

Frühjahrskongress AMTS SPEZIAL

Fehler passieren. Medikationsfehler allerdings sind alles andere als eine Lappalie. Sie können den Patienten schädigen – und sind per Definition grundsätzlich vermeidbar. Dennoch kommt es Jahr für Jahr zu etlichen Krankenhauseinweisungen durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) aufgrund von Fehlern. Ursachen sind nicht beachtete Kontraindikationen, vermeidbare schwerwiegende Wechselwirkungen, fehlende Dosisanpassung, mangelhaftes Monitoring und nicht zuletzt Anwendungsfehler.

Welche wichtige Rolle die persönliche Beratung in der Vor-Ort-Apotheke für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) spielt, wurde den Teilnehmern des AMTS SPEZIAL in Vorträgen und Seminaren verdeutlicht. Dabei kann Fehlersuche manchmal wahre Detektivarbeit sein.

Am 7. April 2018 folgten etwa 70 Apothekerinnen und Apotheker der Einladung der Apothekerkammer Berlin zum Frühjahrskongress AMTS SPEZIAL in die Kaiserin-Friedrich-Stiftung. Dr. Christian Belgardt, Präsident der Apothekerkammer, appellierte in seiner Begrüßung an die Kolleginnen und Kollegen, ihre AMTS-Kompetenz kontinuierlich weiterzuentwickeln. Viele Probleme in Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie werden nur durch die persönliche Betreuung in Apotheken sichtbar und gelöst, betonte Belgardt und hob den Stellenwert der pharmazeutischen Vor-Ort-Betreuung hervor.

„Commissario Pharmaceutico“

Der Eröffnungsvortrag der Berliner Apothekerin Vivian Wagner startete mit der allseits bekannten Tatortmelodie. Die Identifizierung des Problemkerns könne in der Tat vergleichbar der Spurensuche eines Kommissars sein, erläuterte Wagner anhand von Beispielen aus der Apothekenpraxis. So habe ein Kunde Freitagnachmittag in der Apotheke 20 Brausetabletten ACC® Akut 600 und die Adresse



Vivian Wagner beigt sich auf Spurensuche

einer Klinik mit Lungenfachabteilung erbeten. Auf Nachfrage stellte sich heraus, dass dieser Kunde seit Wochen hustete, in der vorigen Nacht besonders stark und mit dem Gefühl, an einem Klumpen zähen Schleims zu ersticken. Zusätzlich klagte er über Herzrasen, Bluthochdruck und Erschöpfung. Beim Hausarzt sei er schon gewesen, der habe lediglich die Dosierung des Blutdrucksenkers Valsartan erhöht, was nach Meinung des Patienten nicht viel bewirkt habe. Einen Medikationsplan hatte dieser Patient nicht.

In einer strukturierten Medikationsanalyse der Apothekerin traten diverse Anwendungsfehler zutage: ACC nahm der Patient vor dem Einschlafen, Valsartan „auf Anraten des Arztes“ bei Bedarf bei Herzrasen. Salbutamol gegen sein Asthma nehme er mindestens dreimal täglich, Viani forte® derzeit gar nicht, da er nach einer Bronchitis noch Prednisolon-Tabletten ausschleiche. Die Apothekerin verabschiedete den Patienten mit einem aktuellen Medikationsplan, umfassenden Therapiehinweisen, der Adresse einer Lungenfachambulanz für den Notfall am Wochenende und ihrem Versprechen, sich Montag mit dem behandelnden Hausarzt in Verbindung zu setzen.

Drei Dinge wurden den Zuhörern an diesem Beispiel deutlich: Ein Präparatewunsch muss immer hinterfragt werden! Die strukturierte Analyse der Gesamtmedikation in der Apotheke ist essenziell für die Patientensicherheit und unterstützt die Arbeit des Arztes! Die Notfallversorgung am Freitagnachmittag kann auch in einer Großstadt wie Berlin ein Problem sein!

Navigation im Dschungel der Risikoinformationen und Meldewege

„Was assoziieren Sie als Offizin-Apotheker mit Pharmakovigilanz?“ Mit dieser Frage startete Dr. Ralf Goebel, Fachapotheker für Arzneimittelinformation und Gründer der PharmaSat-Akademie, den zweiten Plenarvortrag des Tages. Das ist Sache der Behörden und Aufgabe der pharmazeutischen der Industrie? Richtig, aber nicht nur! Alle öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken seien gleichfalls Beteiligte des nationalen und internationalen Pharmakovigilanzsystems, betonte Goebel und gab einen Überblick über das weltweite Sicherheitsnetz für Arzneimittel und Medizinprodukte.

Unter den Oberbegriff Pharmakovigilanz (pharmakon: Heilmittel, Gift, Zaubermittel; vigilantia: Wachsamkeit, Fürsorge) subsummiere man einerseits die Sicherheit des Produktes Arzneimittel und andererseits die Sicherheit des Medikationsprozesses (AMTS). Somit leisten Offizin- und Krankenhausapotheken als Pharmakovigilanz-Beteiligte durch das Erkennen, Bewerten und Kommunizieren von

Risiken einen maßgeblichen Beitrag zur Produktsicherheit und Arzneimitteltherapiesicherheit.

Zu den medizinischen Risiken gehören nach dem Stufenplan u.a. Nebenwirkungen (einschließlich Medikationsfehler!), Wechselwirkungen, Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit; als pharmazeutisch-technische Risiken gelten galenische Mängel, Mängel der Kennzeichnung wie auch Arzneimittelfälschungen, erläuterte Goebel. Alle Arzneimittelrisiken sollen gemäß Berufsordnung für Apotheker/innen in allen Bundesländern an die Arzneimittelkommission der deutschen Apotheker (AMK) gemeldet werden. Die Meldeformulare für Qualitätsmängel und UAW (einschl. Medikationsfehler) sind unter www.arzneimittelkommission.de zu finden. Für Ärzte gelten vergleichbare Berufspflichten und Meldewege an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (www.akdae.de).

Zudem verpflichtete § 21 ApBetrO alle Apotheken, mutmaßlich vom Hersteller verursachte Qualitätsmängel und Arzneimittelfälschungen an die zuständige Landesbehörde (in Berlin: Landesamt für Gesundheit und Soziales, www.berlin.de/lageso/gesundheits/pharmaziewesen-und-medizinprodukte) zu melden. Vorkommnisse bei Medizinprodukten müssen gemäß Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) seit dem 01.01.2017 direkt ans BfArM (www.bfarm.de/DE/Service/Formulare/functions/Medizinprodukte/_node.html) gemeldet werden.

Mit drei Irrtümern zu Meldungen von Nebenwirkungen räumte Goebel in seinem Vortrag auf:

1. Alle auftretenden Nebenwirkungen und Risiken sind bereits in der Fach- und Gebrauchsinformation beschrieben.

Richtig ist: Die zum Zeitpunkt der Zulassung festgestellte Unbedenklichkeit ist nur vorläufig. Arzneimittel werden vor der Zulassung zumeist an ausgewählten Patienten geprüft. Die Patientenkollektive der klinischen Prüfungen entsprechen nur bedingt den späteren Behandlungskollektiven hinsichtlich ihrer Begleiterkrankungen und -medikation. Zudem werden Langzeitrisiken, Missbrauchsfälle und bestimmte Anwendungsfehler während der klinischen Prüfung nicht erkannt.

2. Ein gemeldeter Fall macht noch keinen Unterschied.

Richtig ist: Sorgfältig beobachtete und gut dokumentierte Verdachtsfälle (Einzelfälle) können Signale im Pharmakovigilanzsystem generieren und weitere Untersuchungen anstoßen. Darüber hinaus kann ein deutlicher Anstieg von Spontanberichten in einem definierten Zeitraum Anlass für zusätzliche Überwachungsmaßnahmen sein, die in eine Nutzen-Schaden-Analyse der Behörden einfließen und regulatorische Konsequenzen haben können.

3. Eine Nebenwirkung muss nur gemeldet werden, wenn ein Kausalzusammenhang gesichert ist.



Dr. Ralf Goebel leuchtet den Dschungel der Risikoinformationen und Meldewege

Richtig ist: Apotheker/innen wie auch andere Heilberufler melden Verdachtsfälle einer Nebenwirkung. Es ist hinreichend für eine Meldung und Aufnahme eines Falles, wenn aus Sicht eines Apothekers/ einer Apothekerin der Verdacht besteht, dass bei einem Patienten eine schädliche und unbeabsichtigte Begleiterscheinung durch die Gabe Arzneimittels verursacht wurde.

Welche Maßnahmen Zulassungsinhaber und Behörden ergreifen (können), wie und wo diese veröffentlicht werden und welche Rolle Apotheken bei der Kommunikation und Risikominimierung spielen, erläuterte Goebel anhand der europäischen Risikoverfahren Flupirtin-haltiger Arzneimittel seit 2013, die kürzlich im Widerruf der Zulassung endeten.

Nicht alles lässt sich einfach schlucken

Diplompharmazeutin Grit Spading, Apothekerin aus Schleswig-Holstein, leitete ihr Seminar zu erklärungsbedürftigen Arzneiformen mit drei Appellen ein: „Übernehmen Sie als Apothekerinnen und Apotheker stets Verantwortung für den therapeutisch effizienten und sicheren Gebrauch der abgegebenen Arzneimittel. Betrachten Sie zunächst alle Arzneiformen als erklärungsbedürftig und gehen Sie nicht davon aus, dass das, was für Sie selbstverständlich ist, es für den Patienten auch ist. Sagen Sie in einfachen Worten das Wichtigste zuerst und zeigen Sie, was

sich demonstrieren lässt, denn durch Nachahmen lernt man am besten.“

Neben Transdermalen Therapeutischen Systemen, Augentropfen und rektalen Arzneiformen standen perorale Arzneiformen im Fokus des Seminars. Über diese denke man schnell, da gebe es nicht viel zu erklären, so Spading. Dabei seien von der Entnahme aus der Verpackung, über Teilbarkeit und Tipps bei Schluckbeschwerden bis zur Ausscheidung eines formstabilen Tablettenkorpus Rat und Erläuterung des Apothekers häufig gefragt. Bei Peel-off-Blistern müsse man den Patienten unbedingt sagen, dass sie die Tablette nicht aus dem Blister drücken, sondern durch Abziehen der Folie entnehmen müssen. Kindersichere Blister seien oft auch „seniorensicher“, zur Entnahme gebe es zum Beispiel Ausblisterhilfen für Patienten. Bei Schluckbeschwerden helfe es, den Kopf nach vorne (nicht nach hinten) zu neigen, außerdem gebe es Überzüge als Schluckhilfe (z.B. Medcoat®), erläuterte Spading. Auch auf ein Wiederausscheiden formstabiler Tablettenkörper (Beispiele: Jurnista®, Concerta®) sollten Patienten bei der Erstabgabe hingewiesen werden, um Irritationen zu vermeiden.



Dipl. Pharm. Grit Spading erläutert erklärungsbedürftige Darreichungsformen

Aut idem und pharmazeutische Bedenken – wann, wie, warum?

Dr. Nina Griese-Mammen, Abteilungsleiterin im Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA, fragte am Beginn des Seminars den Status quo in den Apotheken ab. In den meisten Apotheken seien „pharmazeutische Bedenken“ bereits ein etabliertes Instrumentarium, so die Teilnehmer. Als Beispiele wurden Augentropfen bei Glaukom, flüssige orale Arzneiformen für Kinder (Geschmack!), Psychopharmaka und multimorbide, ältere Patienten mit Polymedikation genannt.

Die Referentin ging in ihrem Seminar zunächst auf die vertraglichen Grundlagen und die Dokumentation ein und beleuchtete dann ausführlich anhand vieler Beispiele verschiedene Problemkategorien. Sowohl problematische Arzneistoffe (wie z.B. Opioide) als auch problematische

Arzneiformen (z.B. Inhalationssysteme) und problematische Erkrankungen (wie Epilepsie) können Gründe sein, ein verordnetes Arzneimittel nicht auszutauschen. Grundsätzlich stelle jede Gefährdung des Therapieerfolges oder der Arzneimitteltherapiesicherheit einen Grund dar, einen Austausch abzulehnen. Da gelte es, stets im Einzelfall zu ermitteln.

Griese-Mammens Fazit und Appell: „Pharmazeutische Bedenken stärken die pharmazeutische Kompetenz und fördern die Arzt-Apotheker-Kommunikation, bedeuten aber auch wirtschaftliche Verantwortung. Nutzen Sie diese Aufgabe verantwortlich im Sinne der Patienten und des Systems.“

Nebenwirkungen erkennen bewerten und kommunizieren

In seinem Seminar stellte Dr. Ralf Goebel die Bewertung und Einordnung von Nebenwirkungen in der Apotheke in den Fokus. Die Frage medizinischer Laien: „Hat dieses oder jenes Arzneimittel die Nebenwirkung/en verursacht?“ formulieren Arzneimittelexperten um in: „Wie wahrscheinlich ist es, dass dieses oder jenes Arzneimittel den/die unerwünschten Effekte verursacht hat/haben?“ Mindestens drei Aspekte sollte der Apotheker dazu klären: Besteht ein zeitlicher Zusammenhang zwischen den Beschwerden und der Arzneimittelanwendung? Wie (pharmakologisch) plausibel ist ein Zusammenhang? Kommen alternative Ursachen in Frage?

Goebel stellte verschiedene Klassifikationen von Nebenwirkungen sowie die WHO-Kausalitätskategorien vor und erläuterte anhand von Fallbeispielen Arzneimittelkaskaden.

Bei OTC-Präparatewünschen gegen Reizhusten (Nebenwirkung von ACE-Hemmer?), von Abführmitteln (Nebenwirkung von z.B. Opioid, Verapamil?) oder Mitteln gegen Magenschmerzen (Nebenwirkung von z.B. NSAR, Eisen-Präparat?) könne die AMTS-Prüfung das Auslösen von Arzneimittelkaskaden verhindern, betonte Goebel. Die Seminarteilnehmer diskutierten weiterhin verschiedene Auslöser (Arzneimittel?/Erkrankungen?) für Beschwerden und Symptome sowie hilfreiche Informationsquellen für die Apothekenpraxis.

Besondere Herausforderungen seien die Arzneimittelrisiken bei multimorbiden Patienten mit komplexer Medikation. Die Identifizierung und Lösung von arzneimittelbezogenen Problemen bei geriatrischen Patienten gelinge meist nur mit einer interprofessionellen Kommunikation und individuellen Patientenberatung. Pharmazeutisches Fachwissen und digitale Kompetenzen bilden allerdings die Grundlage. So empfahl Goebel den Teilnehmern, sich in ihren Teams neben der Apothekensoftware zusätzlich mit AMTS-Datenbanken, Apps und medizinisch-pharma-

zeutischen Internetquellen vertraut zu machen und stelle u.a. die atd-Arzneimitteldatenbank des arznei-telegramm® (lizenzpflichtig) und die FORTA-Liste der Universität Heidelberg (jetzt auch als App verfügbar) vor.

Antikoagulanzen: klinisch relevante Interaktionen

Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmer gehören neben NSAR und diversen kardiovaskulären Arzneimitteln zu den Arzneistoffen mit einem hohen Risiko für Krankenhauseinweisungen aufgrund von Wechselwirkungen, verdeutlichte Dr. Nina Griese-Mammen die Bedeutung dieses Seminar-Themas.

Erhöhte Blutungsgefahr bestehe bei jeder Kombination von Antikoagulanzen mit weiteren Arzneistoffen, die ebenfalls die Blutgerinnung beeinflussen. Je nach kardio-embolischer Risikokonstellation seien einige Kombinationen über bestimmte Zeiträume aber durchaus indiziert und therapeutisch angemessen, betonte Griese-Mammen. Werden Verordnungen über mehrere gerinnungshemmende Präparate in der Apotheke vorgelegt, lohne ein Blick in die Leitlinien zur Behandlung von Vorhofflimmern bzw. Akutem Koronarsyndrom (ACS). „Wenn ein Patient allerdings Phenprocoumon und Dabigatran bekommen soll, müssen Sie hellhörig werden“, sagte die Referentin, für diese Doppelmedikation gebe es keine Indikation.

Ausführlich ging Griese-Mammen auch auf das Risiko von Blutungen im oberen Gastrointestinaltrakt unter Phenprocoumon bzw. direkten oralen Antikoagulanzen (DOAK)



Dr. Nina Griese-Mammen zeigt Interaktionen interaktiv

ein. Die Datenlage zur Ulkusprophylaxe mit Protonenpumpenhemmern (PPI) sei zwar noch unbefriedigend, aber zumindest für die Komedikation mit NSAR gebe die S2k-Leitlinie *Helicobacter pylori* und gastroduodenale Ulkuskrankheit Hinweise: Bei NSAR plus mindestens einem Risikofaktor für gastroduodenale Ulcera (Alter > 65 Jahre, Ulcera in der Anamnese, Komedikation mit Glucocorticoiden, SSRI oder gerinnungshemmende Arzneistoffe) wird gemäß der Leitlinie prophylaktisch ein PPI empfohlen.

Der diesjährige Frühjahrskongress AMTS SPEZIAL hat das Engagement der Apothekerkammer Berlin und der Referentinnen und Referenten sowie das große Interesse der Apothekerinnen und Apotheker an diesem zukunftsweisenden Thema eindrucksvoll gezeigt.

*Apothekerin Eva Goebel
Apothekerkammer Berlin*

Bundesweit anerkannte online-Fortbildung zum Erhalt der Pflanzenschutzsachkunde

Nach § 9 Abs. 4 Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) sind sachkundige Personen verpflichtet, jeweils innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren ab der erstmaligen Ausstellung des Sachkundenachweises eine von der zuständigen Behörde anerkannte Fort- oder Weiterbildungsmaßnahme wahrzunehmen, die dieser auf Verlangen nachzuweisen ist. Wir möchten Sie in diesem Zusammenhang auf das aufgeführte online-Angebot

aufmerksam machen, das von der Landakademie des Deutschen Bauernverlag GmbH in Kooperation unter anderem mit der Berliner Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt, angeboten wird.

Weitere Informationen finden Sie unter:

➤ www.landakademie.de