

Berichte über Medikationsfehler im 1. Halbjahr 2014

75. Routinesitzung , 11. November 2014



Definition Medikationsfehler (Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI von 2012)

VI.B.6.3. Reports of overdose, abuse, off-label use, misuse, medication error or occupational exposure or Medication error

For the purpose of this Module, medication error refers to any unintentional error in the prescribing, dispensing, or administration of a medicinal product while in the control of the healthcare professional, patient or consumer.



Aspekte potentieller Medikationsfehler (AMTS im BfArM)

Der (potentielle) Medikationsfehler

birgt das Risiko für die unterschiedlichsten Fehler im Medikationsprozess und kann zu jeder Zeit real werden. Er ist dann vermeidbar, wenn er als Ursache für eine schädliche Wirkung erkannt wird.

Medikationsfehler können im gesamten Medikationsprozess auftreten von jedem am Medikationsprozess Beteiligten.

Der (potentielle) Medikationsfehler kann

a.) zu einem Schaden führen oder geführt haben ohne das Bewusstsein über die Ursachen und die damit verbundenen klinischen Auswirkungen,

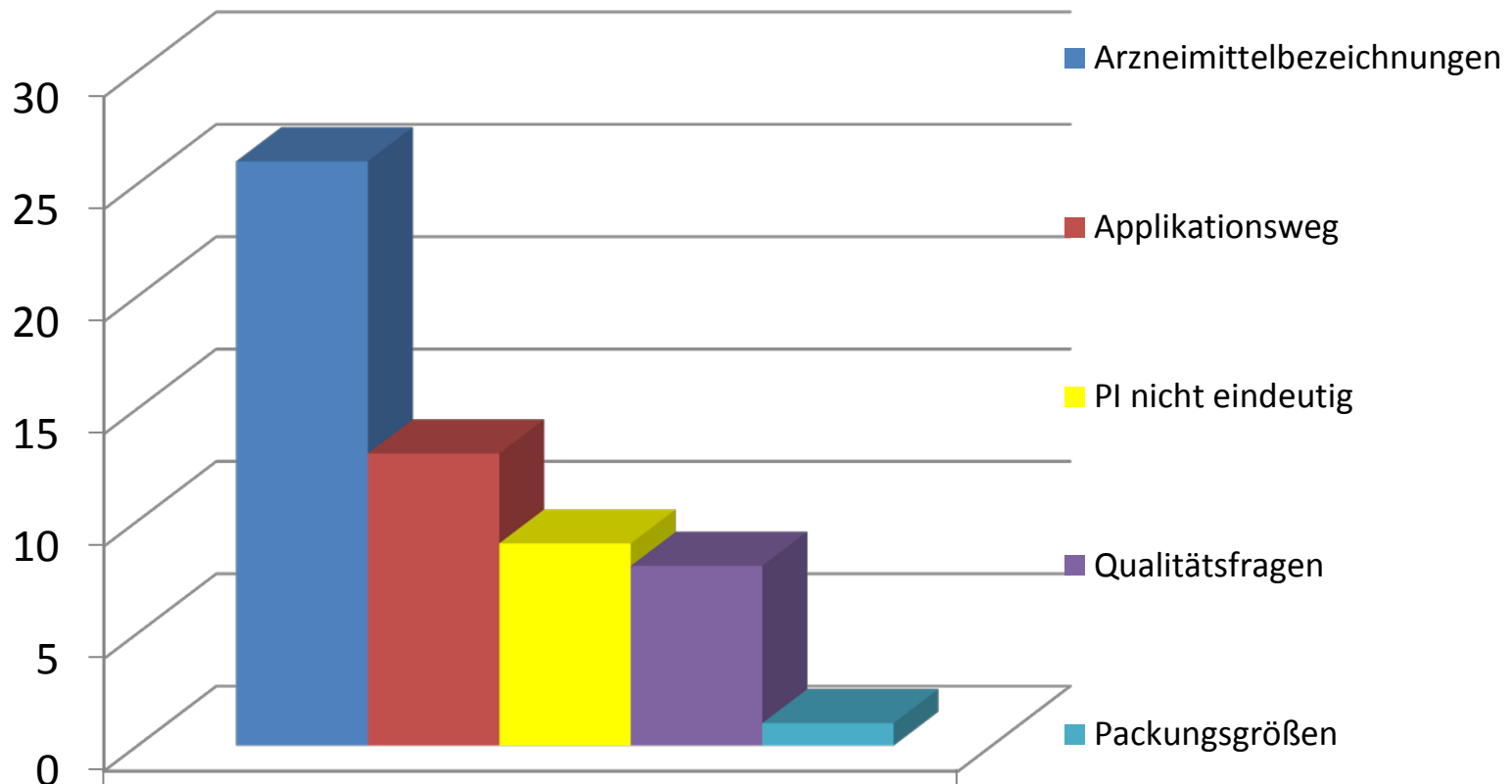
b.) zu keinem Schaden führen oder geführt haben ohne das Bewusstsein über die Ursachen und die damit verbundenen klinischen Auswirkungen

oder

c.) zu keinem Schaden führen, da er verhindert werden konnte im Bewusstsein über die Ursachen und deren klinische Konsequenzen.



Spektrum der an die AMTS gemeldeten 57 Fallberichte ohne dokumentierte Reaktion/Nebenwirkung im 1. Halbjahr 2014



UAW-Verdachtsfälle im Zusammenhang mit Medikationsfehlern aus der UAW-Datenbank

1. Halbjahr 2014

667 Fallberichte

mit mind. einem Begriff unter HLGT Medication Errors



Auswahl von Begriffen bezogen auf Medikationsfehler,
(z.B. Accidental overdose, Drug administration error, Drug dose omission, Drug name confusion, Expired drug administered, Incorrect dose administered, Incorrect route of drug administration, Intercepted drug administration error, Labeled drug-drug interaction medication error, Medication error, Overdose, Underdose and Wrong drug administered)

442 Berichte



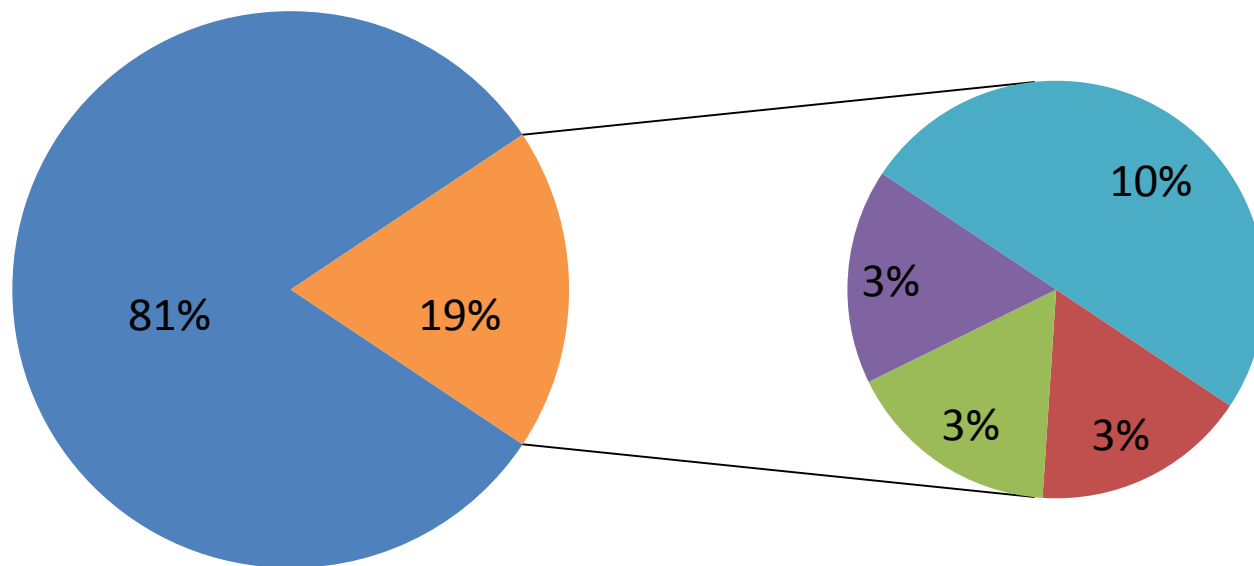
abzügl. Fälle mit Begriffen aus SMQ:
Suicide and Self-injury, Intentional overdose, Suicide attempt und Off-label-use, Drug abuse/dependence, Alcohol interaction/poisoning



320 Berichte



Zuordnung der Medikationsfehlermeldungen zu bestimmten Fehlertypen aus der Fallbeschreibung (N=320)



- unklare Fehlerursache
- bedingt durch Arzneimittelbezeichnungen
- falscher Applikationsweg
- Nicht-Beachtung der Gebrauchs-/Fachinformation
- anderer Fehlgebrauch/Missbrauch



Ergebnisse der vergleichenden Analyse zwischen Beinahe-Fehlermeldungen und UAW-Verdachtsfällen

- Anders als bei den UAW-Verdachtsfällen im Zusammenhang mit Medikationsfehlern wird bei den Beinahe-Fehlermeldungen die Ursache beschrieben. Die unerkannte Beinahe-Fehler würden in den meisten Fällen (ebenfalls) zu Dosierungsproblemen führen.
- Aus Berichten über die Beinahe-Fehlermeldungen können sich daher auch Ansätze für präventive Maßnahmen ergeben
- UAW-Berichte im Zusammenhang mit Medikationsfehlern müssten mehr als bisher die Ursachen beschreiben.
- Für die Codierung fehlen noch wichtige MedDRA-PTs (z.B. Look-alikes oder Sound-alikes oder confusing strength data oder Product information confusing u.a.).
- Die MedDRA-Codierung erfolgt uneinheitlich, bei vielen Fällen werden mehr als zwei Begriffe gewählt.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

