bundesverband Deutscher
Krankenhausapotheker e.V.

Workshop zur Verbesserung der zentralen Erfassung von Medikationsfehlern, Berlin, 16. Mai 2022

ADKA-DokuPIK – Dokumentation pharmazeutischer Interventionen und Medikationsfehler im Krankenhaus

Priv.-Doz. Dr. Claudia Langebrake

Was ist ADKA-DokuPIK?

- Online Datenbank der ADKA (www.adka-dokupik.de)
- kostenfrei für ADKA-Mitglieder nach Registrierung
- Dokumentation pharmazeutischer Interventionen und Medikationsfehler im Krankenhaus
- Routinedaten, wissenschaftliche Projekte, Interventionswochen

Pharmazeutische Interventionen

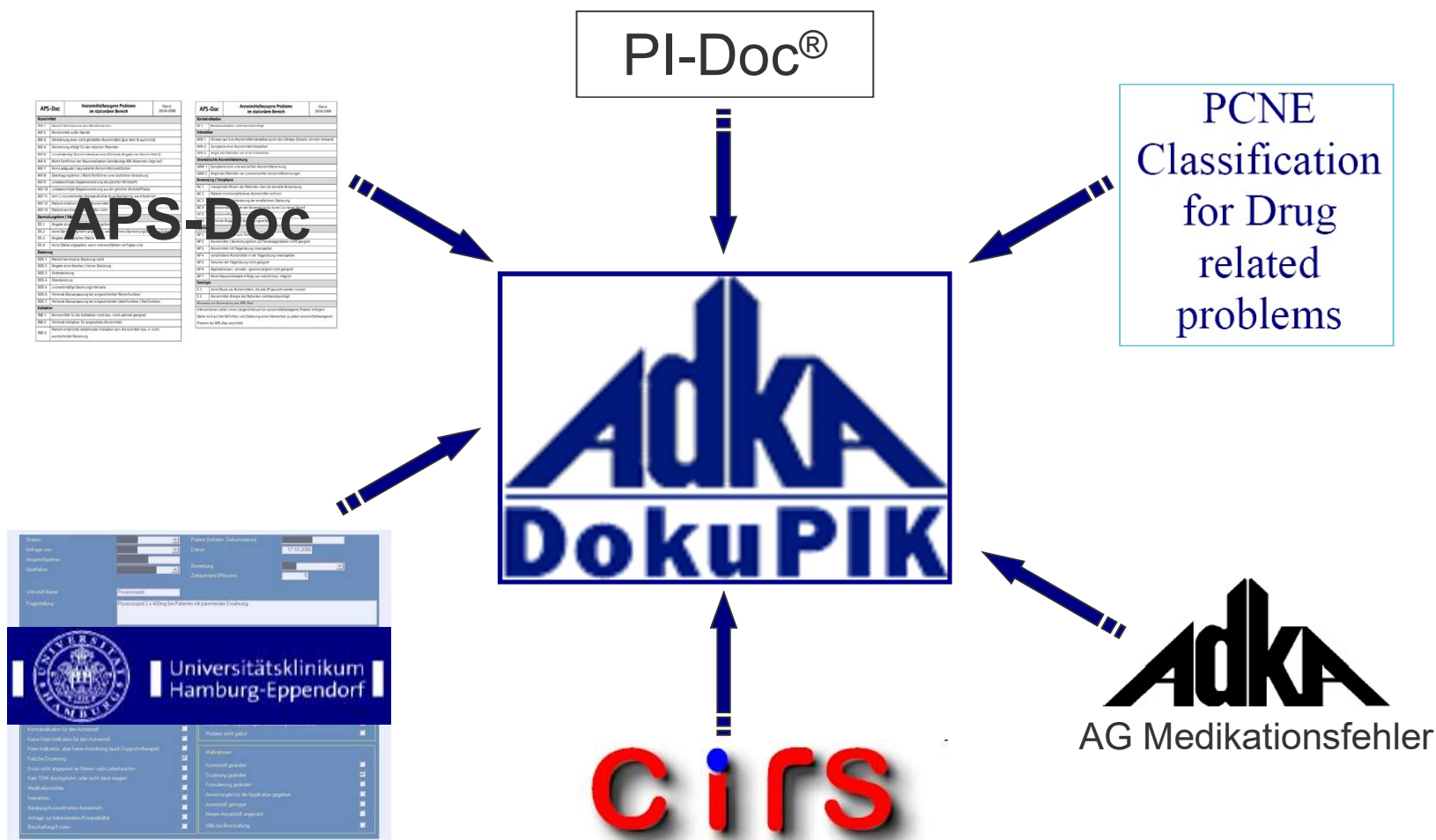
Ziel der Datensammlung sowie der individuellen oder kollektiven Auswertung soll die **Leistungsdarstellung der Krankenhausapotheker** nach außen sein. Die Dokumentation pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus stellt dabei die Basis für die **Beurteilung des Mehrwertes klinisch tätiger Apotheker** hinsichtlich der Qualität der Arzneimitteltherapie und des ökonomischen Nutzens der pharmazeutischen Betreuung dar.



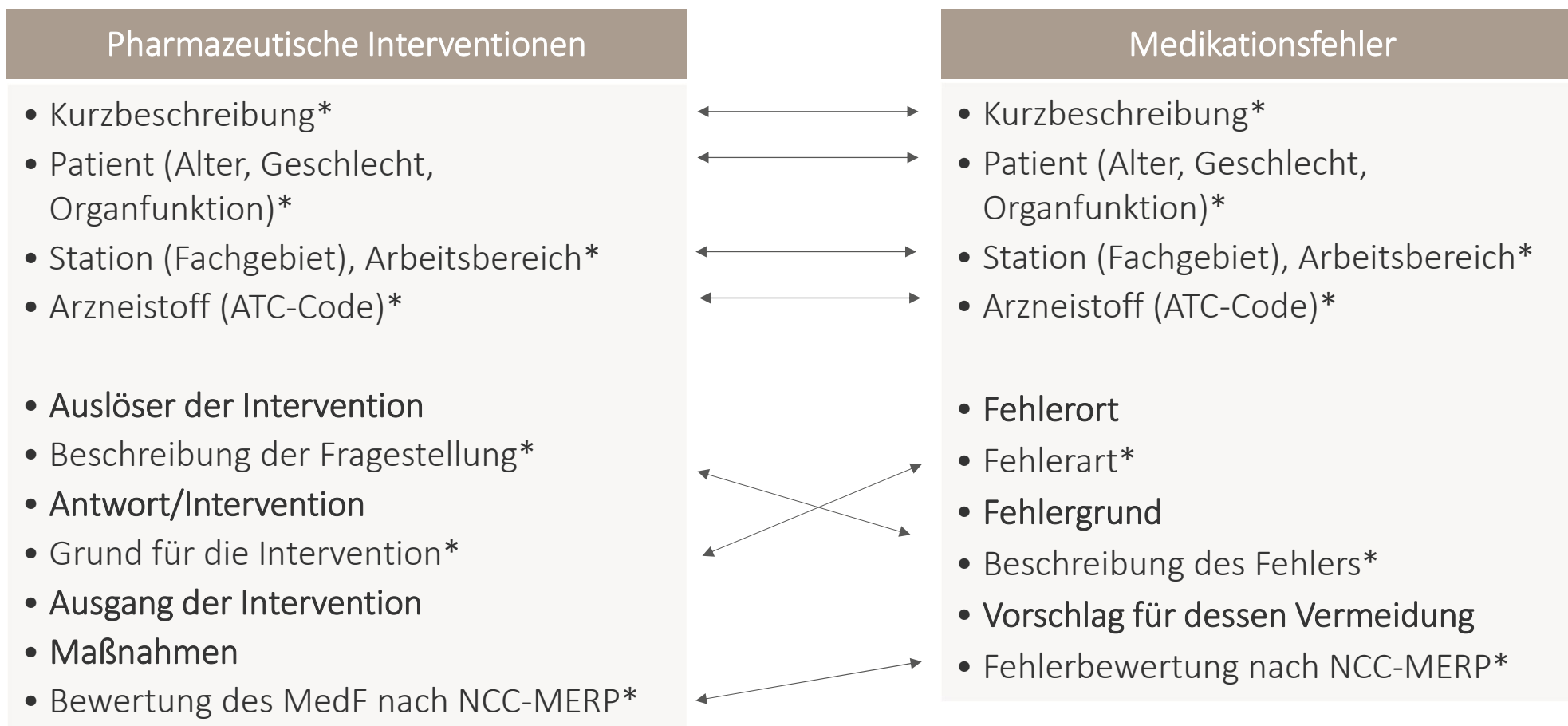
Medikationsfehler

Zusätzlich ermöglicht die Datensammlung eine **Übersicht über wichtige und häufig auftretende Fehler**. Aus diesen können dann Erkenntnisse gewonnen werden für deren zukünftige Vermeidung, z.B. durch die Erarbeitung und Implementierung von Vermeidungsstrategien.

Wie ist ADKA-DokuPIK entstanden?



Aufbau/Datenfelder ADKA-DokuPIK



* Eingaben werden automatisch bei Weiterleitung übernommen

Was soll berichtet werden?

Pharmazeutische Interventionen

- Maßnahmen oder Diskussionen, die Arzneimittel-bezogene Probleme (ABPs) lösen oder vermeiden (gemäß der Definition der PCNE sind ABPs Ereignisse oder Umstände im Rahmen der Arzneimitteltherapie, die tatsächlich oder potentiell das erwünschte Behandlungsergebnis beeinträchtigen)
- proaktive Literaturrecherchen oder Diskussionen über den **optimalen Einsatz von Arzneimitteln mit der Intention, eine Verordnung zu beeinflussen**

Medikationsfehler

- Sämtliche Risiken und fehlerhafte (auch potenzielle) klinisch relevante Ereignisse, die im Zusammenhang mit **Medikation** stehen, sollten berichtet werden. Hierzu zählen **auch Beinahe-Fehler**.
- Diese können **auf jeder Stufe im Prozess** von der Verordnung, Zubereitung, Verabreichung bis zum Monitoren auftreten. Dies schließt auch die risikoreichen oder fehlerhaften Vorgänge im Zusammenhang mit der Bestellung, Belieferung und Herstellung durch die Apotheke ein.

Aufbau/Datenfelder ADKA-DokuPIK



- Definierte Datenfelder (*Pflichtfelder und optionale Felder)

Kurzbeschreibung:	<input type="text"/>
Datum:	<input type="text" value="25.04.2022"/> tt.mm.jjjj*
Geschlecht:	<input checked="" type="radio"/> Nicht bekannt <input type="radio"/> Männlich <input type="radio"/> Weiblich
Alter:	<input type="text" value="Nicht bekannt"/>
Alter (Jahre):	<input type="text" value="0"/>
Niereninsuffizienz:	<input type="radio"/> Nein <input type="radio"/> Nicht bekannt <input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> <60 ml/min <input type="radio"/> <30 ml/min <input type="radio"/> <15 ml/min <input type="radio"/> Hämodialyse <input type="radio"/> kontinuierliche Hämofiltration <input type="radio"/> Peritonealdialyse <input checked="" type="radio"/> Ausmaß unbekannt
Leberinsuffizienz:	<input type="radio"/> Nein <input checked="" type="radio"/> Nicht bekannt <input type="radio"/> Ja
Fachgebiet:	<input type="text" value="Onkologie/Hämatologie"/> *
Sonstige:	<input type="text"/>
Arbeitsbereich des Berichtenden:	<input type="text" value="Apotheker auf Station"/> *

Aufbau/Datenfelder ADKA-DokuPIK



- Definierte Datenfelder (*Pflichtfelder und optionale Felder)
- ATC-Klassifikation hinterlegt

Wirkstoff *

Durch Anklicken des Links "ATC-Code" können Sie nach Wirkstoffen suchen. Der Wirkstoff-Name wird dann zusammen mit dem entsprechenden ATC-Code gespeichert.

ATC 1 ([ATC-Code](#)):

ATC 2 ([ATC-Code](#)):

ATC 3 ([ATC-Code](#)):

Wirkstoff-Freitext:

Kein Wirkstoff betroffen:

Medizinprodukt betroffen:

Suche ATC-Code (3 Treffer)

Suchbegriff: ▶

Sie können nach dem ATC-Code oder seiner Bedeutung suchen.

ATC-Code	Bedeutung	Kategorie	Auswahl
A02BC02	Pantoprazol		Übernehmen
A02BD04	Pantoprazol, Amoxicillin und Clarithromycin		Übernehmen
A02BD11	Pantoprazol, Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol		Übernehmen

Zurück

Aufbau/Datenfelder ADKA-DokuPI

- Definierte Datenfelder (Pflichtfelder und optional)
- ATC-Klassifikation hinterlegt
- Grund für die pharmazeutische Intervention

AM: (Klare) Indikation nicht (mehr) gegeben (M)
AM: (Klare) Indikation, aber kein Medikament angeordnet (M)
AM: Arzneimittel-allergie oder anamnestische Faktoren nicht berücksichtigt (M)
AM: Doppelverordnung (M)
AM: Stellfehler (M)
AM: Substitution aut idem/aut simile
AM: Ungeeignete/nicht am besten geeignete Arzneimittelform für die Indikation (M)
AM: Ungeeignetes/nicht am besten geeignetes Arzneimittel bezüglich Kosten (M)
AM: Ungeeignetes/nicht am besten geeignetes Arzneimittel für die Indikation (M)
AM: Verordnung/Dokumentation unvollständig/fehlerhaft (M)
AM: Übertragungsfehler (M)
ANW: Anfrage zur Administration/Kompatibilität
ANW: Applikation (Art) (M)
ANW: Applikation (Dauer) (M)
ANW: Inkompatibilität oder falsche Zubereitung (M)
D: (Fehlende) Dosisanpassung (Organfunktion) (M)
D: (Fehlerhafte) Dosis (M)
D: (Fehlerhaftes) Dosierintervall (M)
D: Kein TDM oder Laborkontrolle durchgeführt oder nicht beachtet (M)
KI: Kontraindikation (M)
NW: Nebenwirkungen
S: Beratung/Auswahl eines Arzneistoffs
S: Beratung/Auswahl zur Dosierung eines Arzneistoffs
S: Beschaffung/Kosten
S: Keine Pause von AM, die prä-OP pausiert werden müssen (M)
S: Schulung/Beratung eines Patienten
WW: Interaktion (M)

Table 5. Reasons for the Pharmacists' Interventions

Main group	Number	Percent	Subgroup	Number	Percent
Inappropriate use of drugs	7054	23.4	(Clear) indication not (longer) given	1843	6.1
			Inappropriate or not most suitable drug in terms of indication	1194	4.0
			(Clear) indication but no drug prescribed	1115	3.7
			Inappropriate or not most suitable drug formulation in terms of indication	981	3.3
			Generic/Therapeutic substitution	930	3.1
			Inappropriate or not most suitable drug in terms of costs	521	1.7
			Drug allergy or medical history not considered	377	1.3
			Failure to discontinue relevant drugs preoperatively	93	0.3
			Dose	6661	22.1
(Inappropriate) administration interval	1478	4.9			
Failure to adjust dose for organ dysfunction	1433	4.8			
TDM not performed or neglected	363	1.2			
Advisory service	3275	10.9	Advisory service/Drug choice	2491	8.3
			Advisory service/Drug dose	784	2.6
Procurement/Costs	3258	10.8			
Incomplete prescription/ Transcription error	2964	9.8	Transcription error	1507	5.0
			Prescription/Documentation incomplete/Incorrect	1457	4.9
Interaction	2825	9.4			
Double prescription	1369	4.5			
Contraindication	934	3.1			
Application	853	2.8	Administration (route)	350	1.2
			Request/Query concerning administration/compatibility	236	0.8
			Administration (duration)	154	0.5
			Incompatibility or incorrect preparation/reconstitution	113	0.4
Adverse drug reaction	499	1.7			
Dispensing error on the ward	252	0.8			
Patient counseling or education	154	0.5			
Total	30,098				

Claudia Langebrake,^{1,2*} Angela Ihbe-Heffinger,^{3,4} Katja Leichenberg,⁵ Sandra Kaden,⁶ Mareike Kunkel,⁷ Michael Lueb,⁸ Heike Hilgarth,¹ and Carina Hohmann⁹

(Pharmacotherapy 2015;35(4):370–379) doi: 10.1002/phar.1578

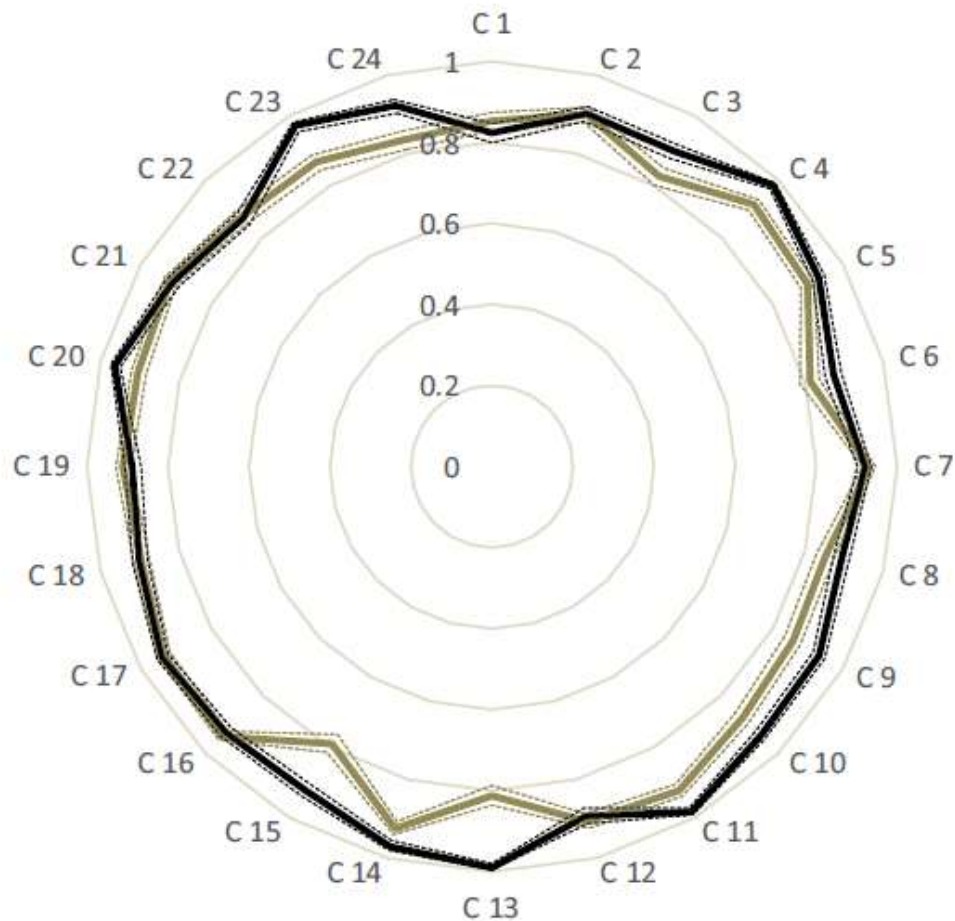
- 4 Jahren Routinedokumentation
- > 27.000 Interventionen
- Med. Fachgebiete:
 - Chirurgie (37,8 %)
 - Anästhesie/Intensiv (16,8 %)
 - Innere Medizin (10,8 %)
- Arzneistoffe:
 - J01 (Antibiotika): 13,9 %
 - B01 (antithrombotische Mittel): 6,9 %
 - N02 (Analgetika): 6,65



Prospective survey-based study on the categorization quality of hospital pharmacists' interventions using DokuPIK

Angela Ihbe-Heffinger^{2,3,11} · Claudia Langebrake^{4,5} · Carina Hohmann⁶ · Katja Leichenberg⁷ · Heike Hilgarth⁴ · Mareike Kunkel⁸ · Michael Lueb⁹ · Tibor Schuster^{1,10}

Received: 26 January 2018 / Accepted: 9 January 2019
© Springer Nature Switzerland AG 2019



— Majority Consensus
60% (≥3 out of 5 SCP)

— Maximal Consensus
100% (5 out of 5 SCP)

- 37 Nutzer
- 5 Rater (erfahrene klinische Pharmazeuten)
- Grund der PI
- Mehrheitsvotum 60%: (3 von 5 Rater)
- Maximaler Konsens 100% (5 von 5 Rater)

Conclusion

DokuPIK seems to have a **high level of agreement** and a **good specificity** according to the majority of clinical pharmacists in a panel of assessors. Despite the allowance of multiple choices, **predictive values were high** and indicated a well-constructed classification by pharmacists.

Clinical pharmacists' interventions across German hospitals: results from a repetitive cross-sectional study

Claudia Langebrake^{1,2} · Carina Hohmann³ · Susanne Lezius⁴ · Michael Lueb⁵ · Gesine Picksak⁶ · Wencke Walter⁷ · Sandra Kaden⁷ · Heike Hilgarth^{1,10} · Angela Ihbe-Heffinger⁸ · Katja Leichenberg⁹

Received: 17 May 2021 / Accepted: 24 July 2021
 © The Author(s) 2021

Table 2 Reasons for PI in IW-2017 and IW-2019

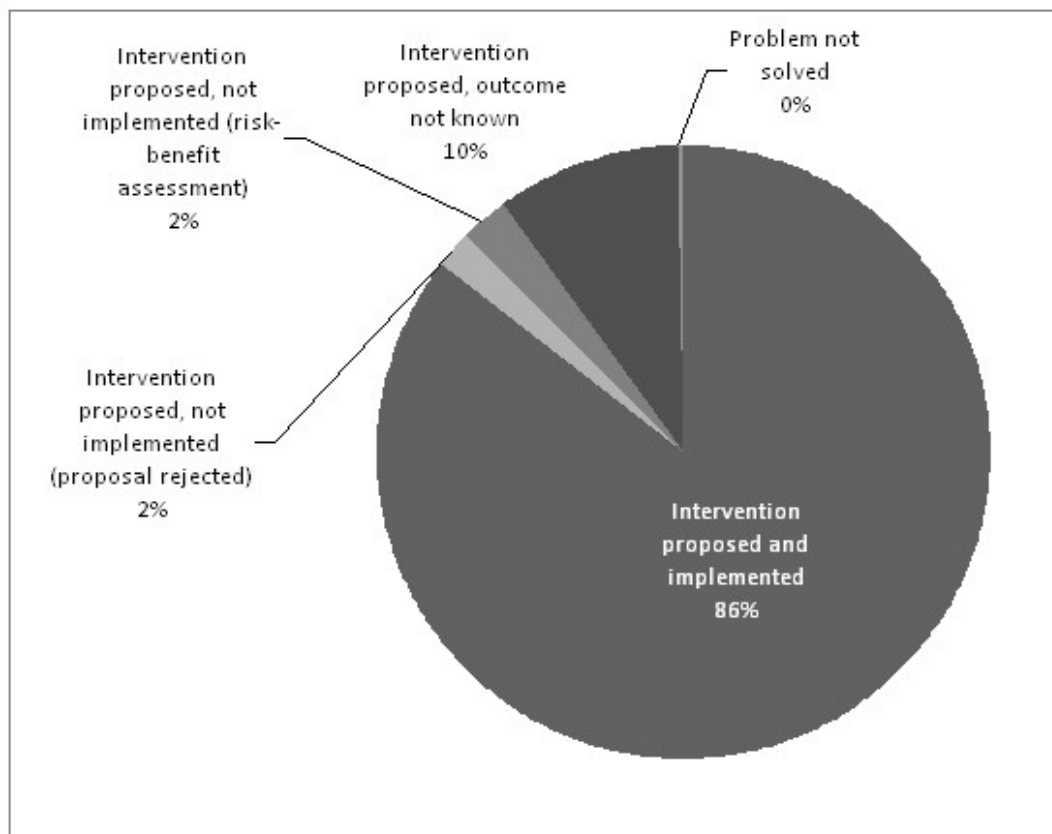
Code	Reason for PI	IW-2017 (n= 2282)		IW-2019 (n= 2578)		p-value
ADM 1	Request/query concerning administration/compatibility	19	0.83%	21	0.81%	0.945
ADM 2	Administration (route)	38	1.67%	34	1.32%	0.319
ADM 3	Administration (duration)	14	0.61%	25	0.97%	0.165
ADM 4	Incompatibility or incorrect preparation or reconstitution	2	0.09%	5	0.19%	0.329
ADM total		73	3.20%	85	3.30%	
ADR	Adverse drug reaction	79	3.46%	45	1.75%	< 0.001
CI	Contraindication	77	3.37%	96	3.72%	0.512
D 1	Failure to adjust dose for organ dysfunction	113	4.95%	181	7.02%	0.003
D 2	(Inappropriate) dose	268	11.74%	249	9.66%	0.019
D 3	(Inappropriate) administration interval	120	5.26%	157	6.09%	0.212
D 4	TDM not performed or not considered	94	4.12%	124	4.81%	0.246
D total		595	26.07%	711	27.58%	
DR 1	(Clear) indication not (or no longer) given	291	12.75%	271	10.51%	0.015
DR 2	(Clear) indication, but no drug prescribed	202	8.85%	379	14.70%	< 0.001
DR 3	Drug allergy or medical history not considered	26	1.14%	9	0.35%	0.010
DR 4	Double prescription	82	3.59%	74	2.87%	0.154
DR 5	Dispensing error on the ward	0	0.00%	4	0.16%	0.060
DR 6	Generic/therapeutic substitution	92	4.03%	57	2.21%	< 0.001
DR 7	Transcription error	137	6.00%	43	1.67%	< 0.001
DR 8	Inappropriate or not most suitable drug formulation in terms of indication	35	1.53%	111	4.31%	< 0.001
DR 9	Inappropriately or not most suitable drug in terms of costs	14	0.61%	8	0.31%	0.116
DR 10	Inappropriate or not most suitable drug in terms of indication	94	4.12%	145	5.62%	0.015
DR 11	Prescription/documentation incomplete/incorrect	279	12.23%	133	5.16%	< 0.001
DR total		1252	54.86%	1234	47.87%	
I	Interaction	257	11.26%	177	6.87%	< 0.001
O 1	Advisory service/drug choice	153	6.70%	112	4.34%	< 0.001
O 2	Advisory service/drug dose	161	7.06%	94	3.65%	< 0.001
O 3	Procurement/costs	32	1.40%	114	4.42%	< 0.001
O 4	Failure to discontinue relevant drugs pre-/perioperatively	10	0.44%	15	0.58%	0.485
O 5	Patient counselling or education	12	0.53%	8	0.31%	0.241
O total		368	16.13%	343	13.30%	

Aufbau/Datenfelder ADKA-DokuPIK



- Definierte Datenfelder (Pflichtfelder und optionale Felder)
- ATC-Klassifikation hinterlegt
- Grund für die pharmazeutische Intervention/Fehlerart (Auswahlliste)
- Ausgang der Intervention (Akzeptanz)

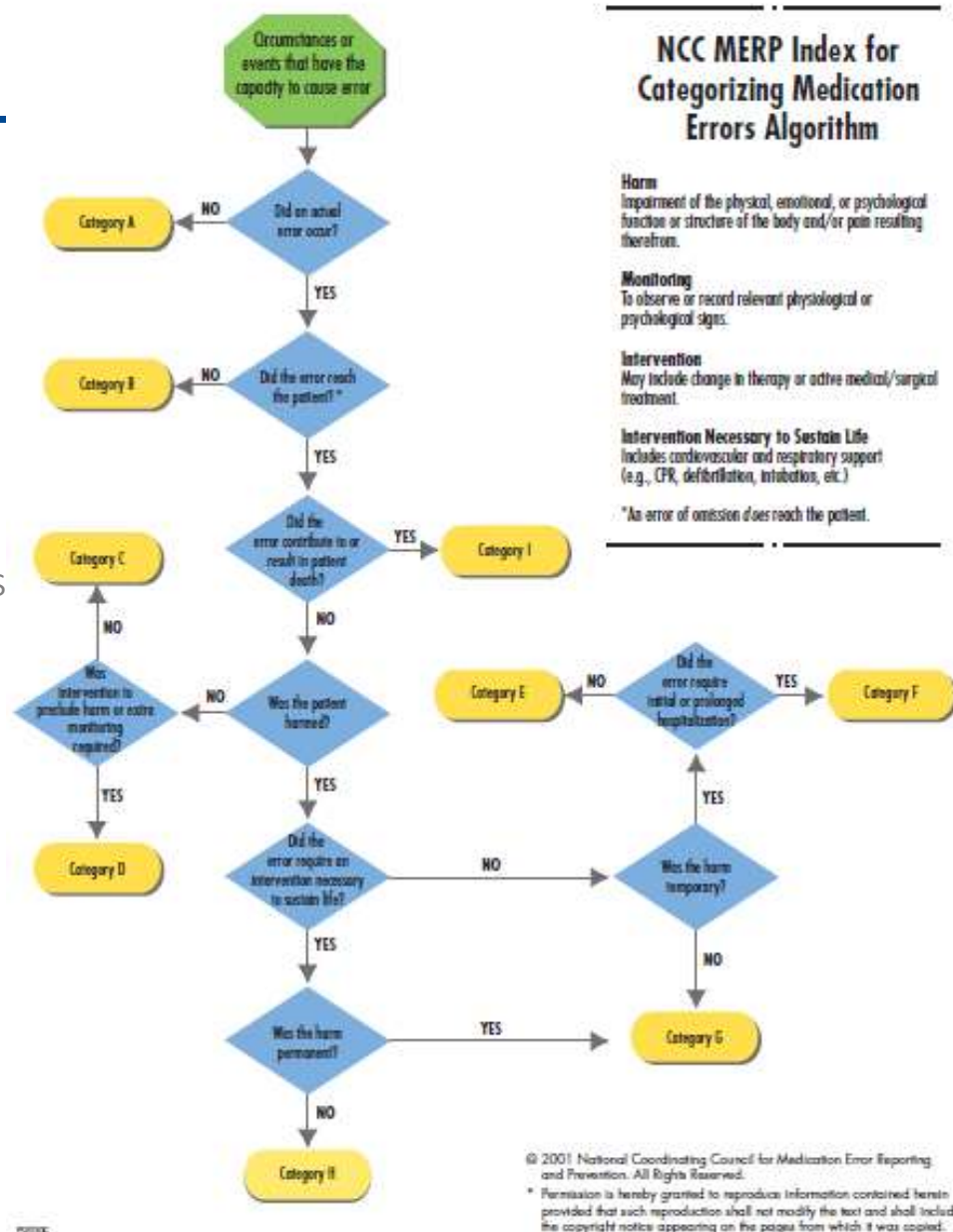
Akzeptanzraten der PI



	IW 2017	IW 2019	IW 2021
PI vorgeschlagen und umgesetzt	79,9 %	88,4 %	83,7 %
PI vorgeschlagen, nicht umgesetzt (keine Kooperation)	1,0 %	1,2 %	5,4 %
PI vorgeschlagen, nicht umgesetzt (Nutzen-Risiko)	3,5 %	3,7 %	5,6 %
Umsetzung nicht bekannt	14,9 %	6,2 %	4,4 %
Problem nicht gelöst	0,7 %	0,5 %	0,9 %

Aufbau/Datenfelder ADKA-DokuPIK

- Definierte Datenfelder (Pflichtfelder und optionale Felder)
- ATC-Klassifikation hinterlegt
- Grund für die pharmazeutische Intervention/Fehlerart (Ausgang der Intervention (Akzeptanz))
- Maßnahmen
- Bewertung des Fehlers nach NCC-MERP

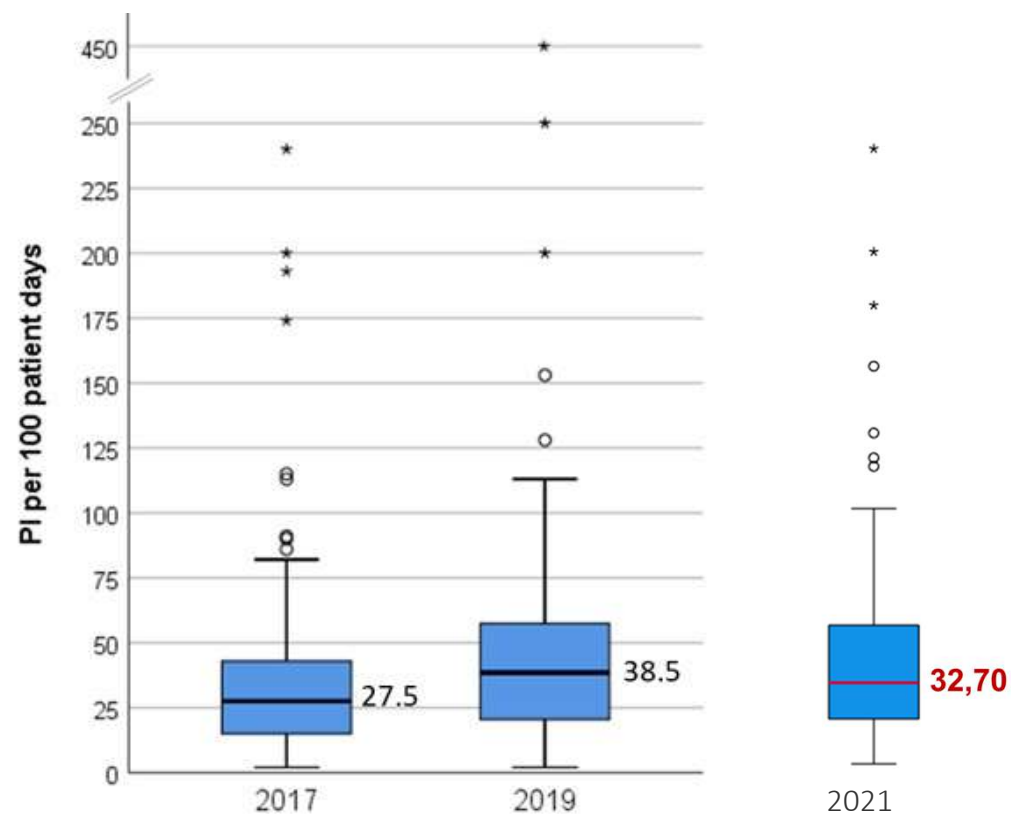
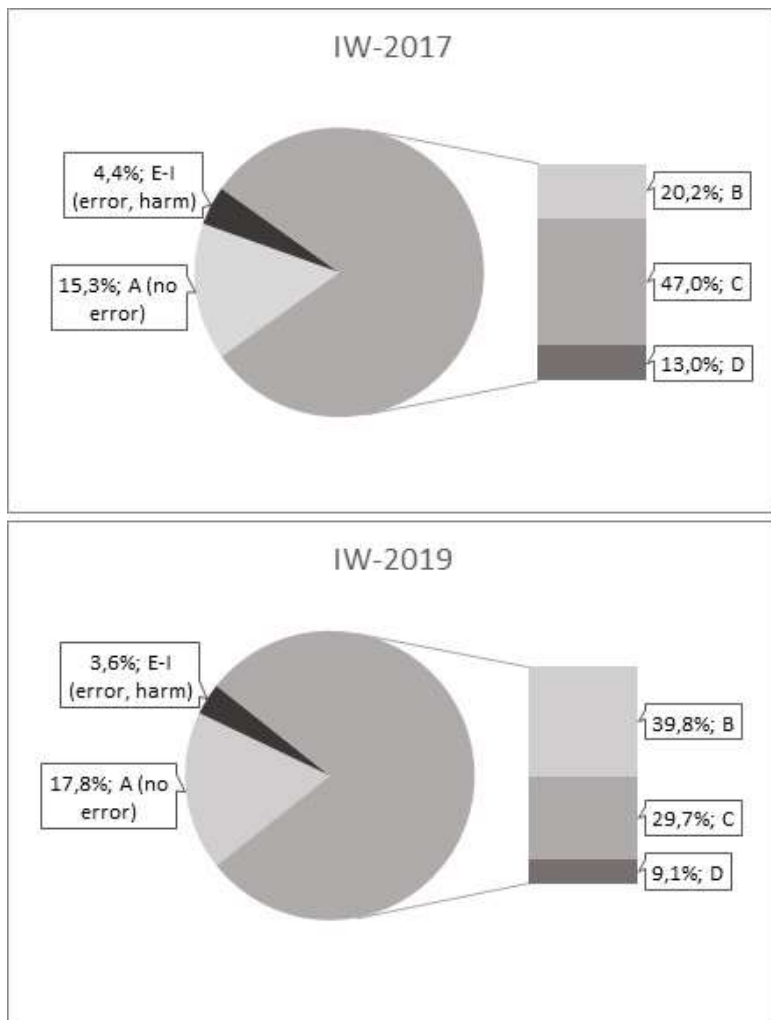




Clinical pharmacists' interventions across German hospitals: results from a repetitive cross-sectional study

Claudia Langebrake^{1,2} · Carina Hohmann³ · Susanne Lezius⁴ · Michael Lueb⁵ · Gesine Picksak⁶ · Wencke Walter⁷ · Sandra Kaden⁷ · Heike Hilgarth^{1,10} · Angela Ihbe-Heffinger⁸ · Katja Leichenberg⁹

Received: 17 May 2021 / Accepted: 24 July 2021
 © The Author(s) 2021



Aufbau und Ziele DokuPIK 2.0

Leistungsdokumentation

- Art und Ausmaß der Leistung
- Anteil der Dienstleistungen mit Maßnahmen
- nutzbar als Qualitätsindikatoren

Risikodokumentation

- Dokumentation der PI und MedF (ähnlich wie aktuelles DokuPIK)
- Benefit für den Patienten
- flexibel nutzbar (z.B. für tägliche Doku, für Doku schwerwiegender AbP, für Interventionswoche)

Flexible Eingabemöglichkeiten



- Kumulativ/aggregiert: Kennzahlen/Indikatoren
 - Anzahl Patienten gesehen/Medikationsanalysen
 - Anzahl Patienten in „meinem“ Bereich
 - Klassifikation des Bereichs
 - Anzahl AbP/PI (optional mit Klassifikation)

Flexible Eingabemöglichkeiten



Pixabay.com

- Kumulativ/aggregiert: Kennzahlen/Indikatoren
 - Anzahl Patienten gesehen/Medikationsanalysen
 - Anzahl Patienten in „meinem“ Bereich
 - Klassifikation des Bereichs
 - Anzahl AbP/PI (optional mit Klassifikation)
- Detaillierte Klassifikation der PI und MedF
 - Etablierte Klassifikationen (z.B. Grund PI, NCC-MERP)
 - Datenfelder teils individualisierbar (z.B. nach Arbeitsbereich)

Daran arbeiten wir gerade...

- Integration in die ADKA-Datenbanken
 - ein Login für verschiedene Anwendungen (z.B. AM-Info, Unit-Dose)
 - einheitliche Nutzerstruktur
 - Wiedererkennungswert, einfachere Bedienung durch wiederkehrende Elemente
- Flexible Eingabemöglichkeiten (aggregiert, detailliert)
- Auswertungsmöglichkeiten erweitern/vereinfachen
- Schnittstelle zur AMK (Pharmakovigilanz)

Was sollte am Ende immer mindestens erfasst werden?

- UAWs und Medikationsfehler (gemäß §21 ApBetrO)
 - Auszug aus DokuPIK
 - Schnittstelle DokuPIK ↔ AMK (ABDA)
- Qualitätsindikatoren
- ...



Daran arbeiten wir gerade...

- Integration in die ADKA-Datenbanken
 - ein Login für verschiedene Anwendungen (z.B. AM-Info, Unit-Dose)
 - einheitliche Nutzerstruktur
 - Wiedererkennungswert, einfachere Bedienung durch wiederkehrende Elemente
- Flexible Eingabemöglichkeiten (aggregiert, detailliert)
- Auswertungsmöglichkeiten erweitern/vereinfachen
- Schnittstelle zur AMK (Pharmakovigilanz)
- Klassifikation der Relevanz der PI für den Patienten (validiertes Tool)

Da wollen wir hin...

- Integration der Dokumentation pharmazeutischer Interventionen in die elektronische Akte/Verordnungssoftware
 - Großteil der Daten kann der elektronischen Akte entnommen werden (Patientendaten, Medikation)
 - Klassifikation der PI dadurch weniger aufwändig





Klinikapotheke
Klinik für Stammzelltransplantation



Bundesverband Deutscher
Krankenhausapotheker e.V.

Martinistraße 52 | D-20246 Hamburg

Priv.-Doz. Dr. Claudia Langebrake

Fachapothekerin für Klinische Pharmazie,
Medikationsmanagement im Krankenhaus

Telefon +49 (0) 40 7410-56583

Telefax +49 (0) 40 7410-54593

c.langebrake@uke.de | www.uke.de

Vorsitzende des Ausschusses „Pharmazeutische
Interventionen“ der ADKA

Berichte über Medikationsfehler bei der AMK

Dr. André Said

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

Bsp.: Berufsordnungen der Apothekerkammern

§ 6 - Pharmakovigilanz

Die Apothekerin und der Apotheker wirken bei der Ermittlung, Erkennung, Erfassung und Weitergabe von Arzneimittelrisiken sowie Vorkommnissen bei Medizinprodukten mit. Sie haben ihre Feststellungen und Beobachtungen der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker unverzüglich mitzuteilen. Die Meldepflicht gegenüber der zuständigen Behörde nach § 21 Apothekenbetriebsordnung bleibt unberührt.

Arzneimittelrisiken nach AMG § 63 Stufenplan (Auswahl)



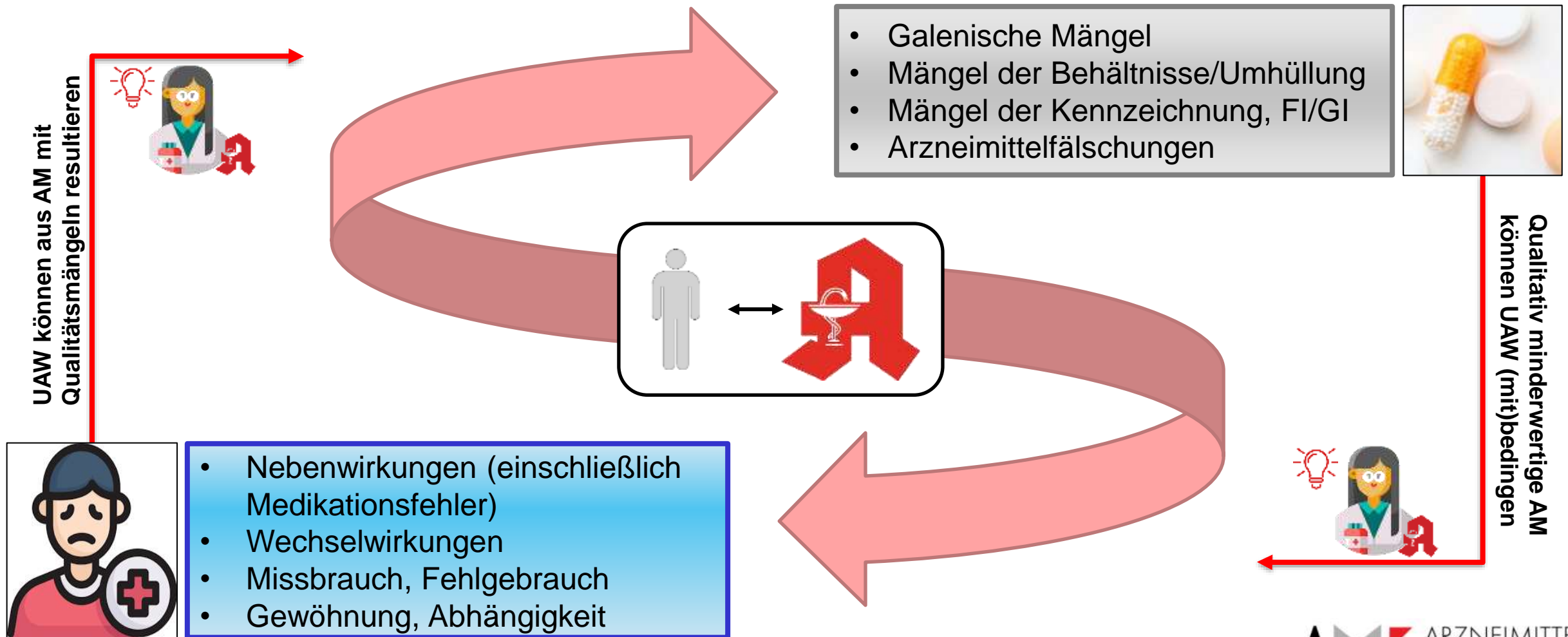
- Nebenwirkungen (inkl. **Medikationsfehler**)
- Wechselwirkungen
- Arzneimittelmissbrauch und Fehlgebrauch
- Gewöhnung, Abhängigkeit



- Galenische/technische Mängel
- Mängel der Behältnisse/äußeren Umhüllung
- Mängel der Kennzeichnung, FI und GI
- Arzneimittelfälschungen



Pharmazeutische Expertise → Arzneimittel + Patient



AMK-Meldeformulare: UAW-/QM-Berichtsbogen

Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen



(auch Verdachtsfälle)

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Heidestraße 7 • 10557 Berlin
Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de
Internet : www.arzneimittelkommission.de

Speichern
per E-Mail versenden
Drucken

AMK-Eingangsvermerk

Patient/in

Initialen Geburtsdatum ..

Geschlecht w m Schwangerschaft . Monat

Gewicht kg Größe cm

Beobachtete unerwünschte Wirkung

Aufgetreten am Dauer

Arzneimittel / PZN	Ch.-B.	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von bis	Indikation
1					
2					
3					
4					
5					

Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel Nr. 1 2 3 4 5

Krankheiten und andere anamnestische Besonderheiten
(z.B. Allergien, Rauchen, Alkohol, Leber-/Nierenfunktionsstörungen)

Relevante Untersuchungsergebnisse
(z.B. Laborwerte mit Datum)

Maßnahmen / Therapie

Folgen der vermuteten UAW

Tod
 lebensbedrohend
 ohne Schaden erholt
 Krankenhausaufenthalt
 Krankenhausaufenthalt verlängert
 noch nicht erholt
 bleibende Schäden oder Behinderung
 vorübergehend schwer beeinträchtigt
 Sonstiges:

Besserung nach Therapieabbruch
 ja nein keine Angabe

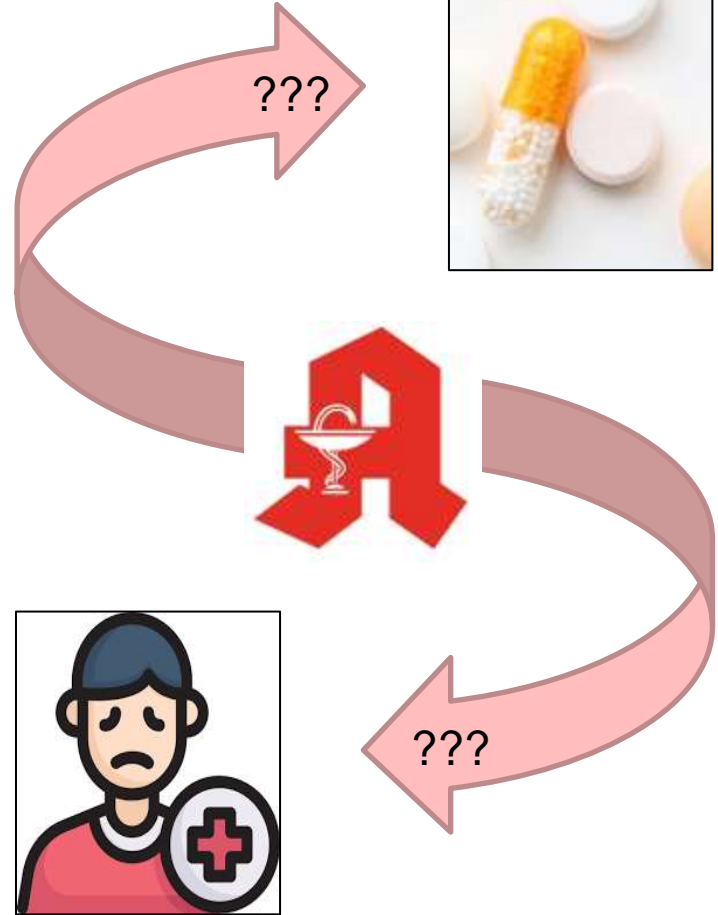
Verschlechterung nach erneuter Gabe
 ja nein keine Angabe

Apotheke

Anschrift

Telefonnummer Apothekerkammer

Ansprechpartner/in Datum



Bericht über Verdachtsfälle auf Qualitätsmängel von Arzneimitteln



Die Verpflichtung nach § 21 Nr. 3 ApBetrO bleibt unberührt.

An die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)
Heidestraße 7 • 10557 Berlin
Telefax : 030 40004-553 • Telefon: 030 40004-552
E-Mail : amk@arzneimittelkommission.de
Internet : www.arzneimittelkommission.de

Speichern
per E-Mail versenden
Drucken

AMK-Eingangsvermerk

Arzneimittel: Genaue Bezeichnung

Darreichungsform

Pharmazeutischer Unternehmer

Verwendbar bis

Chargen-Bezeichnung

auf Falschachtel und innarem Behältnis stimmen überein
 ja nein

Packungsgröße

PZN

Bezogen von

Bezugsdatum

Anbruch bzw. vom Patienten zurückgegeben
 ja nein

Anbruchdatum:

Bestandung der pharmazeutischen Qualität
z.B. Deklaration, Verpackungsfehler, mechanischer Defekt, Beschädigung der Oberfläche, Verdunstung, Zersetzung, Verfärbung, Ausfällung, Trübung, Eosinschlag (Einsendung von Originalverpackung oder, falls ausreichend, von Fotos, Kopien o.ä. wird erbeten).

Welche Maßnahmen / Untersuchungen wurden in der Apotheke durchgeführt (Ergebnisse)?

Wer wurde außerdem benachrichtigt?

örtliche Überwachungsbehörde, bitte nennen:

Pharmazeutischer Unternehmer

Sonstige, bitte nennen:

Hatte der Qualitätsmangel Folgen?
 ja nein

Wenn ja, welche?

Apotheke

Anschrift

Telefonnummer

Ansprechpartner/in

Apothekerkammer

Datum

Bsp: Amitriptylin: verschiedene Stärkeangaben – I

- 12 Meldungen aus 10 Apotheken
- Anfang 2020 bis heute
- Identifizierter Fehler: Unabsichtlicher Austausch zu falscher Wirkstärke
- Zulassungsinhaber weisen auf „zulassungskonforme Bezeichnung“ hin

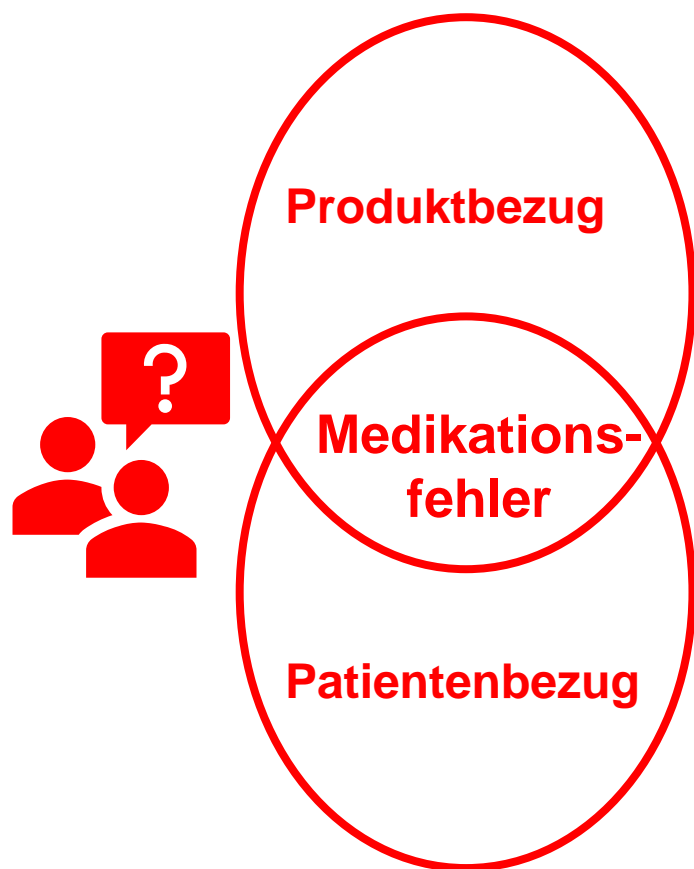
AMITRIPTYLIN-neuraxpharm 25 mg überzogene Tab.
AMITRIPTYLIN Fairmed Healthcare 22,1 mg Filmtabl.
AMITRIPTYLIN Micro Labs 22,1 mg Filmtabletten

≠

AMITRIPTYLIN-CT 25 mg Tabletten
AMITRIPTYLIN Micro Labs 25 mg Filmtabletten
AMINEURIN 25 Filmtabletten

Amitriptylin-HCl	Amitriptylin
10 mg	8,84 mg
11,31 mg	10 mg
25 mg	22,1 mg
28,29 mg	25 mg
50 mg	44,19 (44,2) mg
56,57 mg	50 mg
75 mg	66,29 mg
-	75 mg
100 mg	88,38 mg

Bsp: Amitriptylin: verschiedene Stärkeangaben – II



Beanstandung der pharmazeutischen Qualität

Beschreibung	Verwirrung durch irreführender Stärkebezeichnung auf der Packung : enthält 8,84mg Amitriptylin entspricht 10mg A.-hydrochlorid - auf der Packung steht im Namenszug und in der Lauer "10mg" Die anderen Anbieter der Aut Idem Liste geben da "8,84mg" an Wir sehen da eine große Verwechslungsgefahr mit "Amineurin 10" und "Amitriptylin Microlabs 10" Diese enthalten 10mg Amitriptylin entspricht 11,30mg A.-hydrochlorid
--------------	--

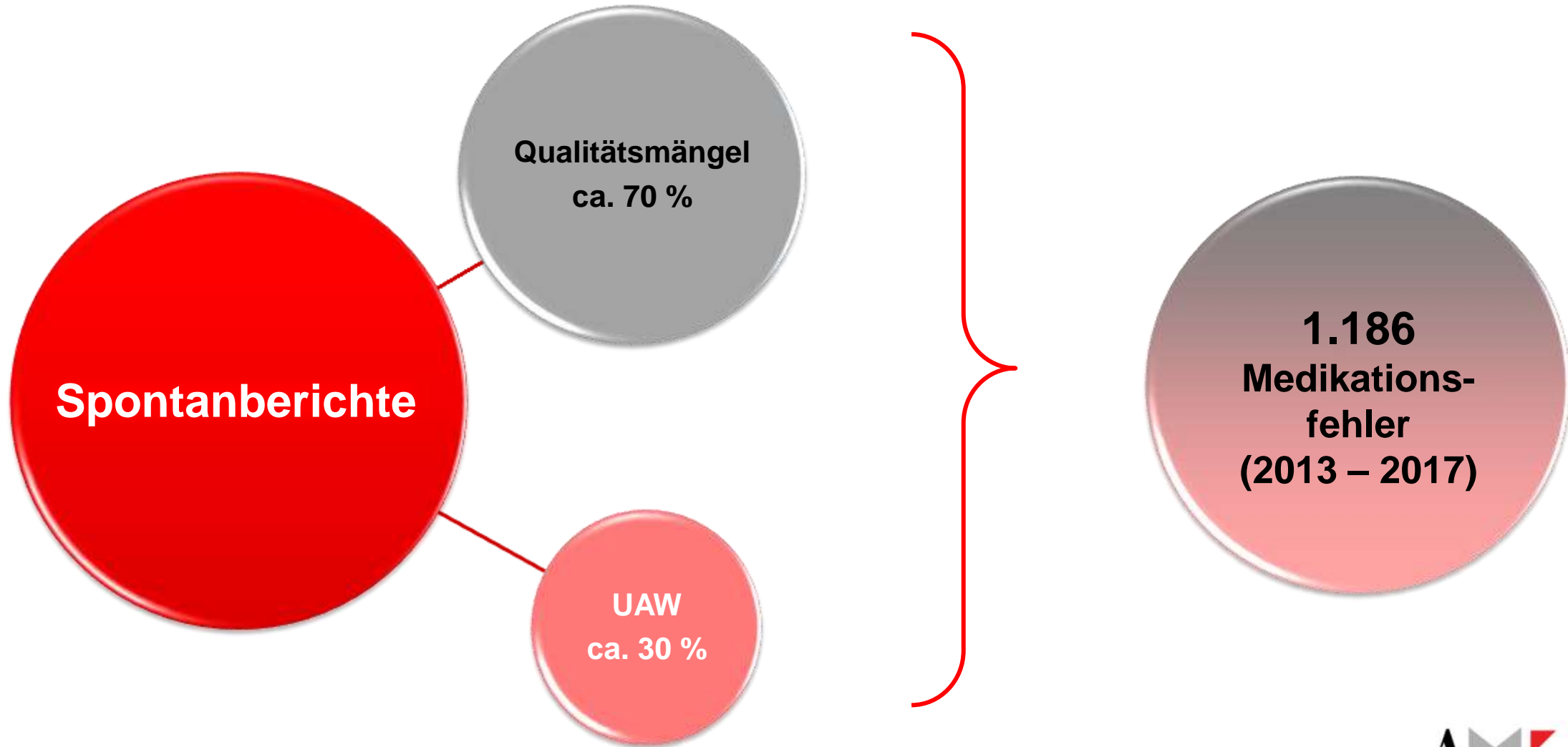
Beobachtete unerwünschte Wirkung^[2]

Ich habe ein Problem mit der Stärkenbezeichnung bei Amitriptylin Fertigarzneimitteln, so wählt ein Hersteller die Stärkenbezeichnung auf den reinen Wirkstoff, der nächste auf das Hydrochlorid, und der dritte bezogen auf Amitriptylinoxid-2H₂O.
Ich denke, das sowohl bei den Verordnern als auch in Apotheken, Patienten und auch im beim Pflegepersonal (stationär/ambulant) da viele Verwechslungen und Austausche stattfinden, die nicht dosisäquivalent sind: Beispiel: Amineurin 50mg (enthält 50mg Amitriptylin), Amitriptylin neuraxpharm 50mg (enthält 44,19mg Amitriptylin), Amioxid neuraxpharm 30mg (enthält 26,72mg Amitriptylinoxid) und weitere. Ich denke gerade in diesem Indikationsbereich wäre es hilfreich, wenn da eine einheitliche Stärkenbezeichnung rechtlich vorgegeben wäre.
Das Problem ist mir generell aufgefallen, ohne speziellen Patientenfall

Aufgetreten am 27.01.2021

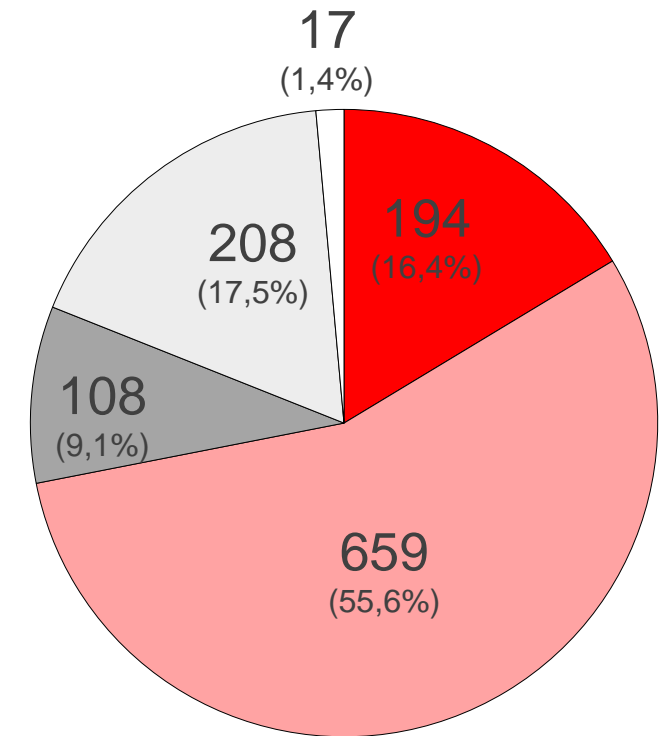
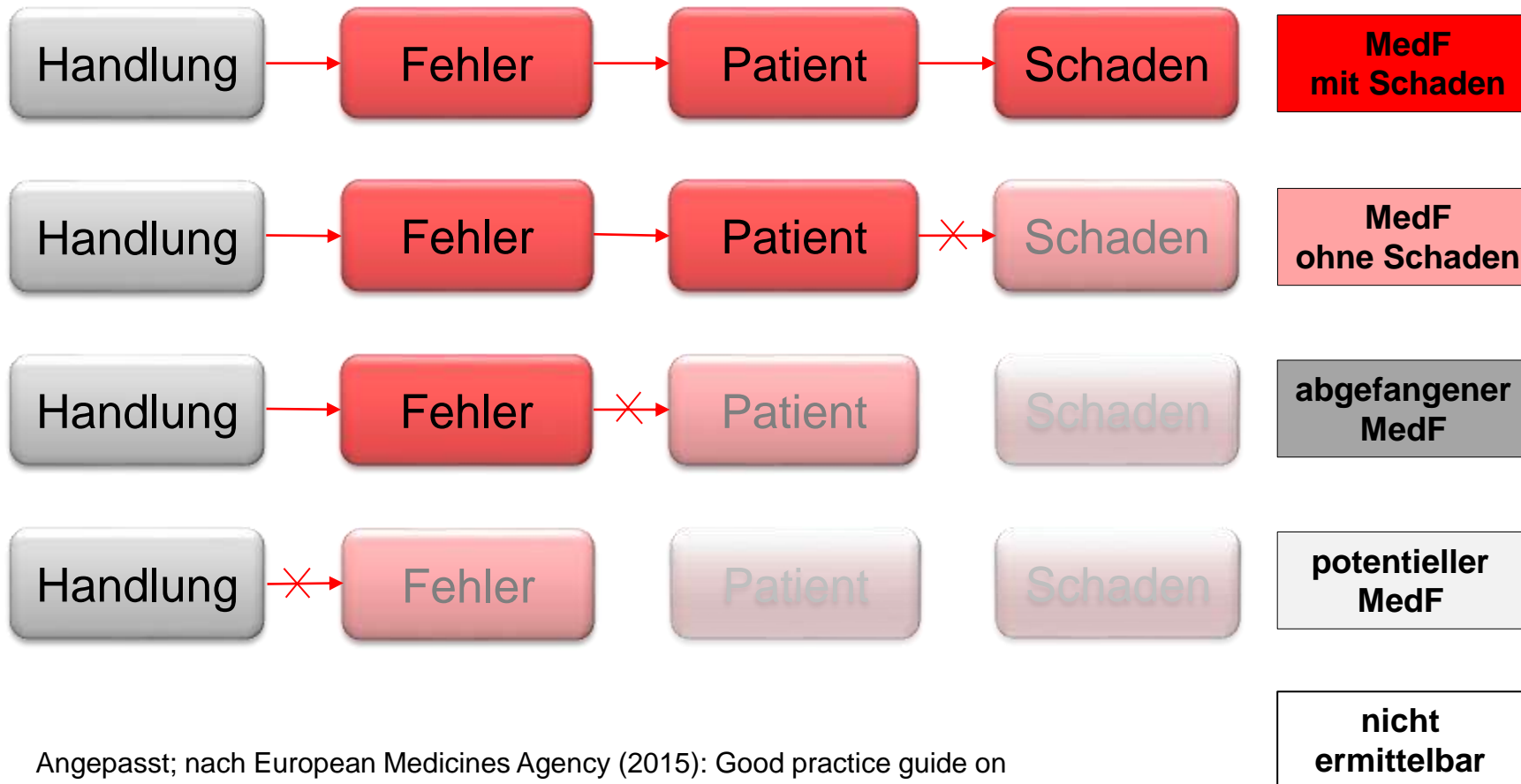
Dauer

Meldungen an die AMK



Klassifikation der Medikationsfehler von 2013 bis 2017 nach EMA (N=1.186)

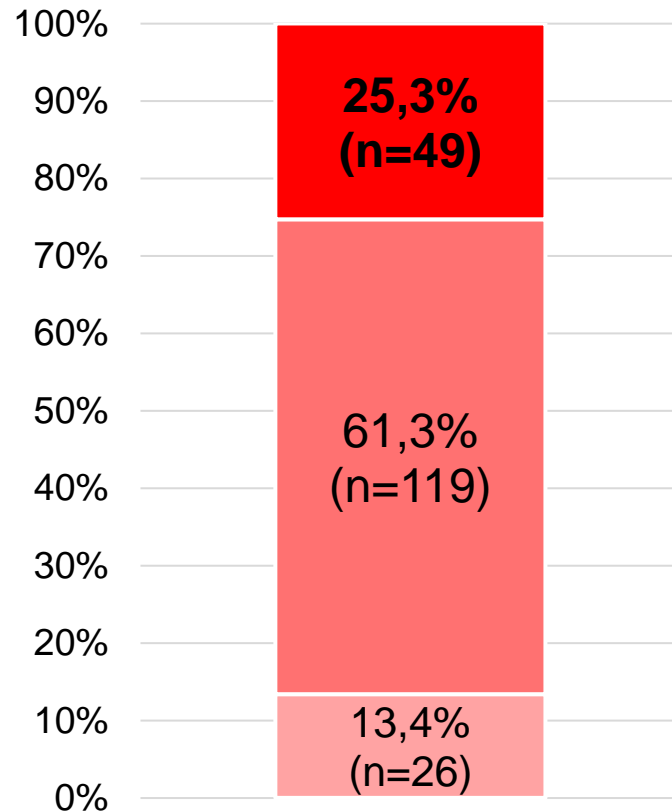
Masterthesis N. Parrau (2018)



Angepasst; nach European Medicines Agency (2015): Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors.

Einteilung nach Schweregrad (MedF mit UAW; n=194)

Masterthesis N. Parrau (2018)



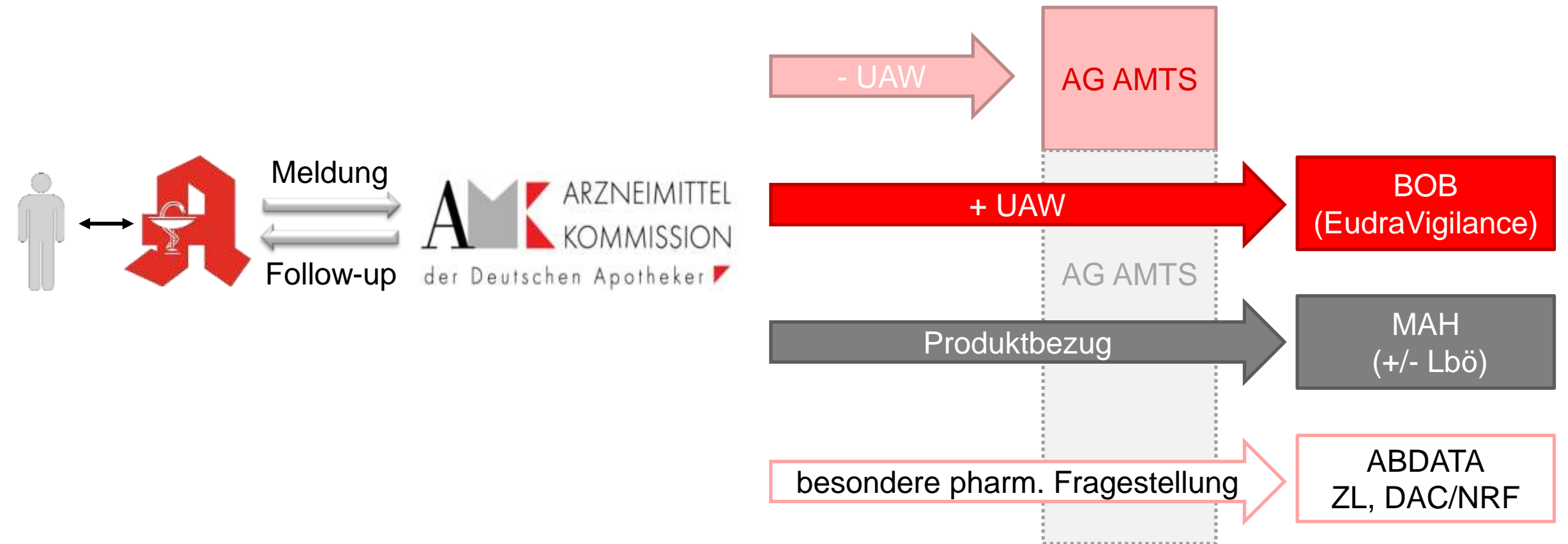
Schwerwiegende Nebenwirkungen

- tödlich oder lebensbedrohend
- stationäre Behandlung
- Behinderung, Invalidität, kongenitalen Anomalien oder Geburtsfehler
- medizinisch bedeutsam

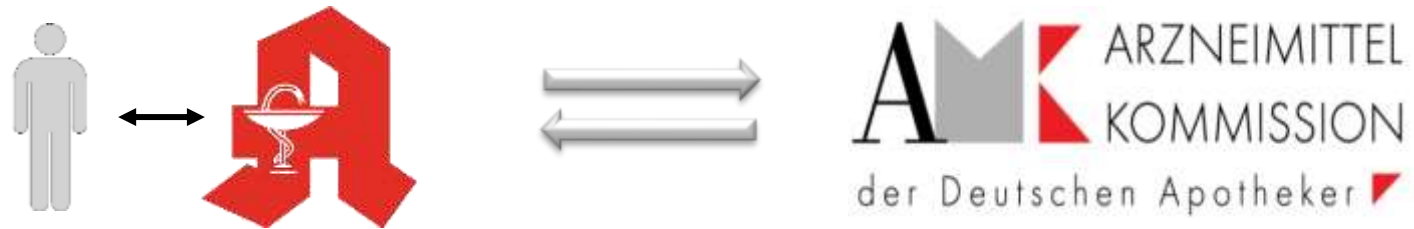


■ schwerwiegend ■ nicht schwerwiegend ■ unklar

Medikationsfehler: Bearbeitung durch die AMK



Meldeverhalten von Apotheken: Sensibilisiert für MedF?



- Zeitmangel
- Mangelnde „Bereitschaft“ für das Melden von AM-Risiken im (Apotheken-)Alltag
- Mangelnde Kenntnis darüber, wie und wem berichtet werden kann/soll(te)
- Zweifel am Nutzen einzelner Meldungen bzw. des Spontanberichtswesens allgemein
- „Blaming“ / Fehlerkultur



- Forcierte Meldeaufrufe
- Angebote für unkompliziertes, niederschwelliges Berichten
- Intensivierung des Themas MedF in Aus-, Fort- und Weiterbildung
- Materialien zum „richtigen“ Melden von MedF
- Umfragen zu MedF in Apotheken (AMK-Referenzapothekennetzwerk)

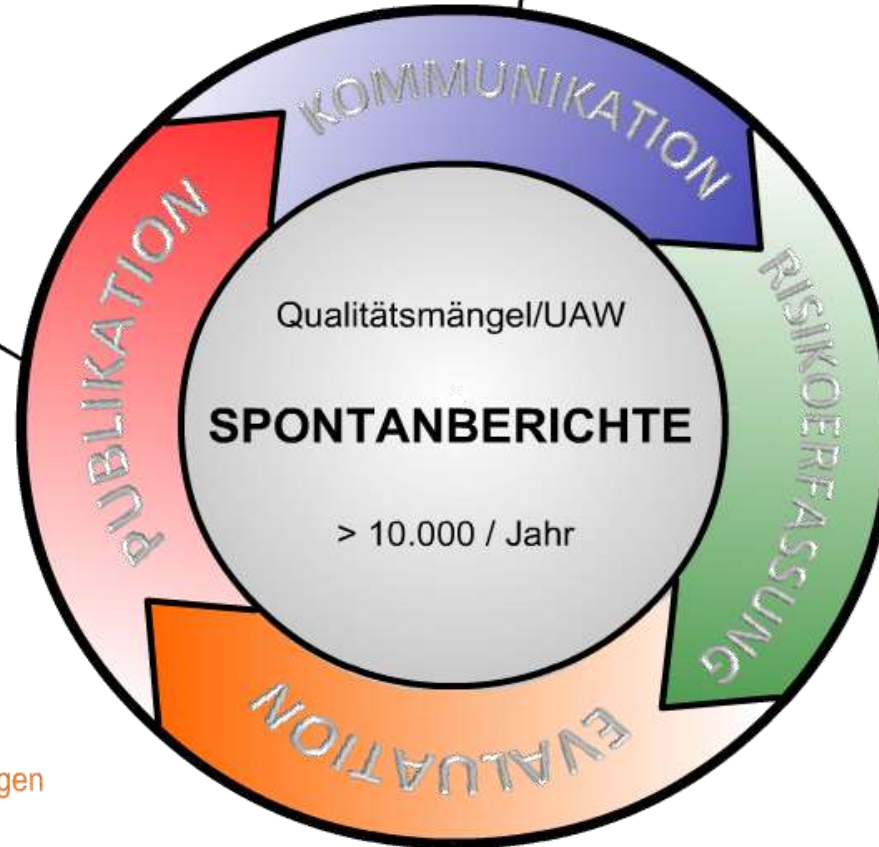
Die AMK – Pharmakovigilanz-Zentrum der Apothekerschaft



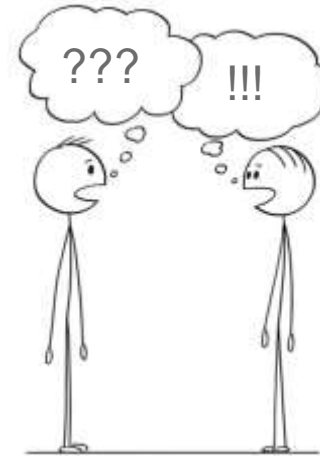
- AMK-Nachrichten
- AMK-PHAGRO-Schnellinformation
- Abstracts/Poster
- Fachpublikationen
- Pressemitteilungen
- Leitlinien (NVL, S3, BAK)
- Stellungnahmen



- AMK-Datenbank
- EudraVigilance, VigiBase
- PubMed etc.
- Referenzapotheken-Umfragen
- AMK-Sitzung
- ZL e.V., DAC, NRF
- DAPI e.V.



- Apotheken
- Behörden (Bund/Länder)
- Jour Fixe (BMG/BfArM)
- Pharm. Unternehmen
- Pharm. GH (PHAGRO)
- Kammern, Verbände
- Kommissionen (AkdÄ...)
- Gremien, Organisationen
- SV-Ausschüsse
- Nat./Int. Kongresse

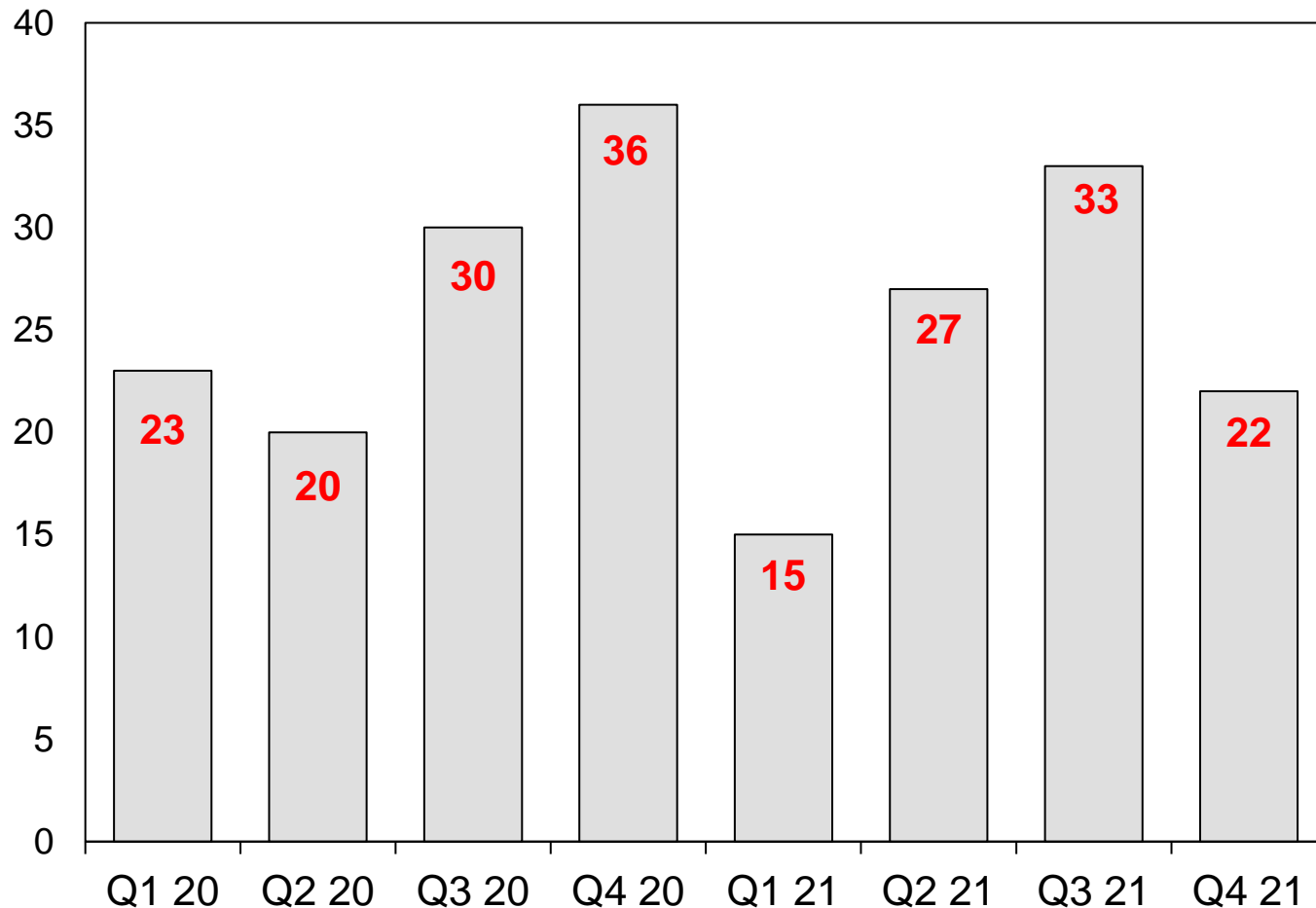


- Reklamationsmuster
- AMK-Datenbank
- Anfragen
- RAS-Meldungen
- KG AMTS
- Nat./Int. Bekanntmachungen zu AM-Risiken



MedF: Schnittstellen und Kooperation – AG AMTS (BfArM)

MedF, mit AG AMTS als Hauptadressat:



BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT

Informationen aus BfArM und PEI

// Medikationsfehler in der Praxis: Die Bedeutung von Look- und Soundalikes als Mitursache von Medikationsfehlern //

Said A, Parrau N, Ganso M, Schulz M (AMK) und C. Kayser (BfArM). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2019; 2:24-36

// Dosierung flüssiger Zubereitungen zum Einnehmen – Potenzial für Medikationsfehler //

Parrau N, Said A, Ganso M, Schulz M (AMK) und C. Kayser (BfArM). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit. 2021; 2:25-35

MedF: Schnittstellen und Kooperation – AkdÄ



AMK-Sitzung, UAW-Ausschuss (AkdÄ)

Konsultation Fallbearbeitung



MedF: Schnittstellen und Kooperation – CIRS / DokuPik

ADKA – DokuPIK

- Erfassung pharm. Interventionen und Medikationsfehler
- Möglichkeit direkter Übermittlung an die AMK
- Planung: Schnittstelle 2023



Critical Incident Reporting System (CIRS-NRW)



- Kooperation verschiedener Träger des Gesundheitssystems
- Pilotprojekt 2018 AK Westfalen-Lippe/AMK (9 Meldungen per Mail)
- Verstetigung bisher nicht erreicht (Einrichtung Schnittstelle; XML?)



VIELEN DANK

**Arzneimittelkommission der Deutschen
Apotheker (AMK)**

Heidestraße 7, 10557 Berlin

amk@arzneimittelkommission.de

www.arzneimittelkommission.de



**Workshop zur Verbesserung der
zentralen Erfassung von Medikationsfehlern**

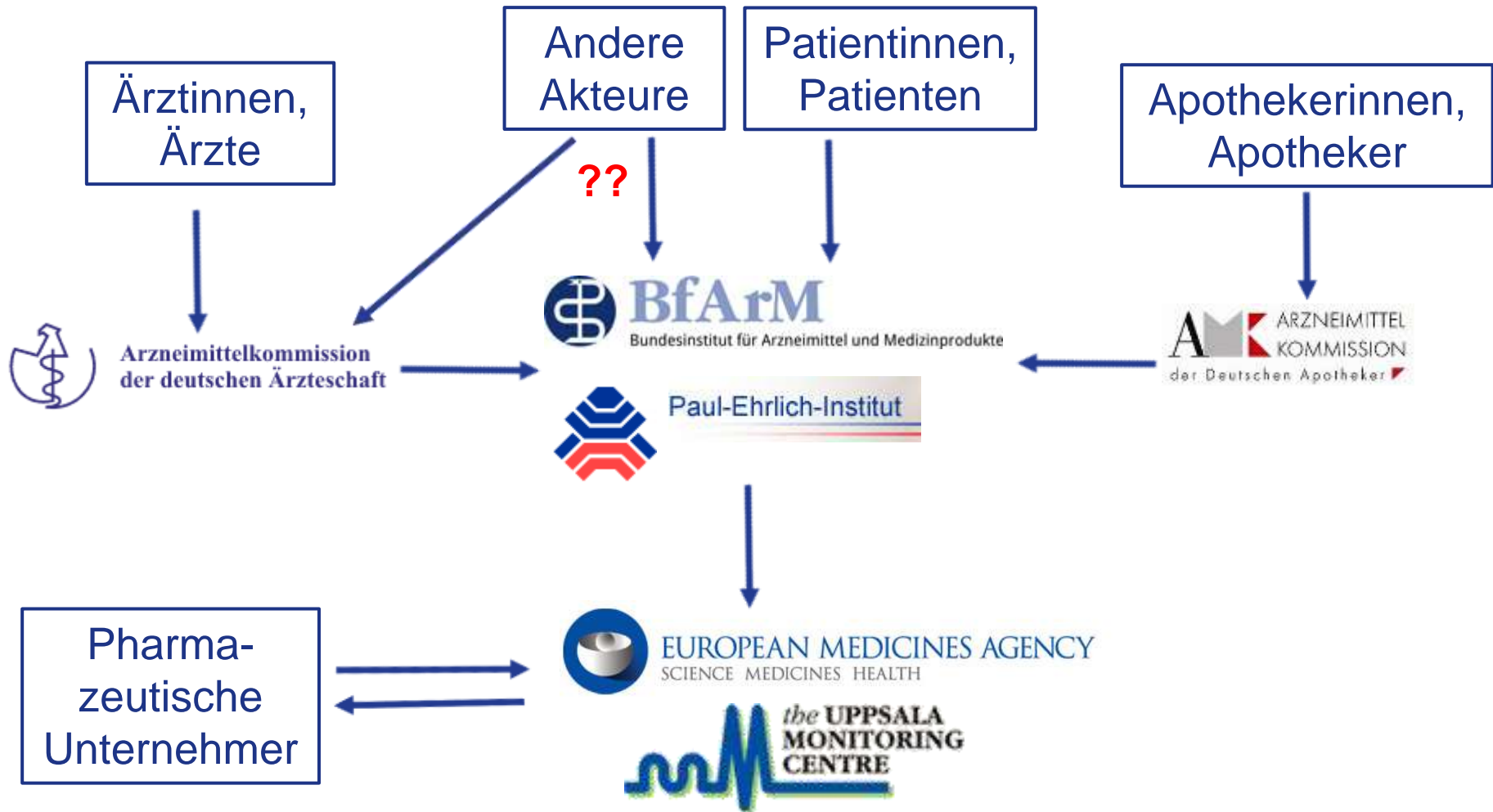
Umgang mit Medikationsfehlern bei der AkdÄ

Dr. med. Ursula Köberle, MPH

Berlin, 16.05.2022



Beteiligte am Pharmakovigilanzsystem: vereinfachte Darstellung





Erfassung von Fallberichten durch die AkdÄ

- Strukturierte Erfassung in Datenbank Artemis
- E2B-Format (international abgestimmt)
- Codierung mit MedDRA



Projekt der AkdÄ zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

Finanzierung: Bundesministerium für Gesundheit

Projektlaufzeit: 2015 - 2017

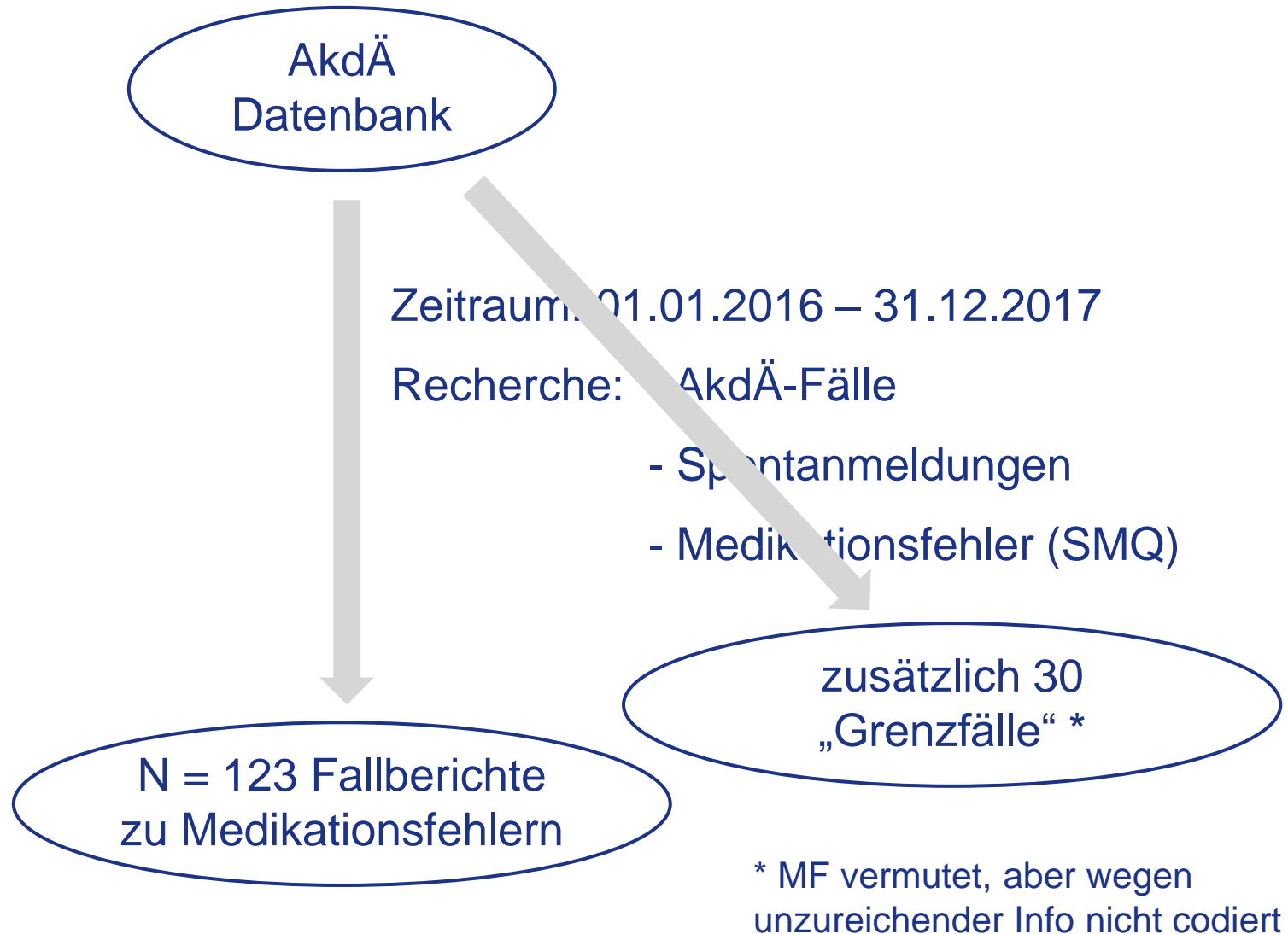
Fragestellung: Machbarkeit der systematischen Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern?

Lassen sich durch eine Analyse sinnvolle Schlussfolgerungen zu Risikofaktoren und Interventionsstrategien ziehen?

Methodik: Nutzung des Spontanmeldesystems
Nutzung der etablierten Strukturen der AkdÄ
Ärztliche Spontanmeldungen
(Medikationsfehler mit Schaden)



Projekt zur Erfassung von Medikationsfehlern: Fallberichte gesamt





Projekt zur Erfassung von Medikationsfehlern: Risikomindernde Konsequenzen

Fallbeschreibung	Konsequenz
Fehltransfusion	UAW-Ausschuss: Mitteilung im DÄB (Einbeziehung PEI)
Tacrolimus / Johanniskraut (Interaktion)	Mitteilung im DÄB
Haloperidol / Haloperidoldecanoat (Verwechslung)	UAW-Ausschuss; Mitteilung im DÄB; BfArM:
Propofolinfusion	BfArM:
Colchicin (akzid)	BfArM:
Vincristin (akzid)	BfArM:
Phenprocoumon	BfArM:
Simvastatin / A	BfArM:
Metamizol (Agr)	BfArM:
Vitamin D (Über)	BfArM:
Oxycodon (Überdosierung, Berechnungsfehler)	UAW-Ausschuss; Publikation in AVI
Flupentixoldecanoat (Überdos., Verwechslung)	UAW-Ausschuss; BfArM: Änderung Produktbezeichnung
Verwechslung Midazolam / Diazepam	UAW-Ausschuss; BfArM: bereits Konsequenz
Phosphathaltige Abführmittel: Nierenversagen (GF)	Diskussion im ÄAAS

- 5 Bekanntgaben in Deutschen Ärzteblatt
- 4 Newsletter *Drug Safety Mail*
- weitere Publikationen
- mehrere regulatorische Änderungen (z. B. Änderung der Produktbezeichnung)
- weitere



Projekt zur Erfassung von Medikationsfehlern: Fazit

- Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern im Spontanmeldesystem der AkdÄ sind möglich.
- Auswertung hinsichtlich der am häufigsten von Fehlern betroffenen Arzneimitteln wichtig, aber auch
- Auswertung individueller (Einzel-)Fälle sinnvoll.
- Aber: Offene Fragen / Probleme...



Offene Fragen / Probleme im Umgang mit Fallberichten zu Medikationsfehlern (Auswahl)

- Unzureichende Information: Medikationsfehler?
- Fehler durch Patient: „Intention“ des Patienten?
- Anwendung eines Arzneimittels durch Dritte: Medikationsprozess?
- Nicht schwerwiegende Fälle mit Potenzial für schwerwiegende Schädigung: Schweregradeinteilung für Schadenspotenzial?
- Einbeziehung weiterer Akteure in zentrale Erfassung von Medikationsfehlern



Einbeziehung weiterer Akteure in zentrale Erfassung von Medikationsfehlern

- Fallberichte zu Medikationsfehlern werden auch an anderen Stellen gesammelt / gemeldet,
- z. B. Giftinformationszentren, CIRS, Jeder-Fehler-zählt, DokuPIK...
- Weiterleitung an zentrale Institution wäre wichtig, damit *alle* Fälle bei Bewertung des Sicherheitsprofils eines Arzneimittels berücksichtigt werden können.
- Strukturierte Erfassung (E2B-Format), MedDRA-Codierung für den Datenaustausch sinnvoll.
- Anonyme Meldung von Medikationsfehlern: Rückfragen sollten möglich sein (Online-Forum o.ä.).



Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!

www.akdae.de

ursula.koeberle@baek.de

Bericht über Medikationsfehler

Eingangsvermerk:

(auch Verdachtsfälle)
an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
(AkdaÄ) gemäß der Berufsordnung für Ärzte
Postfach 120864 • 10598 Berlin
Fax: 030 / 400456-555 • Tel.: 030 / 400456-500 • www.akdae.de

Per E-Mail senden
Drucken

Patient / in

Initialen: Geburtsdatum:

Geschlecht: w m Schwangerschaft: Monat

Gewicht: kg Größe: cm

Beschreibung des Medikationsfehlers (Ursache) und der Nebenwirkung (Folge)
(z. B. falscher Applikationsweg (i.v. statt i.m.), anschließende Atemnot)

Fehler aufgetreten am: Dauer der Nebenwirkung:

Betroffene(s) Arzneimittel (genaue Bezeichnung/Darreichungsform/FZN/Ch.-B.)	Applikation	Dosierung	Dauer der Anwendung von	bis	Indikation
1. <input type="text"/>					
2. <input type="text"/>					
3. <input type="text"/>					

Fallrelevante Begleiterkrankungen und Befunde
(z.B. Allergien, Leber-/Niereninsuffizienz)

Gab es Faktoren, die das Entstehen des Medikationsfehlers begünstigt haben? (Bitte kurz erläutern.)

bezogen auf das Arzneimittel (z.B. Produktinformation nicht eindeutig):

von Seiten des Patienten (z.B. eingeschränkte Sehfähigkeit):

von Seiten des Personals (z.B. mangelnde Ausbildung):

im direkten Arbeitsumfeld/-ablauf (z.B. unzureichende Ausstattung):

auf organisatorischer Ebene (z.B. Schnittstellenproblem):

Schweregrad des Ereignisses

kein Schaden
 nicht schwerwiegender Schaden
 stationäre Behandlung notwendig
 stationäre Behandlung verlängert
 lebensbedrohlicher Schaden
 bleibender Schaden
 angeborener Schaden
 medizinisch relevanter Schaden
 Tod (Sektion: ja nein)

Ausgang des Ereignisses

ohne Schaden bleibender Schaden
 noch nicht erholt tödlich
 gebessert unbekannt

Empfehlung zur Fehlervermeidung

Anregungen zum Berichtsbogen

Ihre Kontaktangaben werden für etwaige Rückfragen benötigt und gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen behandelt. Bei schweren UAW ist das Belegen des pseudonymisierten Arztbriefes hilfreich.

Name:

Fachrichtung:

Anschrift:

Telefonnummer:

E-Mail:

Tätigkeit: Klinik
 niedergelassen
 Sonstiges

Datum:

Unterschrift

anonyme Meldung (Bitte geben Sie Ihre Fachrichtung/Tätigkeit an. Das Ausfüllen des Formulars "MF-Berichtsbogen Zusatzinformationen" wäre hilfreich.)