

AMK-UMFRAGE

Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln

Von Matthias Ganso, Ralf Goebel, Yvonne Krautscheid, Martin Schulz und Petra Zagermann-Muncke / Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) führte 2015 eine Umfrage unter ihren Referenzapotheken zum Thema Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln durch. Die Ergebnisse zeigen, dass die Thematik bei den Apotheken präsent ist, jedoch wenige die dokumentierten Verwechslungen auch als Medikationsfehler der AMK melden.

Die 40. AMK-Umfrage widmete sich dem Thema Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln, vor allem den Look-Alikes (ähnliches Erscheinungsbild) und

theiken 78 Prozent. Von den teilnehmenden Apotheken wurden jeweils alle gestellten Fragen beantwortet.

Sowohl in öffentlichen Apotheken als auch in Krankenhausapotheken ist das Thema Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln präsent. 86 Prozent der befragten öffentlichen Apotheken und 95 Prozent der Krankenhausapotheken gaben an, dass das Thema bereits Gegenstand von Teambesprechungen oder internen Schulungen gewesen ist. Mehr als 80 Prozent der öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken gaben an, dass mit Fehlern offen und konstruktiv umgegangen wird; man sich aber weitere Unterstützung durch die AMK wünscht. Aus einer Liste, in der gewünschte Medien zur Förderung einer Fehlerkultur ohne Schuldzuweisungen zur Auswahl standen, wählten mit Abstand die meisten Teilnehmer (77 beziehungsweise 86 Prozent) AMK-Publikationen in der pharmazeutischen Fachpresse aus.

Erwartungsgemäß erhalten die öffentlichen Apotheken die meisten

Hinweise auf Verwechslungen von Patienten. Krankenhausapotheken werden am häufigsten durch Pflegepersonal, gefolgt von Ärzten, auf (potenzielle) Verwechslungen aufmerksam gemacht. Auf die Frage nach dem Umgang mit Verwechslungen antwortete der überwiegende Teil der öffentlichen Apotheken und der Krankenhausapotheken gleichermaßen, dass diese in mehr als 60 Prozent systematisch dokumentiert und zu mehr als 80 Prozent bezüglich der Ursachen bewertet werden.

Meldung unverzichtbar

Lediglich 7 Prozent der öffentlichen Apotheken und 17 Prozent der Krankenhausapotheken gehen einen Schritt weiter und melden (potenzielle) Falschabgaben der AMK. Diesem Ergebnis können verschiedene Ursachen zugrunde liegen. Zum einen war nur 26 beziehungsweise 43 Prozent bekannt, dass Verwechslungen als (potenzielle) Medikationsfehler der AMK derzeit über das bekannte UAW-Formular gemeldet werden können. Zum anderen können interne Prozesse ursächlich sein. So melden 33 Prozent der Krankenhausapotheken an andere Stellen, zum Beispiel an die Datenbank zur Dokumentation Pharmazeutischer Interventionen im Krankenhaus (Doku PIK®). Diese Online-Datenbank wird vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) unterhalten. Die bereits seit dem Jahr 2004 in einer Datenbank gesammelten Medikationsfehler im Krankenhausbereich wurden im Jahr 2008 in das DokuPIK-System überführt.

Eine Meldung an eine zentrale Stelle ist wertvoll für die Ursachen-Analyse



Foto: Fotolia/pix4U

Etwa drei Viertel der Verwechslungen von Arzneimitteln in der öffentlichen Apotheke beruhen auf einem Lesefehler der Verordnung.

Sound-Alikes (ähnliche Arzneimittelnamen). Zum Zeitpunkt der Umfrage umfassten die beiden bundesweiten Referenzapothekennetze der AMK 871 öffentliche Apotheken beziehungsweise 54 Krankenhausapotheken. Die Umfrage sollte eruieren, wie bewusst sich Apothekenmitarbeiter der Verwechslungsgefahr von Arzneimitteln sind und welche Gegenmaßnahmen bereits ergriffen werden. Zudem sollte sie ermitteln, ob die Fälle analysiert und einer zentralen Erfassung zugeführt werden.

Die Referenzapotheken wurden per E-Mail kontaktiert und um Beantwortung eines elektronisch hinterlegten Fragenkatalogs mit neun Fragen gebeten. Teilgenommen haben 523 öffentliche Apotheken und 42 Krankenhausapotheken. Die Rücklaufquote betrug somit bei öffentlichen Apotheken 60 Prozent und bei Krankenhausapo-

WAS IST EIN MEDIKATIONSFEHLER?

In der »Guideline on good pharmacovigilance practices« (GVP), Module VI, der EMA findet sich die folgende Definition: »A medication error is any unintentional error in the prescribing, dispensing or administration of a medicinal product while in the control of the healthcare professional or consumer«, also jeder unbeabsichtigte Fehler im Medikationsprozess. Weiter gefasst ist die Definition der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS in Deutschland: »Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess,

das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte. Medikationsfehler können jeden Schritt des Medikationsprozesses betreffen und von jedem am Medikationsprozess Beteiligten, insbesondere von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten, deren Angehörigen oder Dritten verursacht werden.« Für die systematische Erfassung von Medikationsfehlern ist es wichtig, diese vom beabsichtigten Off-Label-Use und damit auch von dem Arzneimittelmissbrauch abzugrenzen.

und die Vermeidung von Medikationsfehlern in der Praxis. Sie ersetzt jedoch nicht die Meldung an die AMK. Die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe leiten jeden Einzelbericht an die zuständige Bundesoberbehörde weiter, womit frühzeitig gegebenenfalls notwendige regulatorische Maßnahmen angestoßen werden können.

Als geeignete Maßnahmen zur Unterstützung von Meldungen von Verwechslungen werden von mehr als 60 Prozent der öffentlichen Apotheken und von mehr als 70 Prozent der Krankenhausapotheken AMK-Publikationen angesehen. Fast ein Viertel der öffentlichen Apotheken und nahezu die Hälfte der Krankenhausapotheken hält die Anpassung des UAW-Berichtsbogens dabei für zielführend (Mehrfachnennungen waren möglich).

Packungsdesign zu ähnlich

Aus einer vorgegebenen Auswahl von zehn Ursachen für Verwechslungen (Tabelle) stand in öffentlichen Apotheken der Lesefehler der Verordnung an erster Stelle (74,8 Prozent). Look-Alikes der Sekundärverpackung von Fertigarz-

Ursache	Öffentliche Apotheke [%] (n = 871)	Krankenhausapotheke [%] (n = 54)
Lesefehler der Verordnung beziehungsweise Anforderung	74,8	59,5
Telefonischer Übermittlungsfehler	47	16,7
Elektronischer Übermittlungsfehler	6,9	14,3
Verwechslung der Verpackung durch Firmendesign (Look-Alike)	60,8	85,7
Namensverwechslung (Sound-Alike)	41,7	69,1
Bestückungsfehler des Lagerorts	31,4	47,6
Lagerort-Entnahmefehler (manuell)	55,5	66,7
Lagerort-Entnahmefehler (elektronisch)	2,5	7,1
Auslieferungsfehler	16,8	21,4
Verwechslungen sind in unserer Apotheke/unserem Verantwortungsbereich bisher nicht bekannt geworden	5	0

Tabelle: Von Apotheken ausgewählte Ursachen für Arzneimittel-Verwechslungen

neimitteln wurde als zweithäufigster Grund für Verwechslungen angegeben. In Krankenhausapotheken wurden Look-Alikes sogar als häufigste Ursache

für Verwechslungen genannt (86 Prozent). Sich sehr stark ähnelnde Sekundärverpackungen sind häufig dem Corporate Design eines pharmazeutischen

Unternehmens geschuldet. Schlecht erkennbare Unterscheidungsmerkmale bergen dabei ein großes Risiko für Verwechslungen durch medizinisch-pharmazeutisches Personal wie auch durch Patienten. Eine andere Art möglicher Verwechslung, die die Applikationshilfe eines Arzneimittels betrifft, wurde der AMK im Zusammenhang mit Midazolam-ratiopharm® 2 mg/ml, Lösung zum Einnehmen, gemeldet. Diesem Arzneimittel liegt als Dosierhilfe eine Spritze bei, welche sich nicht von einer Spritze zur intravenösen Verabreichung unterscheidet. Da sich diese Spritze auf eine Venenverweilkanüle aufstecken lässt, wurde vom Meldenden die Gefahr der parenteralen Verabreichung, beispielsweise in der Narkosovorbereitung, gesehen.

Nicht alphabetisch sortieren

Sound-Alikes wurden von den Krankenhaus-Apotheken als zweithäufigste Ursache genannt. Bei ähnlich klingenden Arzneimittelnamen wie Sedariston® (Johanniskraut- und Baldrianwurzel-extrakt) und Sildaristo® (Sildenafil), Dekristol® (Colecalciferol) und Decostriol® (Calcitriol), Norflox (Norfloxacin) und Norflex® (Orphenadrin) oder Micanol® (Dithranol) und Miconazol kann es leicht zu Verwechslungen kommen. Um Namensähnlichkeiten bei EU-zugelassenen Arzneimitteln möglichst zuvorkommen, werden auf europäischer Ebene



Das Warenlager nicht nach Alphabet zu sortieren, ist eine Möglichkeit, Verwechslungen zu vermeiden. Foto: imago/Christoph Franke

ANGABEN BEI DER MELDUNG VON MEDIKATIONSFEHLERN

(Potenzielle) Medikationsfehler sollten als Arzneimittelrisiko vom pharmazeutischen Personal dokumentiert und der AMK gemeldet werden. Die Meldung sollte nach Möglichkeit folgende Angaben enthalten (EMA/762563/2014):

- Art des Medikationsfehlers: Fehler mit/ohne Schaden, verhinderter Fehler oder potenzieller Fehler
- Stufe im Medikationsprozess, bei dem der Fehler aufgetreten ist, wie Verschreibung, Abgabe, Zubereitung, Verabreichung

- Beitragende(r) Faktor(en)
- Im Fall der Schädigung eines Patienten/Verbrauchers dokumentierte unerwünschte Wirkung(en)
- Im Fall eines potenziellen, eines verhinderten oder eines Medikationsfehlers ohne Schaden das potenzielle Risiko für den Patienten/den Verbraucher
- Das/die involvierte(n) Arzneimittel
- Chargennummer, wenn der Fehler durch einen Qualitätsmangel bedingt ist.

neu eingeführte Arzneimittelnamen durch die beim Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) angesiedelte Invented Name Review Group (NRG) geprüft. Trotzdem können bei der Vielzahl der auf dem europäischen Markt befindlichen Arzneimittel Ähnlichkeiten mit national zugelassenen Arzneimitteln auftreten. In solchen Fällen suchen die zuständigen Behörden nach Prüfung und in Zusammenarbeit mit den Zulassungsinhabern eine Lösung zur Prävention von Verwechslungen.

Eine Maßnahme, um im Apothekenalltag Verwechslungen entgegenzuwirken, ist zum Beispiel die Abweichung von der rein alphabetischen und Packungsgrößen-orientierten Lagerorganisation. Gezielt danach gefragt, gaben fast 40 Prozent beziehungsweise 65 Prozent der befragten öffentlichen beziehungsweise Krankenhausapotheken an, auf diese Art Verwechslungen vermeiden zu wollen.

Die Geschäftsstelle der AMK leitet alle eingehenden Meldungen (potenzieller) Medikationsfehler nach Eingangsprüfung und Erfassung an den Zulassungsinhaber und an die zuständigen Behörden beziehungsweise Bundesoberbehörden weiter, welche nach Prüfung gegebenenfalls regulatorische Maßnahmen einleiten. So wurde der Gefahr der Fehldosierung bei Substitution von Neurocil®-Tropfen durch Levomepromazin-neuraxpharm® 40 mg/ml Tropfen durch das Aufbringen zusätzlicher Hinweise auf Sekundär- und Primärverpackung und das Ergänzen einer Umrechnungstabelle in der Produktinformation von Levomepromazin-neuraxpharm 40 mg/ml Tropfen entgegengewirkt. Die Wirkstoff-Konzentration von Neurocil-Tropfen entspricht

zwar mit 40 mg/ml Levomepromazin der Konzentration des Generikums, jedoch ist das Tropfenvolumen bei beiden Arzneimitteln nicht identisch. Da das Produkt von Neuraxpharm kein Ethanol enthält und daher mit einem anderen Tropfeinsatz versehen ist, entsprechen hier 40 Tropfen nicht circa 1 ml Lösung und somit nicht der Konzentration 1 mg/Tropfen. Wird dies bei der Abgabe nicht berücksichtigt, führt die gewohnte Anwendung zu einem Medikationsfehler.

Konstruktive Fehlerkultur

Da in der Arzneimitteltherapie Fehler gravierende Folgen haben können, sind Fehleranalysen und daraus abgeleitete Maßnahmen zur Fehlervermeidung in allen Schritten des Medikationsprozesses unverzichtbar. Der Dokumentation potenzieller und tatsächlicher Medikationsfehler kommt daher eine große Bedeutung zu. Dabei sollte ein aufgetretener Fehler den beteiligten Personen nicht zum Vorwurf gemacht werden. Vielmehr sollte ein (auch potenzieller oder noch rechtzeitig erkannter) Fehler als wertvoller Hinweis auf einen unsicheren Prozess gewertet und dazu genutzt werden, wirksame Maßnahmen zur Vermeidung zu ergreifen. Die Basis wirksamer und angemessener Gegenmaßnahmen ist dabei die systematische Erfassung und Analyse der Ursachen. /

Literatur bei den Verfassern

Für die Verfasser

Professor Dr. Martin Schulz, Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Unter den Linden 21, 10117 Berlin, E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de

AMK- Umfrage

Verwechslung von Arzneimitteln

Literatur

- 1) Greene J.A., Kesselheim A.S.; Why do the same drugs look different? Pills, trade dress, and public health. *N. Engl. J. Med.* 2011;365:83–89.
- 2) Anto B. et al.; Incorrect drug selection at the point of dispensing: a study of potential predisposing factors. *Int. J. Pharm. Pract.* 2011;19:51–60.
- 3) Emmerton L.M., Rizk M.F.; Look-alikes and sound-alike medicines: risks and 'solutions'. *Int. J. Clin. Pharm.* 2012;34:4–8.
- 4) Lambert B.L. et al.; Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model. *Med. Care* 1999;37:1214–1225.
- 5) Kantelhardt P., Langebrake C.; DokuPik - ein Dokumentationssystem für Medikationsfehler und Interventionen. *Krankenhauspharmazie* 2009;30:63–68.
- 6) Degenhardt C. et al.; Medikationsfehler. Präparatewechsel führt zur falschen Behandlung. *Krankenhauspharmazie* 2015;36(4):203–204.
- 7) Degenhardt C. et al.; Medikationsfehler. Sich ähnlich sehen, aber nicht gleich wirken. *Krankenhauspharmazie* 2015;36(5):267–268.
- 8) Kantelhardt P., Picksak G. Medikationsfehler. Verwechslung von Präparaten nach Herstellerwechsel. *Krankenhauspharmazie* 2016;37(3):108–109.
- 9) Holmström A.-R., Laaksonen R., Airaksinen M.; How to make medication error reporting system work – Factors associated with their successful development and implementation. *Health Policy* 2015;119:1046–1054.
- 10) Aly A., Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Aktionsplan AMTS). Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS. *Pharm. Ztg.* 2014;159(44):44–47.
- 11) Richtlinie 2010/84/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. *Amtsblatt der Europäischen Kommission Nr. L 348* vom 31.12.2010, S. 74–99.