

AMTS

Arzneimitteltherapiesicherheit



AKV TRAUNSTEIN
Körperschaft des öffentlichen Rechts

19. Januar 2022



Alexander Burgwedel

- **50 Jahre alt, verheiratet, zwei Kinder (6 und 8 Jahre alt)**
- **Naturwissenschaftler, Oberstleutnant der Reserve (BVK Münster)**
- **Geschäftsführender Gesellschafter AMTS-System GmbH**
- **ABC Alexander Burgwedel Consult (Beratung u.a. von Apotheken und Pflegeträgern)**
- **Referenten- und Dozententätigkeit u.a. an Pflegeschulen, Pflegecampus.de**
- **Mitgründer und 2. Vorsitzender Netzwerk Lebensqualität durch AMTS – NeLA e.V.**

AMTS: „Offizielle“ Definition¹

„AMTS ist definiert als die **Gesamtheit der Maßnahmen** zur Gewährleistung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eines Arzneimittels.

Damit wird eine optimale Organisation des Medikationsprozesses mit dem Ziel angestrebt, unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) insbesondere durch Medikationsfehler zu vermeiden und damit das Risiko für Patienten bei einer Arzneimitteltherapie zu minimieren.“

¹ Koordinierungsgruppe Aktionsplan AMTS des BMG, 2012

Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes

Gurwitz JH et al. (2000) Am J Med. 109(2):87

- 18 Heime (2916 Bewohner) über 12 Monate
- 546 Unerwünschte Arzneimittel-Ereignisse (UAE)
- 6% lebensbedrohlich
- 38 % schwerwiegend (z. B. Blutungen mit Transfusion, Sturz mit Fraktur, Urticaria, Delir)
- 56% relevant (Blutungen ohne Transfusion, Sturz ohne Fraktur, Übersedation)

50% der Fehler werden als vermeidbar eingestuft!



Risiken durch Arzneimittel in Alten- und Pflegeheimen

Ausmaß

Pro 100 Bewohner entstehen pro Monat 8 arzneimittelbedingte Neuerkrankungen

z.B. Magenblutung, Verwirrtheit, Inkontinenz, Stürze

66% der Ereignisse wären vermeidbar oder verminderbar.

Außerdem: Mehrere Hundert arzneimittelbezogene Probleme, die indirekt zu weiteren Patientenschädigungen führen können.

(Thürmann, Jaehde, Hanke 2011)

30 % der Krankenhauseinweisungen bei Menschen über 75 Jahre sind arzneimittelbedingt.

(Chan, Nicklason, Vial, 2001)



Auswirkungen auf die Zeit

hen durch Polypharmazie erhebliche Patientenschädigungen. Unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Stürze, Verwirrtheit, Inkontinenz, Magenbluten) zählen zu den häufigsten und kostspieligsten Erkrankungskomplexen im Alter. Chronisch kranke alte Menschen leiden häufiger unter einer unsachgemäßen Arzneimittelversorgung als an Herzinsuffizienz, Diabetes, Schlaganfall oder Alzheimer. Die Dimension dieser Probleme wird unterschätzt. 100 Heimbewohner erleiden monatlich 8 Neuerkrankungen durch Arzneimittel. Zwei Drittel dieser arzneimittelbezogenen Probleme sind vermeid- oder verminderbar. In Heimen entstehen pro vermeidbarer Nebenwirkung durchschnittlich 60 Stunden Mehraufwand des Pflegepersonals und erhebliche arbeitsorganisatorische Aufwendungen durch Polypharmazie.

Quelle: Studie Thürmann Jaehde, Hanke 2011, Apothekerkammer NO 2013

ARE YOU TOO BUSY TO INNOVATE?

NO THANKS,
WE'RE TOO BUSY.







FORTA (Fit fOR The Aged)

DEMENZ-ASSOZIIERTE UNRUHE, AGITIERTHEIT, (AGGRESSIVITÄT)

Quetiapin

C

Pipamperon

C

Trazodon

C

Risperidon

C

Citalopram

C

Melperon

C

Clomethiazol

D





Bundesministerium
für Gesundheit



Aktionsplan 2021–2024

des Bundesministeriums für Gesundheit

zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit

in Deutschland

Inhaltsverzeichnis

I	Gesundheitspolitische Bedeutung des Aktionsplans AMTS.....	3
1	Sicherheit im Arzneimitteltherapieprozess	4
2	Handlungsfelder des neuen Aktionsplans	4
2.1	Gesellschaftliche Entwicklungen	5
2.2	Gesundheitskompetenz und Patientenorientierung.....	5
2.3	Gesundheitsversorgung und interprofessionelle Zusammenarbeit	6
2.4	Digitalisierung im Gesundheitswesen.....	6
II	Wie kann die AMTS in der Gesundheitsversorgung weiter gestärkt werden?8	
III	Themenfelder und Maßnahmen des neuen Aktionsplans	8
1.	Sensibilisierung von Patientinnen und und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie	9
2.	Verbesserung der Informationen über Arzneimittel	9
3.	Dokumentation der Arzneimitteltherapie und Messung der AMTS	9
4.	Strategien zur Verbesserung der Sicherheit des Arzneimitteltherapieprozesses	9
5.	Weitere Handlungsfelder und Forschung im Bereich der AMTS.....	9
6.	Organisation der Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS.....	9
1	Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern, Hebammen und Entbindungspflegern, Pflegenden und der Öffentlichkeit für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie	10
1.1	Sensibilisierung von Patientinnen und Patienten für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie .	10
1.2	Erfassung von Medikationsfehlern	13
1.3	AMTS in der Aus-, Weiter- und Fortbildung.	14
1.4	Sensibilisierung und Information der Fachkreise und der Öffentlichkeit	15





Ebenso:

- oxidations-, luftfeuchtigkeits- oder lichtempfindliche Arzneimittel
- Bedarfs- oder Akut-Medikamente wie beispielsweise Antibiotika
- Pulver-/Granulatbeutel
- Im Kühlschrank aufzubewahrende Arzneimittel
- Zytostatika
- Hormone
- Betäubungsmittel
- Pflaster
- Biologica, Biosimilars, Biobetters



Der Anteil der **nicht verblisterungsfähigen Arzneimittel** liegt zwischen 30 und 60 %.

DBfK 2011





Schutz vor Licht, Luftfeuchtigkeit, Oxidation, Abrieb! Hygiene
durch die individuell nach Arzneimittelgesetz (AMG)
zugelassene Original-Verpackung



ALUMINIUM KAPSELN

*für ein
intensiveres Aroma**



*Im Vergleich zu existierenden Nespresso*** kompatiblen Kapseln aus Plastik.

**Markenzeichen eines Unternehmens, das nicht in Verbindung steht mit: JACOBS DOUWE EGBERTS.

Eine Patientin mit Blutdruckschwankungen

Wie die Lagerung von Arzneimitteln Einfluss auf die Wirksamkeit haben kann

Subjektive Parameter und Hauptbeschwerden

Im vorliegenden Fall geht es um Frau K. S., eine 69-jährige Patientin mit Hypertonie, Aorten- und Mitralklappeninsuffizienz, Stenose der Ateria carotis interna rechts (30 Prozent) und Hypothyreose. Sie klagt über Reizhusten, „wundsein im Hals“ und einen trockenen Mund, sowie über Muskelkrämpfe und schlecht einzustellenden Blutdruck. Sie ist Nichtraucherin und hat keine bekannten Allergien.

OBJEKTIVE PARAMETER: Zurzeit (April) nimmt die Patientin folgende Medikamente ein:

Thyronajod® 75 µg	1-0-0
Moxonidin 0,4 mg	1-0-1
Nitrendipin 10 mg	2-0-2
HCT 25 mg	1-0-0
ASS 100 mg	0-1-0
Lisinopril 20 mg	1-0-0,5
Pantoprazol 20 mg	0-0-1 (jeden 2. Tag abends vor dem Schlafengehen)
Colecalciferol Dextral® 20000 I.E.	sonntags eine Kapsel

Frau S. stellt die Medikamente in einer Arzneidosette für jeweils eine Woche. Der schlecht einzustellende Blutdruck macht ihr sehr zu schaffen, sie wurde aufgrund von Hochdruckkrisen in der Vergangenheit schon zweimal stationär aufgenommen. Dies resultierte in immer wieder wechselnder Medikation (s. Tabelle 1).

Laborwerte

Die Laborwerte sind weitestgehend unauffällig. Auffällige Parameter sind das LDL-Cholesterin mit 148 mg/dl (Therapieziel < 100 mg/dl), Serum Kreatinin mit 1,06 mg/dl mit einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) von 55 ml/min (errechnet nach Cockcroft-Gault) und die Elektrolyte Kalium mit 5,36 mmol/l (3,60-4,80) und Natrium mit 129 mmol/l (135-145), sowie das Vitamin



Ina Richling

Ina Richling, Pharm.D. (Menden), ist Leiterin der Kant-Apotheke in Iserlohn, clinical Assistant Professor mit einem Lehrauftrag an der University of Florida, wissenschaftliche Mitarbeiterin der WestGem-Studie sowie Herausgeberin des Buches „Medikationsanalyse – Grundlagen und Fallbeispiele“.

D 25-OH-Cholecalciferol mit 13,51 ng/ml (>20 ng/ml).

Blutdruck und Pulswerte

Frau S. misst ihre Blutdruck- und Pulswerte mehrmals täglich. In Abbildung 1 sind deutliche Blutdruckschwankungen erkennbar. Am 20.04.16 wurde die Medikation wieder neu in das Dosiersystem gestellt. Der Puls ist insgesamt zu hoch.

Therapieziele

Therapieziele für Frau S. sind eine Reduktion des Schwindel und der schwankenden Blutdruckwerte mit einem Zielblutdruck von < 140/90 mm Hg, einem Puls, der dauerhaft unter 70 Schläge/min liegt, weniger Mundtrockenheit ohne Reizhusten und weniger Muskelkrämpfe.

Arzneimittelbezogene Probleme

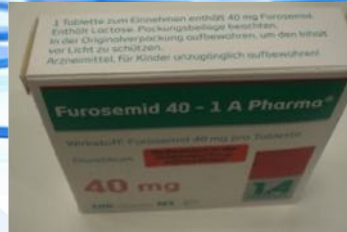
Die Therapieziele für Blutdruck und Puls sind nicht erreicht.

1. Problem Blutdruckschwankungen

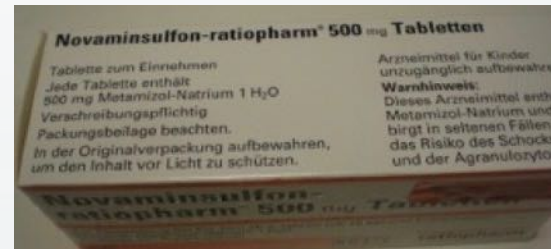
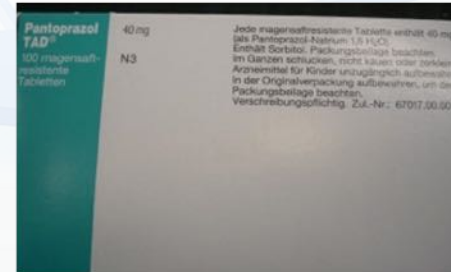
Blutdruckschwankungen erhöhen, besonders bei postmenopausalen Frauen, das Risiko für Schlaganfälle um 40 bis 72 Prozent. Die Patientin ist zusätzlich durch die Stenose der Ateria carotis interna gefährdet. Daher muss durch eine Umstellung der Medikation und Schulung der Patientin versucht werden, den Blutdruck stabil einzustellen. Die Patientin würde möglicherweise von einem Wechsel von Nitrendipin auf Amlodipin profitieren. Durch die längere Halbwertszeit ist eine bessere Blutdruckkontrolle möglich.^{1,2,3,4}

TABELLE 1: Medikationshistorie

	Januar	Mitte März	Ende März
Thyronajod 75 µg	1-0-0	Thyronajod 75 µg	1-0-0
Moxonidin 0,4 mg	1-0-1	Moxonidin 0,4	1-0-1
Nitrendipin 10 mg	1-0-1	Nitrendipin 10 mg	2-0-2
HCT 25 mg	1/2-0-0	HCT 25 mg	1-0-0
ASS 100	1-0-0	ASS 100	0-1-0
Lisinopril 20 mg	1/2-0-0	Lisinopril 20 mg	1-0-1/2
		Clonidin 75 mg	1-0-1
			Spirolacton 25 mg
			1-0-0



Beispiele Medis mit Warnhinweis „in der Originalverpackung aufzubewahren!“





Banane in schützender
Originalverpackung („Schale“)



Banane ohne Schale, neu verblistert,
nach 24 Stunden: Will keiner mehr essen!



Abb. 5: Enalapril 40 mg Tabletten nach einer Woche Zwischenlagerung in der Blistermaschine und anschließender Lagerung im Schlauchbeutel für eine weitere Woche. Die Tabletten sind zerbröselt, sehr weich und nicht mehr applizierbar.

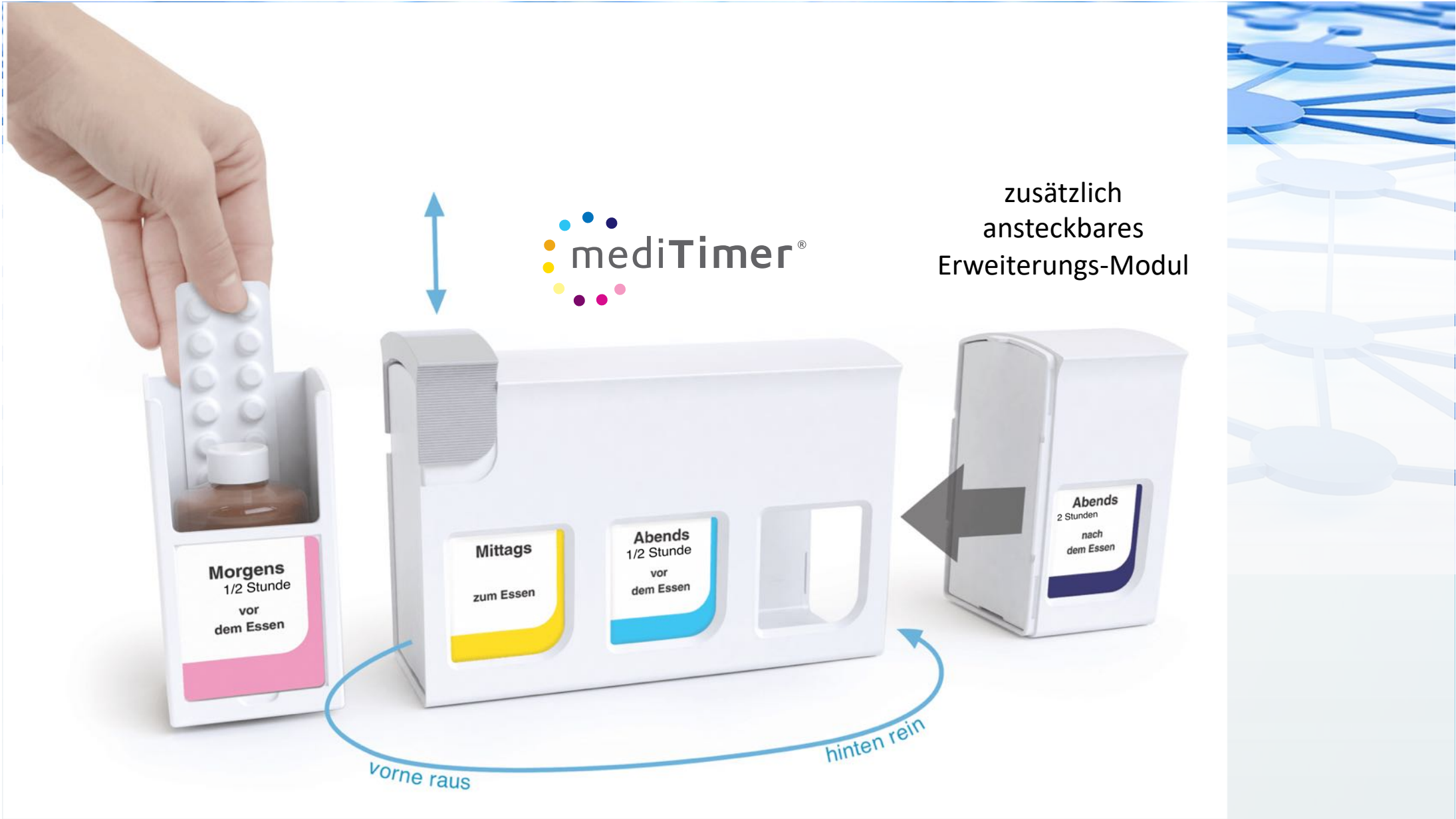
Quelle: Große und Kroll, *Patientenindividuelle Verblisterung*, 2012

Stabilität durch die zugelassene Originalverpackung

Quelle:
Gesundheitsamt
Kreis Soest

Arzneimitteltherapiesicherheit

Das derzeitige Dilemma der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln besteht insbesondere darin, dass bei der Entwicklung, der Herstellung und der Zulassung von Arzneimitteln ein immenser Aufwand getrieben wird, der eine sehr hohe Arzneimittelsicherheit „bis zum Fabrikator“ bzw. auch noch bis zum Ende der legalen Distributionskette gewährleistet, dass jedoch beim Stellen in Heimen (Krankenhäusern und Privathaushalten!) erheblicher Optimierungsbedarf besteht.



Beispiel richtige Einnahmezeitpunkte
gemäß der Mahlzeiten



Beispiel richtige Einnahmezeitpunkte
gemäß Uhrzeiten (z.B. Parkinson-Patient)





 mediTimer®



Auf das Vor Zur Nach der Mahlzeit kommt es an

Quelle:
Arzneimittelwechselwirkungen mit der Nahrung
- Einnahme vor, mit oder nach der Mahlzeit?
Weitschies und Mehrert, 2014

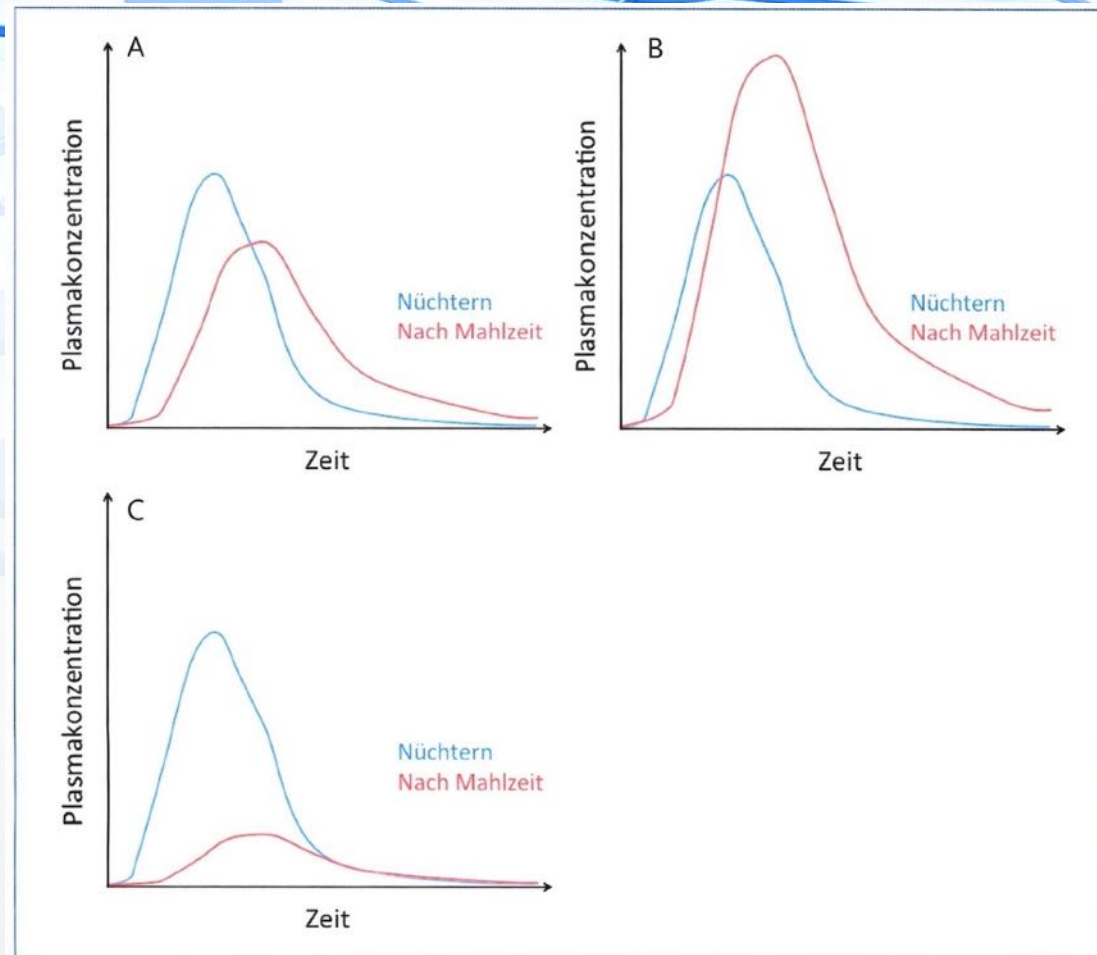


Abb. 17: Typische Auswirkungen der Einnahme von Arzneimitteln nach einer Mahlzeit auf die Plasmaspiegelverläufe. A) Kein Food-Effekt; B) Positiver Food-Effekt; C) Negativer Food-Effekt.

Herkömmliche Dispenser verleiten zu falschen Einnahmezeiten

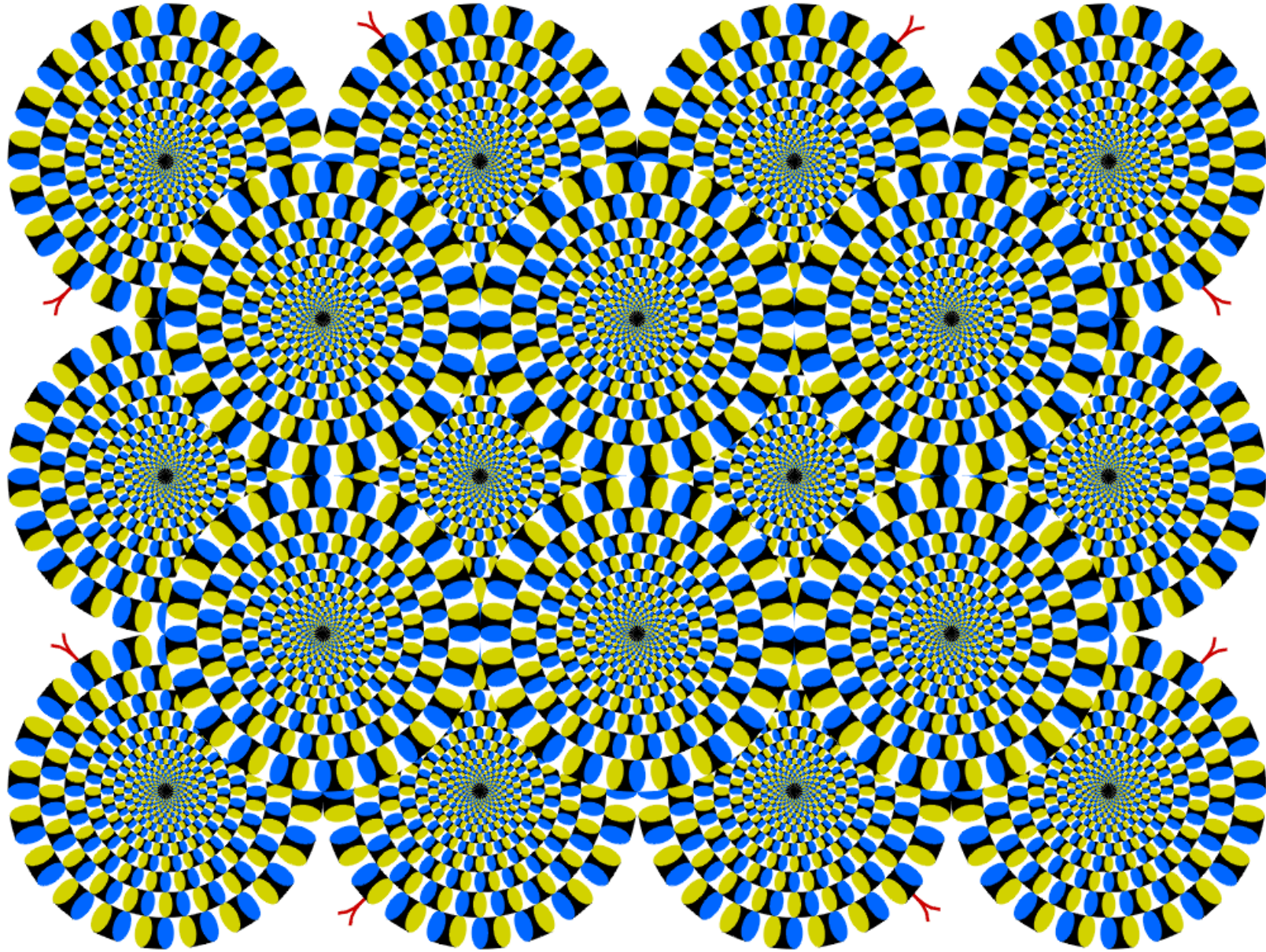


Beispiel: Ein Medikament 1 Stunde vor dem Mittagessen, ein weiteres 2 Stunden nach dem Mittagessen:
Wo soll es denn rein?

In der Praxis landen diese im Fach „Mittags“ und werden meist auch in einem Rutsch eingenommen bzw. verabreicht.

Die Folge: Wirkverlust und/oder unmittelbarer Schaden!





NeLA

Netzwerk Lebensqualität durch
Arzneimitteltherapiesicherheit e.V.
www.nela-ev.de



Gemeinnütziger Verein
zur AMTS -Förderung



Alexander Burgwedel
burgwedel@t-online.de
0151 - 43 256 256

Vielen



Dank!