

---

Tagung Patientensicherheit - Aktueller Stand 2022  
15. September 2022, Hörsaal F der MHH

**Handout zum Vortrag:**

**Pharmakovigilanz an einer Universitätsklinik**

Prof. Dr. med. Dirk O. Stichtenoth  
Institut für Klinische Pharmakologie

1

---

**Begrifflichkeiten**

- **Arzneimittelsicherheit, Drug Safety, Pharmakovigilanz, Pharmacovigilance**
- **Post-Marketing-Surveillance**
- **Arzneimitteltherapiesicherheit, Medikationssicherheit**

**WHO-Definition Pharmakovigilanz (2002)**

“The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug related problems.”

2

# Handlungsfelder der Pharmakovigilanz/Arzneimittelsicherheit

**Ziele:** Erkennung und Behebung Arzneimittel-bedingter Probleme

## Maßnahmen

- **Klinische Prüfungen**      Pharmakovigilanz in klinischen Prüfungen, SAE-Reporting
  - Spontanmeldesystem
- **Routineanwendung**      - Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)
  - Umgang mit Gefahrstoffen
- **Umwelt**      Environmental pharmacovigilance

3

## Routineanwendung:

### Pat.-Risiken durch Arzneimittel und Prozessfehler

#### Nebenwirkungen zur Krh.-Aufnahme führend

- 5%
- 10-15% bei älteren Pat.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen im Krh.

- 5%

Ca. 50% vermeidbar

Schnurrer et al. Internist 2003; 44: 889  
Schurig AM et al. Dtsch Arztebl 2018; 115: 251  
Elliott AG et al. BMJ Qual Saf 2021; 30: 96

4

- **Adverse Drug Event**

(Unerwünschtes Arzneimittelereignis, UAE)

Gesundheitsstörung in Zusammenhang zur Arzneimitteltherapie

16. AMG-Novelle 2012:  
**Nebenwirkung**

- **Adverse Drug Reaction**

(Unerwünschte Arzneimittelwirkung, UAW)

Gesundheitsstörung durch sachgemäße Arzneimitteltherapie

**Nebenwirkung**

- **Medication Error (Medikationsfehler)**

Fehler bei Verordnung, Übertragung, Ausgabe und Anwendung von Arzneimitteln

- **Adverse Event (Unerwünschtes Ereignis)**

Jede Gesundheitsstörung *unabhängig* von Kausalzusammenhang

Stichtenoth DO. Deutsches Ärzteblatt 2014; 111: A130

5

## Foci

### Erkennung Medikationsfehler

Fehlerbeurteilung ohne Kenntnis der Verordnung bzw. Rücksprache mit Verordnenden schwierig

### Wechselwirkungen

- Sehr häufig, oft nicht vermeidbar
- Entscheidend: Kenntnis – Nutzen-Risiko-Abwägung- Entscheidung – ggf. Maßnahmen zur Risikobegrenzung

### Polymedikation

- Bewertung ob adäquat oder inadäquat
- Adäquate Polymedikation Ausdruck einer qualitativ-hochwertigen Versorgung

6

## Systemische Strategien zur Problemlösung

1. Verbesserung der ärztlichen Aus-, Weiter- und Fortbildung
2. Verbesserung der Arzneimittelüberwachung
3. Optimierung der Prozessabläufe und –sicherheit
4. Unterstützung der ärztlichen Therapieentscheidung durch
  - persönliche Expertensysteme
  - elektronische Expertensysteme

Stichtenoth et al. Mdi-Journal 2009

7

## Arzneimittelsicherheit an der MHH

### Patientensicherheit als Unternehmensziel

1. Arzneimittelbeirat und Arzneimittelbeauftragter der MHH
2. Risikomanagement mit Critical Incident Reporting-System
3. Einrichtung einer Professur für Arzneimittelsicherheit
4. Aufbau eines Krankenhausinformationssystems (KIS)
5. Unterstützung der ärztlichen Therapieentscheidung durch persönliche und elektronische Expertensysteme
6. Curriculare Verankerung der Arzneimittelsicherheit im Modellstudiengang. Strukturierte Weiter- und Fortbildung

**MHH**



8

## Zentrum für Arzneimittelsicherheit der MHH (ZAS)



<https://www.mhh.de/institute-der-mhh/institut-fuer-klinische-pharmakologie/zentrum-fuer-arzneimittelsicherheit-zas-fuer-mehr-patientensicherheit>

9

## Chancen und Risiken

- + Hohe Aufmerksamkeit der Beteiligten auf allen Ebenen für Pharmakovigilanz und deren Handlungsfelder
- + Gesetzliche Rahmenbedingungen und etablierte Prozesse zur Risikokontrolle und -minimierung
- Ungenügende pharmazeutische Qualität und Lieferengpässe zwingen vermehrt zu Therapieumstellungen
- Ausweitung und Komplexität der Arzneimitteltherapie. Erwünscht (mehr und bessere Behandlung), aber Risikoerhöhung
- **Prioritäres Problem:** Zunehmender Ressourcenmangel (fehlendes Personal, Arbeitsverdichtung) im Medikationsprozess

10