



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



# Umgang des BfArM mit Medikations- fehlermeldungen

Dr. Claudia Kayser

12. APS-Jahrestagung am 04./05. Mai 2017 in Berlin

# Inhaltsverzeichnis

- Definitionen zu Medikationsfehlern
- Meldewege
- Fallbeispiele von (pot.) Medikationsfehlermeldungen
- Fazit:  
Aussagekraft von Meldungen über (pot.) Medikationsfehler an das BfArM

# EU - Good Practice Guide on Medication Errors

## Definitionen

**A medication error** is an unintended failure in the drug treatment process that leads to, or has the potential to lead to, harm to the patient.

- The error is unintended. The concepts of intentional overdose, off-label use, misuse and abuse as defined in GVP Module VI.A.2.1.2 are outside scope and should be clearly distinguished from medication errors.
- ‘Drug treatment process’ includes prescribing, storing, dispensing, preparation for administration and administration of a medicine in clinical practice.

# EU - Good Practice Guide on Medication Errors

## Definitionen

- **Potential error**

“A potential error is the recognition of circumstances that could lead to a medication error, and may or may not involve a patient” (GVP Module VII.B.5.9).”

- **Intercepted error**

“An intercepted error indicates that an intervention caused a break in the chain of events in the treatment process before reaching the patient which would have resulted in a potential ADR” (Good Practice Guide).

The intervention has prevented actual harm being caused to the patient, e.g. a wrongly prepared medicine was actually not administered to the patient because the error was noticed by the nurse.”

# Erläuterung und Typen von **Medikationsfehlern**

Für die Einordnung einer Arzneimittelanwendung als **Medikationsfehler** müssen daher zwei Bedingungen erfüllt sein:

- a) ein unbeabsichtigtes Verhalten eines am Medikationsprozess Beteiligten, welches zu einer unerwünschten Wirkung führt oder führen könnte
- und
- b) eine Anwendung außerhalb der Produktinformationen (=Fach- und Gebrauchsinformation = Packungsbeilage).

**Medikationsfehler** können weiter in die verschiedenen Kategorien eingestuft werden:

- potenzieller Fehler
- Beinahe-Fehler (= schadensgeneigte Situation)
- Fehler ohne schädliche Folgen
- Fehler mit schädlichen Folgen (z.B. Nebenwirkung)

## Meldewege von Medikationsfehlern:

- durch Kooperation mit den Arzneimittelkommissionen (AMK, AkdÄ)
- durch Meldungen von Fachkreisen bzw. Patienten über unsere Nebenwirkungs (UAW)-Datenbank
- durch Mitteilungen von medizinischen Fachpersonal, Patienten, Angehörigen, Mitarbeitern des BfArM

# 1. Beispiel: Pot. Medikationsfehlermeldung

zur Hormonsubstitution; Fallbeschreibung:

Aus einem Patientenbericht:

- 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

1. Beispiel: **Pot. Medikationsfehlermeldung**  
zur Hormonsubstitution; BfArM-Maßnahme:

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.



## 2. Beispiel: **Schwerer Medikationsfehler** – Versehentliche Überdosierung; Fallbeschreibung:

Aus dem AkdÄ-Fallbericht (Nr.: DE-DCGMA-16170759)

→ **Kasuistik mit schwerwiegender UAW**

...

Pat. mit bekannter Hyperurikämie. ...

Der Pat. habe eine 100-ml-Flasche Colchysat zu Hause gehabt. Nachts um 3 Uhr habe er wegen Schmerzen im Fuß etwa die halbe Flasche getrunken. 11-12 Stunden später Vorstellung in Notaufnahme. wegen Durchfall, Erbrechen, Glieder- und Kopfschmerzen, hypertensiver Entgleisung. Aufnahme auf die Intensivstation, dort respiratorische Insuffizienz.

Ca. 50 Std. nach Einnahme Tod im Multiorganversagen.

...

## 2. Beispiel: **Schwerer Medikationsfehler** – Versehentliche Überdosierung, BfArM-Maßnahme:

- Colchysat wird zur Behandlung akuter Gichtanfälle angewendet.
- Es gibt Packungsgrößen von 30 und 100 ml.
- Maximal 24 ml werden zur Behandlung eingesetzt.
- Nach Recherche kommt es sowohl zu Überschreitungen der empfohlenen Einzel- und Gesamtmaximaldosierung als auch der Anwendungsdauer.
- **Das BfArM hat daher eine Begrenzung der Packungsgröße auf 30 ml erreicht.**
- **Die Anwendung in den Produktinformationen wird daher im Detail beschrieben werden (→ als Senkrecht-tropfer).**

### 3. Beispiel: Pot. Medikationsfehlermeldung – Verwechslungsgefahr; Fallbeschreibung:

Maßnahme 24 des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) 2008/2009 → Meldung von sog. „Sound- bzw. Look-alikes“ durch Referenzapotheken

- von etwa 400 Arzneimittelnamen wurden **7** Fälle identifiziert mit deutlich erhöhtem Verwechslungsrisiko
- u.a. Namensähnlichkeit von „**Faustan** (Diazepam)“ und „**Favistan** (Thiamazol)“

### 3. Beispiel: Pot. Medikationsfehlermeldung – Verwechslungsgefahr, BfArM-Maßnahme:

„**Faustan**“ wurde nach Schreiben des BfArM umbenannt in „**Diazepam Temmler**“.  
→ Damit wurde das gemeldete Verwechslungsrisiko zu „Favistan“ beseitigt.

## Fazit:

### Aussagekraft der Berichte über pot. oder Beinahe-Medikationsfehler an das BfArM

- Ursachen werden detailliert beschrieben.
- Teilschritt im Medikationsprozess wird genannt.
- Nachträgliche Codierung wird durch Folgebericht möglich.
- Es gibt keine Vermengung von Anwendungsproblemen mit Begrifflichkeiten zur pharmazeutischen Qualität.
- Eine eindeutige Identifizierung des Arzneimittels ist möglich (→Nennung der vollständigen Arzneimittelbezeichnung).

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Pharmakovigilanz / Arzneimitteltherapiesicherheit  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Ansprechpartnerin  
Dr. Claudia Kayser  
claudia.kayser@bfarm.de  
www.bfarm.de  
Tel. +49 (0)228 99 307-3294  
Fax +49 (0)228 99 307-4636

