

Arzneimitteltherapiesicherheit praktisch umsetzen

6. Krankenhaus-Qualitätstag NRW

04. Juli 2012 in Bochum

Dr. Oliver Schwalbe
Dr. Andrea Liekweg
Leitung der AG AMTS
im Aktionsbündnis Patientensicherheit

Frühchen stirbt - vier weitere Babys sind stabil

Mainzer Uniklinikum

Obwohl die Ärzte mit seinem Tod gerechnet hatten, soll ein in der Mainzer Uniklinik geborenes Frühchen gestorben sein. Zwei zuvor verstorbene Säuglinge hatte es eine mit

In der Mainzer Uniklinik ist ein weiterer Säugling gestorben. In der elften Schwangerschaftswoche geborene Frühchen starb. Der elfte Kinder gestorben, die eine mit Darmblutungen

Unfall in Wuppertal

Frühchen durch verätzt

Wer schreibt den Zeitungsbericht über den 66 Jährigen, der den Blutungen nach einer Marcumar-Überdosierung erliegt?



In einer Wuppertaler Klinik sind drei Frühchen durch Augentropfen teils schwer verletzt worden

dpa

drei frühgeborene Kinder durch Augentropfen verletzt worden. Der Wirkstoff soll rund 1000 Mal zu hoch dosiert worden sein. Die Staatsanwaltschaft ermittelt wegen fahrlässiger Körperverletzung.

Ein Junge aus Solingen habe „recht schwerwiegende Augenverletzungen“ erlitten, sagte der Wuppertaler Oberstaatsanwalt

Definitionen

Arzneimittelsicherheit

Gesamtheit der Maßnahmen, mit denen **Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und reproduzierbare Qualität** der in den Verkehr gebrachten **Arzneimittel** sowie die Bereitstellung der für den Nutzer erforderlichen Informationen gewährleistet werden.

Definitionen

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

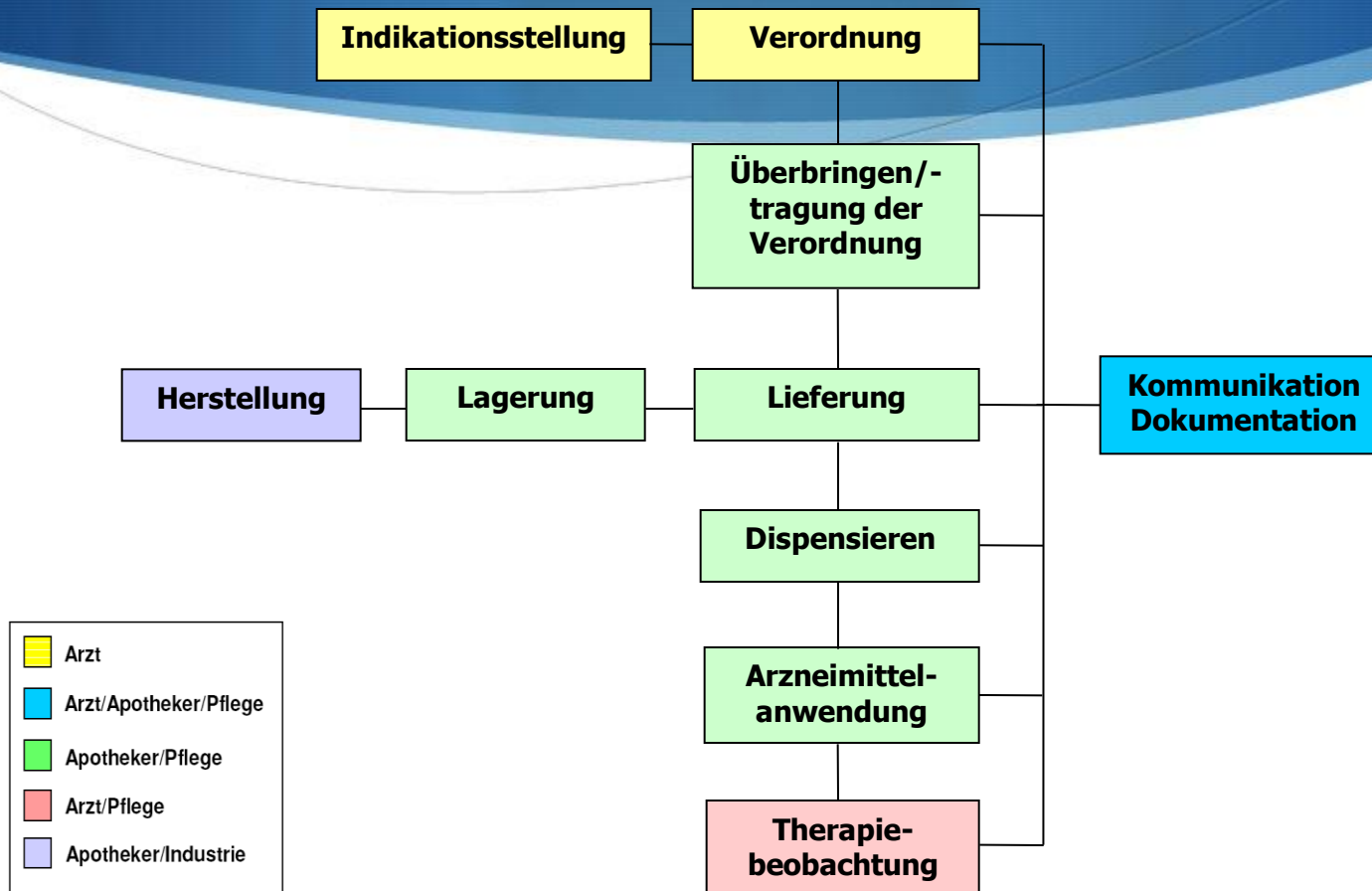
AMTS ist die Gesamtheit der **Maßnahmen zur Gewährleistung** des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels. Die Maßnahmen umfassen eine optimale **Organisation des Medikationsprozesses** mit dem Ziel, unerwünschte Arzneimittelereignisse insbesondere durch Medikationsfehler zu vermeiden und damit das Risiko für den Patienten bei einer Arzneimitteltherapie zu minimieren.

Definitionen

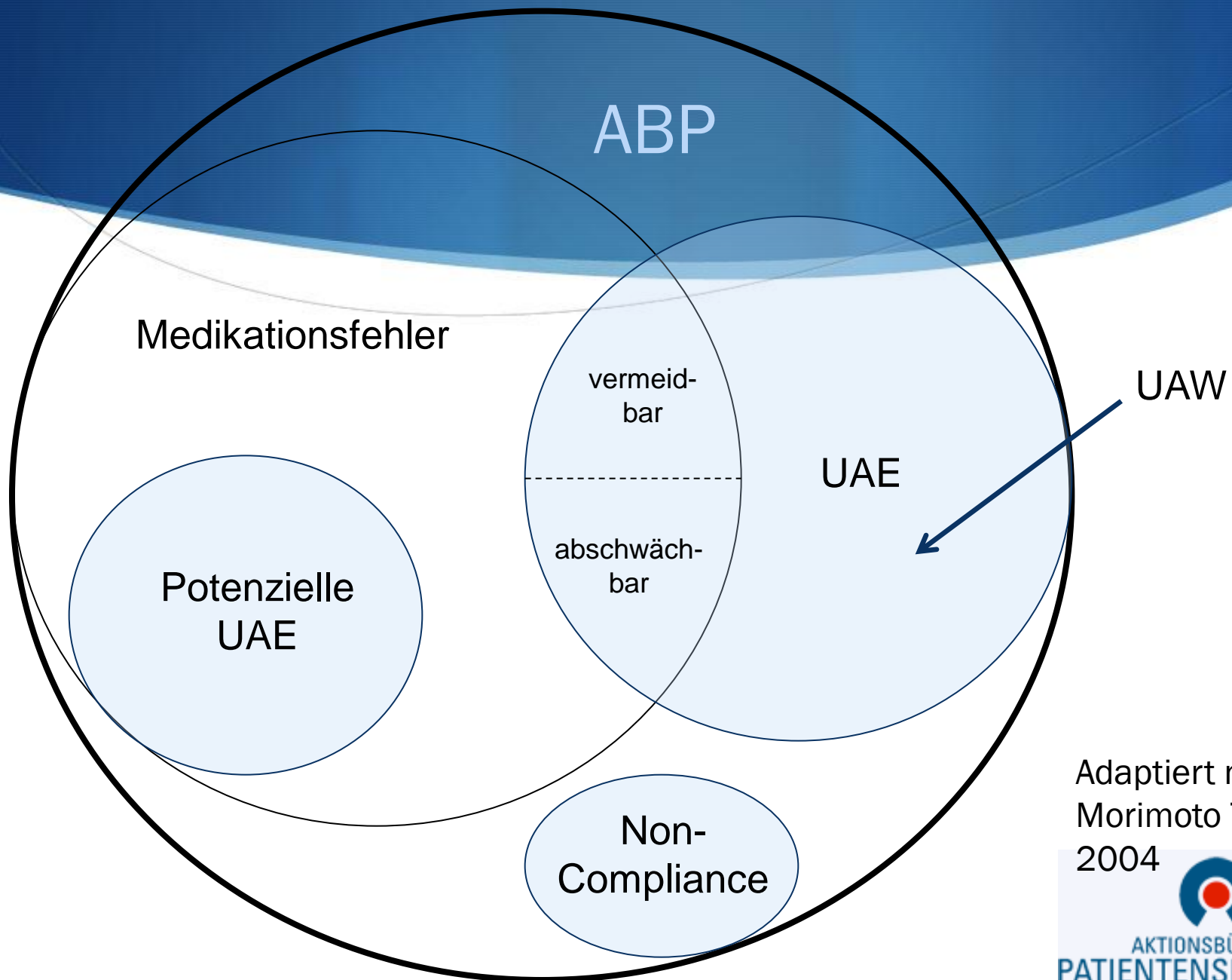
Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Arzneimittels beinhaltet seine Anwendung entsprechend der Produktinformation (**Lable-Use**). Ferner wird nach allgemeiner Rechtsauffassung auch die Anwendung eines Arzneimittels nicht oder nicht voll entsprechend der Produktinformation (**Off-Label-Use**) dann dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zugerechnet, wenn diese dem **Stand der medizinischen Wissenschaft** entspricht und insoweit von einem **positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis** ausgegangen werden kann.

Medikationsprozess



Nach Schwalbe-Körper und Hanke, DPhG-Jahrestagung 2008



Adaptiert nach
Morimoto T et al
2004

Definitionen und Abgrenzung

- ✓ **Arzneimittelbezogene Probleme**
- ✓ **Medikationsfehler (medication error) – vermeidbar**
- ✓ **Unerwünschtes Arzneimittelereignis (adverse drug event)**
Negatives Ereignis, in einem zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelgabe. Das Auftreten eines unerwünschten Arzneimittelereignisses **muss nicht in kausalem Zusammenhang** mit der Arzneitherapie stehen
- ✓ **Unerwünschte Arzneimittelwirkung (adverse drug reaction)**
Unerwartete oder gesundheitsschädliche Auswirkung eines Arzneimittels bei **sachgemäßer** Anwendung

Arzneimitteltherapie im Krankenhaus – einfach komplex

VERORDNUNG

Korrekte Auswahl
Individuelle Dosierung
Wechselwirkung
Kontraindikationen

SCHNITTSTELLEN

Aufnahme ins Krankenhaus
Interne Schnittstellen
Entlassung

ARZNEIMITTELINFORMATION

Aktuell und unabhängig

LOGISTIK

Schnelle Verfügbarkeit
Korrekte Lagerung



ANWENDUNG

Vor - zum - nach dem Essen
Lichtschutz
Teilbarkeit
Retardiert/schnell freisetzend
Kompatibilität im Katheter
Konzentrierte i.v.-Lösungen

PHARMAKOÖKONOMIE

Wirtschaftlich günstigste
Therapie bei gleicher
Wirksamkeit auswählen
Indikatorarzneimittel
Zusatzentgelte

Medikationsprozess im Krankenhaus

Patient vor
stationärer
Aufnahme

UAW haben zur
KH- Einweisung
geführt

Aufnahme
Modifizierung
Hausmedikation

Unvollständige Angaben
des Patienten über
aktuelle Medikation
Übertragungsfehler von
Patientendokumentation
Anordnung nicht
gelisteter Präparate ohne
Prüfung der
Substitutionsmöglichkeit

Wichtige Zusatzhinweise
werden übersehen:

- Allergien
- Vorbehandlung mit
Antibiotika
- AM-Missbrauch
- bestehende
Organinsuffizienzen

Diagnose
zusätzliche
Akutmedikation

Bei Neuordnung
von AM:
•Fehldosierung
•Interaktionen
•Kontraindikationen
•Missinterpretation
von Laborbefunden

Behandlung
Medikations-
änderungen

Übertragungsfehler
von ärztlicher AO
durch Pflege
Applikationsfehler
durch Pflege oder
Patient

Entlassung
Entlassungs-
medikation

Mangelnde Information
im Arztbrief zu
veränderter
Pharmakotherapie



Arzneimittelbezogene Probleme

Unterlassene Arzneimitteltherapie

- ✓ Unnötige Arzneimitteltherapie
- ✓ Falsches Arzneimittel
- ✓ Falsche Dosierung
- ✓ Unerwünschte Arzneimittelwirkungen/ Wechselwirkungen
- ✓ Non-Compliance
- ✓ Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln
- ✓ Unsachgemäße Lagerung
- ✓ Unsachgemäße Anwendung von Arzneimitteln

Prävalenz von Medikationsfehlern

| Error Category | Overall | Absolut (%) |
|--------------------|-------------------|-------------|
| Omission | 183 (6) | |
| Wrong dose | 103 (3) | |
| Unauthorized drug | 22 (1) | |
| Wrong form | 20 (1) | |
| Extra dose | 10 (0) | |
| Wrong route | 6 (0) | |
| Wrong technique | 2 (0) | |
| Wrong time | 259 (8) | |
| Total errors | 605 (19) | |
| No error | 2611 (81) | |
| Total Doses | 3216 (100) | |

Barker et al.
Arch Int Med 2002

Patientenfall

- Interaktion zwischen NSAR und Glucocorticoiden

Ein Kollege berichtet von einer ihm sehr gut bekannten **über 70-jährigen Patientin**:

Was ist passiert?

Patientin seit Jahren bekannt und gut eingestellt wegen cortisonpflichtigem Asthma bronchiale. Klagt über Gelenksschmerzen und sagt dem Praxisassistenten: "Das Voltaren habe ihr früher schon mal gut geholfen..." Ohne weiteres erfolgte die Verordnung.

Was war das Ergebnis?

ca. 2 Wochen später notfallmäßige stationäre Einweisung wegen dringenden V.a. Magenperforation! Im Krankenhaus leider (am Ende eines lange Op-Programms) als vermeintlicher akuter Blinddarm operiert...! Am nächsten Tag erneute Op wg. V.a. Divertikelperforation, danach weitere Re-Op mit Magenperforation-Übernähung....Die Pat. erholte sich nicht mehr und verstarb im Multiorganversagen

Mögliche Gründe

Eine Kette von Fehlern, die zur Katastrophe führte

Patientenfall

- Interaktion zwischen NSAR und Glucocorticoiden

Wie hätte man das Ereignis verhindern können?

- 1.) Nicht-Verordnung von NSAR oder
- 2.) zusätzliche Verordnung von PPI (Protonenpumpenhemmern)
- 3.) Das Krankenhaus wurde übrigens auf die Vor-Verordnung hingewiesen und die Einweisung erfolgte mit der Verdachtsdiagnose Magenperforation
- 4.) Interaktionscheck in der Apotheke**

Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?

Medikamente, Organisation,


Wie häufig tritt dieser Fehler ungefähr auf?

erstmalig

Medikationsfehler...

- ✓ gefährden die Gesundheit des Patienten
- ✓ führen zu Klinikeinweisungen
- ✓ verlängern den Klinikaufenthalt
- ✓ sind ursächlich für kurzfristige Wiederaufnahme

Aktionsbündnis Patientensicherheit



**Aktionsbündnis
PATIENTENSICHERHEIT**

Checkliste Arzneitherapiesicherheit im Krankenhaus

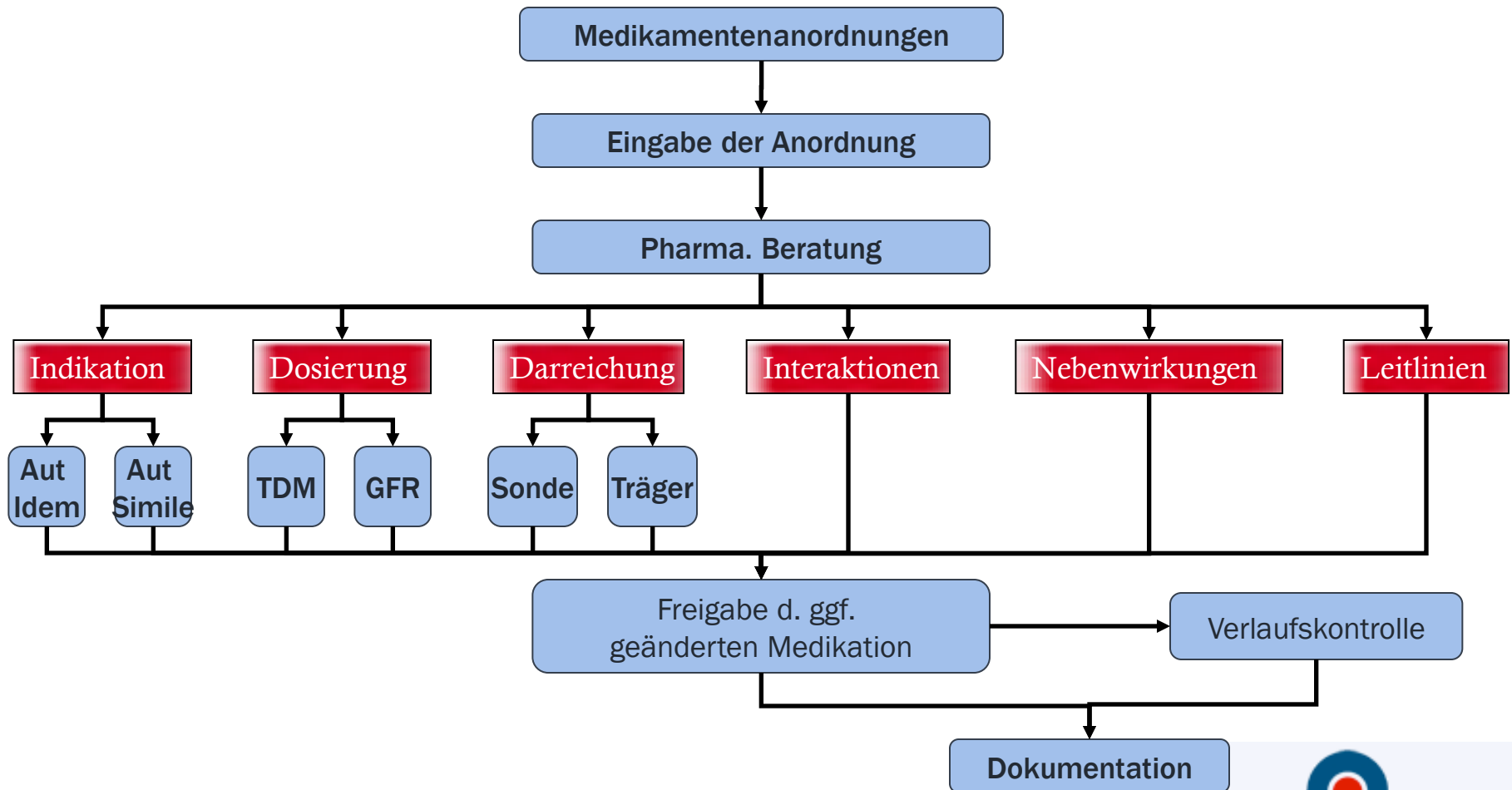
| | Stufe I | J | N | Stufe II | J | N | Stufe III | J | N |
|--|--|---|---|---|---|---|--|---|---|
| Aufklärung | Vor jeder neu verordneten Arzneitherapie erfolgt regelhaft eine Aufklärung, welche dokumentiert wird. | | | Die an den Patienten verteilte Medikation wird durch Auflistung für ihn identifizierbar gemacht. | | | Der Patient wird auf besondere Risiken, wie z.B. Wechselwirkungen von empfohlenen mit frei verkäuflichen Arznei- / Nahrungsmitteln hingewiesen. | | |
| | Der Patientenwunsch nach schriftlichen Informationen über die Medikation wird erfüllt. | | | Dosierungsänderungen und das Absetzen von Medikamenten werden dem Patienten erklärt. | | | Der Grad der Umsetzung und die Akzeptanz der aufgeführten Maßnahmen werden regelmäßig überprüft. | | |
| | | | | Vor Entlassung erfolgt regelhaft eine strukturierte Besprechung der Medikationsempfehlung. | | | | | |
| Verordnung | Strukturierte, vollständige Medikamentenanamnese bei der Aufnahme mit Indikationsprüfung und Überprüfung von patientenspezifischer Dosierung, Kontraindikationen und Verträglichkeit auf Stoffebene. | | | Elektronische Erfassung und Verordnung von Arzneimitteln mit Arzneitherapiesicherheitsprüfung und regelmäßige Überprüfung der Entdeckung von inadäquaten Verordnungen durch das System. | | | Sektorübergreifende Abstimmung und Qualitätssicherung der Arzneitherapie. | | |
| | Berechnung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate) bei ALLEN Patienten ab 65 Jahren. | | | Etablierung eines Fehlerberichtssystems (CIRS), das die Verordnung, aber auch alle anderen Stufen des Medikationsprozesses erfasst. | | | Kontinuierliche patientenübergreifende Messung von Indikatoren sektorübergreifender Qualität und Sicherheit der Arzneitherapie. | | |
| | Bei Niereninsuffizienz anzupassende Arzneimittel werden zum Verordnungszeitpunkt für den Arzt erkennbar gekennzeichnet. | | | | | | | | |
| Verteilung | Die Risiken und Fehler bei der Verteilung und Applikation von Medikamenten werden systematisch untersucht und reduziert. | | | Patientenidentifikation erfolgt z.B. durch Patientenarmband mit Namensaufdruck, um Verwechslungen vorzubeugen. | | | Die Identifizierung von Patienten erfolgt mit Bar-Code oder Radiofrequenz-Identifikation (RFID), und die Abgabe / Applikation von Medikamenten wird elektronisch dokumentiert. | | |
| | Das 4-Augen-Prinzip beim Stellen der Medikation auf den Stationen ist umgesetzt. | | | | | | Ein Unit-Dose System mit kontinuierlicher Qualitätskontrolle ist etabliert. | | |
| Verträglichkeits- und Therapieerfolgskontrolle | Das Abfragen von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) erfolgt bei jedem Patienten. | | | Es werden patientenspezifisch für die jeweilige Medikation relevante, mögliche Nebenwirkungen aufgelistet und gezielt abgefragt. | | | Alle UAW werden patientenspezifisch dokumentiert und patientenübergreifend systematisch ausgewertet. | | |
| | Ärzte wurden in der Meldung von UAW an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geschult. | | | | | | | | |

World Alliance on Patient Safety

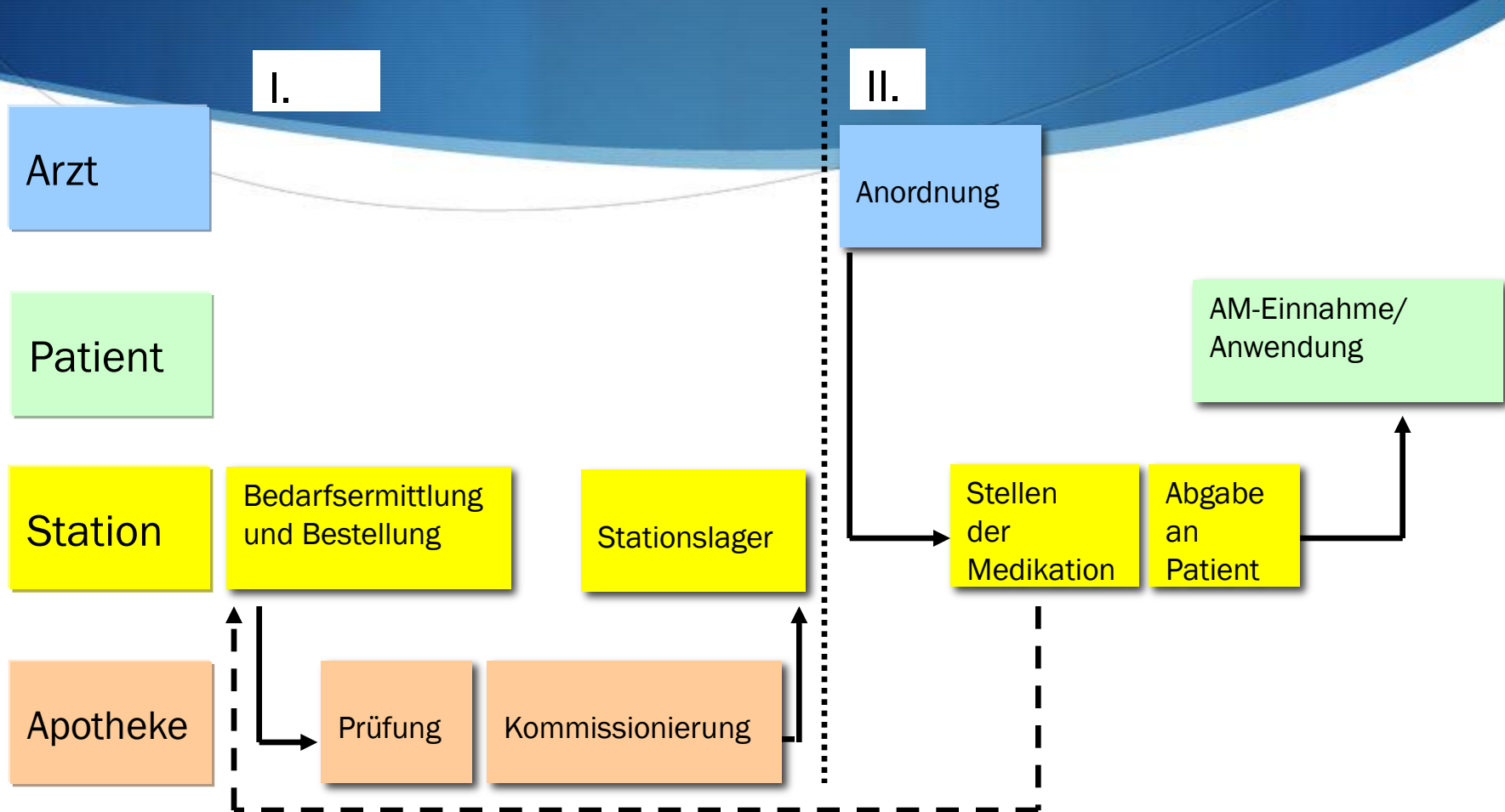
WHO High 5s:

- 1) Management von konzentrierten injizierbaren Medikamenten
- 2) Sicherstellung der richtigen Medikation bei Übergaben im Behandlungsprozess
- 3) Kommunikation bei Übergaben im Behandlungsprozess
- 4) Verbesserte Handhygiene zur Vermeidung Krankenhausassoziierter Infektionen
- 5) Vermeidung von Eingriffsverletzungen

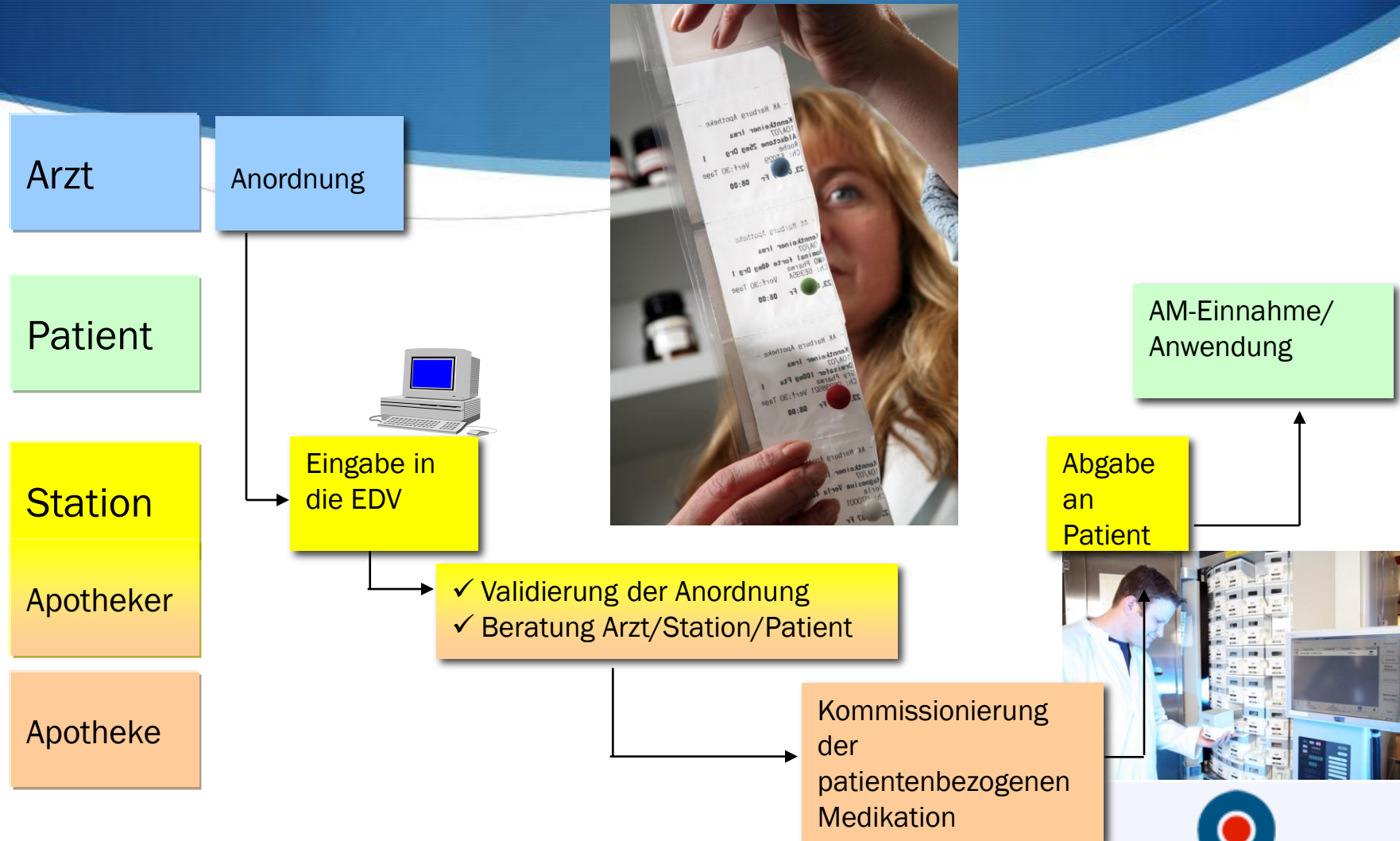
Optimierung der Arzneimitteltherapie



Arzneimittelversorgung konservativ



Unit-Dose-Versorgung



Anwendungsbezogene Arzneimittelinformation

Sondenapplikation von Arzneimitteln



In der Regel gelten für gelistete Präparate folgende **Aufbrauchfristen**:

| | | |
|--|----------|---------------------|
| Antibiotikasäfte | 2 Wochen | Kühlschrank (KS) |
| Tropfen, Lösungen, Säfte, Suspensionen | 3 Monate | Raumtemperatur (RT) |

Ausnahmen:

Arzneimittel

Wirkstoff

AMBROXOL RATIO HUSTENSAFT
250ML

AMOXICILLIN RATIO
COMP TS

Lösen von Antibiotika/ Antimykotika/ Virustatika - Trockensubstanzen zur i.v.- Applikation

Hinweise

Aqua = Aqua ad Inj. (Wasser für Injektionszwecke) G5% = Glucose 5%, NaCl = NaCl 0,9%, TRS= Trockensubstanz
CAVE: Stammlösungen NIE als Bolus injizieren!
 Lösungen immer unmittelbar vor der Anwendung frisch zubereiten!
 Sowohl die Stammlösung als auch die gebrauchsfertige Infusionslösung unmittelbar nach der Zubereitung verwenden, Reste nach dem Gebrauch verwerfen! RT: 8-25°C,
 Zubereitungen nie auf die Fensterbank stellen, da durch Sonneneinstrahlung schnell 30°C erreicht werden können!
 Bitte **nur die empfohlenen Trägerlösungen** verwenden. Vor der Verwendung anderer Trägerlösungen bitte die Fachinformation prüfen oder Rücksprache mit der
 Krankenhausapotheke halten. Lichtschutz beachten!

Antibiotika/Antimykotika/Virustatika nicht mit anderen Arzneimitteln vermischen, immer getrennt applizieren!
 Lösungen, die sichtbare Partikel oder Trübungen enthalten, dürfen nicht verwendet werden!

| WIRKSTOFF (Gruppe) | PRÄPARAT | Herstellung der STAMMLÖSUNG | Empfohlene Applikation und Trägerlösung | Besondere Warnhinweise/ Inkompatibilitäten |
|-----------------------|--|--|--|---|
| Aciclovir (AVir) | ACICLOVIR ratio p.i. TRS 250mg 500mg | 250mg TRS in 10mL NaCl, 500mg TRS in 20mL NaCl lösen | Nur als i.v. Infusion über 1h: ≤ 250mg mit 50-250mL NaCl verdünnen >250mg mit 100-500mL NaCl verdünnen | Handschuhe benutzen! Nicht in den Kühlschrank stellen! Nur das vorgeschriebene Lösungsmittel verwenden! Beeinträchtigung der Nierenfunktion bei zu rascher Infusion. |

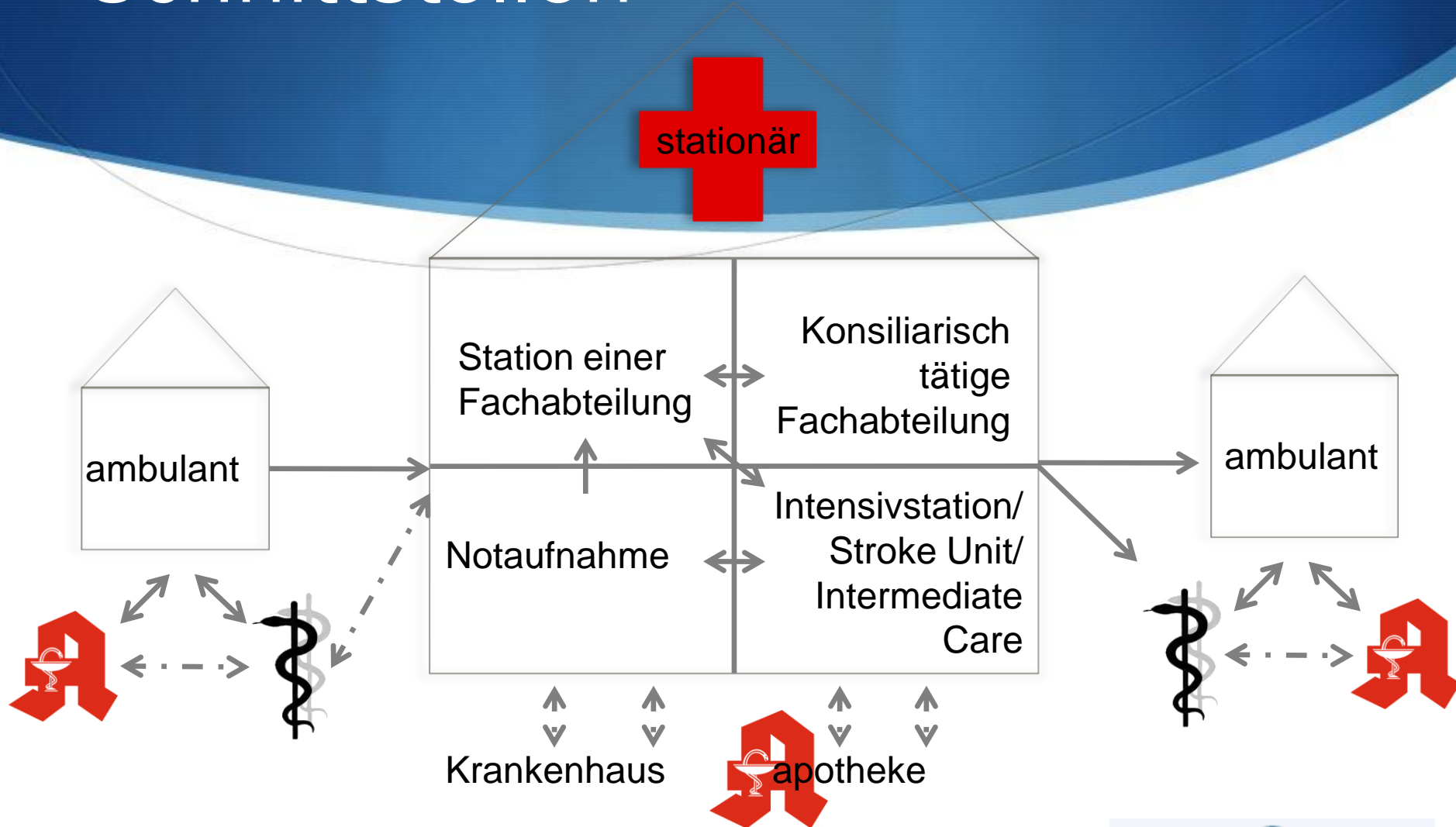
Patienteninformation

Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-PSI): Internationaler Status, Übertragbarkeit und Validierung*

Patient Safety Indicators for Medication Safety (AMTS-PSI): International
Status, Transferability and Validation

| | | | |
|-----|-----|--------------|--|
| 12. | 264 | ESQH 2007 | Übergabe der Versorgung – Patienten, welche die Zielsetzung ihrer Medikamente verstehen. |
|-----|-----|--------------|--|

Schnittstellen



Informations- und Patientenfluss



Sehr stark eingeschränkter Informationsfluss

Schnittstellenproblematik

- Übertragung vom Überleitungsbericht aus dem Pflegeheim:
 - **3x 1mL Valproat-Lsg.**
 - **Im Pflegeheim wurde Valproat-neuraxpharm® (1mL enthält 300mg) verabreicht**
 - **Der im Hause geführte Orfiril® Saft enthält 300mg in 5mL**
 - **Die Dosis wird auf 3xtgl 5mL angepasst**
- Ein missverständlich formulierter Pflegebericht wird fehlinterpretiert
 - **Statt mehrmals täglich wird die Parkinsonmedikation 1x wöchentlich angeordnet**
- **Rücksprache mit dem Heim erfolgt und die Medikation wird angepasst**
 - **Anordnung „alle Infusionen absetzen“**
 - **Darunter befindet sich auch Keppra® i.v. (Antiepileptikum) aus dem Intensivverlegungsbericht**
 - **In Rücksprache mit Neurologen und anordnendem Arzt wird Keppra® oral weitergeführt**

Das ganze Leben ist ein Quiz....

Karl Schmidt Druckerei GmbH
Königsberger Str. 92 · Postf. 21 03 66 · 2800 Bremen 21
Telefon: 61 28 66 / 61 50 36 · Telefax: 61 67 030



~~ALLE TABLETTEN NUR MIT WASSER !~~
~~EINNEHMEN~~ **Spielblock**

| | | |
|-------|------------|------------------------|
| WEISS | L-THYROXIN | 1/2 ST. VOR FRÜSTÜCK |
| " | CITALOPRAM | 1x MORGENS ODER |
| | | 1x ABENDS = ZU DEN |
| | | MAHLZEITEN ODER UN |
| | | ABHÄNGIG VON MAHLZEIT |
| WEISS | PANTOZOL | 1x VOR MAHLZEITE |
| " | IBOPROFEN | 1x WÄHREND " " |
| | | NICHT NÜCHTERN |
| GELB | PATOPRAZOL | 1 ST. VOR MAHLZEITEN |
| BRAUN | PRIORIN | 1x MORGENS ODER |
| | | 1x ABENDS |
| GELB | GINGIUM | 1x UNABHÄNGIG |
| | | VON MAHLZEITEN |
| | | NICHT IM LIEGEN |
| WEISS | CALCIUM | 1x MORGENS = IN 1 GL |
| | | WASSER AUFGELÖST |
| | | SOFORT TRINKEN |
| Abend | Braunmin | 1/4 Tablette einnehmen |
| WEISS | DETESIPT | = ??? |

© Dr. Andrea Liekweg

Patientenfall



Was ist passiert?

Die Klinik empfahl Einnahme von ZACPAC wegen Helicobacter-assoziiertem Ulcus duodeni und übersah die gravierenden Wechselwirkungen von Clarithromycin (in ZACPAC) mit Simvastatin

Was war das Ergebnis?

Der Apotheker hat's gemerkt und mich verständigt. Ich verständigte die Klinik, die gaben den Fehler zu und empfahlen Einnahmepause von Simvastatin während der ZACPAC-Einnahme

Mögliche Gründe

Die Klinik achtet so gut wie nie auf Wechselwirkungen.

Patientenfall



Wie hätte man das Ereignis verhindern können?

Abchecken der Wechselwirkungen per EDV

Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?

Organisation, Ausbildung und Training, Team und soziale Faktoren

Wie häufig tritt dieser Fehler ungefähr auf?

täglich

Paradigmenwechsel



AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER

ARZNEIMITTEL

THERAPIESICHERHEIT

IN DEUTSCHLAND

Gemeinsame Anstrengungen von Ärzten, Apothekern,
Pflegekräften und Patienten zur
Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Medikationsliste

Medikationsplan

für: **Michaela Mustermann**

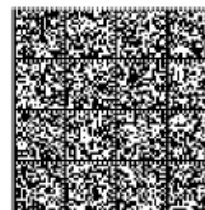
geb. am: **13.12.1936**

Seite 1 von 1



ausgedruckt von: Dr. Manfred Überall
Hauptstraße 55, 01234 Am Ort
Tel: 04562-12345
E-Mail: m.ueberall@mein-netz.de

ausgedruckt am: 12.01.2012



| Wirkstoff | Handelsname | Stärke | Form | Mo | Mi | Ab | zN | Einheit | Hinweise | Grund |
|--------------------|--------------------|--------|------|----|----|----|----|---------|------------------------|-------------------|
| Ramipril | Ramipril STADA® N1 | 5mg | Tab | 1 | 0 | 0 | | Stck | während der Mahlzeiten | Bluthochdruck |
| Hydrochlorothiazid | HCT-dura® 5mg N2 | 5mg | Tab | 1 | 0 | 0 | | Stck | während der Mahlzeiten | Bluthochdruck |
| Clopidogrel | Plavix® 75 mg N1 | 75mg | Tab | 0 | 0 | 1 | | Stck | während der Mahlzeiten | art. Verschluss |
| Simvastatin | Simvalip® 20mg N2 | 20mg | Tab | 0 | 0 | 1 | | Stck | nach der Mahlzeit | erhöhte Blutfette |

Anwendung unter die Haut

| | | | | | | | | | | |
|---------------|------------------------|--|---------|----|---|----|--|----|------|----------|
| Insulin human | Insulin B. Braun Basal | | Spritze | 20 | 0 | 10 | | IE | s.c. | Diabetes |
|---------------|------------------------|--|---------|----|---|----|--|----|------|----------|

Bedarfsmedikation

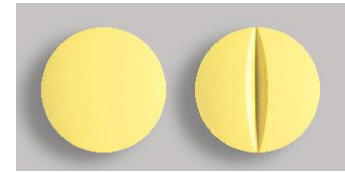
| | | | | | | | | | | |
|-------------------|----------------------|--|------|--------|---|---|---|------|------------|-----------------|
| Glyceroltrinitrat | Corangin® Nitrospray | | Spry | max. 3 | | | | Hübe | akut | Herzschmerzen |
| | Vivinox® stark | | Tab | 0 | 0 | 0 | 1 | Stck | bei Bedarf | Schlaflosigkeit |

Wichtige Angaben

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!

Patientenfall - MTX

Aus einer Apotheke wird berichtet:



Was ist passiert?

Ein Patient kommt mit einem Rezept vom Hausarzt in die Apotheke. Verordnet ist „MTX Hexal“ 10 mg. Auf Nachfrage sagt der Patient, dass er die Tabletten vierteile. Dosis einmal täglich 2,5 g. In Gelber Liste als nicht teilbar gekennzeichnet. Er nimmt das schon sehr lange auf diese Art ein und hat das vor Urzeiten mit seinem Rheumatologen besprochen. Auf den Hinweis der einmal täglichen Gabe nicht einsichtig. Rückmeldung an Hausärztin, der das nicht bewusst war und die ihn in der Sache noch mal einbestellen wird

Was war das Ergebnis?

Patient dosiert ungenau. Tablette zum Vierteln nicht vorgesehen. Gefährdung anderer Personen im Haushalt durch Zytostäube.

Mögliche Gründe

Missverständnis mit Rheumatologen?

Wie hätte man das Ereignis verhindern können?

Überprüfung der einmal wöchentlichen Gabe regelmäßig sowohl in Arztpraxis als auch in der Apotheke.

Patientenfall - MTX

Welche Faktoren trugen Ihrer Meinung nach zu dem Fehler bei?

Kommunikation, Patient, Team und soziale Faktoren

Wie häufig tritt dieser Fehler ungefähr auf?

erstmalig

Hochrisikoarzneimittel

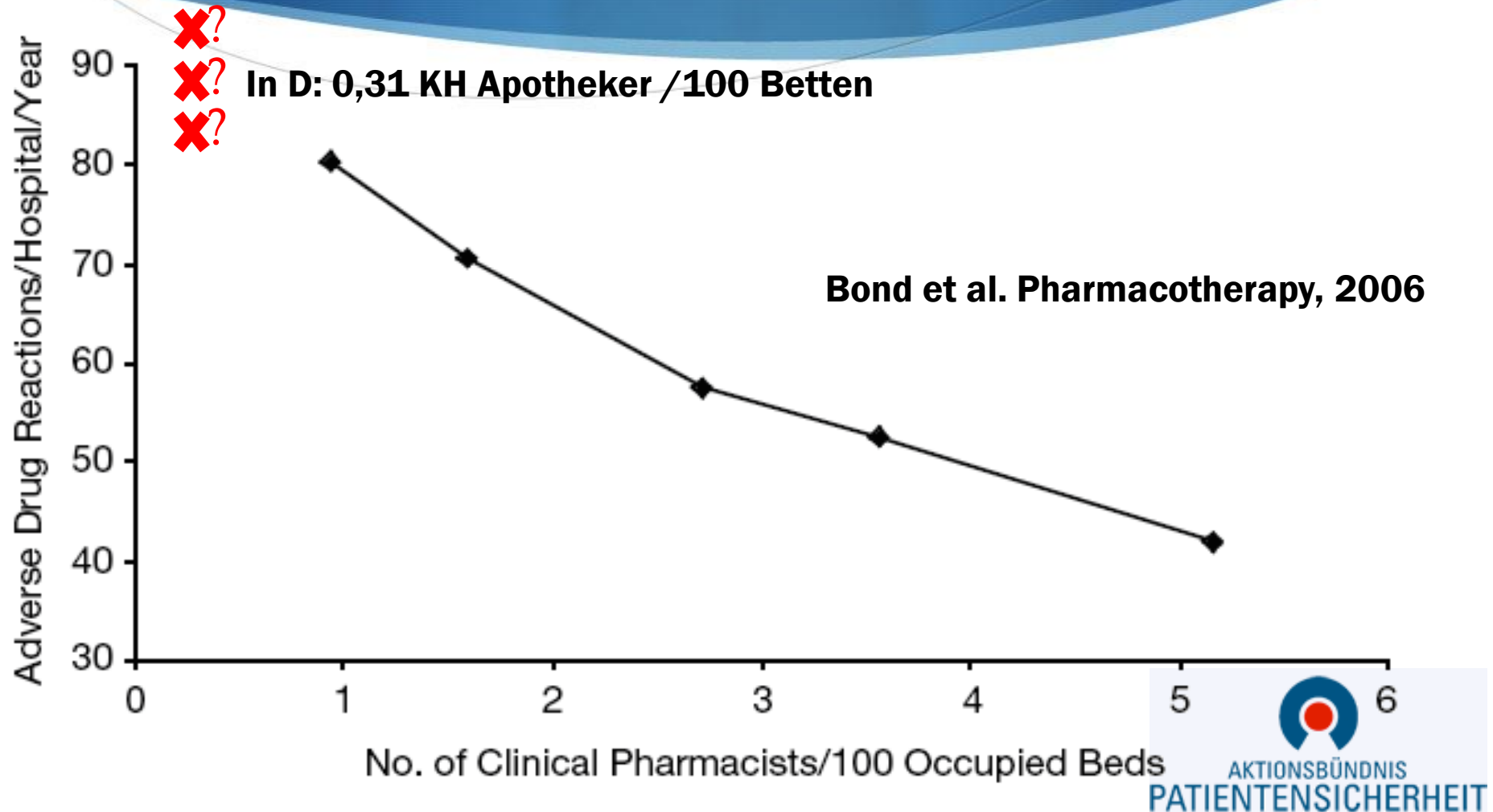
Handlungsempfehlungen bei
Einsatz von Hochrisikoarzneimitteln

ORAL APPLIZIERTES METHOTREXAT



- ✓ enge therapeutische Breite
- ✓ ungewöhnliches Dosierungsintervall
- ✓ alle Beteiligten müssen Besonderheiten beachten:
 - ✓ Patienten
 - ✓ Ärzte
 - ✓ Apotheker
 - ✓ Pflegekräfte
 - ✓ Pharmazeutische Unternehmer

Klinische Relevanz



Vielen Dank

für die Aufmerksamkeit!

