

# PHARMA TIROL KOVIGILANZNETZ

MELDESYSTEM FÜR ARZNEIMITTELNEBENWIRKUNGEN UND QUALITÄTSMÄNGEL  
TEL: +43(0)50504-22229 - ANSTALTSAPOTHEKE - TILAK-TIROLER LANDESKRANKENANSTALTEN GMBH

Ein vom TGF (Tiroler Gesundheitsfonds) gefördertes Qualitätsprojekt in Zusammenarbeit mit dem Institut für Pharmakovigilanz, AGES und der Arzneimittelkommission des Landeskrankenhauses Innsbruck

30. September

2010

Ziel des Projektes ist einerseits die Erhöhung der Melderate von Arzneimittelnebenwirkungen und Qualitätsmängel durch die Erleichterung des Meldevorgangs für die Meldepflichtigen und andererseits die qualitative Verbesserung der gemeldeten Daten. In Zusammenarbeit mit dem Institut für Pharmakovigilanz der Ages wurde ein elektronischer Meldevorgang etabliert, der in bestehende EDV-Systeme integriert wurde. Die Abwicklung der Meldung, sowie die Kommunikation mit der Behörde erfolgen durch den Arzneimittelinformationsdienst der Anstaltsapotheke des LKI. Österreichweit sind 2009 422 Meldungen aus Krankenhäusern zu verzeichnen. Im Berichtszeitraum wurden 152 Meldungen durch die Anstaltsapotheke an das Institut für Pharmakovigilanz weitergeleitet. Davon kamen 115 (78,3%) aus dem Landeskrankenhaus Innsbruck und 15 (9,9%) aus dem Bezirkskrankenhaus Hall. 40,8% (62) aller Meldungen erfolgte durch die Apotheke selbst, 16,4% (25) wurden von Abteilungen für Radiologie, 13,2% (21) aus der Fachrichtung Innere Medizin und 13,2% (20) wurden durch die Hautklinik des Landeskrankenhauses Innsbruck abgesetzt. 141 der 152 Meldungen (92,8%) galten Nebenwirkungen. In 52% der Fälle erfolgte die Meldung durch einen Arzt, in 40,8% durch die Apotheke. In 90 Fällen erforderte das Ausmaß der Nebenwirkung einen Spitalsaufenthalt bzw. verlängerte einen solchen. 6 Fälle wurden als lebensbedrohlich eingestuft, einer war tödlich. Eine anschließende Umfrage unter allen in der Tilak angestellten Ärzten und Pflegepersonen ergab, dass sich fast ausschließlich Ärzte angesprochen fühlen, die Bekanntheit der neuen Meldemöglichkeiten sehr unterschiedlich und verbesserungswürdig ist, aber von jenen die sie kennen durchwegs positiv bewertet wurden. Trotz des erfreulichen Anstiegs der Melderate ist davon auszugehen, dass nach wie vor nur ein sehr geringer Prozentsatz der tatsächlich auftretenden Nebenwirkungen gemeldet wird. Neben einer besseren Organisation in den Abteilungen und Kliniken hat sich die Verfolgung eines systematischen Ansatzes zur Erfassung bewährt. Ziel muss es sein, den internen Nutzen durch Rückmeldung an die Melder und Einbindung ins klinikinterne Risikomanagement weiter zu erhöhen.

**Projektzeitraum:  
April 2009 bis April 2010**

## Inhalt

<b>Einleitung – Allgemeines zur Organisation:</b> .....	<b>3</b>
<b>Durchgeführte Aktivitäten, Schulungen, Besprechungen</b> .....	<b>4</b>
<b>Ergebnisse-Zusammenfassung</b> .....	<b>5</b>
<b>Diskussion</b> .....	<b>7</b>
<b>Fazit</b> .....	<b>9</b>
<b>Ergebnisse im Detail</b> .....	<b>10</b>
<b>Welche Meldesysteme wurden benutzt?</b> .....	<b>10</b>
Abbildung 1, Nutzung der verschiedenen Meldesysteme.....	10
<b>Welche Berufsgruppen haben gemeldet?</b> .....	<b>10</b>
Abbildung 2, Meldung durch die verschiedenen Berufsgruppen .....	10
<b>Was wurde gemeldet?</b> .....	<b>11</b>
Abbildung 3, Art der Meldung .....	11
<b>Eigenschaften des Patientenkollektivs</b> .....	<b>11</b>
Abbildung 4, Alter der Patienten .....	11
<b>Verlauf und Ausgang der Nebenwirkungen</b> .....	<b>12</b>
Abbildung 5, Verlauf und Ausgang der Nebenwirkung .....	12
<b>Beurteilung des Zusammenhangs zwischen der Nebenwirkung und dem verdächtigen Arzneimittel</b> .....	<b>12</b>
Abbildung 6, Zusammenhang Nebenwirkung-verdächtiges Medikament .....	12
<b>Welche Krankenhäuser haben gemeldet?</b> .....	<b>13</b>
Abbildung 7, Krankenhäuser .....	13
<b>Welche Fachrichtungen haben gemeldet?</b> .....	<b>13</b>
Abbildung 8, Fachrichtungen.....	13
Tabelle 1, Fachrichtung-Krankenhaus .....	14
<b>Welche Medikamente waren betroffen?</b> .....	<b>14</b>
Abbildung 9, gemeldete Präparate - Häufigkeit nach ATC Code .....	14
Abbildung 10, gemeldete Präparate - Häufigkeit nach ATC Code im Detail.....	15
<b>Art der Nebenwirkung – Reaktionstyp</b> .....	<b>15</b>
<b>Verhältnis der UAW-Meldungen zu den Verordnungen der TGKK für den Erfassungszeitraum ..</b>	<b>16</b>
Tabelle 2, Verhältnis der UAW-Meldungen zu den Verordnungen der TGKK.....	16
<b>Anfragen bezüglich Arzneimittelwechselwirkungen zwischen verordneten Arzneimitteln</b> .....	<b>18</b>
Tabelle 3, Interaktionsanfragen.....	18
Tabelle 4, aufgetretene Interaktionen .....	18
<b>Ergebnisse der Online-Umfrage (17.5 und 21.6.2010) betreffend Pharmakovigilanz und Arzneimittelinformationsdienst als Meldsstelle</b> .....	<b>20</b>
Abbildung 12, Befragungsbeteiligung unter den Berufsgruppen .....	21
Abbildung 13, Beurteilung der Zufriedenheit der in Anspruch genommenen Dienstleistungen.	22
<b>Literatur</b> .....	<b>23</b>

## **Einleitung – Allgemeines zur Organisation:**

Das *Pharmakovigilanznetz Tirol* ist ein vom TGF (Tiroler Gesundheitsfonds) gefördertes Qualitätsprojekt in Zusammenarbeit mit dem Institut für Pharmakovigilanz, AGES und der Arzneimittelkommission des Landeskrankenhauses Innsbruck. Sieben Tiroler Krankenhäuser nahmen daran teil: Landeskrankenhaus Innsbruck, Landeskrankenhaus Natters, Landeskrankenhaus Hochzirl, Bezirkskrankenhaus Hall, Bezirkskrankenhaus St. Johann, Bezirkskrankenhaus Kufstein und das Krankenhaus St. Vinzenz Zams.

Ziel dieses Projektes ist einerseits die Erhöhung der Melderate von Arzneimittelnebenwirkungen und Qualitätsmängel gemäß dem Arzneimittelgesetz und der Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 durch die Erleichterung des Meldevorgangs für die Meldepflichtigen, andererseits die qualitative Verbesserung der Daten. Zusätzlich sollte ein System etabliert werden, das entsprechend der WHO-Definition allen Angehörigen von Gesundheitsberufen offen steht (1). In Österreich ist die Meldepflicht noch an die Distributionsberechtigung von Arzneimittel geknüpft und schließt so gewisse Berufsgruppen wie z.B. das Pflegepersonal (2, 3) aber auch den Patienten selbst von der Meldemöglichkeit aus (4). Insgesamt sind 2009 422 Meldungen aus Krankenhäusern bei der Behörde eingegangen (5).

In Zusammenarbeit mit dem Institut für Pharmakovigilanz der Ages wurde ein elektronischer Meldevorgang etabliert, der in bestehende EDV-Systeme wie dem Arzneimittelinformationssystem ami-info sowie dem Krankenhausinformationssystem der Firma Cerner ( KIS ) integriert wurde. Zusätzlich erfolgt seit Anfang 2010 in Abstimmung mit der Hautklinik des LKI eine systematische Auswertung vereinbarter Entlassungscodes und der Eintragungen im Allergiepass durch die Abteilung Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung, Arzneimittelsicherheit und Dokumentation der Anstaltsapotheke. Als Kriterium wurde die stationäre Aufnahme, verursacht durch eine unerwünschte Arzneimittelwirkung definiert. Weiters besteht für die Ärzte der Allgemeinen Inneren Notfallambulanz die Möglichkeit eine unerwünschte Arzneimittelwirkung direkt im Abschlussbefund zu dokumentieren. Die Weiterleitung an die Apotheke erfolgt automatisch.

Die Abwicklung der Meldung sowie die Kommunikation mit der Behörde erfolgen durch den Arzneimittelinformationsdienst der Anstaltsapotheke des LKI. Sämtliche Informationen von Seiten der Behörde, des Herstellers, der Arzneimittelkommission oder der Anstaltsapotheke ein Arzneimittel betreffend sind ebenfalls direkt im Ami-Info beim Produkt aufrufbar.

Das Meldesystem im ami-info ist allen Mitarbeitern der von der Tilak versorgten Krankenhäuser zugänglich, während die KIS-Variante nur der Ärzteschaft am LKI, in Natters und in Hochzirl zugänglich ist. Im Krankenhaus St. Vinzenz Zams besteht zurzeit noch keine Möglichkeit der Integration.

Im Rahmen der Primärärztekonzferenz des LKI wurde das Projekt am 8. April 2009 erstmals vorgestellt. Gleichzeitig erfolgten am LKI eine Schaltung im Intranet sowie eine Aussendung der Ärztlichen Direktion. Alle anderen Krankenhäuser wurden mittels Apothekenrundschriften informiert und entsprechende Hinweise auf der Internetseite der Anstaltsapotheke platziert.

In der Folge wurden in den einzelnen Kliniken bzw. Häusern Schulungen durch die Apotheke durchgeführt (Tabelle 1) sowie ein Zwischenbericht veröffentlicht und kommuniziert. Bei den Schulungen wurde einerseits auf die Bedeutung der Gesamtmedikation (Interaktionen) und der Dosis/Zeit-Komponente hingewiesen, andererseits wurden die Kriterien für eine Meldung (schwer, unerwartet, schädlich, unbeabsichtigt) diskutiert.

**Durchgeführte Aktivitäten, Schulungen, Besprechungen**

- 08.04.2009      Primärärztekonzferenz Innsbruck  
                  Aussendung der Ärztlichen Direktion an Abteilungsleiter und Vorstände  
                  Intranet, Internet
- 10.04.2009      Rundschreiben APO, Pressemitteilung durch Mag. Schwammberger
- 27.04.2009      Einführungstag für neu eingetretene ÄrztInnen der TILAK GmbH
- 28.04.2009      BKH Hall Primärärztesitzung
- 05.05.2009      BKH Hall Interne Fortbildung Innere Med.
- 05.05.2009      KH Zams, Interne Fortbildung auf der Internen
- 12.05.2009      Oberschwesterbesprechung LKI
- 14.05.2009      Hautklinik LKI, Interne Fortbildung
- 18.05.2009      Psychiatrie LKI, Interne Fortbildung
- 27.05.2009      Hochzirl, große Ärztebesprechung
- 04.06.2009      Natters, Interne Fortbildung
- 01.07.2009      Einführungstag für neu eingetretene ÄrztInnen der TILAK GmbH
- 03.07.2010      Abklärung Dokumentationserleichterung für Allergieambulanz (Prof. Reider)
- 10.09.2009      BKH Hall Stationsleitersitzung
- 22.09.2009      KH Zams, allgemeine Interne Fortbildung
- Okt.2009        Veröffentlichung des Zwischenberichtes im Intranet
- 27.10.2009      Einführungstag für neu eingetretene ÄrztInnen der TILAK GmbH
- 4.11.2009       BKH Hall Interne Fortbildung Turnusärzte
- Nov. 2009       Vorstellung des Zwischenberichtes TGF (Dr. Schöch, Dr. Geley)
- 21.01.2010      Hautklinik LKI, interne Fortbildung (Entlassungscodes)
- 01.02.2010      Okay für Integration der Paravasatmeldung ins Pharmakovigilanzsystem (ÄDion LKI)
- 25.02.2010      AIM Notfallambulanz (Prof. Schratzberger), Systemintegration
- 27.01. 2010     Einführungstag für neu eingetretene ÄrztInnen der TILAK GmbH
- 26.04.2010      Einführungstag für neu eingetretene ÄrztInnen der TILAK GmbH
- 18.05.2010      Start der online-Umfrage unter Ärzten (Bund und Land) und Pflegepersonal der Tilak
- 31.05.2010      Start derelektronische KIS-Dokumentation aller Patientenkontakte im Bereich der HA  
Allergieambulanz (Ebner, Prof. Reider)
- 07.07.2010      Einführungstag für neu eingetretene ÄrztInnen der TILAK GmbH
- 15.09.2010      Auswertung der Verschreibungsdaten der TGKK (Dr. Preindl)
- 07.10.2010      Start monatliche Auswertung der KIS Dokumentation der Allergieambulanz (Ebner,  
Prof. Reider)
- 12.10.2010      Einführungstag für neu eingetretene ÄrztInnen der TILAK GmbH
- 14.10.2010      Rückmeldung Hautklinik LKI, interne Fortbildung (+Paravasate)
- 18.10.2010      Kommentar schwere Haut UAW durch Prof. Sidoroff
- Nov. 2010       Vorstellung des Endberichtes TGF (Dr. Schöch, Dr. Geley)

## Ergebnisse-Zusammenfassung

Insgesamt wurden im Zeitraum vom 8.April 2009 bis zum 8.April 2010 152 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Rahmen der verschiedenen Meldemöglichkeiten (ami-info, KIS, KIS-Arzneimittelsicherheit Hautklinik, KIS Arzneimittelunsicherheit Notfallambulanz AIM) an das Pharmakovigilanznetz Tirol in der Anstaltsapotheke weitergegeben und an die Ages weitergemeldet (siehe Abb. 1), dies entspricht 36% aller Krankenhausmeldungen in Österreich im Jahr 2009.

Die Meldungen erfolgten zu 52% (n=79) durch Ärzte und zu 41% (n=62) durch Apotheker. Das Pflegepersonal wandte sich in 10 Fällen (6,58%) bezüglich eines Qualitätsmangels an die Apotheke (siehe Abb. 2).

Von den insgesamt 152 Meldungen betrafen 141 (92,76%) eine unerwünschte Arzneimittelnebenwirkung, 10 Qualitätsmängel (6,58%) und einen Fall von unsachgemäßem Gebrauch (Standardmäßige Mischung von Dipidolor mit NaCl 0,9% im Rahmen der Schmerztherapie), der in der Folge zu einer Änderung in der österreichischen Fachinformation führte (siehe Abb. 3).

Von den 141 gemeldeten Nebenwirkungen waren in 62,4% der Fälle (n=88) Frauen und in 37,6% der Fälle (n=53) Männer betroffen. Das durchschnittlich Alter der Patienten betrug 52,65 Jahre (Standardabweichung = 18,68), der jüngste Patient war 3, der älteste 93 Jahre alt (siehe Abb. 4).

In 90 (64,3%) der 141 gemeldeten Fälle war ein Spitalsaufenthalt erforderlich, bei 6 war der Verlauf lebensbedrohlich, in einem Fall tödlich. In 114 Fällen galt der Patient zum Zeitpunkt der Meldung als „wiederhergestellt“ (siehe Abb. 5).

In 39% (n=55) der Fälle wurde der Zusammenhang als gesichert eingestuft. Von Seiten der Apotheke geschah dies im Rahmen der Auswertung der Entlassungscodes immer dann, wenn von Seiten der Hautklinik bzw. der Allergieambulanz ein entsprechender Befund vorlag (siehe Abb. 6).

115 (78,3%) Meldungen kamen aus dem Landeskrankenhaus Innsbruck und 15 (9,9%) aus dem Bezirkskrankenhaus Hall. 6 (3,9%) Meldungen erfolgten telefonisch durch Allgemeinmediziner aus dem niedergelassenen Bereich (siehe Abb. 7).

40,8% (62) aller Meldungen erfolgte durch die Apotheke selbst, 16,4% (25) wurden von Abteilungen für Radiologie, 13,2% (21) aus der Fachrichtung Innere Medizin, davon 9 aus dem BKH Hall, und 13,2% (20) durch die Hautklinik des Landeskrankenhauses Innsbruck abgesetzt (siehe Abb. 8). In Tabelle 1 ist die Verteilung der Fachrichtungen innerhalb der Krankenhäuser abgebildet.

32,2% der Meldungen (n=49) betrafen Arzneimittel aus der ATC-Gruppe der Antiinfektiva (Kaletra, Amoxicillin+Clavulansre, Amoxicillin, Avelox, Clindamycin) 18,4% (n=28) Kontrastmittel (Ultravist, Iomeron), 14,5% (n=22) Arzneimittel aus der ATC-Gruppe Nervensystem (Novalgin, Epilan) und 9,9% (n=15) Arzneimittel aus der ATC-Gruppe Muskel- und Skelettsystem (Allopurinol, Diclofenac, Naproxen) (siehe Abb. 9 und 10)

In 83 Fällen (54,6%) betraf die Nebenwirkung eine allergische Reaktion, in 29 (19%) Fällen wurden Kontrastmittelunverträglichkeiten gemeldet. 5 Fälle von AV-Block unter Kaletra-Therapie sowie 4 Fälle von Leukopenie/Agranulozytose konnten verzeichnet werden, davon dreimal verursacht durch Novalgin. Zweimal wurde über ein Therapieversagen berichtet (Bicalutamid, Bucain).

Im Verhältnis zu den im Beobachtungszeitraum verordneten Präparaten dieser ATC-Gruppen (siehe Tab. 2) ist der Anteil an gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen v.a. bei Phenytoin (0,558%) und Präparaten, die zur HIV-Therapie eingesetzt werden hoch (Kaletra 0,492%).

Bei den häufig gemeldeten Unverträglichkeiten betreffend Amoxicillin+Clavulansre (0,012%), Amoxicillin(0,012%), Allopurinol (0,008%), Metamizol (0,014%), oder Clindamycin (0,014%), ist der prozentuelle Anteil auf Grund der hohen Verschreibungszahlen geringer.

Ebenso wurden im Rahmen des Pharmakovigilanz-Projektes Anfragen bezüglich Arzneimittelwechselwirkungen zwischen verordneten Arzneimitteln bearbeitet. Hierfür wurden das Interaktionstool von Thomson Micromedex und das im Intranet verfügbare Ami-Info und die Fachinformation herangezogen. Insgesamt wurden 69 Interaktionsanfragen gestellt, 51 durch die Psychiatrie des LKI (siehe Tab. 3). Dabei wurden 7 als schwerwiegend einzustufende und 14 als mittelschwer einzustufende Interaktionen, die sehr gut/ gut untersucht sind, festgestellt (siehe Tab.4).

Im Rahmen einer Online-Umfrage, die in Zusammenarbeit mit Herrn Mag. Ascher (Befragungsmanagement Tilak) durchgeführt wurde, wurde einerseits auf die Meldepflicht durch die Pharmakovigilanzverordnung 2006 hingewiesen und andererseits die Bekanntheit bzw. die Zufriedenheit mit den neuen Meldemöglichkeiten und der Meldestelle im Arzneimittelinformationsdienst der Apotheke (AID) abgefragt.

Per Email wurden ca. 1100 Landesärzte, sämtliche pflegerische Stationsleitungen sowie via i-med-Mailverteiler sämtliche Bundesärzte zur Teilnahme an der Onlineumfrage eingeladen. Leider hatten nicht alle Bundesärzte die Möglichkeit zur Beantwortung, da die Onlineumfrage lediglich innerhalb des Tilak-Intranet verfügbar war. Die Umfrage war zwischen 17.5 und 21.6.2010 online. Bezogen auf die Anzahl der angeschriebenen Landesärzte ist ein Rücklauf von 14% zu beobachten. Der überwiegende Teil der Rückmeldungen kommt von Ärzten (95%). Die pflegerischen Stationsleitungen fühlten sich von der Fragestellung kaum angesprochen (siehe Abb. 12)

Die Bekanntheit der angebotenen Dienstleistungen ist unterschiedliche hoch (Meldemöglichkeit über ami-Info: 46%, KIS: 16%, AID-direkt: 48%) und in allen Fällen verbesserungsfähig.

Die Mitarbeiter, welche die Dienstleistungen bereits in Anspruch genommen haben, hatten die Möglichkeit einer Zufriedenheitsbewertung: Auf einer 4-stufigen Skala wurden ausschließlich „1 sehr zufrieden“ bzw. „2“ vergeben (siehe Abb. 13).

Bei Auswertung der Bekanntheit nach Departments/Kliniken zeigt sich, dass die Dienstleistungen bzw. Angebote an der Hautklinik sowie am Dep. für Psychiatrie noch die höchste Bekanntheit genießen. Andererseits zeigt sich, dass die Kliniken für Innere Medizin im Wissen über die Dienstleistungen der Anstaltsapotheke deutlich zurück bleiben!

## Diskussion

Trotz der erfreulichen Melderate von bislang 152 Meldungen im ersten Halbjahr des Projektes, dies entspricht 36% aller Krankenhausmeldungen in Österreich im Jahr 2009 (422) (5), bestätigen die Ergebnisse dass nach wie vor nur ein sehr geringer Prozentsatz der tatsächlich auftretenden Nebenwirkungen gemeldet wird (6). So erfolgten 40,8% (n=62) aller Meldungen erfolgte durch die Apotheke selbst, v.a. durch die Auswertung der vereinbarten Entlassungscodes (n=53), 16,4% (n=25) wurden von Abteilungen für Radiologie, 13,2% (21) aus der Fachrichtung Innere Medizin, davon 9 aus dem BKH Hall, und 13,2% (n=20) durch die Hautklinik des Landeskrankenhauses Innsbruck abgesetzt (siehe Abb. 8), während manche Häuser nur in sehr geringem Umfang bzw. gar nicht meldeten (Abbildung 7). Aus den Bereichen Onkologie, Psychiatrie, und Pädiatrie wurde entgegen den österreichweiten Ergebnissen von 2007 wenig gemeldet, obwohl hier Medikamente im Einsatz sind, die neu (Onkologie) bzw. für das behandelte Patientengut zum Teil nicht zugelassen (Pädiatrie) sind.

Von Seiten der Universitätsklinik für Psychiatrie wird jedoch der Service zur Abklärung von Arzneimittelinteraktionen sehr stark genutzt (51 Anfragen). Im Rahmen der 69 Interaktionsanfragen wurden 7 als schwerwiegend einzustufende und 14 als mittelschwer einzustufende Interaktionen, die sehr gut/ gut untersucht sind, festgestellt (siehe Tab.4). Die Abklärung eventuell vorhandener Arzneimittel-Interaktionen spielt nicht nur als Standardprozedere im Rahmen der Meldung an die Behörde eine Rolle, sondern betrifft die Routine der Arzneimittelverordnung im Sinne des Risikomanagements und der Arzneimitteltherapiesicherheit. Besonders betroffen sind ältere Patienten, da sie eine Vielzahl an Medikamenten einnehmen und zudem oft verschiedene Comorbiditäten, zum Teil einen inadäquaten Ernährungszustand und altersbedingte Veränderungen in Pharmakokinetik und -dynamik aufweisen (8, 9). Obwohl klinisch relevante Folgen von Wechselwirkungen selten sind, können sie in ihrer Auswirkung auf den einzelnen Patienten fatal sein. Umso wichtiger ist es „Risikopatienten“ und „Risikoarzneimittel“ zu kennen.

Die starken Lücken spiegeln sich auch in der Art der Meldungen wider. Es scheint, als würden nur bestimmte, gut bekannte Nebenwirkungen, wie z.B. Allergien (54,6%, n=83) oder Kontrastmittelunverträglichkeiten (19%, n=29) mit einer UAW assoziiert. Die zahlreichen Sicherheitshinweise, die im Projektzeitraum durch das Bundesministerium ausgesandt und von der Apotheke im Rahmen von Rundschreiben an die Meldepflichtigen weitergegeben wurden, hatten keine Meldungen zur Folge. Komplexere Fälle, aber auch Therapieversager scheinen eher unterzugehen. Es ist auch anzumerken, dass die Meldevorgaben das Melden von komplexeren Fällen schwierig machen, zumal von Seiten der Behörde die Vorgabe besteht, ein verdächtiges Medikament zu definieren. Geschieht dies nicht, so wird die Meldung oft nicht akzeptiert. Es handelt sich dabei um Situationen oder das Zusammentreffen verschiedener Umstände, die dem Melder stark risikobehaftet erscheinen, die er jedoch auf dem Meldeformular in dieser Form schwer abbilden kann. Diese Fälle, die in ihrer Auswirkung oft drastisch sein können, sollten deshalb vor allem über das klinikinterne Risikomanagement bearbeitet werden. So kann auch sichergestellt werden, dass nicht nur der Melder ein Feedback erhält, sondern entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung getroffen werden können.

Die Meldefreudigkeit scheint nicht nur eine Frage des komplizierten Meldevorgangs und der Arbeitsüberlastung, sondern auch der Organisation der einzelnen Abteilungen bzw. der Krankenhäuser zu sein. Zum Teil besteht bei den Meldepflichtigen immer noch Unsicherheit, wann eine Meldung zu tätigen ist. Hier wären Richtlinien innerhalb der Abteilungen, evtl. unter Einbindung des Risikomanagements, sicher hilfreich. Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass die Ärzteschaft sich

durchaus mit dem Problem identifiziert, aber der Bekanntheitsgrad was die Meldemöglichkeiten betrifft noch stark verbesserungswürdig ist.

Um in weiterer Folge eine Kausalitätsbeurteilung durchführen zu können, ist es für die zuständigen Behörden unablässig, dass die Meldungen hinsichtlich der Angaben zur Dosierung und der Zusatzmedikation vollständig sind (7). Die Zusatzmedikation wird für die Abklärung der Interaktionen benötigt, ein Check der vom Arzneimittelinformationsdienst vor Abschicken der Meldung routinemäßig durchgeführt wird. Die exakten Angaben zur Medikation (Einnahmezeitpunkte und Dosierung), sind jedoch oft mangelhaft, und selbst in den Arztbriefen zu ungenau, um z.B. im Rahmen von schweren Hautreaktionen wie dem Steven Johnson Syndrom die notwendige Dokumentation auch nur annähernd durchführen zu können. Eine Besserung ist erst durch die Einführung elektronischer Medikationsdaten zu erwarten, sei es durch die e-card oder auch krankenhausesintern im KIS. Ein weiterer Vorteil wäre die Umstellung auf die „elektronische Fieberkurve“, wobei die Nebenwirkungen dann direkt bei der betroffenen Medikation dokumentiert werden könnten. Neben einer besseren Organisation in den Abteilungen und Kliniken und einer Verbesserung der elektronischen Meldemöglichkeit wäre deshalb die Verfolgung eines systematischen Ansatzes zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen notwendig. Im Rahmen der „elektronischen Fieberkurve“ würden sich hier Möglichkeiten ergeben, den Einsatz bestimmter Medikamente systematisch zu verfolgen oder entsprechende sicherheitsrelevante Informationen über ein Arzneimittel im Rahmen des bestehenden Arbeitsablaufs zu erfassen und weiterzuleiten (10). Andererseits scheint eine Vernetzung und Bündelung der Informationen entscheidend, um risikobehaftete Situationen detektieren und klinikintern Lösungen zuführen zu können. Ein alleiniges Sammeln von Meldungen kann nicht Ziel sein, wenn man auch klinikintern davon profitieren möchte.

Wie in der Berliner Deklaration zur Pharmakovigilanz (2005) betont wurde, beinhaltet Pharmakovigilanz auch Risikomanagement, Vorbeugen von Therapiefehlern, Vermittlung von Arzneimittelinformationen und Förderung der rationalen Therapie mit Arzneimitteln.

In diesem Sinne ist zu diskutieren inwieweit es ebenfalls vorteilhaft wäre, die Dokumentation der im Rahmen der parenteralen Applikation von Arzneimitteln und im Speziellen bei der Chemotherapie leider immer wieder auftretenden Paravasate zentral zu erfassen. In Abhängigkeit vom Schweregrad der Ausprägung des Paravasates sind diese im Sinne der Pharmakovigilanzverordnung meldepflichtig. Im Vordergrund steht allerdings auch hier der interne Nutzen: so könnte nicht nur das standardisierte Vorgehen entsprechend der Empfehlungen innerhalb der Klinik etabliert werden, sondern Rückschlüsse gezogen werden, wie oft welche Paravasate auftreten und welche mit besonderen Risiken behaftet sind bzw. welche als unproblematisch angesehen werden können.

Weiters stehen durch die Einführung von Klinischen Risikomanagementsystemen in den Einrichtungen der Tilak einerseits die Evaluationsberichte aus den Risikoassessments und andererseits die Meldungen aus den CIRS zur Verfügung.

Aus beiden Quellen (R-Assessments und CIRS) erhält man regelmäßig Meldungen zu Risiken im Umgang mit Arzneimitteln. Wünschenswert wäre es, wenn Risiken zu Arzneimitteln von den jeweiligen Risikomanagern zentral an die Anstaltsapotheke (Bereich Arzneimittelsicherheit) weitergeleitet werden. Dort könnten die Themen dann für die Arzneimittelkommission aufbereitet werden und die betroffenen Risikomanager nach den Sitzungen der AM-Kommission über die Entscheidungen informiert werden.

Ziel dieses Meldungskreises wäre es, die Arzneimittelkommission als zuständiges Gremium einzubinden, sodass in Zukunft neben den ökonomischen und medizinisch-fachlichen Gesichtspunkten auch das Risikopotential von Arzneimitteln entsprechend in die Entscheidungen einfließen kann.

## Fazit

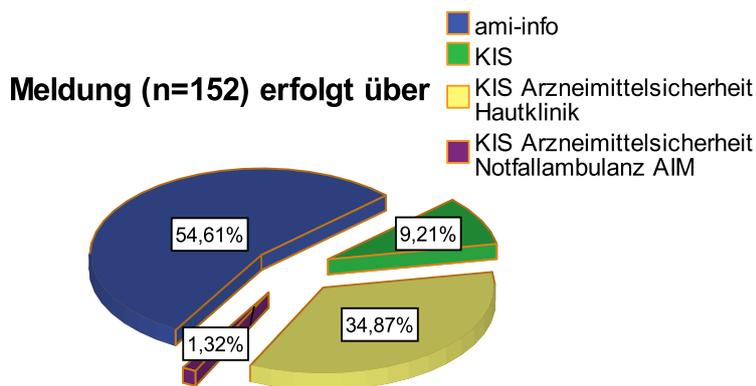
Zusammengefasst ist festzustellen, dass sich einige Kliniken schon intensiver mit dem Thema befassen, aber nach wie vor nur ein sehr geringer Prozentsatz der tatsächlich auftretenden Nebenwirkungen gemeldet wird. Wie die Umfrage zeigt, ist ein entsprechendes Problembewusstsein bei den Ärzten durchaus vorhanden, die nötigen organisatorischen Regelungen und Unterstützung der Meldepflichtigen scheinen aber für ein Gelingen unabdingbare Voraussetzung zu sein. Dafür ist es auch notwendig, noch systematischer bei der Erfassung der unerwünschten Nebenwirkungen vorzugehen, z.B. im Rahmen der elektronischen Fieberkurve, um einen sinnvollen Beitrag zur Signaldetektion leisten zu können. Ziel muss v.a. sein, den internen Nutzen durch Rückmeldung an die Melder und Einbindung ins klinikinterne Risikomanagement weiter zu erhöhen.

## Ergebnisse im Detail

### Welche Meldesysteme wurden benutzt?

Insgesamt wurden im Zeitraum vom 8. April 2009 bis zum 8. April 2010 152 Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Rahmen der verschiedenen Meldemöglichkeiten (ami-info, KIS, KIS-Arzneimittelsicherheit Hautklinik, KIS Arzneimittel-sicherheit Notfallambulanz AIM, siehe Abb. 1) an das Pharmakovigilanznetz Tirol in der Anstaltsapotheke weitergegeben und an die Ages weitergemeldet, dies entspricht 36% aller Krankenhausmeldungen in Österreich im Jahr 2009.

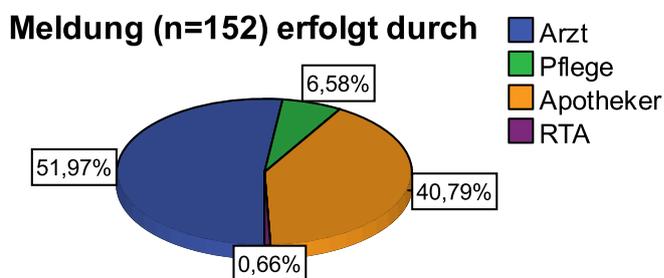
Abbildung 1, Nutzung der verschiedenen Meldesysteme



### Welche Berufsgruppen haben gemeldet?

Die Meldungen erfolgten zu 52% (n=79) durch Ärzte und zu 41% (n=62) durch Apotheker. Das Pflegepersonal wandte sich in 10 Fällen (6,58%) bezüglich eines Qualitätsmangels an die Apotheke (siehe Abb. 2).

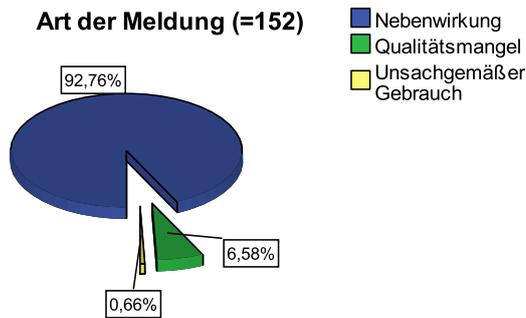
Abbildung 2, Meldung durch die verschiedenen Berufsgruppen



**Was wurde gemeldet?**

Von den insgesamt 152 Meldungen betrafen 141 (92,76%) eine unerwünschte Arzneimittelnebenwirkung, 10 Qualitätsmängel (6,58%) und einen Fall von unsachgemäßem Gebrauch (Standardmäßige Mischung von Dipidolor mit NaCl 0,9% im Rahmen der Schmerztherapie), der in der Folge zu einer Änderung in der österreichischen Fachinformation führte (siehe Abb. 3).

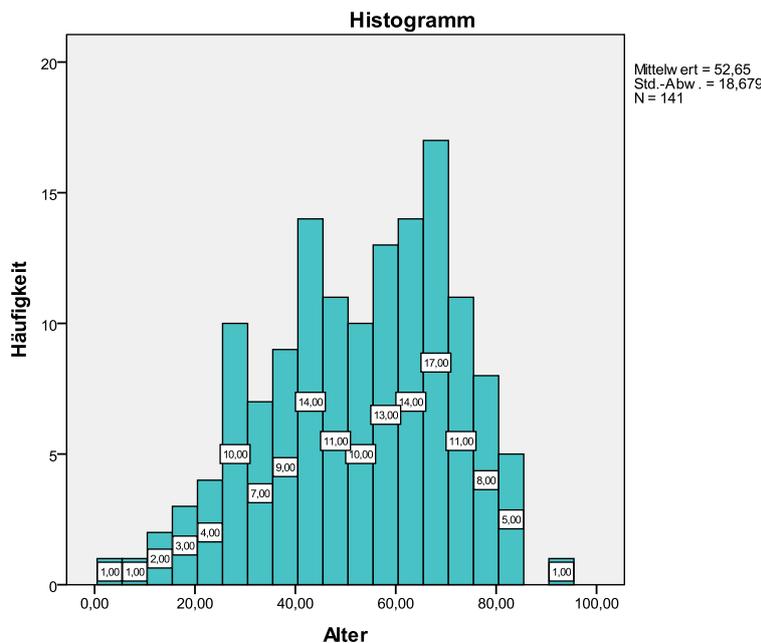
Abbildung 3, Art der Meldung



**Eigenschaften des Patientenkollektivs**

Von den 141 gemeldeten Nebenwirkungen waren in 62,4% der Fälle (n=88) Frauen und in 37,6% der Fälle (n=53) Männer betroffen. Das durchschnittlich Alter der Patienten betrug 52,65 Jahre (Standardabweichung = 18,68), der jüngste Patient war 3, der älteste 93 Jahre alt (siehe Abb. 4).

Abbildung 4, Alter der Patienten

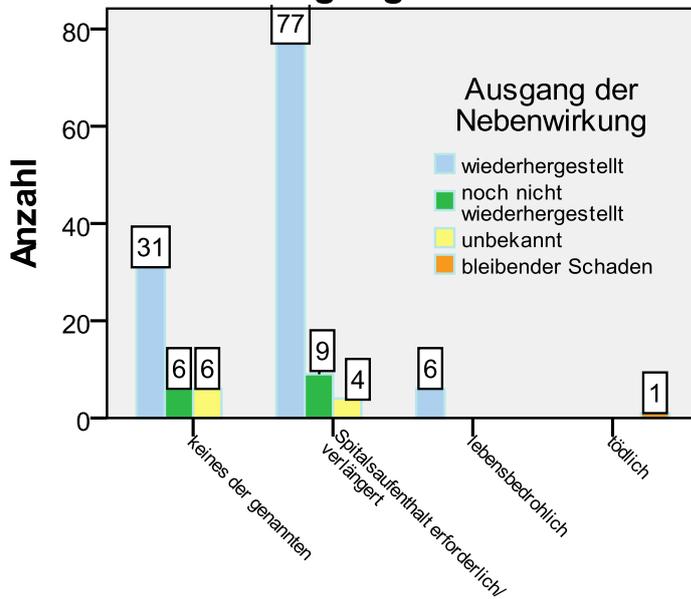


**Verlauf und Ausgang der Nebenwirkungen**

In 90 (64,3%) der 141 gemeldeten Fälle war ein Spitalsaufenthalt erforderlich, bei 6 war der Verlauf lebensbedrohlich, in einem Fall tödlich. In 114 Fällen galt der Patient zum Zeitpunkt der Meldung als „wiederhergestellt“ (siehe Abb. 5).

Abbildung 5, Verlauf und Ausgang der Nebenwirkung

**Verlauf und Ausgang der Nebenwirkung (n=141)**



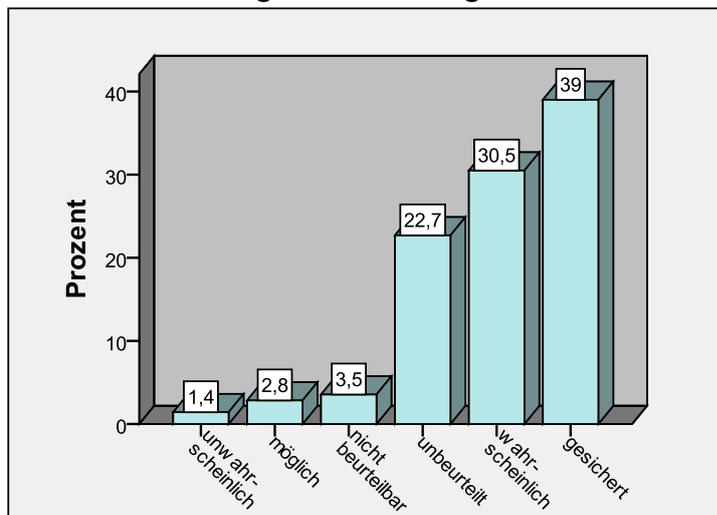
Verlauf der Nebenwirkung

**Beurteilung des Zusammenhangs zwischen der Nebenwirkung und dem verdächtigen Arzneimittel**

In 39% (n=55) der Fälle wurde der Zusammenhang als gesichert eingestuft. Von Seiten der Apotheke geschah dies im Rahmen der Auswertung der Entlassungscodes immer dann, wenn von Seiten der Hautklinik bzw. der Allergieambulanz ein entsprechender Befund vorlag (siehe Abb. 6).

Abbildung 6, Zusammenhang Nebenwirkung-verdächtiges Medikament

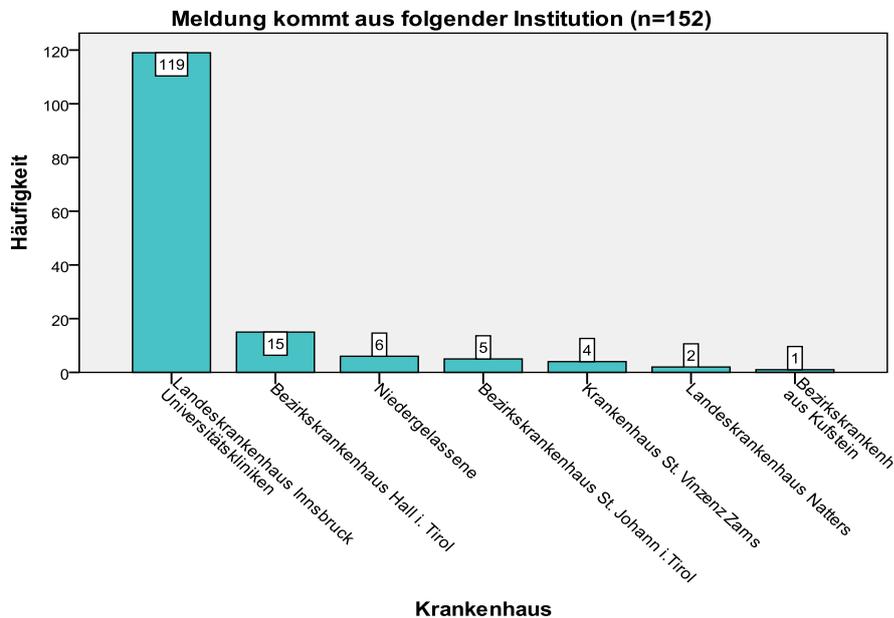
**Zusammenhang NW/verdächtiges Arzneimittel**



**Welche Krankenhäuser haben gemeldet?**

115 (78,3%) Meldungen kamen aus dem Landeskrankehaus Innsbruck und 15 (9,9%) aus dem Bezirkskrankenhaus Hall. 6 (3,9%) Meldungen erfolgten telefonisch durch Allgemeinmediziner aus dem niedergelassenen Bereich (siehe Abb. 7).

Abbildung 7, Krankenhäuser



**Welche Fachrichtungen haben gemeldet?**

40,8% (62) aller Meldungen erfolgte durch die Apotheke selbst, 16,4% (25) wurden von Abteilungen für Radiologie, 13,2% (21) aus der Fachrichtung Innere Medizin, davon 9 aus dem BKH Hall, und 13,2% (20) durch die Hautklinik des Landeskrankehauses Innsbruck abgesetzt (siehe Abb. 8). In Tabelle 1 ist die Verteilung der Fachrichtungen innerhalb der Krankenhäuser abgebildet .

Abbildung 8, Fachrichtungen

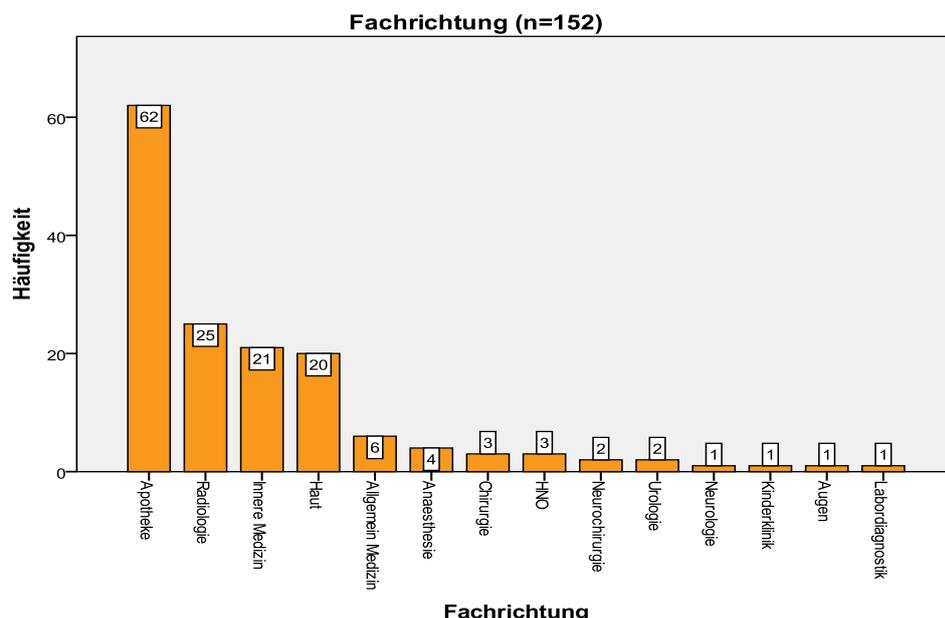


Tabelle 1, Fachrichtung-Krankenhaus

Fachrichtung	LKI	BKH Hall i. Tirol	LKH Natters	BKH Kufstein	BKH Johann i. Tirol	St. KH Vinzenz Zams	St. Nieder-gel. Ärzte	Gesamt
Apotheke	62	0	0	0	0	0	0	62
Allg. Medizin	0	0	0	0	0	0	6	6
Augen	1	0	0	0	0	0	0	1
Chirurgie	1	2	0	0	0	0	0	3
Haut	20	0	0	0	0	0	0	20
Innere Med.	5	9	2	0	1	4	0	21
Kinderklinik	1	0	0	0	0	0	0	1
Neurochir.	2	0	0	0	0	0	0	2
Neurologie	1	0	0	0	0	0	0	1
Radiologie	20	0	0	1	4	0	0	25
HNO	3	0	0	0	0	0	0	3
Anaesthesie	3	1	0	0	0	0	0	4
Urologie	0	2	0	0	0	0	0	2
Labordiagn.	0	1	0	0	0	0	0	1
<b>Gesamt</b>	<b>119</b>	<b>15</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>6</b>	<b>152</b>

**Welche Medikament waren betroffen?**

32,2% der Meldungen (n=49) betrafen Arzneimittel aus der ATC-Gruppe der Antiinfektiva (Kaletra, Amoxicillin+Clavulansre, Amoxicillin, Avelox, Clindamycin) 18,4% (=28) Kontrastmittel (Ultravist, Iomeron), 14,5% (n=22) Arzneimittel aus der ATC-Gruppe Nervensystem (Novalgin, Epilan) und 9,9% (n=15) Arzneimittel aus der ATC-Gruppe Muskel- und Skelettsystem (Allopurinol, Diclofenac, Naproxen) (siehe Abb. 9 und 10)

Abbildung 9, gemeldete Präparate - Häufigkeit nach ATC Code

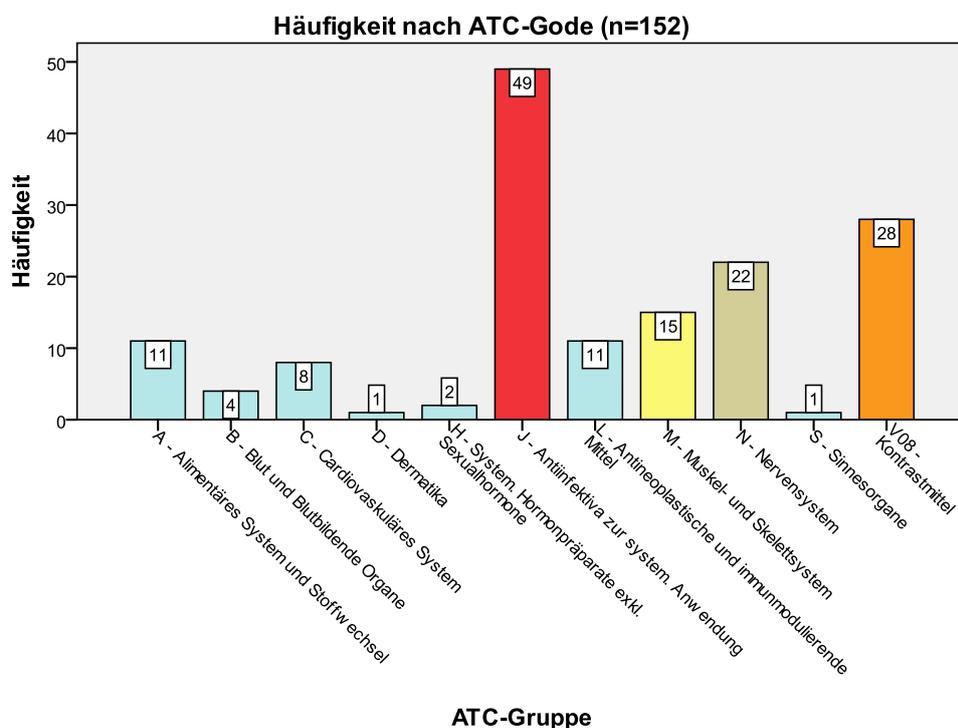
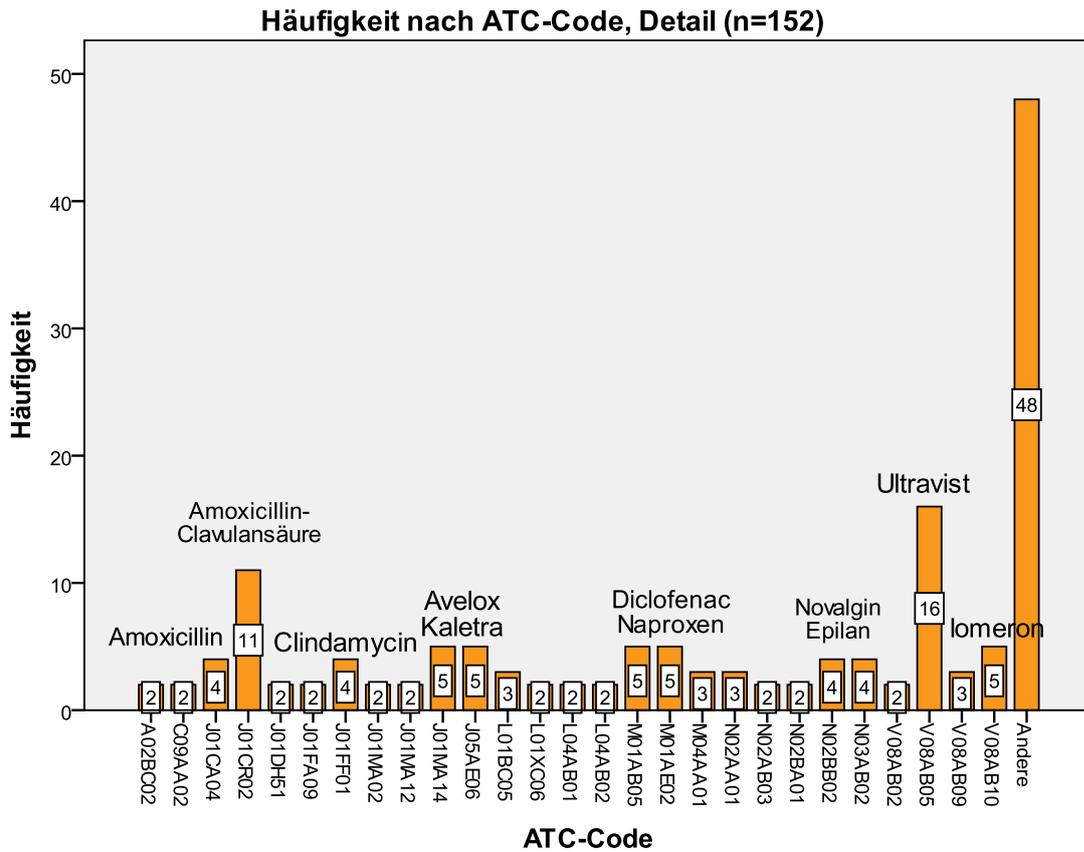


Abbildung 10, gemeldete Präparate - Häufigkeit nach ATC Code im Detail

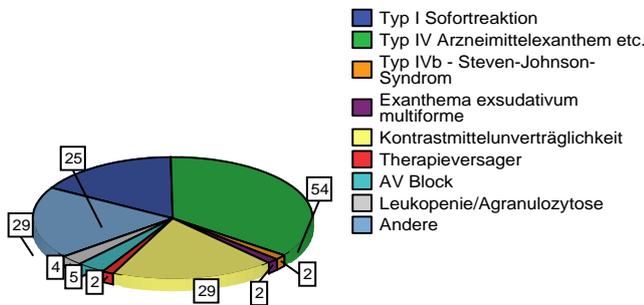


#### Art der Nebenwirkung – Reaktionstyp

In 83 Fällen (54,6%) betraf die Nebenwirkung die eine allergische Reaktion, in 29 (19%) Fällen wurden Kontrastmittelunverträglichkeiten gemeldet. 5 Fälle von AV-Block unter Kaletra-Therapie sowie 4 Fälle von Leukopenie/Agranulozytose konnten verzeichnet werden, davon dreimal verursacht durch Novalgin. Zweimal wurde bezüglich eines Therapieversagens berichtet (Bicalutamid, Bucain).

Abbildung 11, Art der Nebenwirkung

#### Art der Nebenwirkung (n=152)



**Verhältnis der UAW-Meldungen zu den Verordnungen der TGKK für den Erfassungszeitraum**

Im Verhältnis zu den im Beobachtungszeitraum verordnet Präparaten dieser ATC-Gruppen (siehe Tab. 2) ist der Anteil an gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen v.a. bei Phenytoin (0,558%) und Präparaten, die zur HIV-Therapie eingesetzt werden hoch (Kaletra 0,492%).

Bei den häufig gemeldeten Unverträglichkeiten betreffend Amoxicillin+Clavulansre (0,012%), Amoxicillin(0,012%), Allopurinol (0,008%), Metamizol (0,014%), oder Clindamycin (0,014%), ist der Anteil auf Grund der hohen Verschreibungszahlen geringer. Bezüglich der häufigen Antibiotikaunverträglichkeiten ist zu erwähnen, dass die Wahrscheinlichkeit für ein Arzneimittellexanthem bei viralen Erkrankungen erhöht ist, letztlich soll der Einsatz solcher Antibiotika bei viralen Erkrankungen reduziert werden, zumal daraus ein stationärer Aufenthalt resultieren kann.

Tabelle 2, Verhältnis der UAW-Meldungen zu den Verordnungen der TGKK

ATC	Wirkstoff	Anzahl Verordnungen über TGKK	Anzahl UAW	UAW: %ueller Anteil an Verordnungen
B05AA06	Gelofusin (Gelatine)	0	1	nicht verordnet
J01DB04	Cefazolin	0	1	nicht verordnet
J01DH51	Imipenem+Cilastatin (Zienam) ?	0	2	nicht verordnet
J07BA01	Zeckenimpfung	0	1	nicht verordnet
L01BC05	Gemcitabine (2 QM)	0	3	nicht verordnet
L01XC06	Cetuximab (Erbix)	0	2	nicht verordnet
L01XX32	Bortezomib (Velcade)	0	1	nicht verordnet
V08AB02	Iohexol	0	2	nicht verordnet
V08AB05	Iopromid (Ultravist)	0	16	nicht verordnet
V08AB09	Iodixanol	0	3	nicht verordnet
V08AB10	Iomeprol	0	5	nicht verordnet
V08CA01	Gadopentetsäure	0	1	nicht verordnet
V08CA02	Gadotersäure	0	1	nicht verordnet
A08AA10	Sibutramin (Reductil)	23	1	4,348
N02BA01	Acetylsalicylsäure	78	2	2,564
N01BB01	Bupivacain	97	1	1,031
N03AB02	Phenytoin	717	4	0,558
J05AE06	Lopinavir (Kaletra)	1.016	5	0,492
A10BH02	Vildagliptin (Galvus)	345	1	0,290
L04AB02	Infliximab (Remicade)	706	2	0,283
J05AE10	Darunavir (Prezista)	407	1	0,246
C02KX01	Bosentan (Tracleer)	462	1	0,216
J04AM02	Rifampicin+Isoniazid	604	1	0,166
N02AC03	Piritramid	605	1	0,165
A10AB06	Insulin glulisin	889	1	0,112
L04AB01	Etanercept (Enbrel)	1.783	2	0,112
J05AR03	Tenofovir disoproxil +Emtricitabin (Truvada)	1.041	1	0,096
J05AR02	Lamivudin+Abacavir (Kivexa)	1.077	1	0,093
C01BC03	Popafenon	1.423	1	0,070
J01MA14	Moxifloxacin	7.480	5	0,067
J01EE01	Sulfamethoxazol+Trimethoprim	1.650	1	0,061

N02AA01	Morphin (1 QM)	5.161	3	0,058
J01MA12	Levofloxacin (1 QM)	4.075	2	0,049
L02BB03	Bicalutamid	2.126	1	0,047
H01AC01	Somatotropin-rekombinant (Saizen)	2.412	1	0,041
A07EC01	Sulfasalazin	2.755	1	0,036
A10BD07	Sitagliptin+Metformin (Janumet)	3.007	1	0,033
A10AD04	Insulin lispro	4.174	1	0,024
N05AX12	Aripiprazol (Abilfy)	4.761	1	0,021
D01BA02	Terbinafin	5.179	1	0,019
J01FF01	Clindamycin	28.011	4	0,014
N02BB02	Metamizol	29.519	4	0,014
J01CA04	Amoxicillin	33.327	4	0,012
J01CR02	Amoxicillin+Clavulansre	92.805	11	0,012
H02AB08	Triamcinolon	9.603	1	0,010
N03AX14	Levetiracetam	10.090	1	0,010
M01AE01	Ibuprofen	11.763	1	0,009
M04AA01	Allopurinol	36.197	3	0,008
N02AB03	Fentanyl (1 UA)	24.987	2	0,008
B01AA07	Acenocoumarol	13.278	1	0,008
N02AA03	Hydromorphon (1 QM)	13.663	1	0,007
J01DC02	Cefuroxim	13.759	1	0,007
C03BA11	Indapamid	13.784	1	0,007
J01AA02	Doxycyclin	14.513	1	0,007
J01FA07	Josamycin	15.368	1	0,007
M01AE02	Naproxen	80.359	5	0,006
J01MA02	Ciprofloxacin	33.438	2	0,006
N03AX09	Lamotrigin	18.836	1	0,005
M01AB05	Diclofenac	97.181	5	0,005
J01CE02	Phenoxymethylpenicillin	22.979	1	0,004
C09AA02	Enalapril	48.094	2	0,004
S01ED51	Timolol, Kombinationen	24.831	1	0,004
M01AG01	Mefenaminsre	24.985	1	0,004
J01DB01	Cefalexin	27.450	1	0,004
C09DA01	Losartan+HCT	29.242	1	0,003
J01FA09	Clarithromycin	69.458	2	0,003
N06AX05	Trazodon	35.827	1	0,003
C09BA05	Ramipril+HCT	47.838	1	0,002
C09AA03	Lisinopril	69.276	1	0,001
A02BC02	Pantoprazol	283.466	2	0,001

**Anfragen bezüglich Arzneimittelwechselwirkungen zwischen verordneten Arzneimitteln**

Ebenso wurden im Rahmen des Pharmakovigilanz-Projektes Anfragen bezüglich Arzneimittelwechselwirkungen zwischen verordneten Arzneimitteln bearbeitet. Hierfür wurden das Interaktionstool von Thomson Micromedex und das im Intranet verfügbare Ami-Info und die Fachinformation herangezogen. Insgesamt wurden 69 Interaktionsanfragen gestellt:

Tabelle 3, Interaktionsanfragen

Krankenhaus	Fachrichtung	Anzahl Anfragen
LKI	Psychiatrie	51
	Neurologie	3
	Strahlentherapie	3
	Chirurgie	2
	Haut	2
	Kinderklinik	2
	Innere Medizin	1
	Orthopädie	1
KH Zams		1
Hospiz		2
PKH		1

Dabei wurden 7 als schwerwiegend einzustufende und 14 als mittelschwer einzustufende Interaktionen, die sehr gut/ gut untersucht sind, festgestellt (siehe Tab.4).

Definition des Schweregrades (laut ami-info):

- Schwerwiegend: Die Wechselwirkung zwischen diesen Arzneimitteln kann lebensbedrohlich sein oder Dauerschäden verursachen. Die Arzneimittel sind normalerweise nicht zusammen anzuwenden, eine medizinische Intervention kann erforderlich werden.
- Mittelschwer: Die Wechselwirkung kann möglicherweise zu einer Verschlechterung des Zustands des Patienten führen. Eine medizinische Intervention oder eine Veränderung der Therapie kann erforderlich werden.

Anmerkung: Die lt. Literatur als „mittelschwer“ eingestuft Interaktionen, gelten im medizinischen Alltag in Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses als überschaubar und durch Überwachung der Wirkstoffspiegel medizinisch indiziert und vertretbar.

Tabelle 4, aufgetretene Interaktionen

Pharmakolog. Gruppe/ Wirkstoff/ Präparatename 1	Pharmakolog. Gruppe/ Wirkstoff/ Präparatename 2	Auswirkungen	Schweregrad der Interaktion mit sehr guter/ guter Evidence
Orale Antikoagulantien (Vit.K Antagonisten): Acenocoumarol/ Sintrom	Stark wirksame Analgetika: Tramadol/ Tramal Tr	INR/ Prothrombinzeit ↑ und des Blutungsrisikos	mittelschwer
	Salicylate ASS/ Thrombo ASS	Verstärktes Blutungsrisiko	schwerwiegend
Chinolonsäurederivate: Levofloxacin/ Tavanic	Orale Antikoagulantien	Verstärkte blutgerinnungshemmende	Mittelschwer

	(Vit.K Antagonisten): Acenocoumarol/ Sintrom	Wirkung	
	Calciumsubstitution: Calciumcarbonat/ Maxi Calc	Ausgeprägte Verminderung Levofloxacin	cmax von Mittelschwer
	Magnesiumpräparate: Magnesium carbonat/ Magnosolv	Therapieversagen, resistenzentwicklung	Mittelschwer
<b>Antiepileptika</b> Lamotrigin/ Lamictal	Hormone: Östrogene	Verminderte Lamotriginspiegel	Mittelschwer
<b>Schilddrüsenpräparate:</b> Levothyroxin/ Thyrex	Hormone: Östrogene	Höhere Thyroxindosen notwendig	Mittelschwer
<b>Orale Antidiabetika:</b> Metformin/Diabetex	Salicylate ASS/ Thrombo ASS	Wirkungsverstärkung oralen Antidiabetika – Auftreten von Hypoglykämien	Mittelschwer
	Betablocker: Nebivolol/ Nomexor Propranolol/ Inderal	Beeinträchtigung der Glucosetoleranz und beeinträchtigung der Erholung aus einer Hypoglykämie	Mittelschwer
	Urikostatika: Allopurinol/ Urosin/	Übermäßige Hypoprothrombinämie und Blutungen	Mittelschwer
<b>Calciumkanalblocker:</b> Nifedipin/ Nifedipin und Verapamil/ Isoptin	Salicylate ASS/ Thrombo ASS	Erhöhtes Risiko für Blutungen	Mittelschwer
	HMG-CoA-Reduktase- Hemmer: Simvastatin	In Kombination mit Isoprin: Verstärkte Statin- Toxizität – Rhabdomyolyse	Mittelschwer
<b>Neuroleptika:</b> Clozapin/Leponex	Antipsychotika. Risperidon/ risperdal	Additive Pharmakologischen UAWs (malignes neurolept. Syndrom, Agranulozytose, Hypersalivation)	Schwerwiegend
	Anxiolytika. Lorazepam/ Temesta	Atemdepression, Hypotonie, Ataxie, Arrhythmien, Herzstillstand, Tod	schwerwiegend

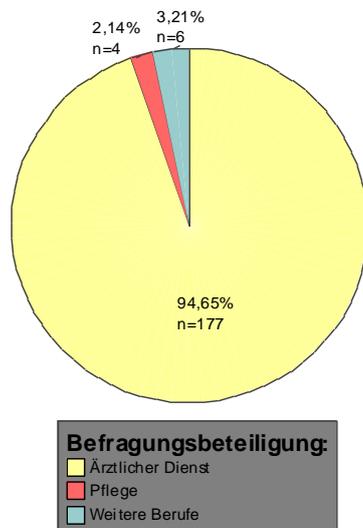
<b>Betablocker:</b> Sotalol/ Sotacor	Antihypertonika Thiazidkombination Moduretic	Störungen des Elektrolythaushaltes, Hypokaliämie, QT- Verlängerungen, Torsade- de-Pointes	Schwerwiegend
Propranolol/ Inderal	Theophylline: Theophyllin/ Respicur	Theophyllin Clearance wird verringert	Mittelschwer
	Ergotalkaloide: Nicergolin/ Ergotop	Schwerwiegende periphere Ischämien	schwerwiegend
<b>Proteaseinhibitoren:</b> Darunavir/ Prezista	HMG-CoA-Reduktase- Hemmer: Simvastatin	Erhöhtes Risiko für Rhabdomyolyse und Myopathie	Schwerwiegend
<b>Protein- Tyrosinkinaseinhibitoren:</b> Imatinib/ Glivec	Antimykotika: Voriconazol/ VFend	Erhöhte Imatinib Plasmaspiegel	Mittelschwer
<b>Hypnotika:</b> Diazepam/ Valium	PPI: Omeprazol/ Losec	Verminderte Clearance und verlängerte Halbwertszeit für Diazepam – Gangunsicherheiten, Sedierung	Mittelschwer
<b>SSRI:</b> Citalopram/ Seropram	Salicylate ASS/ Thrombo ASS	Erhöhte Inzidenz für GIT Blutungen	Mittelschwer
<b>Antiarrhythmika:</b> Amiodaron/ Sedacoron	Diuretika – Schleifendiuretika: Furosemid/ Lasix	Verlängertes QT-intervall und TdP	schwerwiegend
<b>Immunsuppressiva:</b> Ciclosporin/ Sandimmun Neoral	HMG-CoA-Reduktase- Hemmer: Fluvastatin/ Lescol	Erhöhtes Rhabdomyolyserisiko	schwerwiegend

### **Ergebnisse der Online-Umfrage (17.5 und 21.6.2010) betreffend Pharmakovigilanz und Arzneimittelinformationsdienst als Meldsstelle**

Im Rahmen dieser Umfrage wurde einerseits auf die Meldepflicht durch die Pharmakovigilanzverordnung 2006 hingewiesen und andererseits die Bekanntheit bzw. die Zufriedenheit mit den neuen Meldemöglichkeiten und der Meldestelle im Arzneimittelinformationsdienst der Apotheke (AID) abgefragt.

Per Email wurden ca. 1100 Landesärzte, sämtliche pflegerische Stationsleitungen sowie via i-med-Mailverteiler sämtliche Bundesärzte zur Teilnahme an der Onlineumfrage eingeladen. Leider hatten nicht alle Bundesärzte die Möglichkeit zur Beantwortung, da die Onlineumfrage lediglich innerhalb des Tilak-Intranet verfügbar war. Die Umfrage war zwischen 17.5 und 21.6.2010 online. Bezogen auf die Anzahl der angeschriebenen Landesärzte ist ein Rücklauf von 14% zu beobachten. Der überwiegende Teil der Rückmeldungen kommt von Ärzten (95%). Die pflegerischen Stationsleitungen fühlten sich von der Fragestellung kaum angesprochen (siehe Abb. 12)

Abbildung 12, Befragungsbeteiligung unter den Berufsgruppen



Die Bekanntheit der angebotenen Dienstleistungen ist unterschiedliche hoch und in allen Fällen verbesserungsfähig: Der Prozentanteil „bekannt und verwendet“ PLUS „bekannt, aber noch nicht verwendet“ beträgt:

46% „UAW-Meldungen auch über AMI-Info erstellen“

16% „UAW-Meldungen auch im KIS zu erstellen“

48% „UAW's auch telefonisch oder per Email an den AID zu melden“

41% „AID: europaweite Verfügbarkeit in Österreich nicht (mehr) verfügbarer Präparate“

41% „AID: Verfügbarkeit wirkstoffidenter/adäquater Präparate ausl. Arzneimittel“

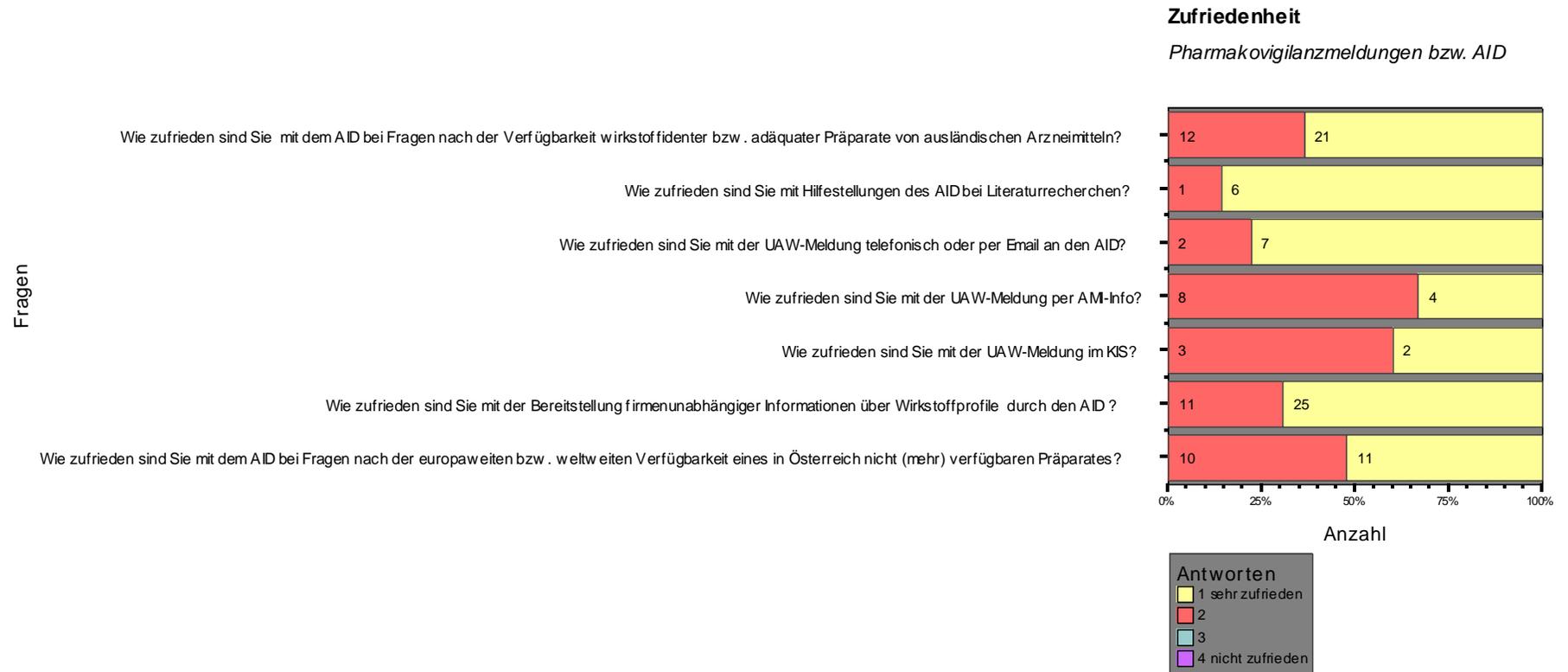
53% „AID firmenunabhängige Informationen über Wirkstoffprofile“

20% „AID Hilfestellung bei Literaturrecherchen“

Die Mitarbeiter, welche die Dienstleistungen bereits in Anspruch genommen haben, hatten die Möglichkeit einer Zufriedenheitsbewertung: Auf einer 4-stufigen Skala wurden **ausschließlich „1 sehr zufrieden“ bzw. „2“** vergeben (siehe Abb. 13).

Bei Auswertung der Bekanntheit nach Departments/Kliniken zeigt sich, dass die Dienstleistungen bzw. Angebote in der Hautklinik sowie am Dep. für Psychiatrie noch die höchste Bekanntheit genießen. Andererseits zeigt sich, dass die Kliniken für Innere Medizin im Wissen über die Dienstleistungen der Anstaltsapothek e deutlich zurück bleiben!

Abbildung 13, Beurteilung der Zufriedenheit der in Anspruch genommenen Dienstleistungen



## Literatur

1. Puteanus U, Volbers M. WHO Drug Information, Vol. 14, No. 4, 2000, 211-215 Deutsche Übersetzung. Available at: [http://www.loegdnr.wde/1pdf\\_dokumente/3\\_arzneimittel/puteanus\\_arzneimittelsicherheit\\_consumer\\_reporting\\_who\\_2000pdf](http://www.loegdnr.wde/1pdf_dokumente/3_arzneimittel/puteanus_arzneimittelsicherheit_consumer_reporting_who_2000pdf). 2000.
2. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend Pharmakovigilanzanforderungen und Pharmakovigilanzmeldungen (Pharmakovigilanz-Verordnung 2006 - PhVO 2006), BGBl. II Nr. 472/2005 idF BGBl. II Nr. 40/2009. 2006.
3. Arzneimittelgesetz - AMG, IX. ABSCHNITT, Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz), §75, §75a. Sect. (2009).
4. van Grootheest K, de Jong-van den Berg L. Patients' role in reporting adverse drug reactions. *Expert Opin Drug Saf.* 2004 Jul;3(4):363-8.
5. PharmMed. Jahresbericht 2009, Bundesministerium für Gesundheit, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH. [http://www.basg.at/uploads/media/2009\\_Jahresbericht.pdf](http://www.basg.at/uploads/media/2009_Jahresbericht.pdf)
6. Backstrom M, Mjorndal T, Dahlgvist R. Under-reporting of serious adverse drug reactions in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2004 Jul;13(7):483-7.
7. Pharmakovigilanz: Empfehlungen zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen durch die Ärzteschaft. *Arzneiverordnung in der Praxis, Band 32, Sonderheft 1, April.* 2005.
8. Schuler J, Duckelmann C, Beindl W, Prinz E, Michalski T, Pichler M. Polypharmacy and inappropriate prescribing in elderly internal-medicine patients in Austria. *Wien Klin Wochenschr.* 2008;120(23-24):733-41.
9. Mallet L, Spinewine A, Huang A. The challenge of managing drug interactions in elderly people. *Lancet.* 2007 Jul 14;370(9582):185-91.
10. Ortega A, Aguinagalde A, Lacasa C, Aquerreta I, Fernandez-Benitez M, Fernandez LM. Efficacy of an adverse drug reaction electronic reporting system integrated into a hospital information system. *Ann Pharmacother.* 2008 Oct;42(10):1491-6.