

Projekt der AkdÄ zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern

U. Köberle¹, T. Stammschulte¹, L. Prause¹, U. Gundert-Remy^{1,2}, M. Pitzer^{1,3}, K. Bräutigam¹

¹ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin, Deutschland

² Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin

³ Vitos Klinik Rheinhöhe, Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie, Kloster-Eberbach-Straße 4, 65346 Eltville

Einleitung

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) erfasst und bewertet im Rahmen des Spontanmeldesystems Verdachtsfälle von Nebenwirkungen (1). Die geänderte europäische Pharmakovigilanzrichtlinie sieht vor, dass künftig auch Medikationsfehler in den nationalen Pharmakovigilanzsystemen erfasst werden (2). Die AkdÄ hat daher im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein Pilotprojekt zu Medikationsfehlern durchgeführt, um zu untersuchen, ob eine Auswertung mit den etablierten Strukturen des Spontanmeldesystems möglich ist und Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) abgeleitet werden können (Förderkennzeichen: GE 2014 0106).

Methoden

Innerhalb der existierenden Strukturen des Spontanmeldesystems der AkdÄ wurde ein Subsystem für Medikationsfehler entwickelt. Schwerpunkt des Projekts waren von Ärzten spontan gemeldete Medikationsfehler, die zu einem Schaden beim Patienten geführt haben. Die Berichte wurden bewertet, mit MedDRA codiert und im E2B-Format auch an die jeweils zuständige Bundesoberbehörde (BfArM, PEI) weitergeleitet.

Ergebnisse

Nach Vorarbeiten (insb. Entwicklung eines medikationsfehlerspezifischen Berichtsformulars (3)) konnte Anfang 2016 mit der Erfassung von Fallberichten zu Medikationsfehlern begonnen werden. Bis Ende 2017 gingen 123 Spontanmeldungen von Medikationsfehlern bei der AkdÄ ein. 55 Berichte waren schwerwiegend (davon sechs Todesfälle). Bei der Bewertung der Fallberichte wurden Experten der AkdÄ sowie in gemeinsamen Sitzungen Vertreter von BfArM und PEI einbezogen. Als Konsequenzen aus Fallberichten resultierten Publikationen der AkdÄ zu verschiedenen Sicherheitsproblemen, z. B. als Mitteilung im Deutschen Ärzteblatt zum „Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten“ (4) oder als Newsletter *Drug Safety Mail* zum Risiko einer „Agranulozytose nach Einnahme von Metamizol“ (5). In einigen Fällen wurden regulatorische Maßnahmen bei den Bundesoberbehörden angeregt.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Die Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern innerhalb des existierenden Spontanmeldesystems der AkdÄ ist möglich. Einige Fallberichte führten unmittelbar zu Veröffentlichungen oder anderen risikomindernden Maßnahmen. Einschränkungen ergeben sich durch international abgestimmte Datenformate wie E2B, die besser an die Erfassung und den Austausch von Berichten zu Medikationsfehlern angepasst werden sollten. Der transparente Umgang mit Medikationsfehlern ist ein wichtiger Beitrag zu einer verbesserten AMTS.

Referenzen

1. Stammschulte T, Pacht H, Gundert-Remy U et al.: Einführung in die Grundlagen der Pharmakovigilanz (Teil II) – Spontanmeldesystem zur Erfassung von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2010; 1 (4): 18-26.
2. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=DE>. ABl 2001; L 311: 67-128.
3. Köberle U, Stammschulte T, Prause L et al.: Pilot project of recording and assessing medication errors within the German spontaneous reporting system. Poster auf dem 15th Annual Meeting der ISoP; Prag, 27. bis 30. Oktober 2015.
4. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: „Aus der UAW-Datenbank“: Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten. Dtsch Arztebl 2017; 114: A 1666-1667.
5. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Agranulozytose nach Einnahme von Metamizol. AkdÄ Drug Safety Mail 2017-37 vom 15. November 2017.

Interessenkonflikte: MP: Honorar vom IQWiG im Jahr 2015. Von den Mitautoren wird ein Interessenkonflikt verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), Medikationsfehler, Patientensicherheit, Pharmakovigilanz, Spontanmeldesystem.