

Verbesserung der AMTS durch Anpassung von Ereignisdefinitionen

B. Plank-Kiegele¹, T. Bürkle², A. Patapovas³, B. Pfistermeister⁴, F. Müller⁴, A. Sonst¹, H. Dormann¹, R. Maas⁴

¹ Klinikum Fürth Zentrale Notaufnahme, Jakob-Henle-Str.1, 90766 Fürth, Deutschland

² Universität Bern Institut für Medizinische Informatik, Höhweg 80, CH-2502 Biel, Schweiz

³ Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg Lehrstuhl für Medizinische Informatik, Wetterkreuz 13, 91058 Erlangen, Deutschland

⁴ Friedrich-Alexander-Universität Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie, Fahrstr. 17, 91054 Erlangen, Deutschland

Einleitung

Aktuell verwendete Definitionen für Arzneimittel-bezogene Probleme (ABP) wie unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE), unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) und Medikationsfehler (MF) wurden primär aus dem Blickwinkel der Einzelwirkstoff-bezogenen Pharmakovigilanz definiert (1). In der vorliegenden Untersuchung sollte ermittelt werden, inwieweit diese Definitionen insbesondere bei komplexen klinischen Fällen eine Limitation der ABP-Erkennung und Dokumentation darstellen und ob eine Anpassung der Definitionen den Bedürfnissen der patientenbezogenen Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) einschließlich der elektronischen AMTS-Unterstützung und Qualitätssicherung besser gerecht werden kann (2).

Methoden

Basis für die vorliegende Untersuchung bildete die Analyse prospektiv dokumentierter Daten zu ABP, die in einer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Studie (AZ IIA 5–2509 ATS003) zur Optimierung des Medikationsprozesses in der akuten klinischen Versorgung erhoben wurden (2-4). Hierfür wurden die anonymisierten, therapielevanten Daten von 1510 Patienten, die in der Notaufnahme des Klinikum Fürth, einem 749-Betten-Haus der Schwerpunktversorgung behandelt wurden, konsekutiv erfasst. Anschließend wurden die ABP in einem zweistufigen Verfahren interdisziplinär von klinischen Pharmakologen, Pharmazeutinnen und Internisten identifiziert und klassifiziert (5).

Ergebnisse

Es wurden 739 UAE identifiziert, die auf 1 (n = 491), 2 (n = 165) oder 3–8 (n = 83) Medikamente zurückgeführt werden konnten. Bei 649 (87,8 %) handelte es sich um UAW bei bestimmungsgemäßem Gebrauch der Arzneimittel, bei 90 (12,2 %) UAE war mindestens ein MF beteiligt. Bei einer Gesamtzahl von 843 MF blieben 753 (89,3 %) MF ohne klinische Manifestation. 432 (58,5 %) UAE wurden als einfach (ein Wirkstoff verknüpft mit einem klinischen Befund) und 307 (41,5 %) als komplex (Beteiligung mehrerer Arzneistoffe und/oder mehrerer klinischer Faktoren und/oder mehrerer MF) und mit herkömmlichen Definitionen unzureichend klassifizierbar identifiziert.

Diskussion und Schlussfolgerungen

Ein relevanter Anteil von ABP ist klinisch komplex und kann mit den herkömmlichen Pharmakovigilanz-orientierten Ereignisdefinitionen nur unzureichend beschrieben und dokumentiert werden. Dies stellt insbesondere für die elektronische AMTS-Unterstützung ein Problem dar. Die Untersuchung konnte auch verdeutlichen, dass durch Anpassung der Definitionen eine adäquate Dokumentation auch von komplexen ABP möglich ist.

Referenzen

1. European Medicines Agency. European database of suspected adverse drug reaction reports 2012. Available from: <http://www.adrreports.eu/en/index.html>.
2. Bürkle T, Müller F, Patapovas A, Sonst A, Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, Dormann H, Maas R. A new approach to identify, classify and count drug-related events. *Br J Clin Pharmacol*. 2013; 76 Suppl 1: 56-68.
3. Bundesministerium für Gesundheit. Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), im Rahmen der Ressortforschung vom 03. April 2009; Bundesanzeiger; 2009.
4. Dormann H, Sonst A, Müller F, Vogler R, Patapovas A, Pfistermeister B, Plank-Kiegele B, Kirchner M, Hartmann N, Bürkle T, Maas R. Adverse drug events in older patients admitted as an emergency: the role of potentially inappropriate medication in elderly people (PRISCUS). *Dtsch Arztebl Int*. 2013; 110: 213-9.
5. Müller F, Dormann H, Pfistermeister B, Sonst A, Patapovas A, Vogler R, Hartmann N, Plank-Kiegele B, Kirchner M, Bürkle T, Maas R. Application of the Pareto principle to identify and address drug-therapy safety issues. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014 Jun; 70(6): 727-36.

Interessenkonflikte: Ein Interessenkonflikt wird von den Autoren verneint.

Stichwörter: Arzneimitteltherapiesicherheit, elektronische AMTS-Prüfung, Medikationsfehler, Polypharmazie, unerwünschte Arzneimittelereignisse.