

2. Kongress für Arzneimittelinformation

Köln, 14. und 15. Januar 2011

Tanja Liebing, Stuttgart

„Der Apotheker als Wissensmanager – mehr Sicherheit für Arzt und Patient“ lautete das Motto des 2. Kongresses für Arzneimittelinformation am 14. und 15. Januar in Köln. Der Kongress wurde geleitet von Dr. Cornelia Vetter-Kerkhoff und Dr. Steffen Amann, beide München (Abb. 1). Die rund 320 Teilnehmer aus der Krankenhausapotheke, der öffentlichen Apotheke, aus Universitätsinstituten und der pharmazeutischen Industrie erwartete ein abwechslungs- und lehrreiches Programm. In zahlreichen Vorträgen und Workshops wurden die Teilnehmer über die Beschaffung, Auswertung und Dokumentation von Arzneimittelinformation, über den Einsatz elektronischer Systeme zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit und zur Dokumentation von Medikationsfehlern informiert. 37 Poster veranschaulichten Projekte zum Thema Arzneimittelinformation und Patientensicherheit.

Krankenhauspharmazie 2011;32:158–66.

Dr. Cornelia Vetter-Kerkhoff begrüßte alle Kongressteilnehmer, die aus Deutschland, aber auch aus Großbritannien, Belgien, Luxemburg, Schweiz, Österreich und Norwegen angereist waren. Sie betonte, dass Arzneimittelinformation nicht nur ein wichtiges Thema für die Apotheker in der Krankenhausapotheke ist, sondern auch eine hohe Relevanz für die Kollegen in der öffentlichen Apotheke hat. „Seien Sie aktiv“, appellierte sie an die Kongressteilnehmer und forderte dazu auf, den Kongress auch zur Kommunikation mit Kollegen zu nutzen. Wolfgang Zöller, MdB, Patientenbeauftragter der Bundesregierung, betonte in seinem Grußwort, dass die

Sicherheit im Gesundheitswesen eine immer wichtigere Rolle spiele. Gerade bei komplexen Arzneimitteltherapien garantiere der Krankenhausapotheker für die Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus.

Priv.-Doz. Dr. Walter Schwerdtfeger, Präsident des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn, betonte in seinem Grußwort ebenfalls die herausragende Bedeutung der Patientensicherheit. Es gilt, die Transparenz im Bereich der Arzneimitteltherapie und -information zu erhöhen und dem Patienten verständliche Informationen zu übermitteln. Die Zusammenarbeit zwischen den Apothekerverbänden und dem BfArM sei wichtig und durchaus noch ausbaufähig, beispielsweise im Bereich der Pharmakovigilanz. Möglicherweise kann der Krankenhausapotheker Ärzte bei der Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen unterstützen und die Meldebereitschaft dadurch steigern

sowie das BfArM über Fehler im stationären Bereich informieren.

Prof. Dr. Irene Krämer, ADKA-Präsidentin, betonte in ihrem Grußwort, dass es in der heutigen Informationsflut im Bereich der Arzneimitteltherapie insbesondere darauf ankommt, die richtige Information zu finden, zu kategorisieren und zu bewerten. Das Ziel ist, allen Patienten die richtige Arzneimittelinformation zum richtigen Zeitpunkt zur Verfügung zu stellen. Es ist daher notwendig, dass in jedem Krankenhaus eine Arzneimittelinformationsstelle eingerichtet und diese mit Krankenhausapothekern besetzt wird (siehe ADKA-Zielepapier 2011, Krankenhauspharmazie 2011;32:4–11). Krämer wies auf die elektronische Verordnung von Arzneimitteln und die Bereitstellung von Informationen im Sinne eines sogenannten Decision Support Systems hin. Die Pflege eines solchen Systems im Krankenhaus sei eine der Aufgaben des Krankenhausapothekers. Mit den Worten „entweder am Montag oder nie“ beendete Krämer ihr Grußwort und forderte



Abb. 1. Der 2. Kongress für Arzneimittelinformation stand im Zeichen des Informationsaustauschs unter Kollegen (Dr. Steffen Amann und Dr. Cornelia Vetter-Kerkhoff leiteten die abwechslungsreiche Veranstaltung).

Dr. Tanja Liebing, Redaktion Krankenhauspharmazie, Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart; E-Mail: kph@deutscher-apotheker-verlag.de

die Teilnehmer auf, mindestens eine beim Kongress aufgegriffene Anregung gleich am kommenden Montag umzusetzen.

Wissensmanagement im Informationszeitalter

Prof. Dr. Ernst Peter Fischer, Konstanz, beschrieb in seinem Vortrag auf anschauliche Weise das komplizierte Thema des Wissensmanagements im Informationszeitalter.

Die in den späten 1940er-Jahren entwickelte Transistortechnik und später die zunehmende Verbreitung immer leistungsfähigerer Computer führten zu tiefgreifenden Veränderungen in der geistigen Arbeit. Immer schwerer fällt es uns heute, Information und Wirklichkeit voneinander zu unterscheiden, da Wirklichkeit mithilfe von Informationen nicht nur erzeugt, sondern auch manipuliert werden kann. Umso wichtiger ist hier ein verantwortungsbewusstes Wissensmanagement.

In seinem Vortrag formulierte Fischer sechs Thesen, darunter beispielsweise folgende Aussage: „Die Zukunft gehört denen, die Information anschaulich präsentieren.“ „Information“ könne man (nach dem römischen Dichter Vergil, 70 v. Chr. bis 19 v. Chr.) mit Einbildung übersetzen. Ohnehin sei es oft sinnvoll,

sich ein Bild zu machen. Bilder seien nicht selten eindrücklicher als Wörter. Er schlug vor, den nächsten Kongress „Kongress für Arzneimittelbildung“ zu nennen.

Am Schluss seines Vortrags formulierte Fischer die Zielvorstellung, dass Information dem Patienten zur Wissensbildung dienen und zu selbstbestimmtem Handeln beitragen möge. Informationen sollen helfen – zum Beispiel als Arzneimittelinformation in einer Klinik zum Wohle der Patienten.

Arzneimittelinformation aus der Krankenhausapotheke

Status quo in Deutschland und Europa

Dr. Torsten Hoppe-Tichy, 1. Vizepräsident der ADKA, verglich in seinem Vortrag die Struktur der Arzneimittelinformation in Deutschland mit der des europäischen Auslands. Anfragen von Patienten werden in Deutschland von Apotheken, der unabhängigen Patientenberatung in Deutschland (UPD) und vom Krebsinformationsdienst (KID) beantwortet. Um die Fragen von Fachpersonal kümmern sich in der Regel die Kollegen in der Abteilung Arzneimittelinformation (AIZ) einer Krankenhausapotheke, die Apothekerkammern, die Vergiftungszentrale oder das ZAPP (Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis) der ABDA. Verglichen mit anderen europäischen Ländern hat Deutschland die schlechteste Versorgung mit Krankenhausapothekern (0,3 Apotheker pro 100 Krankenhausbetten; der europäische Durchschnitt liegt bei 1 Apothe-

ker pro 100 Betten). Problematisch ist zudem, dass es in Deutschland keine vorgeschriebene Zuständigkeit beispielsweise eines klinischen Pharmazeuten für arzneimittelbezogene Prozesse im Krankenhaus gibt, während viele andere Länder in Europa gesetzliche Regelungen haben. Hoppe-Tichy wies darauf hin, dass es in Deutschland zwar Leistungsbereiche gebe, die zu einer positiven Beeinflussung der Arzneimitteltherapie führen, diese Leistungen jedoch wegen zu weniger Krankenhausapotheker nicht flächendeckend angeboten werden können.

Der Weltärztebund hat bei seinem Jahrestreffen im Dezember 2010 festgestellt: „Klinische Pharmazeuten gehören ins Team.“ Die pharmakologische Therapie werde zunehmend komplexer. Multidisziplinäre Teams zur Verabreichung und Überwachung der gewählten Therapie seien erforderlich. Hoppe-Tichy betonte, dass der Apotheker innerhalb des therapeutischen Teams einen Mehrwert erbringt und keinesfalls den Arzt ersetzen solle. Er beendete seinen Vortrag mit der Forderung nach gesetzlich vorgeschriebenen Strukturen im Bereich der Arzneimittelinformation in deutschen Krankenhäusern, schließlich seien diese Bestandteil der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Welche Rolle spielt die Arzneimittelinformation in der Lehre?

Dr. Stefanie Walk-Fritz, Heidelberg, berichtete in ihrer Präsentation über das Thema Arzneimittelinformation in der Lehre der Klinischen Pharmazie.

Um eine sichere und effektive Anwendung von Medikamenten zu gewährleisten, bedarf es der praxisorientierten Arzneimittelinformation, erklärte sie. Sie beschrieb die Lehre des Faches Klinische Pharmazie an der Universität Heidelberg, die von der Kooperationseinheit Klinische Pharmazie – das sind die Abteilung Klinische Pharmazie und Pharma-



Abb. 2. Rund 320 Personen aus der Krankenhausapotheke, der öffentlichen Apotheke, aus Universitätsinstituten und der pharmazeutischen Industrie bekamen in Plenar- sowie zahlreichen Kurzvorträgen, aber auch in Workshops und in der Posterausstellung ein informatives Programm zum Thema Arzneimittelinformation geboten.

koepidemiologie der Medizinischen Universitätsklinik Heidelberg, die Klinikapotheke und das Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie – durchgeführt wird. Voraussetzung für die Lehrtätigkeit ist ein fünftägiges Dozententraining zum Thema „Lehre lernen“, in dem u. a. Didaktik und Rhetorik auf dem Programm stehen.

Bei der Vermittlung des Basiswissens im Bereich der Arzneimittelinformation wird erklärt, wie man eine Anfrage aufnimmt, recherchiert, analysiert und dokumentiert. Die Weitergabe der Informationen und das Follow-up spielen ebenfalls eine wichtige Rolle. Walk-Fritz betonte, dass die Lehraufträge an klinische Pharmazeuten vergeben werden sollten, da diese einen Unterricht anhand aktueller Patientenfälle aus der Praxis ermöglichen. Zusätzlich könnten durch die Zusammenarbeit mit öffentlichen Apotheken auch Fragestellungen aus dem niedergelassenen Bereich berücksichtigt werden.

Die eigentliche Frage erkennen

Anfragen können häufig in drei Kategorien eingeteilt werden:

- Rückversicherung (Ergebnis bereits bekannt)
- Empfehlung (Entscheidung noch offen)
- Quellen/Belege (Entscheidung liegt in ferner Zukunft und soll mithilfe der Quellen und Belege später getroffen werden)

Trifft eine Anfrage im Arzneimittelinformationszentrum ein, sollte zuerst die zugrunde liegende Problematik geprüft werden, erklärte Dr. Detlef Klauck, Apothekerkammer Sachsen-Anhalt, Ansprechpartner des AMINO-Projekts (AMINO: Arzneimittelfostellen Nord-Ost, ein Gemeinschaftsprojekt mehrerer Landesapothekerkammern), und veranschaulichte dies anhand mehrerer Beispiele. So sollte beispielsweise bei einer Anfrage nach der Prüfvorschrift für *Cistanchis herba* erst geklärt werden, um welche Droge es

sich handelt, wofür sie eingesetzt wird und welche pharmakologischen Eigenschaften die Inhaltsstoffe haben. Die „richtige“ Frage, erklärte Klauck, wäre hier gewesen: „Darf ich *Cistanchis herba* abgeben?“ Die Frage der Analytik sei nachgeordnet zu sehen.

Klauck machte auch auf Problemfälle beim Erkennen der eigentlichen Frage aufmerksam. Oft bekommt man von anfragenden Personen nur unvollständige Informationen oder trifft auf Voreingenommenheit gegenüber bestimmten Therapien. Häufig ist es notwendig, Zwischenfragen zu stellen, um alle notwendigen Informationen zu erhalten. Bei telefonischen Anfragen sollte man sicherstellen, dass die Problematik richtig verstanden ist.

Zentraler Zugriff auf evidenzbasierte Informationen

Dr. Astrid Schramm-Franken, Zentralapotheke der Malteser Trägergesellschaft Aldenhoven, und Oliver Seyboldt, Ovid Technologies GmbH, stellten ein Projekt zur Einführung eines Informationsportals im Malteser Krankenhausverbund durch die Klinikapotheke vor. Dort gab es zuvor keine zentrale Zugriffsmöglichkeit auf evidenzbasierte medizinische Information. Der medizinische Beirat des Verbunds unterstützte daher die Initiative der Klinikapotheke, eine medizinische Fachjournal-Datenbank zu etablieren. Die Datenbank soll zur Weiterbildung der Klinikmitarbeiter und zur Sicherung der Behandlungsqualität beitragen. Die Apotheke steuerte das Projekt. Sie legte mit der Geschäftsführung die anzubindenden Einheiten fest und stimmte das finale Paket mit den betroffenen Chefärzten unter Berücksichtigung des zur Verfügung stehenden Budgets ab. Die Apotheke wird nun eine jährliche Analyse der Nutzungsfrequenz und eine Kostenoptimierung durchführen. Die Analyse nach den ersten sechs Monaten zeigte eine gute Resonanz. Insbe-

sondere die Möglichkeit des Zugriffs auf die Journals von zu Hause aus bewerteten die Ärzte als positiv. Mit der Einführung des Projekts wurde auch das Dienstleistungsangebot der Apotheke erweitert. Sie bietet nun sowohl für eigene Institutionen als auch für Fremdhäuser den Service der Literaturrecherche an. Weiterhin ist geplant, einen „Journal view“ einzuführen; hier wird die Apotheke regelmäßig aktuelle Journals nach interessanten Publikationen durchsuchen, die entsprechenden Artikel listen und per E-Mail an die Institutionen des Klinikverbunds schicken.

Die UKMi-Website

Auch die UKMi-Website (UK Medicines information; www.ukmi.nhs.uk) bietet hilfreiche Informationen zur Beantwortung von Anfragen zur Arzneimitteltherapie. Andreas Münstedt, Basildon (UK), erläuterte in seinem Vortrag die Entwicklung und Organisation der Website. Die erste Website gab es im Jahr 1998, in den Jahren 2001 und 2006 erfolgten Updates. Mit dem letzten Update wurde der klinische Inhalt der Seite zur NeLM-Datenbank (NeLM: National library for medicines) transferiert. Die Weiterentwicklung der Website obliegt den UKMi-Arbeitsgruppen, die für unterschiedliche Bereiche, z. B. neue Arzneimittel, Forschung oder Informationstechnologien, eingerichtet wurden. Wie die Struktur der Seite zukünftig aussehen soll, ist noch nicht im Detail geklärt.

Apothekerwissen online

Eine weitere Möglichkeit zur Recherche nach pharmazeutisch-chemischen sowie pharmakologischen Informationen bietet PharmXplorer (www.pharmxplorer.at). Dr. Sigrun Gundl, Salzburg (Österreich), stellte dieses Apothekertool in ihrer Präsentation vor. Es bietet Nachschlagemöglichkeiten u. a. zu Tees, dermatologischen Rezepturen, zur Homöopathie sowie zu Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit und

enthält damit hauptsächlich für den Offizinapotheker Informationen zu möglichen Anfragen. Die Datenbank ist aus verschiedenen Modulen zusammengesetzt, bei denen es sich in den meisten Fällen um Dissertationen handelt. Für die Aktualisierung sind deren Autoren verantwortlich; ein festgelegtes System für Aktualisierungen gibt es jedoch nicht. Die Verwaltung erfolgt durch die Universität Graz (Österreich).

Valide Informationsquellen zu alternativen Therapien

Der Markt an Nahrungsergänzungsmitteln wächst und damit auch der Bedarf an fundierter und seriöser Beratung zu diesen Produkten. Pro Jahr kommen 5000 Präparate hinzu. „Viel Lärm um fast nichts“ ist der Kommentar von Dr. Sonja Mayer, Geschäftsführerin der Bayerischen Akademie für Klinische Pharmazie, zu den Studien, die es im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel gibt. Eine Untersuchung des klinischen Veterinäruntersuchungsamts Karlsruhe ergab, dass nur ein Drittel der

Nahrungsergänzungsmittel verkehrsfähig ist. Das Internet ist ein Marktplatz der Fälschungen, sagte Mayer. Oft werden dort Nahrungsergänzungsmittel entdeckt, denen nicht deklarierte Stoffe zugesetzt sind. Die Einnahme solcher Mittel kann zu gesundheitlichen Schäden führen oder gar tödlich sein. Erhöhte Aufmerksamkeit ist geboten, wenn statt klinischer Studien lediglich Anwendungsbeobachtungen zum Beleg der Wirksamkeit vorhanden sind.

Im Internet, wo es eine Fülle von Informationen zu Nahrungsergänzungsmitteln gibt, ist es hilfreich, auf Gütesiegel, beispielsweise den HON-Code, zu achten, um an valide Informationen zu gelangen. Informationen sind außerdem über Behörden, Gesellschaften und Institutionen, Datenbanken sowie Bücher und Zeitschriften erhältlich (Beispiele siehe Kasten). Auch im Bereich der Onkologie gibt es eine Vielzahl von Informationsquellen (die ausführlichen Quellenangaben sind auf der ADKA-Homepage zu finden). Gerade im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel kann der Apotheker seine Fachkompetenz nutzen, um Sinnvolles von Unsinnigem zu trennen.

Cochrane-Library – Quelle für evidenzbasierte Arzneimittelinformation

Dr. Gerd Antes, Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums, Freiburg, stellte in seinem Plenarvortrag die Cochrane Library als wesentliche Quelle für evidenzbasierte Arzneimittelinformation vor.

Die Cochrane Collaboration ist ein internationales Netzwerk mit 30000 Wissenschaftlern, Ärzten und Entscheidungsträgern. Sie produziert die Cochrane Library, die inzwischen über 4400 regelmäßig aktualisierte systematische Übersichtsarbeiten und bibliographische Angaben zu mehr als 600000 kontrollierten klinischen Studien enthält.

Antes erläuterte, dass üblicherweise die Literaturdaten-Analyse angewendet wird, um Fragen im Bereich der Arzneimittelinformation zu beantworten. Bei dieser Analyse sichtet man eine bestimmte Anzahl von Studien zu einem Thema und wertet diese in der Summe hinsichtlich eines bestimmten Parameters, beispielsweise der Odds-Ratios, aus. Hierzu ist es erforderlich, sogenannte Forest-Plots lesen und verstehen zu können, betonte Antes. Problematisch – insbesondere auch für den Apotheker in der Arzneimittelinformation – ist, dass es für den Einschluss von Studien in eine Metaanalyse keine akzeptierte Stopp-Regel gibt und man daher nicht weiß, ob alle relevanten Studien gefunden und für die Analyse berücksichtigt wurden.

Antes wies auch darauf hin, dass etwa 50% der durchgeführten Studien nicht publiziert sind. Dabei handelt es sich in der Regel nicht um zufallsbedingt nicht veröffentlichte Studien, sondern meist um die, die ein „schlechtes“ Ergebnis offenbaren („File-Drawer-Problem“). Als Mechanismen zur Erhöhung der Transparenz in diesem Bereich nannte er die Registrierung aller klinischen Studien vor dem Einschluss des ersten Patienten (siehe dazu z. B. www.clinicaltrials.gov) und die sofortige Publikation der Studien nach ihrem Abschluss.

Wer sich für die Methodik von Studien interessiert, kann sich beispielsweise über das „Comparative Effectiveness Program“ der Vereinigten Staaten oder das National Institute for Health Research (NIHR) informieren. In Deutschland sind solche Programme noch nicht einmal in den Ansätzen entwickelt.

Lesestrategien zum Navigieren auf der Publikationsflut

Dr. Cornelia Rémi, München, stellte in ihrem Vortrag sehr anschaulich einige Instrumente vor, die dazu

Informationen zu Nahrungsergänzungsmitteln im Internet

Bundesinstitut für Risikobewertung
www.bfr.bund.de/

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
www.bvl.bund.de/

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
www.efsa.europa.eu/de/anstopics/topic/supplements.html

Medline Plus Health Information (Laieninformationen)
www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html

Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin
www.dgem.de/

Nahrungsergänzungsmittel, Verbraucherzentrale
www.fitimalter.de/de/index.html

Mayo Clinic USA
www.mayoclinic.com/health/drug-information/DrugHerbIndex

MinaerBa-Datenbank (kostenpflichtig)
Die Mikronährstoff-Produktdatenbank
<http://www.minaerba.de/>

beitragen können, das Lesen von Texten effizienter zu gestalten. Einige Methoden, erklärte Rémi, seien wissenschaftlich umstritten, beispielsweise das „Speed-Reading“, bei dem sogenannte Rücksprünge innerhalb der Zeilen eliminiert werden sollen, das stille Mitsprechen zu vermeiden ist und Lesehilfen für eine kontinuierliche Bewegung im Text („Pacer“) eingesetzt werden. Dadurch soll eine bis zu dreifache Steigerung der Geschwindigkeit bei gleichem oder sogar gesteigertem Verständnis erreicht werden.

Besser ist es, die persönliche Lesestrategie zu überdenken, wenn nötig, zu modifizieren und an die individuelle berufliche Situation anzupassen, empfahl Rémi. Entscheidend sei, dass nicht ein einheitliches, Hochgeschwindigkeits-Lesetempo durchgezogen, sondern ein Repertoire an unterschiedlichen Lesestrategien angewendet wird. Grundsätzlich sollte man sich überlegen, was man tatsächlich lesen muss und was vernachlässigbar ist. Sie stellte dafür die Entwicklung eines gestuften Selektionsprozesses vor:

- Welche Quellen stehen mir zur Verfügung, und was finde ich wo?
- Nach welchen Qualitätskriterien möchte ich mir diese Quellen ansehen?
- Wonach beurteile ich, was gut bzw. was schlecht ist?
- Worauf will ich mich konzentrieren?

Nach diesen Vorüberlegungen vergewissert man sich des Textinhalts in mehreren vertiefenden Leseschritten. Dabei sollte man von außen nach innen gehen, d. h., man schaut sich die Überschrift, das Abstract, Ergebnisse und Diskussion sowie zugehörige Abbildungen an. Dann entscheidet man, ob es sich lohnt, tiefer in den Text einzusteigen, beispielsweise den Hauptteil zu lesen. Falls ja, überlegt man sich am besten im Vorfeld einige Schlüsselwörter, die man im Text finden möchte, um an diesen Stellen genauer zu lesen. Schließlich

kann man im Text farbige Markierungen an wichtigen Stellen anbringen, wobei an den Rand Stichpunkte oder Symbole für Wertungen notiert werden können. Anschließend können relevante Informationen aus dem Text herausgezogen, separat notiert und eventuell auch mit graphischen Elementen verbunden werden. Rémi forderte dazu auf, sich „seine“ Lesezeit zu nehmen und diese auch zu verteidigen. Dabei ist es effektiver, klein anzufangen, sich beispielsweise bestimmte Fachzeitschriften vorzunehmen und deren Inhalt gezielt und regelmäßig zu verfolgen. Motivation für das Lesen kann der Austausch mit Kollegen oder ein Rollentausch vom Lesenden zum Lehrenden sein.

Arzneimitteltherapie bei Niereninsuffizienz

Etwa 15% aller Arzneimittel werden vorwiegend renal ausgeschieden. Für die Dosierung dieser Arzneistoffe ist die Kenntnis der Nierenfunktion essenziell, um kumulationsbedingte Nebenwirkungen zu vermeiden. Prof. Dr. Walter E. Haefeli, Heidelberg, stellte in seinem Vortrag verschiedene Formeln zur Abschätzung

der Nierenfunktion vor. Eine alleinige Bestimmung des Serumcreatinins reicht häufig nicht aus, um Nierenfunktionsstörungen zu erkennen, da die Serumcreatinin-Konzentration oftmals erst dann steigt, wenn bereits eine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

Die Creatinin-Clearance ist ein wesentlich genauerer Parameter zur Bestimmung der Nierenfunktion; ihre Bestimmung ist in der Praxis aber kaum umsetzbar. Daher bedient man sich verschiedener Schätzformeln, die auch eine multifaktorielle Beeinflussung des Serumcreatinins, z. B. durch Alter, Gewicht oder Geschlecht, berücksichtigen.

So kann beispielsweise die Cockcroft-Gault-Formel zur Berechnung der Creatinin-Clearance herangezogen werden. Ab einer GFR = 60 ml/min ist diese Formel jedoch recht unzuverlässig und zeigt unter Umständen ein falsch negatives Ergebnis. Daher schlägt Haefeli vor, stattdessen die etwas aufwendiger zu berechnende MDRD(modification of diet in renal disease)-Formel heranzuziehen. Sie ist bei moderater bis schwerer Einschränkung der Nierenfunktion genauer als die Cockcroft-Gault-Formel. Bei der Anwendung der genannten

Aktuelle Nierenfunktion
Bitte Alter, Körpergewicht, Geschlecht und Serumcreatinin Ihres Patienten eingeben:

Kreatinin-Schätz = $\frac{(150 - \text{Alter } 74 \text{ Jahre}) \times \text{Gewicht } 65 \text{ kg} \times k \text{ Frau } 0.9}{\text{Serumcreatinin } 1.3 \text{ mg/100ml}}$ = 39 ml/min

k = Geschlechtskonstante Berechnen

Individuelle Aciclovir-Elimination
Der Berechnung liegt eine Kreatinin-Schätzclearance von 39 ml/min zugrunde.
Die geschätzte Ausscheidungskapazität Ihres Patienten beträgt 54 % der Ausscheidungskapazität eines Nierengesunden.
Damit beträgt die geschätzte Eliminations-Halbwertszeit etwa 5.5 h.

Dosisoptimierung

- 1) Erniedrigung der Erhaltungsdosis auf 54 % der Dosis eines Nierengesunden (Dosierungsintervall unverändert) oder
- 2) Verlängerung des Dosierungsintervalls um den Faktor 1.8 (Erhaltungsdosis unverändert) oder
- 3) Kombination von 1) und 2), damit Therapieschema praktikabel ist.

Abb. 3. Die Arzneimitteldatenbank www.dosing.de bietet Hilfestellung bei der Dosisindividualisierung von Arzneimitteln. Hinterlegt ist ein Berechnungsalgorithmus, in den patientenspezifische Charakteristika einfließen können (hier am Beispiel Aciclovir).

Schätzformeln sei darauf hingewiesen, dass diese nur für eine ganz bestimmte Patientenpopulation validiert ist. Nicht geeignet sind die Formeln zur Verwendung bei Menschen mit akuter Niereninsuffizienz, starkem Übergewicht oder stark verminderter Muskelmasse. Auch für Schwangere gibt es Einschränkungen. Für eine Dosisanpassung bei Kindern wies Haefeli auf die sogenannte Schwartz-Formel hin, die für Kinder, die älter als ein Jahr sind, validiert sei.

Über den substanzspezifischen Q_0 -Wert kann abgeschätzt werden, ob ein Arzneistoff vorwiegend renal eliminiert wird oder nicht. Der Q_0 -Wert ist der extrarenal ausgeschiedene bioverfügbare Dosisanteil bei normaler Nierenfunktion. Liegt der Q_0 -Wert $\leq 0,5$, wird bei eingeschränkter Nierenfunktion eine Dosisreduktion bzw. eine Intervallverlängerung empfohlen. Eine Arzneimitteldatenbank, an die Daten zur Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz verknüpft sind, ist hilfreich, um Dosisindividualisierungen im Alltag vorzunehmen. Als ein Beispiel nannte Haefeli www.dosing.de; hinterlegt ist ein Berechnungsalgorithmus, in den patientenspezifische Charakteristika einfließen können (Abb. 3). Eine konsequente Dosisanpassung führt zu einer Verbesserung der Qualität der Arzneimitteltherapie und durch den verminderten Bedarf an Medikamenten sowie eine Verkürzung des Aufenthalts der Patienten im Krankenhaus zu einer Einsparung von Kosten.

Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit

Die Angaben zur Applikation von Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit in Beipackzetteln, in der Roten Liste und in Fachinformationen sind oft verunsichernd, stellte Juliane Fritzsche vom Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum (PVZ), Embryonaltoxikologie Berlin, zu

Beginn ihres Vortrags fest und wies darauf hin, dass Beratung und Therapieempfehlungen zu Medikamenten, diagnostischen Verfahren und Chemikalien in Schwangerschaft und Stillzeit beim PVZ zu erhalten sind. Das PVZ erhält rund 14000 Anfragen pro Jahr. Nach der Geburt wird jeweils ein Follow-up der erfassten Schwangerschaften durchgeführt. Fritzsche erläuterte die Einteilung der Schwangerschaft in eine Embryonal- und eine Fetalperiode. Embryotoxische/teratogene Schäden können beispielsweise durch Thalidomid, Valproinsäure, Retinoide, diverse Zytostatika oder Mycophenolatmofetil verursacht werden. Zu den fetotoxischen Arzneistoffen zählen u. a. ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker und nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR). In fast allen Indikationen gebe es vertretbare Behandlungsoptionen für schwangere und stillende Frauen, stellte Fritzsche fest. Sie wies außerdem darauf hin, dass im reproduktionsfähigen Alter, wo möglich, gut untersuchte Arzneimittel statt neu zugelassene Medikamente verordnet werden sollten. Weitere Informationen sind unter www.embryotox.de zu finden.

Arzneimittelinformation zu Interaktionen

Umsetzung in die klinische Praxis

Anne-Christine Gruber, München, stellte in ihrem Vortrag ein Projekt der Apotheke des Klinikums der Universität München vor, in dem untersucht wurde, wie die Umsetzung von Arzneimittelinformation in die klinische Praxis erfolgt. Im Zeitraum von Januar 2008 bis Dezember 2009 wurden alle patientenindividuellen Anfragen zu Wechselwirkungen erfasst und nach Anfragegrund und klinischer Relevanz kategorisiert. Die klinischen Maßnahmen wurden telefonisch abgefragt und nach Art und Auslöser klassifiziert.

111 von 125 Anfragen waren auswertbar. Insgesamt traten 420 Wechsel-

wirkungen auf, pro Anfrage durchschnittlich 3,8. Dabei handelte es sich bei

- 63% um eine gezielte Vorabanfrage,
- 21% um einen generellen Test und
- 16% um Anfragen bei einem aufgetretenen Problem.

20% der Fälle betrafen klinisch relevante Wechselwirkungen mit Handlungsbedarf, 50% erforderten Beobachtung und bei 30% handelte es sich um theoretische Wechselwirkungen. Die klinischen Maßnahmen sind **Abbildung 4** zu entnehmen.

Die Referentin fasste zusammen, dass Arzneimittelinformation praxisrelevante Unterstützung für Ärzte zur Vermeidung, Reduktion und Überwachung von Wechselwirkungen bietet. Zudem erhöhe die interdisziplinäre Zusammenarbeit die Arzneimitteltherapiesicherheit. In zukünftigen Untersuchungen sollte zusätzlich die Auswirkung der Arzneimittelinformation auf den Patienten ermittelt werden.

ABDA-Datenbank

Mithilfe des Interaktionsmoduls der ABDA-Datenbank können ein

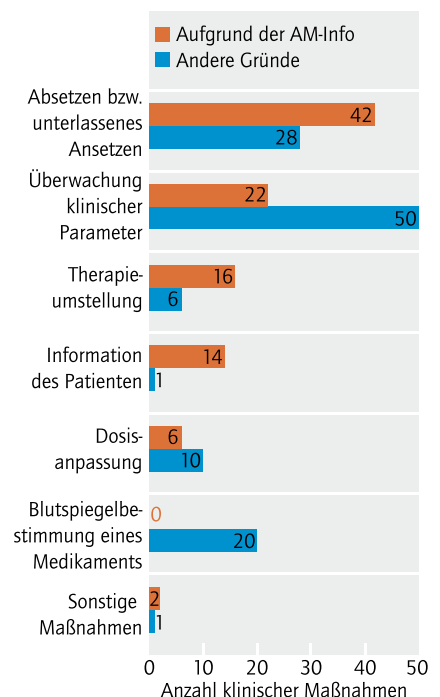


Abb. 4. Klinische Maßnahmen aufgrund Arzneimittelinformation (orange) bzw. oder infolge anderer Ursachen (blau)

Interaktions-Check vorgenommen und damit potenzielle Risiken bei der Einnahme von Arzneimitteln identifiziert werden. Das Modul bietet eine Kurzbeschreibung der Interaktion, erläutert Effekt und Mechanismus, zeigt Maßnahmen auf und kommentiert die Interaktion. Die potenzielle Relevanz von Interaktionen ist oft vorhersagbar; damit ist die unerwünschte Arzneimittelwirkung durch eine Arzneimittelinteraktion meist auch vermeidbar, erklärte Dr. Nina Griese vom ZAPP.

Wichtig für die Praxis ist, die Anzahl klinisch nicht relevanter Interaktionsmeldungen zu verringern. Das ABDA-Interaktionsmodul bietet hier beispielsweise die Möglichkeit, die Anzeige von Interaktionen einzelner Interaktionsklassen auszublenden oder bereits geklärte Interaktionen mit einem Link zu der entsprechenden dokumentierten Maßnahme zu kennzeichnen.

Die in der öffentlichen Apotheke häufigsten Interaktionsmeldungen sind durch Anwendungsbeobachtungen bayerischer Qualitätszirkel zur pharmazeutischen Betreuung und durch Untersuchungen der ABDA inzwischen bekannt. Mitarbeiter der ABDA aktualisieren das Interaktionsmodul in regelmäßigen Abständen.

Arzneimitteltherapiesicherheit

DokuPIK

Pamela Kantelhardt, Kassel, ging in ihrer Präsentation auf den Nutzen von Fehlerberichtssystemen im Bereich der Arzneimitteltherapie ein. Mit einem solchen System lassen sich Fragestellungen nach Priorität, Häufigkeit des Auftretens und Auswirkungsgrad einteilen. Als ein System zur Dokumentation von Medikationsfehlern und pharmazeutischen Interventionen stellte Kantelhardt die Datenbank DokuPIK vor (Abb. 5). DokuPIK wird genutzt, um die häufigsten Fehlerarten, die am häufigsten von Fehlern betroffenen Wirkstoffe, Fehlerursachen und schwerwiegendsten

Auswirkungen auf den Patienten zu ermitteln. Über einen Zeitraum von einem Jahr wurden 2389 Datensätze ausgewertet. Es erwies sich, dass die häufigsten Fehlerarten Verordnung, Dosierung und Interaktionen betrafen. Als Ursachen ermittelte man überwiegend fehlende Kenntnisse, Kommunikation und Arbeitsüberlastung. Die am meisten von Fehlern betroffenen Wirkstoffe waren Antithrombotika, gefolgt von NSAR und Antiepileptika. Basierend auf den durch ein Fehlerberichtssystem ermittelten Risiken sollen schließlich Strategien zur Fehlervermeidung erarbeitet werden. Kantelhardt nannte hierzu einige Beispiele, wie die FMEA (Failure mode and effects analysis), in der Risiken bewertet, Ursachen ermittelt und Strategien zur Vermeidung dieser Ursachen erarbeitet werden. Für ausführliche Informationen verwies die Referentin auf die Literaturliste zur Präsentation, die auf der ADKA-Homepage zu finden ist. Mögliche Strategien, um Fehler zu vermeiden, sind

- Möglichkeiten für menschliche Fehler ausschalten,
- Stress vermeiden durch geplante, einfache und schriftliche Prozesse,
- Kommunikation verbessern,
- Teamarbeit fördern,
- Redundanzen schaffen, z. B. mit dem Vieraugenprinzip,
- Warnhinweise anbringen,
- Information verbessern, z. B. durch Erstellen einer Patienteninformation.

Decision Support System

Matthias Schmidt, ifap GmbH, stellte in seiner Präsentation Funktionen und Möglichkeiten des Decision Support Systems i:fox vor. i:fox ist eine Software zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Mit dem System ist eine automatische Überprüfung aller verordneten Medikamente während des Verordnungsprozesses auf potenzielle Risiken möglich. Patientenindividuelle Parameter, z. B. Allergien oder Dauermedikamente, werden dabei

Abb. 5. Über die Online-Datenbank DokuPIK der ADKA können ADKA-Mitglieder kostenfrei Medikationsfehler und pharmazeutische Interventionen dokumentieren, klassifizieren und auswerten. Ziel ist es, den Mehrwert klinisch tätiger Krankenhausapotheker bei der Optimierung der Arzneimitteltherapie darzustellen und deren Stellenwert als Mitglied des multidisziplinären Teams auf Station zu belegen.

berücksichtigt. Informationsquellen zur Generierung der Daten sind Fachinformationen, internationale Wirkstoff- und Interaktionsdatenbanken, Risikomitteilungen diverser Behörden wie BfArM, EMA und FDA, Mitteilungen der Hersteller sowie eigene wissenschaftliche Recherchen der Firma. Geplant ist eine Anknüpfung der Software an die elektronische Patientenakte. Schmidt betonte, dass i:fox dazu beitragen kann, die Sicherheit der medikamentösen Therapie zu erhöhen, die Compliance der Patienten zu verbessern sowie Zeit und Kosten zu sparen.

Kodierung von Fachinformationen

Zum Thema Arzneimitteltherapiesicherheit auf Basis kodierter Fachinformationen referierte Andreas Rehermann, Medizinische Medien Informations (mmi) GmbH. Die der Datenbank zugrunde liegende Informationsquelle sollte umfassend, justizabel, unabhängig, geprüft und präparatebezogen sein. Daher entschied sich die mmi GmbH, als Datengrundlage die Fachinformation der jeweiligen Arzneimittel zu verwenden. Mit der von der Firma entwickelten Software können die bei der Anamnese erhobenen Patientendaten mit den in der Fachinformation enthaltenen Informationen auf Basis der ICD-Klassifikation interagieren. Auch andere als die Fachinformationen können zukünftig im Rahmen des Systems verwendet werden.

Das Redaktionsteam der mmi GmbH hat die Aufgabe, die Fachinformation maschinenlesbar zu machen, teilt sie in einzelne Rubriken auf, z. B. Anwendungsgebiete, Kontraindikationen oder Nebenwirkungen, und ordnet mittels automatischer Erkennung den richtigen ICD-10-Code zu. Zum Teil muss nach der Überprüfung der Daten noch händisch nachgearbeitet werden. Die im System vorhandenen Daten können auch für die Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung herangezogen werden.

Arzneimitteltherapiesicherheit durch pharmazeutische Betreuung Verbesserung der Compliance in der Transplantationsmedizin

Non-Compliance mit der immunsuppressiven Therapie kann bei Patienten nach einer Transplantation zu Abstoßungsreaktionen, Organverlust, Retransplantation oder Tod führen. Verbunden damit sind enorme Kosten für das Gesundheitssystem, erklärte Dr. Vanessa Kaiser, Mainz, in ihrer Präsentation.

Goldstandard zur Überwachung der Compliance ist die elektronische Compliancemessung. In der Klinikapotheke in Mainz wird beispielsweise mit MEMS[®] gearbeitet; bei diesem System ist eine Mikroelektronik im Schraubverschluss des Arzneimittelbehälters integriert, die jedes Öffnen und Schließen des Behälters digital aufzeichnet. In einer Reihe von Studien wurde die Compliance mittels MEMS[®] nach Transplantation ermittelt. Beispielsweise zeigte sich in der Studie von Klein A et al. (Transplantation 2009;87:839–47), dass die Compliance bei Patienten, die pharmazeutisch betreut wurden, signifikant besser war verglichen mit Patienten, die keine pharmazeutische Betreuung erhielten. Als mögliche Strategien zur Verbesserung der Compliance nannte Kaiser

- die Identifikation und das Lösen anwendungsbezogener Probleme,
- das Erstellen von Medikationsplänen bei Entlassung des Patienten,
- regelmäßige Betreuungs- und Schulungsgespräche sowie
- Steigerung der Eigenverantwortlichkeit und Motivation des Patienten.

Die Referentin stellte in ihrer Präsentation einige Ergebnisse der retrospektiven Anwendungsbeobachtung vor, die sie mit Patienten durchgeführt hat, die in der Universitätsmedizin Mainz eine mehrere Jahre zurückliegende Lebertransplantation erhalten hatten. Neben der Compliance wurde auch die Etablierung

und Bewertung eines intersektoralen pharmazeutischen Behandlungskonzepts für lebertransplantierte Patienten untersucht. Dabei wurden schnittstellenübergreifend auch niedergelassene Apotheker in die pharmazeutische Betreuung eingebunden. Im Rahmen der Betreuung in der Klinik fanden mehrere Gespräche mit Krankenhausapothekern statt, in denen die Patienten zu ihrer Medikation geschult sowie arzneimittelbezogene Probleme erkannt, gelöst und dokumentiert wurden. Der Krankenhausapotheker stellte bei der Entlassung des Patienten einen Medikationsplan für den Hausarzt und den niedergelassenen Apotheker aus und führte ein ausführliches Entlassungsgespräch. Die niedergelassenen Apotheker sollten Beratungsgespräche führen sowie arzneimittelbezogene Probleme lösen und erkennen.

Im Ergebnis zeigte sich, dass 86% der Patienten compliant waren und gute Kenntnisse über ihre immunsuppressive Therapie hatten. Pro Patient wurden 4,5 anwendungsbezogene Probleme erkannt und gelöst. Das zeigt, dass die pharmazeutische Betreuung einen wichtigen Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit leistet.

Kaiser fasste zusammen, dass das Konzept prinzipiell in niedergelassenen Apotheken durchführbar ist. Durch die Identifikation arzneimittelbezogener Probleme konnte die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöht und eine hohe Zufriedenheit bei den Patienten festgestellt werden. Sie wies jedoch auch darauf hin, dass sich anhand der Dokumentationsprotokolle nicht beurteilen ließ, in welchem Ausmaß die Betreuung tatsächlich erfolgte. Es sei nicht zu differenzieren, ob es sich tatsächlich um eine mangelnde Betreuung oder um eine lückenhafte Dokumentation der Betreuungsleistung handelte. Als Problem bei der Dokumentation wurden Personalmangel und ein zu hoher Zeitbedarf genannt.

Betreuung von Krebspatienten in der öffentlichen Apotheke

Was kann der Apotheker zu einer erfolgreichen Therapie bei Krebspatienten beitragen? Heike Breckle, Apothekerin in einer öffentlichen Apotheke in Northeim, erläuterte die Vorgehensweise bei der Beratung von Krebspatienten in ihrer Apotheke.

Zunächst erfolgt die Arzneimittelanamnese, der Apotheker identifiziert unerwünschte Arzneimittelwirkungen und schlägt eine Supportivtherapie vor. Ein Medikamentenpass wird ausgestellt, und der Apotheker informiert den Patienten über eine sinnvolle Selbstmedikation. Die Supportivtherapie wird standardisiert. Dabei werden je nach emetogenem Potenzial passende Antiemetika ermittelt, den Therapieschemata zugeordnet und zusätzliche Supportivtherapeutika aufgelistet. Schließlich werden Standard-Einnahmepläne erstellt, die dem Patienten eine bessere Orientierung bei der Einnahme seiner Medikamente geben sollen. Außerdem erhält der Patient weitere Materialien, beispielsweise individualisierte Beipackzettel oder Verhaltenshinweise bei Beschwerden. Onkologische Patienten kommen häufig nicht auf die Idee, bei Fragen zu ihrer onkologischen Therapie ihren Apotheker anzusprechen. Daher schlägt Breckle vor, Broschüren zu entwerfen, mit dem die Patienten über die Dienstleistungen der Apotheke für Krebspatienten informiert werden. Der vor Ort zuständige Arzt sei mit diesem Angebot der Apotheke sehr zufrieden, schließlich nimmt die Apotheke ihm Aufgaben ab. Breckle beendete ihren Vortrag mit dem Hinweis, dass dieses Konzept auch auf Krankenhausapotheken übertragbar sei.

Sicherheit und Datenschutz im Internet

Wolfgang Erdmann, Apothekerkammer Westfalen-Lippe, zeigte in seiner Präsentation, welche Risiken bestehen, wenn man sich im Internet

bewegt, und wie man diese Risiken minimieren kann. Im Internet gibt es eine steigende Anzahl von Schad-Software wie Viren, Würmer oder trojanische Pferde. Werden Zugangsdaten gestohlen, drohen möglicherweise finanzielle Verluste, aber auch Verluste vertraulicher Daten, beispielsweise von zu betreuenden Patienten. Wie infiziert man sich nun im Internet? Erdmann erklärte, dass dies bei einer ganz gewöhnlichen Suche mit Suchmaschinen passieren kann, beispielsweise dann, wenn eine infizierte Website ganz oben auf der Trefferliste angezeigt und dann angeklickt wird (schwarze Suchmaschinenoptimierung).

Auch über Werbebanner oder Links ist eine Infizierung möglich. Die „Schädlinge“ gelangen dann häufig durch Downloads auf den eigenen Rechner. Das Risiko für eine Infektion des eigenen Rechners kann aber durch verschiedene Maßnahmen minimiert werden. Dazu gehören beispielsweise eine Firewall, Virens Scanner, regelmäßige Sicherheits-Updates und Datensicherung. Auf eine sichere Übertragung von Daten ist zu achten. Wird WLAN genutzt, sollte diese Verbindung verschlüsselt werden. Es sollten ausschließlich sichere Passwörter verwendet werden, also eine Kombination aus Groß- und Kleinbuchstaben inklusive Ziffern oder Sonderzeichen. Kann man sich die Vielzahl an Passwörtern nicht merken, bietet die Software Keepass® Hilfestellung. Die Passwörter werden in einer verschlüsselten Datenbank verwaltet und ein Master-Passwort ermöglicht den Zugang zur Datenbank. Wichtig ist ebenfalls zu wissen, dass ein „eingefangener“ Schädling auf dem jeweiligen Rechner diejenigen Rechte hat, die man selbst als angemeldeter Benutzer besitzt. Daher sollte man nicht mit Administratorrechten im Internet surfen, sondern mit einem Benutzerkonto mit eingeschränkten Rechten. Als Herausforderungen für das Jahr 2011 nannte Erdmann eine zunehmende Profes-

sionalität im Bereich der Internetkriminalität. Immer öfter werden auch seriöse und sehr bekannte Internetseiten mit Viren infiziert.

Posterausstellung

37 Poster mit Praxisbeispielen zur Arzneimittelinformation wurden auf dem Kongress präsentiert, davon 11 aus England und eines aus Schottland (Abstracts der Poster in Heft 1/2011 der *Krankenhauspharmazie*). Folgende Poster erhielten eine Posterschleife und damit eine besondere Würdigung:

- Hiller B. Selbstmedikation bei Krebspatienten: Eine Erhebung des Krebsinformationsdienstes, Deutsches Krebsforschungszentrum.
- Linder T. et al. Optimierung eines Informationsblatts zum Austausch von Arzneimitteln.
- Middel H et al. Dosisanpassung von Zytostatika bei eingeschränkter Nierenfunktion – Erarbeitung einer Übersicht für den klinischen Alltag.
- Mülders V et al. Patientenpräferenzen bei schriftlichen Arzneimittelinformationen.
- Schuemmelfelder J et al. Patientenbezogene Zusammenarbeit mit System – Das Eisenacher Modell.

Der mit einem Büchergutschein dotierte Posterpreis wurde an Verena Mülders et al. verliehen.

Weitere Themen im Bereich der Arzneimittelinformation wurden in 15 Workshops vermittelt.

Der Appell, den Kongress zur Kommunikation mit Kollegen zu nutzen, mit dem Vetter-Kerkhoff die Veranstaltung einleitete, wurde von den Teilnehmern gern befolgt. Auf den dritten Kongress freuen sich daher viele bestimmt schon jetzt, da diese Treffen neben wertvollen Informationen auch die Möglichkeit bieten, bestehende Kontakte zu vertiefen – im Interesse der Patientensicherheit.