



„Aktionsplan AMTS des BMG – Ziele, Herausforderungen und Erfolge“

Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc | Referentin Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit | AkdÄ

Bildnachweis: Bernadette Grimmenstein

Folie 1



Interessenkonflikte



- Apothekerin
- Referentin in der Geschäftsstelle der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- Mitgliedschaften:
 - Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG)
 - Förderinitiative Pharmazeutische Betreuung e. V. (FI)
- Vortragshonorar der Apothekerkammer Berlin

Folie 2



Worum es heute gehen soll ...




1. Arzneimittelsicherheit vs. Arzneimittel*therapiesicherheit* (AMTS)
2. Ziele der Aktionspläne AMTS des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und damit verbundene Herausforderungen und Erfolge
3. Ergebnisse von Maßnahmen der Aktionspläne – Ausgewählte Praxisbeispiele
4. Risikoinformationen der AkdÄ

Folie 3




1. Arzneimittelsicherheit vs. Arzneimittel*therapiesicherheit* Einordnung im Bereich Pharmakovigilanz | Definitionen

Folie 4




Pharmakovigilanz und AMTS
Definitionen



AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT IN DEUTSCHLAND

Arzneimittelsicherheit




Produktbezogen:

- ✓ Wirksamkeit
- ✓ Unbedenklichkeit
- ✓ pharmazeutische Qualität

Bildnachweis: Tabletten_Lose_Quelle_ABDA | AkdÄ

Folie 5

Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)



Prozessbezogen:

- ✓ Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses



Pharmakovigilanz und AMTS
Definitionen | Herausforderung und Ziel



AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT IN DEUTSCHLAND

AVP
Themenheft Arzneimitteltherapiesicherheit

2015

Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

Mit der Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, die am 1. Juli 2012 in Kraft getreten ist, wurde für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Definition für „Nebenwirkung“ („adverse drug reaction“) geändert, sodass Medikationsfehler die eine Auswirkung auf den Betroffenen hatten, aber auch Missbrauch von Arzneimitteln unter den Begriff der „Nebenwirkung“ fallen und somit auch im Pharmakovigilanzsystem des jeweiligen Landes erfasst werden sollen (1).

Damit wird die AMTS Bestandteil der Pharmakovigilanz, wie dies auch aus dem entsprechenden Definitionsvorschlag der „Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)“ (2) hervorgeht. Aufgrund der geänderten Definition für eine Nebenwirkung

Aly, A.-F.

Quelle: Aly, F.A. in: Arzneiverordnung in der Praxis Band 42 Heft 3 Juli 2015; <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/Artikel/201503/099h/index.php>


Folie 6



2. Aktionspläne AMTS des BMG

Ziele, Herausforderungen und Erfolge

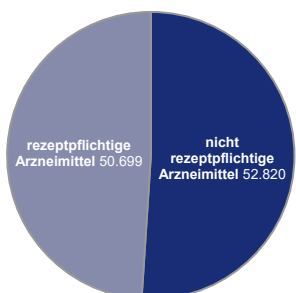
Folie 7



Aktionspläne AMTS des BMG

Herausforderung UAW

In Deutschland zugelassene
Arzneimittel¹



rezeptpflichtige Arzneimittel	50.699
nicht rezeptpflichtige Arzneimittel	52.820

Anteil von UAW als Grund für
Vorstellungen in der
Krankenhausnotaufnahme^{2,3}

6,5 %

¹Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Stand: Januar 2020; eigene Darstellung
²Schurig AM, Bohme M, Just KS et al.: Adverse Drug Reactions (ADR) and Emergencies. Dtsch Arztebl Int 2018; 115: 251-258;
³Just KS, Dormann H, Bohme M et al.: Personalising drug safety-results from the multi-centre prospective observational study on Adverse Drug Reactions in Emergency Departments (ADRED). Eur J Clin Pharmacol 2020; 76: 439-448.

Folie 8



Aktionspläne AMTS des BMG
Herausforderung Polymedikation



**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**



- etwa **42 %** der über 65-Jährigen nehmen 5 oder mehr rezeptpflichtige Arzneimittel ein
- etwa **20-25 %** der über 65-Jährigen erhalten potenziell inadäquate Medikation (PIM)

Bildnachweis/Quelle: Polymedikation_Zuhause_Quelle_ABDA;
Moßhammer D, Haumann H, Mörke K, Joos S: Polypharmacy—an upward trend with unpredictable effects. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 627–33.
DOI: 10.3238/arztebl.2016.0627

Folie 9



Aktionspläne AMTS des BMG
Ziel: AMTS verbessern



**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**

- 1. Aktionsplan AMTS (2008/2009)**
 - 49 Maßnahmen
- 2. Aktionsplan AMTS (2010-2012)**
 - 59 Maßnahmen
- 3. Aktionsplan AMTS (2013-2015)**
 - 39 Maßnahmen
- 4. Aktionsplan AMTS (2016-2020)**
 - 42 Maßnahmen
- 5. Aktionsplan AMTS (2021-2024)**
 - 42 Maßnahmen



Quelle: <https://www.akdae.de/AMTS/index.html>

Folie 10

Koordinierungsgruppe AMTS

Herausforderung und Erfolg

**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**

**Koordinierungs-
gruppe**

**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**

ABDA

ADKA

AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT

Bundesministerium
für Gesundheit

KBV

DKG

B.A.G.
SELBSTHILFE

GKV
Spitzenverband

Deutscher Pflegerat e.V.

Quelle: <https://www.akdae.de/AMTS/Koordinierungsgruppe/index.html>
 Bildnachweis: Logos der Institutionen ABDA, ADKA, AkdÄ, Aktionsplan AMTS, APS, BMG, BAG, BÄK, DKG, DPR, GKV-SV, KBV
 Folie 11

Aktionspläne AMTS des BMG

Ein kurzer Blick in den aktuellen Plan ...

**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**

**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**

Aktionsplan 2021-2024
des Bundesministeriums für Gesundheit
zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit
in Deutschland
- Aktionsplan AMTS 2021 - 2024 -
Bonn, 4 Februar 2021

Quelle: Aktionsplan 2021-2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
 Bildnachweis: OpenClipart-Vectors auf Pixabay
 Folie 12



Aktionsplan AMTS 2021-2024



Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung

- Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie

[1] Entwicklung einer Gesprächsunterstützung für Patientinnen und Patienten zur Besprechung ihrer Arzneimitteltherapie mit ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin, mit dem Apotheker bzw. der Apothekerin oder mit Angehörigen der Pflegeberufe

Termin: 2021


Verantwortlich: APS, ABDA, AkdÄ, ÄZQ, DPR, DEGAM, DKG, KBV, BAGSO, BAG Selbsthilfe, Koordinierungsgruppe

[4] Entwicklung von Patienteninformationen zum Potenzial digitaler Unterstützung des Arzneimitteltherapieprozesses für die Gewährleistung von AMTS


Termin: 2022

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe in Abstimmung mit weiteren Institutionen (BfArM, BfDI)

Quelle: Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
Folie 13



Aktionsplan AMTS 2021-2024



Gesundheitsversorgung

- Empfehlungen zur Auswahl, Dosierung und Anwendung von Arzneimitteln sowie zum Monitoringbedarf

[17] Durchführung eines Workshops zur Entwicklung von Anwendungshinweisen für die Anwendung von Arzneimitteln bei Patientinnen und Patienten mit Leberzirrhose

Termin: 2021

Verantwortlich: Koordinierungsgruppe mit der DGVS, DGIM, DGKliPha sowie BfArM und PEI

Quelle: Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
Folie 14



Aktionsplan AMTS 2021-2024



Digitalisierung im Gesundheitswesen

- Elektronische Systeme und Gesundheits-IT im Arzneimitteltherapieprozess

[22] Workshop zur Weiterentwicklung des eRezept-Prozesses im Hinblick auf AMTS-Aspekte unter Berücksichtigung von Erfahrungen aus Pilotprojekten

Termin: 2021

Verantwortlich: ABDA, AkdÄ, BÄK, DKG, KBV, gematik, Koordinierungsgruppe

[23] Workshop zu Erfahrungen mit dem Einsatz und der Akzeptanz der elektronischen Patientenakte im Hinblick auf AMTS-Aspekte

Termin: 2023

Verantwortlich: AkdÄ, ABDA, ADKA, APS, BÄK, DKG, KBV, gematik, Koordinierungsgruppe und Patientenverbände

Quelle: Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
Folie 15



Aktionsplan AMTS 2021-2024



Interprofessionelle Zusammenarbeit

- Förderung der Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern und den Angehörigen der Pflegeberufe

[38] Durchführung eines Workshops zu neuen Möglichkeiten der interprofessionellen Zusammenarbeit bei der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement vor dem Hintergrund elektronischer Hilfsmittel wie der elektronischen Patientenakte und dem elektronischem Medikationsplan

A) in der ambulanten Versorgung
B) in der stationären Versorgung

Termin: bis 2024

Verantwortlich: APS, DPR, gematik, DGKL, Koordinierungsgruppe

Quelle: Aktionsplan 2021–2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland
Folie 16



Aktionspläne AMTS des BMG

AMTS-Homepage der AkdÄ





Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Startseite | Impressum | Datenschutz | Kontakt | Newsletter | Suche

Arzneimittelsicherheit
Arzneimitteltherapie
Stellungnahmen
Fortbildung
Die AkdÄ
Service
Kontakt
RSS

Home ▶ Aktionspläne AMTS ▶ 5 Aktionsplan (2021-2024)

5. Aktionsplan (2021-2024)

Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (AMTS)

Aktionspläne AMTS

- 5. Aktionsplan (2021-2024)
- 4. Aktionsplan (2016-2020)
- 3. Aktionsplan (2013-2015)
- 2. Aktionsplan (2010-2012)
- 1. Aktionsplan (2008/2009)

AMTS Kongresse

- Koordinierungsgruppe AMTS des BMG

Veröffentlichungen zu AMTS

- Medikationsplan

Aktionsplan 2021-2024 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat den „Aktionsplan 2021-2024 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland“ (Aktionsplan AMTS 2021-2024) veröffentlicht, nachdem er am 6. Januar 2021 vom Bundeskabinett beschlossen wurde. Bereits im Jahr 2007 hat das BMG den ersten Aktionsplan AMTS ins Leben gerufen und die Koordinierungsgruppe bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eingerichtet. Mit dem nun vorliegenden Aktionsplan AMTS 2021-2024 wurde er zum fünften Mal in Folge fortgeschrieben, was den hohen gesundheitspolitischen Stellenwert der AMTS unterstreicht.

Ein wesentliches Anliegen des Aktionsplans mit seinen 42 Maßnahmen ist die Vermeidung von auf Medikationsfehlern basierenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) und damit der Verbesserung der AMTS. Weiterhin sollen die Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten sowie die Patientienorientierung im Gesundheitswesen gestärkt, die interprofessionelle Zusammenarbeit gefördert und die Möglichkeiten der Digitalisierung genutzt werden.

Quelle: <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/index.html>

Folie 17




3. Maßnahmen der Aktionspläne AMTS des BMG

Ausgewählte Praxisbeispiele | Herausforderungen und Erfolge

Folie 18



1. Praxisbeispiel „Medikationsplan“

Medikationsfehler vermeiden




Fallbeispiel „Risedronsäure“:

- Osteoporosemittel, Osteolyse-Hemmstoff, Bisphosphonat (27,4 Mio. DDD¹)

Beratungshinweise:


- 1 × wöchentlich 35 mg
- In aufrechter Körperhaltung, ungelutscht und unzerkaut mit einem Glas gewöhnlichem Trinkwasser. 30 Minuten lang nach der Einnahme nicht hinlegen!
- Häufige UAW u. a. gastrointestinale Störungen

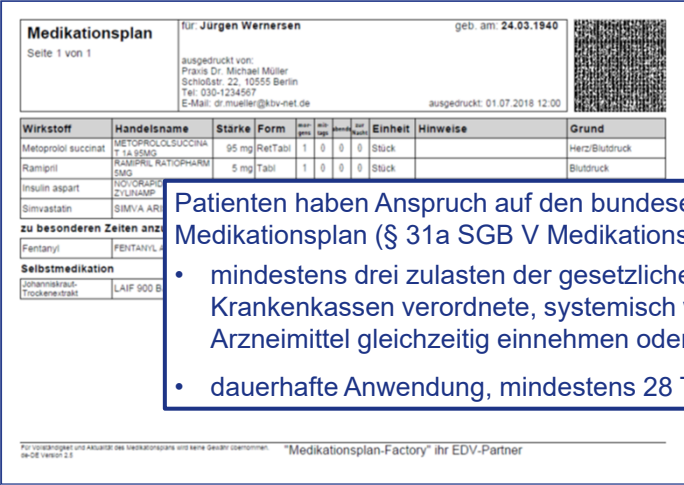
Quelle: AkdÄ; Fachinformation Acara® 35 mg Filmtabletten; ABDA-Datenbank - ABDA Pharma-Daten-Service
Folie 19



1. Praxisbeispiel „Medikationsplan“

Herausforderung und Erfolg





Patienten haben Anspruch auf den bundeseinheitlichen Medikationsplan (§ 31a SGB V Medikationsplan):

- mindestens drei zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder anwenden
- dauerhafte Anwendung, mindestens 28 Tage

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans sind keine Gewähr übernommen. "Medikationsplan-Factory" ihr EDV-Partner

Bildnachweis/Quelle: <https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>; § 31a SGB V
Folie 20



1. Praxisbeispiel „Medikationsplan“

Herausforderung



Medikationsplan
Seite 1 von 1

ausgedruckt von:
Praxis Dr. Michael Müller
Schloßstr. 22, 10555 Berlin
Tel: 030-1234567
E-Mail: dr.mueeller@kbv-net.de

für: Jürgen Wernersen geb. am: 24.03.1940

ausgedruckt: 01.07.2018 12:00

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	anz. pro Tag	anz. pro Woche	anz. pro Monat	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprolol succinat	METOPROLOLSUCCINAT 1 x 95MG	95 mg	RetTabl	1	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	RAMIPRIL-RETICOPHARM 5MG	5 mg	Tabl	1	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NOVORAPID PENFILL 27 UNIMP	100 E/ml	Amp	20	0	20	IE	Wechseln der Injektionsstellen, umstellbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	SIMVA ARISTO 40MG	40 mg	Tabl	0	0	1	Stück		Blutfette
zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente									
Fentanyl	FENTANYL ABZ 75UGH	0,075 mg/h	Pflast	alle drei Tage 1			Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben	Schmerzen
Selbstmedikation									
Johanniskraut-Trockenextrakt	LAIF 900 BALANCE	900 mg	Tabl	1	0	0	Stück		Stimmung

[39] Forschungsprojekt mit begleitenden Workshops zur Abbildung komplexer Dosierungsschemata im Medikationsplan in Abstimmung mit den Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V (Finanzierungsvorbehalt)

Termin: bis 2022
Verantwortlich: BMG, Projektnehmer

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen.


Quelle: <https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>; <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/index.html>

Folie 21



2. Praxisbeispiel „AMTS-Merkkarte“

Herausforderung und Erfolg



(28) Workshop zur Umsetzung der in den bisherigen Forschungsprojekten des Aktionsplans AMTS gewonnenen Erkenntnisse zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen

Termin: 2017
Föderführung: Koordinierungsgruppe und Projektnehmer
Status: ●

Der Workshop fand am 28.11.2019 in Berlin statt. Die Ergebnisse können dem Protokoll entnommen werden.


- 📄 Ergebnisprotokoll des Workshops vom 28.11.2019
- 📄 Tagesordnung
- 📄 Vorträge
- 📄 Poster
- 📄 Fotodokumentation

- Erkenntnisse aus AMTS-Projekten in Alten- und Pflegeheimen in die Praxis umsetzen
- Interprofessioneller Austausch
- Vorträge, Posterpräsentationen, Workshop-Sessions
- u. a. AMTS-AMPEL-Projekt




Bildnachweis/Quelle: <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2020/index.html>; <https://www.ams-ampel.de/>

Folie 22




2. Praxisbeispiel „AMTS-Merkkarte“



**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**

AMTS-Arbeitshilfe



AMTS (Arzneimittel-Toleranz-Symptomatik)

Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

Arzneimittelinduzierte Symptome	Verdächtige Arzneimittel
Starker und anhaltender Schwindel • Schwindel	• Hochdosiertes Betazololol (BZ) u. s. Triazolam • Antidopaminergika • Cholinergika (Anticholinergika) (z. B. Atropin, Scopolin, Hyoscylin) • EGAR
Aggressivität • Delir • Verwirrung • Halluzinationen • Wahn	• Benzodiazepine • Triazolam (Anticholinergika) (z. B. Atropin, Scopolin) • Neuroleptika
• Übelkeit • Erbrechen • Magenbeschwerden • Obstipation	• Anticholinergika • EGAR • Serotoninrezeptorantagonisten • Opiate

Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ► möglichst vermeiden oder SDH niedrig dosieren

Zu vermeidende Arzneimittel	Empfehlungen	Arzneimittel-Optimierung
Langwirksame Benzodiazepine (BZ) • Alprazolam • Clonazepam • Lorazepam	• starker und anhaltender Schwindel • Schwindel	• BZ ausschließen • evtl. niedrigere Wirkstoffkonz. niedrig dosieren (z. B. Midazolam) • ggf. kurzwirksame BZ wie Deslorazepam o. Zolpidem o. Zolpim • Tabletten o. Tropfen
Triazolam (Anticholinergika)	• verschlimmerte Wirklagen • Delir • Schwindel	• SDH • z. B. Cholinergika (z. B. Physostigmin) (z. B. Tabletten)
Wirkstoffwechsel (WZ) zur Begünstigung des Abbaus	• entropotomische Symptome (EPS)	• Desoprotin
• Paracetamol über 3 und mehr • Paracetamol über 3 und mehr • Paracetamol über 3 und mehr	• erhöhte Sturzgefahr	



Besondere Monitoring bei Verwendung von...

Arzneimittel	Empfehlungen	Überwachung/Monitoring
Betazololol	• EPS • Desorientiert • Schwindel • Nebenwirkungen in Kombination mit Neuroleptika	• evtl. SDH/Betazololol, max. Tropfen • evtl. Halbtropfen
Neuroleptika	• Delir • Verwirrung • Schwindel	• Sturzgefahr
Neuroleptika	• Schwindel • Delir • Verwirrung • Schwindel	• nur bei Hochdosierung + Neuroleptika • SDH max. 1 Tropfen/Tag • SDH 1 Tropfen/Tag + nur unter Kontrolle der Neuroleptikdosis
EGAR	• erhöhte Magenblutungsrisiko • Sturzgefahr	• SDH evtl. Tropfen nach Zustand gastrointest. Durchgängigkeit
Opiate	• ZNS-Depressionen • Conf. Kombination mit Psychopharmaka • Schwindel	• SDH evtl. Tropfen nach Zustand gastrointest. Durchgängigkeit Veränderung von Lokalisation
Diuretika (osmotisch) Schleifendiuretika	• Schwindel • Elektrolytstörungen • Schwindel	• SDH evtl. Tropfen nach Zustand der Elektrolyte, Nieren, Störungen der Blutzirkulation möglich


Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen

Serum-Enzyme	• evtl. 1 mal jährlich • insbesondere bei Verwendung von Diuretika, ACE-Hemmern/AT-II-Rezeptorblockern, EGAR, Opiaten
Blutbildparameter	• evtl. 1 mal jährlich und nach Zustandsänderungen Eisen, Hämoglobin, Hämaturie, Anämie, Leukozytose, Thrombozytose, Thrombozytopenie, Leukozytose
Blutdruck, Puls, Sturzgefahr	• nach Anwendung bzw. Zustandsänderungen von Antihypertensiva
Blutbildparameter	• evtl. 1 mal jährlich bei Anticholinergika, EGAR, PPI
Blutbildparameter	• evtl. 1 mal jährlich bei Verabreichung von Neuroleptika


Vollständige Überprüfung der gesamten Arzneimittel 1 mal jährlich

EGAR = Erythrozyten-Garbfarbstoff, SDH = Standard-Hilfsstoffe, BZ = Benzodiazepine, EPS = entropotomische Symptome, PPI = Protonenpumpen-Hemmer

Bildnachweis/Quelle: <https://www.ams-ampel.de/>
Folie 23

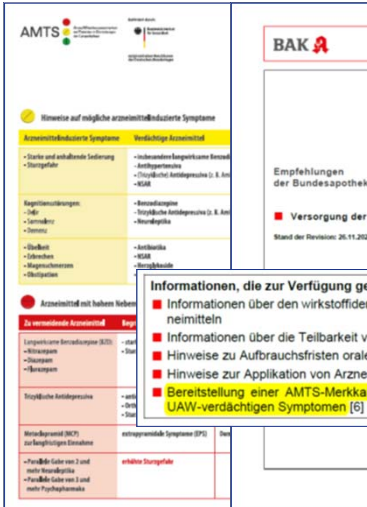


2. Praxisbeispiel „AMTS-Merkkarte“



**AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER
ARZNEIMITTEL
THERAPIESICHERHEIT
IN DEUTSCHLAND**

Erfolg



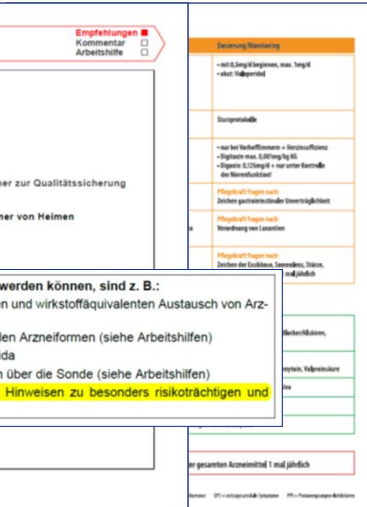
AMTS (Arzneimittel-Toleranz-Symptomatik)

Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

Arzneimittelinduzierte Symptome	Verdächtige Arzneimittel
Starker und anhaltender Schwindel • Schwindel	• Hochdosiertes Betazololol (BZ) u. s. Triazolam • Antidopaminergika • Cholinergika (Anticholinergika) (z. B. Atropin, Scopolin, Hyoscylin) • EGAR
Aggressivität • Delir • Verwirrung • Halluzinationen • Wahn	• Benzodiazepine • Triazolam (Anticholinergika) (z. B. Atropin, Scopolin) • Neuroleptika
• Übelkeit • Erbrechen • Magenbeschwerden • Obstipation	• Anticholinergika • EGAR • Serotoninrezeptorantagonisten • Opiate

Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ► möglichst vermeiden oder SDH niedrig dosieren

Zu vermeidende Arzneimittel	Empfehlungen	Arzneimittel-Optimierung
Langwirksame Benzodiazepine (BZ) • Alprazolam • Clonazepam • Lorazepam	• starker und anhaltender Schwindel • Schwindel	• BZ ausschließen • evtl. niedrigere Wirkstoffkonz. niedrig dosieren (z. B. Midazolam) • ggf. kurzwirksame BZ wie Deslorazepam o. Zolpidem o. Zolpim • Tabletten o. Tropfen
Triazolam (Anticholinergika)	• verschlimmerte Wirklagen • Delir • Schwindel	• SDH • z. B. Cholinergika (z. B. Physostigmin) (z. B. Tabletten)
Wirkstoffwechsel (WZ) zur Begünstigung des Abbaus	• entropotomische Symptome (EPS)	• Desoprotin
• Paracetamol über 3 und mehr • Paracetamol über 3 und mehr • Paracetamol über 3 und mehr	• erhöhte Sturzgefahr	



BAK (Bundesapothekerkammer) Empfehlungen

Empfehlungen
Kommentar
Arbeitshilfe

Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

Versorgung der Bewohner von Heimen

Stand der Revision: 26.11.2020

Informationen, die zur Verfügung gestellt werden können, sind z. B.:


- Informationen über den wirkstoffidentischen und wirkstoffäquivalenten Austausch von Arzneimitteln
- Informationen über die Teilbarkeit von oralen Arzneiformen (siehe Arbeitshilfen)
- Hinweise zur Aufbewahrungsfrist oraler Liquida
- Hinweise zur Applikation von Arzneimitteln über die Sonde (siehe Arbeitshilfen)
- Bereitstellung einer AMTS-Merkkarte mit Hinweisen zu besonders risikoträchtigen und UAW-verdächtigen Symptomen [6]

Überwachung/Monitoring
• evtl. SDH/Betazololol, max. Tropfen • evtl. Halbtropfen
Sturzgefahr
• nur bei Hochdosierung + Neuroleptika • SDH max. 1 Tropfen/Tag • SDH 1 Tropfen/Tag + nur unter Kontrolle der Neuroleptikdosis
• SDH evtl. Tropfen nach Zustand gastrointest. Durchgängigkeit
• SDH evtl. Tropfen nach Veränderung von Lokalisation
• SDH evtl. Tropfen nach Zustand der Elektrolyte, Nieren, Störungen der Blutzirkulation möglich

Vollständige Überprüfung der gesamten Arzneimittel 1 mal jährlich


EGAR = Erythrozyten-Garbfarbstoff, SDH = Standard-Hilfsstoffe, BZ = Benzodiazepine, EPS = entropotomische Symptome, PPI = Protonenpumpen-Hemmer


Bildnachweis/Quelle: <https://www.ams-ampel.de/>; <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetsicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/>
Folie 24



3. Praxisbeispiel „Kinderformularium“

Säuglinge: Xylometazolin kontraindiziert





04/20 Informationen der Institutionen und Behörden
onsfehler bei Otriven® gegen Schnupfen 0,025 %
aufgrund unzureichender Dosiergenauigkeit der

Informationen der Institutionen und Behörden
 21.01.2020

Home » Arzneimittelsicherheit » Drug Safety Mail » Newsletter-Archiv » Drug Safety Mail 2020-63


Drug Safety Mail 2020-63
 12.11.2020 – Information der AMK: Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % Nasentropfen (Xylometazolin) bei Säuglingen unter einem Jahr kontraindiziert

Um eine mögliche Fehlanwendung mit Überdosierung bei Säuglingen unter einem Jahr zu vermeiden, hat der Zulassungsinhaber die Anwendung von Otriven® gegen Schnupfen 0,025 % (Xylometazolin) auf Kleinkinder von ein bis zwei Jahren beschränkt. Die Anwendung bei Säuglingen unter einem Jahr ist zukünftig kontraindiziert.

Die aktualisierte Produktinformation enthält ferner verbesserte Anwendungshinweise. Packungen mit der alten Gebrauchsinformation werden nicht zurückgerufen und können unter Beachtung der neuen Kontraindikation weiter abgegeben werden.


Durch die Entwicklung eines neuen, für Säuglinge besser geeigneten Applikators plant der Hersteller, auch diese Altersgruppe als Anwendungsgruppe wieder mit einzuschließen.

Information der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) vom 05.11.2020




46/20 Informationen der Institutionen und Behörden
Schnupfen 0,025 % Nasentropfen: Anwendung
Jahr kontraindiziert

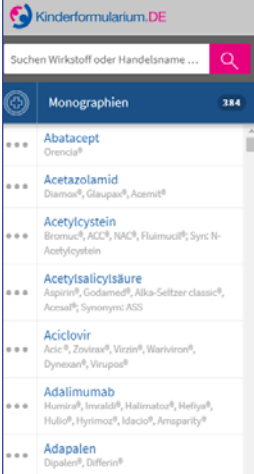
Informationen der Institutionen und Behörden
 05.11.2020



3. Praxisbeispiel „Kinderformularium“

Herausforderung und Erfolg






Home Änderungverzeichnis Neuigkeiten Datenschutz Dialekt

Suchen Wirkstoff oder Handelsname ...

Über das Kinderformularium

Das Kinderformularium.DE stellt unabhängige, evidenzbasierte Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Die Informationen werden regelmäßig aktualisiert.

Die Entwicklung und Etablierung der Datenbank wird durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Rahmen des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland gefördert (Projekte PaedDos1, Förderkennzeichen 2516ATS002 und PaedDos2, Förderkennzeichen 2519ATS006).

Gefördert durch:

 Bundesministerium für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

DocCheck Login


initial

Passwort

Passwort vergessen? Registrieren


Quelle: <https://kinderformularium.de/>; <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2020/index.html>

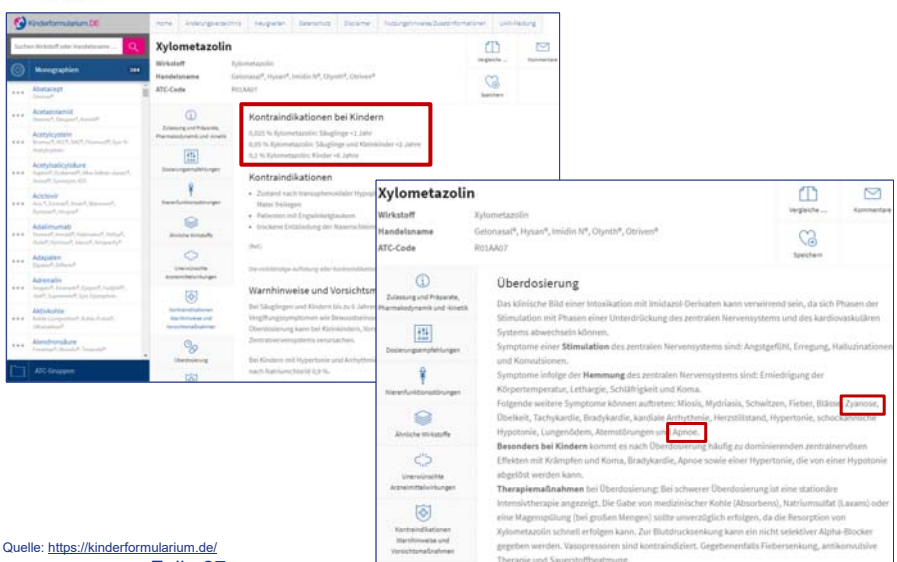
Folie 26



3. Praxisbeispiel „Kinderformularium“

Herausforderung und Erfolg





Quelle: <https://kinderformularium.de/>
Folie 27



4. Praxisbeispiel „AkdÄ-Leitfaden“

Aktionsplan 2016-2020





Jede Meldung trägt dazu bei, das Risikoprofil eines Arzneimittels zu schärfen!

Was melden? Nebenwirkungen, die ...

- nicht in der Fachinformation aufgeführt sind
- in Schwere oder Häufigkeit die Angaben in der Fachinformation übertreffen
- schwerwiegend sind
- bei Arzneimitteln beobachtet werden, die weniger als 5 Jahre auf dem Markt sind
- **schwerwiegend** und **nicht** in der Fachinformation aufgeführt sind

Folie 28 Quelle: https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Nebenwirkungen_melden.pdf




UAW und Medikationsfehler
Meldung an die AkdÄ



AKTIONSPLAN ZUR VERBESSERUNG DER ARZNEIMITTEL THERAPIESICHERHEIT IN DEUTSCHLAND

Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden

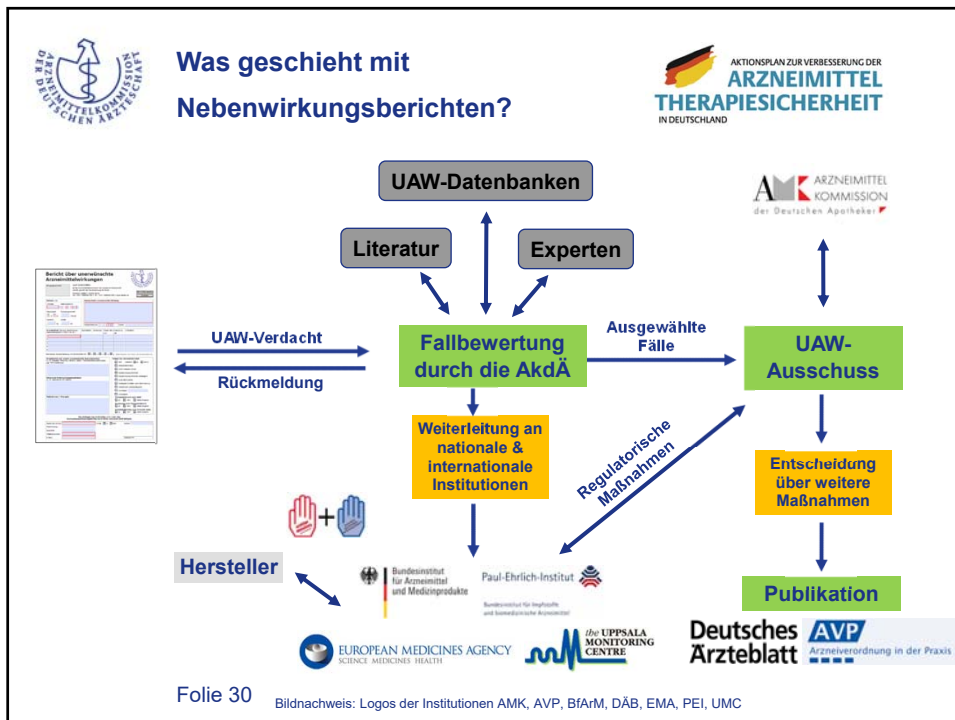
- Zur Meldung
- Leitfaden
- „Nebenwirkungen melden“







Folie 29 Quelle: <https://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>





4. Risikoinformationen der AkdÄ

Folie 31



Risikoinformationen der AkdÄ

Fachmedien | Newsletter



- **Mitteilungen im Deutschen Ärzteblatt (DÄB)**
 - „Aus der UAW-Datenbank“
 - „UAW-News – International“
 - „UAW – Aus Fehlern lernen“
- **Newsletter „Drug Safety Mail“ (DSM), z. B.**
 - Risikobekanntgaben
 - Rote-Hand-Briefe
 - Informationen des BfArM, PEI, der AMK
- **Arzneiverordnungen in der Praxis (AVP)**
 - Rubrik „Unerwünschte Arzneimittelwirkungen“
 - Rubrik „Nebenwirkungen aktuell“

Folie 32



Mitteilungen im DÄB Fallbeispiel „EMLA®-Creme“



Der Fall:

- sieben Monate alter Junge
- EMLA®-Creme erhalten: Lokalanästhetikum, Oberflächenanästhesie vor medizinischen Eingriffen
- Methämoglobinämie nach Überdosierung von EMLA®-Creme
- EMLA®-Creme statt Panthenol zur regelmäßigen Wundpflege nach urologischem Eingriff

Folie 33 Quelle: AkdÄ; Fachinformation EMLA® 25 mg/g + 25 mg/g Creme; ABDA-Datenbank - ABDA Pharma-Daten-Service



Mitteilungen im DÄB „Aus Fehlern lernen“



BEKANNTGABEN DER HERAUSGEBER

„Aus Fehlern lernen“
Methämoglobinämie nach Überdosierung von Emla®-Creme bei einem Säugling

Wichtigste Informationen:
Anwendungsempfehlungen einhalten
Anwendung auf der Haut und Schleimhaut im Genitalbereich und bei Säuglingen unter drei Monaten unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal
Nach Möglichkeit die kleinste, medizinisch sinnvolle Packungsgröße verordnen bzw. abgeben
Da rezeptfrei erhältlich: Information und Beratung in der Apotheke von besonderer Bedeutung

Textauszug:
Der Fall wurde im Fall eines sieben Monate alten Säuglings...
Methämoglobinämie (MetHb) entsteht durch Oxidation von...
Emla®-Creme (2,5% Lidocain + 2,5% Prilocain) ist ein Lokalanästhetikum...
Überdosierung von Emla®-Creme kann zu Methämoglobinämie...
Anwendungsempfehlungen sind in der Fachinformation...
Bei Verdacht auf Methämoglobinämie sollte...
Methämoglobinämie ist eine ernste Komplikation...
Die Behandlung besteht aus...
Methämoglobinämie ist eine ernste Komplikation...
Die Behandlung besteht aus...
Methämoglobinämie ist eine ernste Komplikation...
Die Behandlung besteht aus...

- ## Empfehlungen der AkdÄ:
- Anwendungsempfehlungen einhalten
 - Anwendung auf der Haut und Schleimhaut im Genitalbereich und bei Säuglingen unter drei Monaten unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal
 - Nach Möglichkeit die kleinste, medizinisch sinnvolle Packungsgröße verordnen bzw. abgeben
 - Da rezeptfrei erhältlich: Information und Beratung in der Apotheke von besonderer Bedeutung

Quelle: Deutsches Ärzteblatt | Jg. 117 | Heft 19 | 8. Mai 2020;
Folie 34 <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Bekanntgaben/Archiv/2020/202005081.pdf>



Drug Safety Mail der AkdÄ

Fallbeispiel „EMLA®-Creme“



Startseite | Impressum | Datenschutz | Kontakt | Newsletter | Suche



Arzneittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Arzneittelsicherheit
Arzneitteltherapie
Stellungnahmen
Fortbildung
Die AkdÄ
Service
Kontakt
RSS

- Drug Safety Mail
- Newsletter-Archiv
- Bekanntgaben
- Rote-Hand-Briefe
- Weitere Risikoinformationen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden
- Medikationsfehler
- Chargenrückruf
- Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu Arzneimitteln

Home ▶ Arzneimittelicherheit ▶ Drug Safety Mail ▶ Newsletter-Archiv ▶ Drug Safety Mail 2020-30

Drug Safety Mail 2020-30


11.05.2020 – Bekanntgabe der AkdÄ im Deutschen Ärzteblatt vom 08.05.2020: Methämoglobinämie nach Überdosierung von Emla®-Creme bei einem Säugling („Aus Fehlern lernen“)

Die AkdÄ berichtet über einen sieben Monate alten Jungen, der eine Überdosis einer Lidocain- und Prilocain-haltigen Emla®-Creme erhalten hat, die von den Eltern statt Panthenol zur regelmäßigen Wundpflege nach Zirkumzision aufgetragen wurde. Der Junge entwickelte eine Methämoglobinämie und musste stationär behandelt werden.

Die Empfehlungen zur Dosierung von Emla®-Creme sollten vor allem bei jungen Kindern eingehalten werden. Die Anwendung auf der Haut und Schleimhaut im Genitalbereich sowie nach Auffassung der AkdÄ auch die Anwendung bei Säuglingen unter drei Monaten sollte nur unter Aufsicht von medizinischem Fachpersonal erfolgen. Um das Risiko von Überdosierungen möglichst gering zu halten, sollten Patienten und ggf. deren Betreuungspersonen hierüber aufgeklärt und nach Möglichkeit die kleinste, medizinisch sinnvolle Packungsgröße verordnet bzw. abgegeben werden.


Quelle: <https://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/DSM/Archiv/2020-30.html>

Folie 35




Drug Safety Mail der AkdÄ

Fallbeispiel „EMLA®-Creme“



Startseite | Impressum | Datenschutz | Kontakt | Newsletter | Suche



Arzneittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Wissenschaftlicher Fachausschuss der Bundesärztekammer

Arzneittelsicherheit
Arzneitteltherapie
Stellungnahmen
Fortbildung
Die AkdÄ
Service
Kontakt
RSS

- Drug Safety Mail
- Newsletter-Archiv
- Bekanntgaben
- Rote-Hand-Briefe
- Weitere Risikoinformationen
- Unerwünschte Arzneimittelwirkung melden
- Medikationsfehler
- Chargenrückruf
- Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu Arzneimitteln

Home ▶ Arzneimittelicherheit ▶ Drug Safety Mail ▶ Newsletter-Archiv ▶ Newsletter der AkdÄ

Newsletter der AkdÄ

Die AkdÄ versendet in unregelmäßigen Abständen kostenfrei und unverbindlich Informationen per E-Mail zu unterschiedlichen Themen. Sie können bis zu drei verschiedene Newsletterkategorien abonnieren, die auf aktuelle Aktivitäten, Termine und Publikationen der AkdÄ, auf Risikoinformationen zu Arzneimitteln und auf Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln hinweisen.

Registrierung

▼ Bitte kreuzen Sie an... (mehr Informationen)

AkdÄ News
Aktivitäten, Termine und Publikationen (z. B. A/P)

Drug Safety Mail
Risikoinformationen zu Arzneimitteln


Neue Arzneimittel
Informationen zu neu zugelassenen Arzneimitteln

E-Mail:

* Die Datenschutzerklärung und Nutzungsrichtlinie habe ich gelesen. Der Nutzung meiner Daten gemäß der Datenschutzerklärung stimme ich zu.


Quelle: <https://www.akdae.de/Arzneittelsicherheit/DSM/Archiv/2020-30.html>; <https://www.akdae.de/Service/Newsletter/index.php>

Folie 36



Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Rubrik „Nebenwirkungen aktuell“




Nebenwirkungen aktuell

Panikattacke mit Todesangst nach Beginn der peroralen Isotretinoin-Therapie


Der Fall	Berichtet wird über Panikattacken mit Todesangst, Tachykardie und Hyperventilation nach Beginn der peroralen Therapie der Akne eines männlichen Jugendlichen mit einem Isotretinoin-haltigen Arzneimittel. Die Panikattacken wurden jeweils wenige Stunden nach Einnahme des Medikaments beobachtet. Es erfolgte die stationäre Aufnahme ins Krankenhaus.
Bewertung	Das Auftreten psychiatrischer Erkrankungen, z. B. Depression, Angst und Verhaltensauffälligkeiten, unter der Therapie mit Isotretinoin-haltigen Arzneimitteln ist bekannt und tritt gemäß den Angaben in der Fachinformation selten auf. Das bedeutet, es kann bis zu einem von 1000 Patienten betreffen. In einer Studie aus dem Jahr 2017 wurden Fälle von arzneimittelinduzierten Panikattacken, die in der französischen Pharmakovigilanz-Datenbank dokumentiert sind, analysiert. Im untersuchten Zeitraum zwischen 1985 und 2014 waren von 163 berichteten Fällen 5,2 % mit der Gabe von Isotretinoin assoziiert (1). Weitere Fallberichte über Panikattacken oder Tachykardien unter Isotretinoin-Gabe sind publiziert (2-4).
Fazit	Neben der umfassenden Aufklärung über die teratogenen Eigenschaften Isotretinoin-haltiger Arzneimittel sollten die meist jugendlichen Patienten und ggf. ihre Betreuungspersonen bzw. nahe Mitmenschen im Umfeld auch über mögliche psychiatrische Nebenwirkungen der Therapie informiert werden. Gleichmaßen sollten Hausärzte über die i. d. R. von Dermatologen verordnete Arzneimitteltherapie mit Isotretinoin in Kenntnis gesetzt werden. Treten psychiatrische Symptome wie Depression, Angst oder Panikattacken auf, ist der mögliche Zusammenhang mit der Isotretinoin-Therapie in Erwägung zu ziehen.

Quelle: AkdÄ; Arzneiverordnung in der Praxis Band 48 Heft 1–2 April 2021
Folie 37



Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen



AVP
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Übersicht über Risikoinformationen der AkdÄ aus dem Jahre 2020

Die Arzneimittelkommission mit dem Newsletter *Drug* cherheit. Hinweise von de fehlungen, die sich aus d geben, werden durch die anderthalb Jahren (Mitte 2 sammenhang mit Arznein Derzeit erhalten über 20.00 Übersicht werden die Risik stellt. Um eine übersichtlic in die nachfolgenden fünf

- **Risikoinformationen von allgemeiner Wichtigkeit**
- **Risikoinformationen mit besonderer Relevanz für einzelne Fachgebiete**
- **Informationen zur Änderung des Wortlauts in der Fachinformation**
- **Informationen im Zusammenhang mit SARS-CoV-2**
- **Die sonstigen Risikoinformationen, z. B. Chargenrückrufe**

Quelle: Arzneiverordnung in der Praxis Band 48 Heft 1–2 April 2021; <https://www.akdae.de/Arzneimitteltherapie/AVP/index.html>
Folie 38



Herzlichen Dank!



Falls Sie noch Fragen haben ...

Dipl.-Pharm. Birgit Vogt, MSc
Referentin Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit
ap-amts@akdae.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin
T +49 (0) 30 400456-500 | www.akdae.de

Bildnachweis: Bernadette Grimmenstein

Folie 39