

Umgang mit Medikationsfehlern

- Ein Bericht der AG AMTS des BfArM -

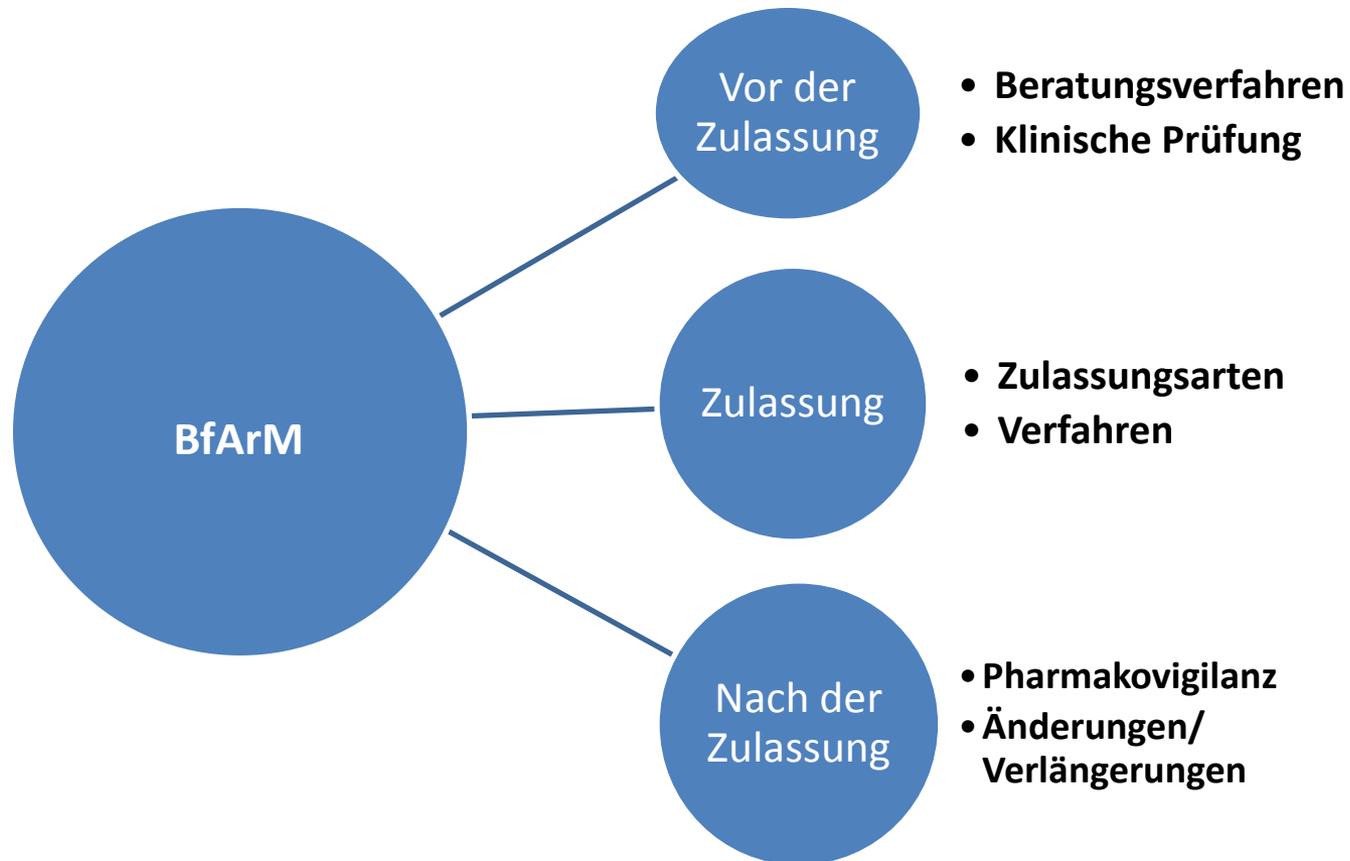
Dr. rer. nat. Claudia Kayser

BfArM

Zielsetzung

**Durch regulatorische Maßnahmen
Medikationsfehler im
Medikationsprozess minimieren**

Lebenszyklus eines Arzneimittels aus BfArM-Sicht



Meldewege von Medikationsfehlern

- durch Mitteilungen von med. Fachpersonal, Patienten, Angehörigen, Mitarbeitern des BfArM
- durch Meldungen von Fachkreisen bzw. Patienten über z.B. Nebenwirkungs-Datenbanken
- durch Kooperation mit den Arzneimittelkommissionen

Auswertung und Analyse

- Einordnung des Fehlers (mit und ohne Schaden, Beinahe-Fehler)
- Ermittlung der Relevanz
- Ursachenforschung (z.B. individueller oder systematischer Fehler, wie z.B. Kennzeichnungsdefizite)

Anlass für regulatorisches Handeln gegeben

→ Kontaktaufnahme mit dem pharmazeutischen Unternehmer (pU):

- Problemdarstellung
- ggf. Hinweis auf regulatorische Möglichkeiten
- Frist zur Stellungnahme

Antwort des pU

- das Problem wird durch den pU anerkannt und durch eine Änderungsanzeige behoben
 - das Problem wird vom pU nicht anerkannt
- Abgabe des Falles an das Rechtsreferat**
- Keine regulatorischen Möglichkeiten
 - Auflagen
 - Anordnung des Ruhens der Zulassung
 - Widerruf der Zulassung

Fall (1)

Verwechslungsgefahr

Namensähnlichkeit „Faustan (Diazepam)“ und „Favistan (Thiamazol)“:

- Maßnahme 24 des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) 2008/2009
Meldung von sog. „Sound- bzw. Look-alikes“
- von etwa **400** Arzneimittelnamen wurden **7** Fälle identifiziert mit deutlich erhöhtem Verwechslungsrisiko

Fall (1)

Verwechslungsgefahr

Namensähnlichkeit „Faustan (Diazepam)“ und „Favistan (Thiamazol)“:

„Faustan“ wurde nach Schreiben des BfArM umbenannt in „Diazepam Temmler“.

Damit wurde das gemeldete Verwechslungsrisiko zu „Favistan“ beseitigt.

Fall (2)

Verwechslungsgefahr

- CIRS-Meldung einer Intensivstation
- Patienten erhielten zur Hypertoniebehandlung **Nepresol** Inject
- kein Ansprechen auf **Nepresol** Inject-Behandlung
- zusätzliche Medikamente zur RR↓ gegeben
- Fehlerquelle: einige Mitarbeiter hatten die Injektionslösung für das Medikament gehalten

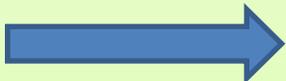
Fall (2)

Verwechslungsgefahr

Nepresol Inject
(Wirkstoff: Dihydralazinmesilat)

vorher:

Nepresol Inject
Trockensubstanz und Lösungsmittel



*Beschriftung für die Pulver-Ampullen sowie für
die Lösungsmittel-Ampullen!!!*

Fall (2)

Verwechslungsgefahr

Nepresol Inject
(Wirkstoff: Dihydralazinmesilat)

nachher:

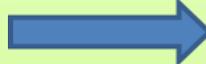
Nepresol Inject 25 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

 *Pulver-Ampullen*

Wasser für Injektionszwecke

Lösungsmittel für Nepresol Inject 25 mg

 *Lösungsmittel-Ampullen*

Fall (3)

Dosierungsprobleme

Salz-Base-Problematik:

- Patientin erhält Östrogenpräparat zur Hormonsubstitution
- Arzt verordnet nur den Wirkstoff und die Konzentration (**Estradiol** und **2 mg**)
- Patientin erhält von der Apothekerin:
Estradiol 2 mg fem Jenapharm Tabletten
- Wirkstoffgehalt entspricht aber nur 1,53 mg

Fall (3)

Dosierungsprobleme

Salz-Base-Problematik:

vorher:

Estradiol 2 mg fem Jenapharm Tabletten

Eine Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat
entsprechend 1,53 mg Estradiol

nachher:

Estradiol fem Jenapharm 1,53 mg Tabletten

Eine Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat
entsprechend 1,53 mg Estradiol.

Fall (4)

Dosierungsprobleme

vorher:

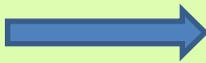
Codeintropfen Hexal 17 mg/g Tropfen

Codeintropfen-ct 1 mg/Tropfen

nachher:

Codeintropfen Hexal 0,5 mg/Tropfen

Codeintropfen-ct 1 mg/Tropfen

 *Unterschiede nun deutlich sichtbar!*

Fall (4)

Dosierungsprobleme

Austausch von Codeintropfen durch Rabattverträge:

- AMK Meldung
- Austausch der beiden Präparate schwierig, da durch die Tropfeinrichtung trotz fast identischer Wirkstoffkonzentration (17 mg/g versus 16 mg/g) die Wirkstoffmenge pro Tropfen stark variiert
- Gefahr der Über- oder Unterdosierung

Fall (5)

Unter- bzw. Überdosierung durch Packungsgrößen

Methotrexat [pU-Name] 20 mg/ml Injektions-
lösung in einer Fertigspritze:

- Apotheker tauscht aufgrund von Rabattverträgen div. MTX-Präparate aus
- Aufgrund missverständlicher Stärkeangaben kommt es zu einem Beinahe-Fehler
- BfArM überprüft sämtliche Stärkeangaben von MTX-Präparaten

Fall (5)

Unter- bzw. Überdosierung durch Packungsgrößen

Methotrexat [pU-Name] 20 mg/ml Injektions-
lösung in einer Fertigspritze:

- Packungsgrößen: 1, 4, 5, 6, 12 oder 30 Fertigspritzen mit je unterschiedlicher(m) Füllmenge (Volumen):
0,375 ml, 0,5 ml, 0,625 ml, 0,75 ml, 0,875 ml,
1 ml,
1,125 ml, 1,25 ml, 1,375 ml oder 1,5 ml

Fall (5)

Unter- bzw. Überdosierung durch Packungsgrößen

Methotrexat [pU-Name] **20 mg/ml**

Problem: Gefahr der Unterdosierung:

z.B. Füllmenge von 0,5 ml → 10 mg (= die Hälfte der angegebene Konzentration)

Lösung:

Keine regulatorische Möglichkeiten → erhöhte Aufmerksamkeit der Anwender notwendig!!! → **angegebenen Füllmenge auf der Fertigspritze beachten!!!**

Fall (5)

Unter- bzw. Überdosierung durch Packungsgrößen

Methotrexat [pU-Name] **20 mg/ml**

Problem: Gefahr der Überdosierung:

z.B. Füllmenge von 1,5 ml → 30 mg (= 1/3 mehr als die angegebene Konzentration)

Lösung:

Regulatorische Möglichkeit:

→ ***Eliminierung von Packungsgrößen, die zu Überdosierungen führen können.***

Umgang des BfArM mit Berichten zu Medikationsfehlern - AG AMTS -

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !**

