

Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Medikationsfehlern an einer deutschen Universitätskinderklinik

J. E. Zahn, C. R. Schulze, W. Rascher, A. Neubert

Universitätsklinikum Erlangen Kinder- und Jugendklinik, Loschgstraße 15, 91054 Erlangen, Deutschland

Einleitung

Spontanmeldungen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) sind ein wichtiges Instrument für die Überwachung von Arzneimittelrisiken. Ärzte sind ob der Berufsordnung zur Weitergabe verpflichtet. Allgemein sind die Melderaten jedoch gering. Bei Kindern wurden 2008 nur halb so viele UAW übermittelt wie bei Erwachsenen, obwohl es in dieser Altersgruppe besonders wichtig ist, alle Verdachtsfälle zu melden (1;2). Seit Inkrafttreten der 16. AMG-Novelle (AMG: Arzneimittelgesetz) müssen UAW auch bei Off-Label-Use und Medikationsfehlern (MF) weitergegeben werden (3). Diese Auswertung beschreibt den Einfluss eines standardisierten Meldeprozesses auf die Melderate an einer deutschen Universitätskinderklinik sowie die quantitative und qualitative Analyse der Fälle.

Methoden

Ein hausinterner Qualitätsstandard (QS) für die Meldung von UAW und MF wurde aufgrund der geänderten rechtlichen Vorgaben 01/2013 an der Kinder- und Jugendklinik des Universitätsklinikums Erlangen etabliert. Der Meldeprozess wird dabei regelmäßig im Rahmen des Qualitätsmanagements geschult.

Die Meldungen der Kinderklinik von 01/2013 bis 12/2017 wurden nach Ereignis, Altersgruppe und beteiligtem Arzneimittel ausgewertet. Ferner wurde die Anzahl der Meldungen vor und nach Einführung des QS verglichen.

Ergebnisse

Von 01/2007 bis 12/2017 wurden insgesamt 138 Meldungen von der Kinderklinik Erlangen dokumentiert und an die AkdÄ gemeldet; 96 Fälle (69,6 %, 74 UAW, 22 MF) seit Einführung des QS.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Durch die Etablierung eines effizienten Prozesses ist es möglich, die Meldung von Verdachtsfällen zu UAW und MF zu optimieren. Regelmäßige Schulungen steigern die Sensibilität und reduzieren Barrieren. Das erhöht die Spontanmelderate und trägt dazu bei, die Arzneimitteltherapie im Kindes- und Jugendalter sicherer zu machen. Weitere systematische Untersuchungen zur Optimierung des Spontanmeldesystems für die Pädiatrie sind jedoch notwendig, um eine flächendeckende Implementierung in die Routine zu ermöglichen.

Referenzen

1. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Leitfaden zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei Kindern. Deutsches Ärzteblatt 2007; 21(104): 1533-4.
2. Oberle D, Pönisch C, Paeschke N, et al.: Pharmakovigilanz bei Kindern. Bulletin zur Arzneimittelsicherheit 2010; 10: 6-18.
3. Neubert A, Rascher W: Neue EU-Pharmakovigilanzverordnung. Wird die Sicherheit der pädiatrischen Pharmakotherapie besser? Monatsschr Kinderheilkd 2013; 161: 308-315.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Kinderklinik, Medikationsfehler, Pädiatrie, Pharmakovigilanz, unerwünschte Arzneimittelwirkung.