



ABDATA

Pharma-Daten-Service

ABDA**Datenbank**²

Unverzichtbar
für Arzneimittel-
informationen

OBJEKTIV
VERBINDLICH
AKTUELL

1	Einleitung.....	6
2	Fertigarzneimittelmodul.....	8
2.1	Inhalt	8
2.1.1	Zusammensetzung.....	8
2.1.2	Darreichungsform und ABDATA-Darreichungsformstruktur.....	10
2.1.3	ATC-Code und ABDATA-Indikationsklassifikation.....	14
2.1.4	Therapierichtung	17
2.1.5	Standardhinweissätze	17
2.1.6	Aufbewahrung und Haltbarkeit eines Arzneimittels nach dessen Anbruch/Zubereitung	19
2.1.7	Fertigarzneimitteltexte.....	20
2.1.8	Internationale Fertigarzneimittel	21
2.2	Anzeige	21
2.3	Recherche.....	22
3	Plus X-Modul.....	27
3.1	Inhalt.....	27
3.1.1	Fotos der Darreichungsform und Beschreibung ihrer Merkmale	27
3.1.2	Teilbarkeit und Hinweise zur Zubereitung und Gabe.....	29
3.1.3	Sondenapplikation fester oraler Arzneimittel	31
3.1.4	Fachinformationen, Rote-Hand-Briefe & Co.....	34
3.2	Anzeige	37
3.3	Automatischer Sonden-Check	38
3.4	Recherche.....	38
3.4.1	Identifikation unbekannter Präparate	39
3.4.2	Entscheidungshilfe bei möglicher Sondengabe.....	41
4	AMTS-Modul Einleitung	42
5	AMTS-Modul Teil I: AMTS CAVE.....	43
5.1	Inhalt.....	43
5.1.1	Teilbereich Geschlecht	44
5.1.2	Teilbereich Alter	44
5.1.3	Teilbereich Körpergewicht.....	45
5.1.4	Teilbereich Erkrankung	46
5.1.5	Teilbereich Nierenfunktion	51
5.1.6	Teilbereich Allergie	52

5.2	Anzeige	54
5.2.1	Teilbereich Geschlecht	54
5.2.2	Teilbereich Alter	55
5.2.3	Teilbereich Körpergewicht	56
5.2.4	Teilbereich Erkrankung	57
5.2.5	Teilbereich Nierenfunktion	58
5.2.6	Teilbereich Allergie	59
5.3	Automatische AMTS CAVE-Risikochecks	61
5.3.1	AMTS CAVE-Risikoprüfung Geschlecht	62
5.3.2	AMTS CAVE-Risikoprüfung Alter	63
5.3.3	AMTS CAVE-Risikoprüfung Körpergewicht	64
5.3.4	AMTS CAVE-Risikoprüfung Erkrankung	65
5.3.5	AMTS CAVE-Risikoprüfung Nierenfunktion	67
5.3.6	AMTS CAVE-Risikoprüfung Allergie	68
5.3.7	AMTS CAVE-Risikoprüfung für Laufkundschaft	71
5.4	Recherche	72
5.4.1	Personalisierte Recherche unter Berücksichtigung individueller Merkmale	72
5.4.2	Automatische Alternativrecherche aufgrund eines erkannten Risikos	73
6	AMTS-Modul Teil II: AMTS Interaktionen	75
6.1	Inhalt	75
6.1.1	Auswahlkriterien	76
6.1.2	Aufbau einer Interaktionsmonografie	76
6.2	Anzeige	84
6.3	Automatischer Interaktions-Check	84
6.3.1	Allgemeiner Interaktions-Check	84
6.3.2	Personalisierter Interaktions-Check	87
6.3.3	Interaktions-Check mit Lebensmitteln	94
6.4	Recherche	95
6.4.1	Recherche von Interaktionen	95
6.4.2	Recherche nach einer risikoärmeren Ersatzmedikation	96
7	AMTS-Modul Teil III: AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen	97
7.1	Inhalt	97
7.1.1	AMTS Indikationen	97
7.1.2	AMTS Nebenwirkungen	98
7.2	Anzeige	99
7.2.1	Anzeige der AMTS Indikationen	99
7.2.2	Anzeige der AMTS Nebenwirkungen	101
7.3	Automatische AMTS-Risikoprüfungen	102
7.4	Recherche	102
7.4.1	Recherche auf Basis der AMTS Indikationen	102
7.4.2	Recherche auf Basis der AMTS Nebenwirkungen	105

8	AMTS-Modul Teil IV: Automatische AMTS-Risikoprüfungen	109
8.1	Inhalt	109
8.1.1	AMTS-Risikoprüfung auf Verordnungskaskaden	109
8.1.2	AMTS-Risikoprüfung auf Doppelmedikation	111
8.1.3	AMTS-Risikoprüfung auf fehlende Kombinationspartner	113
8.1.4	AMTS-Risikoprüfung zur Ermittlung des Verursachers einer Nebenwirkung	118
8.1.5	AMTS-Risikoprüfung auf Diskrepanz zwischen Medikation und Patientencodierung	118
9	AMTS-MODUL TEIL V: AMTS Kumulativrisiko	120
9.1	Inhalt	120
9.2	Automatische Kumulativrisikoprüfung	121
9.2.1	Allgemeine Kumulativrisikoprüfung	122
9.2.2	Personalisierte Kumulativrisikoprüfung	130
9.3	Ausschluss einzelner Arzneimittel aus der Kumulativrisikoprüfung	139
10	Modul Pharmazeutische Stoffliste	140
10.1	Inhalt	140
10.1.1	Eindeutige Kennzeichnung für jeden Stoff	140
10.1.2	Folgeeinträge und Querverweise	140
10.1.3	Verfügbare Informationen	143
10.2	Anzeige	145
10.3	Recherche	145
11	Modul Wirkstoffdossiers	146
11.1	Inhalt	146
11.1.1	Ausgewählte Informationen	147
11.2	Anzeige	153
11.3	Recherche	155

Datenstand: 15. Juni 2025

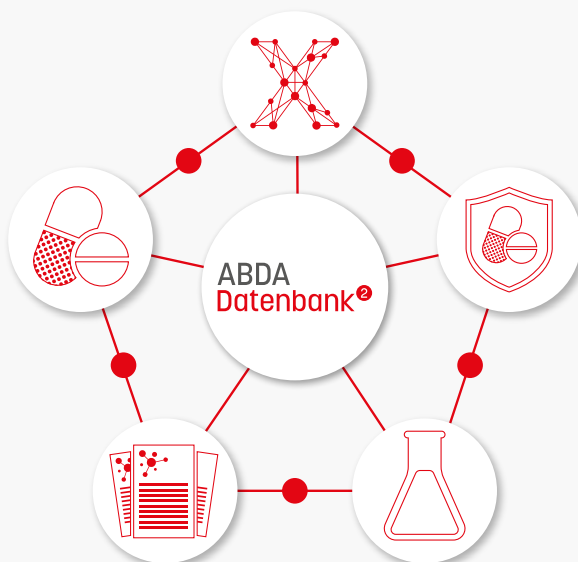
Die Bildschirm-Darstellungen der AMTS Interaktionen (Kapitel 6) entsprechen den aktualisierten Empfehlungen von ABDATA zur Umsetzung der Daten ab 1. September 2025.

Die in den Beispielen und Screenshots verwendeten Personennamen und sonstigen personenbezogenen Daten sind frei erfunden. Ähnlichkeiten mit realen Namen und Daten sind zufällig und nicht beabsichtigt.

1 EINLEITUNG

Die Aufgaben in der Offizin sind vielfältig und komplex. Das verfügbare Wissen wächst kontinuierlich und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) spielt eine zentrale Rolle. Ein schneller Zugriff auf aktuelle klinische und pharmazeutische Informationen ist deshalb unverzichtbar. Die ABDADatenbank² stellt relevante Fakten direkt bereit und ermöglicht Recherchen und Risikoprüfungen, die den Anforderungen in der Apothekenpraxis umfassend gerecht werden. Da die Datenbank in Warenwirtschaftssysteme eingebunden ist, haben die meisten Apotheken bzw. Krankenhausapotheken Zugang zu ihren Inhalten. Darüber hinaus kommt die ABDADatenbank² auch in anderen Institutionen des Gesundheitswesens zum Einsatz, zum Beispiel in Pharmazeutischen Unternehmen, Hochschulinstituten oder bei Krankenkassen.

Die ABDADatenbank² besteht aus fünf Modulen:



Das **Fertigarzneimittelmodul** liefert u. a. Informationen zur Zusammensetzung, Darreichungsform und Anwendung eines Arzneimittels.



Das **Plus X-Modul** stellt u. a. Daten zur Teilbarkeit sowie Produktabbildungen bereit und bietet Zugriff auf Dokumente wie Fachinformationen.



Das **AMTS-Modul** legt den Fokus u. a. auf Interaktionen und personenbezogene Risiken einer Arzneimitteltherapie.



Das **Modul Pharmazeutische Stoffliste** betrachtet die Eigenschaften von medizinisch-pharmazeutisch relevanten Stoffen.



Im **Modul Wirkstoffdossiers** werden die klinischen und pharmazeutischen Aspekte eines Wirkstoffs in den Vordergrund gestellt.

Die ABDADatenbank² ist ein modernes Arzneimittelinformationssystem, das sich nicht nur für die Beratung im Handverkauf, sondern auch für die Analyse und Optimierung einer Medikation nutzen lässt. Mit der Anbindung an eine Warenwirtschaft und der daraus resultierenden Verknüpfung zum ABDA-Artikelstamm lassen sich alle wesentlichen Fragestellungen in der Apotheke beantworten. Da die Datenbank kontinuierlich ergänzt und weiterentwickelt wird, spiegeln ihre Inhalte jederzeit den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand wider.

Die Datenbank bietet drei grundlegende Funktionen: Die Anzeige stellt alle Informationen zu einem Arzneimittel oder einem Stoff bereit. Mit den Rechercheoptionen lassen sich geeignete Arzneimittel oder Wirkstoffe anhand einer Vielzahl von Kriterien ermitteln. Gezielte Risikoprüfungen weisen automatisch auf Probleme hin, die mit einer Medikation verbunden sein können. Die Anzeigen, Rechercheoptionen und Risikoprüfungen sind in den verschiedenen Apothekensystemen jeweils unterschiedlich umgesetzt. Das liegt daran, dass die ABDADatenbank² kein Anwendungsprogramm ist. Vielmehr ist sie ein Datenpaket, dessen Inhalte von ABDA Pharma-Daten-Service konzipiert und alle 14 Tage aktualisiert werden. ABDA gibt diese Daten an spezialisierte Softwarehäuser weiter, die sie in ihre Produkte einbinden. In jedem dieser Systeme sollten alle hier erläuterten Funktionalitäten verfügbar sein. Im Rahmen dieses Manuals ist es nicht möglich, auf die Unterschiede zwischen den einzelnen Umsetzungen der ABDADatenbank² einzugehen. Es wird jedoch beschrieben, welche Daten in der Software vorhanden sein sollen und wie diese optimal genutzt werden können.

Das Manual liefert einen Überblick über die bereitgestellten Daten und deren Einsatzmöglichkeiten. Dabei zielen die Erläuterungen darauf ab, zentrale Inhalte vorzustellen sowie den Aufbau und die Systematik der Datenbank zu verdeutlichen. Die fünf Module werden nacheinander erläutert. Da viele der Daten modulübergreifend verknüpft sind, wird bei der Beschreibung eines Moduls oft auf Inhalte aus anderen Teilen der Datenbank verwiesen. Beispiele veranschaulichen, wie sich die bereitgestellten Informationen in der Praxis nutzen lassen. Dabei wird deutlich, wie die ABDADatenbank² zu einer optimalen Beratung beiträgt, indem sie relevante Informationen schnell und zuverlässig bereitstellt. Zudem lassen sich Probleme einer Medikation mit den personalisierten Risikoprüfungen umgehend identifizieren. Die Datenbank leistet damit einen entscheidenden Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit, legt die Basis für eine umfassende Beratung und erhöht die Effizienz in der Apotheke.

Personen ohne Vorkenntnisse können anhand des Manuals die Inhalte der ABDADatenbank² kennenlernen. Allen anderen soll es dazu dienen, bereits erworbenes Wissen zu vertiefen und sich insbesondere mit den Recherche- und AMTS-Funktionen vertraut zu machen. Wir hoffen, dass das Manual Ihrem persönlichen Informationsbedarf gerecht wird. Ganz besonders freuen wir uns auf den Dialog mit Ihnen. Ihre Anregungen sind wichtig, um die Inhalte der ABDADatenbank² so verständlich und praxishnah wie möglich zu gestalten.

Sie erreichen uns telefonisch unter 06196 928-460 oder per E-Mail unter info@abdata.de.

Ihr Team von ABDA Pharma-Daten-Service

2 FERTIGARZNEIMITTELMODUL

2.1 Inhalt

Das Fertigarzneimittelmodul bildet die Basis der ABDA**Datenbank**². Hier finden sich grundlegende pharmazeutische Informationen wie die Zusammensetzung, die Darreichungsform, Dosierungsangaben und Indikationen. Wirtschaftliche Daten wie Preise oder Packungsgrößen sucht man hier vergebens. Diese sind in einem anderen Produkt von ABDA, dem ABDA-Artikelstamm, hinterlegt. Da das Fertigarzneimittelmodul in der Apothekensoftware mit dem ABDA-Artikelstamm verknüpft ist, stehen pharmazeutische und wirtschaftliche Daten gemeinsam bereit. So kann man direkt aus der Kasse heraus auf alle Informationen zugreifen, die für ein Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Entgegen seinem Namen informiert das Fertigarzneimittelmodul nicht nur zu Fertigarzneimitteln im Sinne des § 4 Arzneimittelgesetz (AMG), sondern auch zu zahlreichen Nichtarzneimitteln wie Medizinprodukten, Nahrungsergänzungsmitteln, Diätetika und Kosmetika. Diese Produkte können allerdings nur aufgenommen werden, wenn der Anbieter der Präparate ABDA entsprechende Informationen zur Verfügung stellt und deren regelmäßige Aktualisierung zusichert – denn nur so ist gewährleistet, dass die ABDA**Datenbank**² jederzeit zuverlässige und aktuelle Daten enthält. Liegen valide Angaben vor, können die Produkte auch für automatische Risikoprüfungen berücksichtigt werden. Die im Fertigarzneimittelmodul erfassten Präparate werden im Manual an vielen Stellen der Einfachheit halber unter dem Begriff „Fertigarzneimittel“ zusammengefasst. Diese Bezeichnung schließt Arzneimittel und Nichtarzneimittel gleichermaßen ein.

2.1.1 Zusammensetzung

Bei allen Fertigarzneimitteln wird die qualitative und quantitative Zusammensetzung nach klaren Regeln redaktionell erfasst. Bei Wirkstoffen werden die Mengen angegeben. Um einen Vergleich zwischen verschiedenen Produkten zu ermöglichen, wird jeweils eine Bezugsgröße gewählt, zum Beispiel 1 Kapsel, 1 ml Tropfen, 1 g Granulat, 5 ml Saft. Enthält das Fertigarzneimittel das Derivat eines Wirkstoffs (zum Beispiel ein Salz), werden sogenannte Entspricht-Angaben gemacht. Das heißt, die enthaltene Menge Derivat wird auf die Grundsubstanz zurückgerechnet. Dies ermöglicht Mengenvergleiche zwischen verschiedenen Derivaten der gleichen Grundsubstanz.

Hilfsstoffe werden in der Regel ohne Mengenangabe aufgelistet. Handelt es sich aber um Hilfsstoffe, bei denen dosisabhängig Probleme zu erwarten sind, wird die enthaltene Menge genannt. Dies betrifft beispielsweise Ethanol, Glucose, Lactose oder Sorbitol. Wenn erforderlich, werden auch bei den Hilfsstoffen Entspricht-Angaben gemacht, zum Beispiel Aspartam \triangleq Phenylalanin.

Aufgrund fehlender gesetzlicher Bestimmungen können die Angaben zu Hilfsstoffen bei Nichtarzneimitteln wie Medizinprodukten unvollständig sein. Hier müssen die Anbieter nicht alle oder können sogar überhaupt keine Hilfsstoffe angeben. Bei der Aufnahme in die ABDA**Datenbank**² achtet die ABDA-Redaktion so weit wie möglich auf vollständige Hilfsstoffangaben. Deshalb findet sich auch nur bei einem sehr geringen Teil der Präparate keine bzw. eine unvollständige Auflistung der Hilfsstoffe.

Beispiel: Zusammensetzung von Fertigarzneimitteln

Bisoplus STADA 10 mg/25 mg Filmtabletten STADAPHARM

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

Bisoprolol fumarat	10 mg
≙ Bisoprolol	8.49 mg
Hydrochlorothiazid	25 mg

Hilfsstoffe

Calciumhydrogenphosphat	+
Cellulose, mikrokristalline	+
Magnesium stearat	+
Siliciumdioxid, hochdisperses	+
Maisstärke, vorverkleistert	+
Dimeticon 350	+
Hypromellose	+
Macrogol 400	+
Titandioxid	+
Eisen(III)-oxid, rot	+

Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup TAD Pharma

1 Messlöffel (5 ml Sirup) enthält:

Wirkstoffe

Efeublätter-Trockenextrakt (5-7,5:1); Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m)	35 mg
--	-------

Hilfsstoffe

Sorbitol 70	+
≙ Sorbitol	1.75 g
Glycerol	+
Natriumbenzoat	10 mg
Citronensäure monohydrat	+
Melissen-Aroma	+
≙ Ethanol	0.5 mg
Wasser, gereinigtes	+
Simeticon	+

2.1.2 Darreichungsform und ABDA-Darreichungsformstruktur

Um erfolgreiche Vergleichssuchen zwischen Arzneimitteln zu ermöglichen, beschränkt sich ABDA in der **ABDA Datenbank²** auf deutlich weniger Darreichungsformen als im ABDA-Artikelstamm. Im ABDA-Artikelstamm wird die Darreichungsform abgebildet, die der Anbieter gegenüber der IFA GmbH im Rahmen der Beantragung einer Pharmazentralnummer gemeldet hat. Bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die **ABDA Datenbank²** ordnet die ABDA-Redaktion jedoch eine Darreichungsform zu, die das Arzneimittel unter pharmazeutischen Gesichtspunkten treffend beschreibt. Hierbei spielen sowohl Angaben aus der Fachinformation als auch Überlegungen hinsichtlich Galenik und Applikation eine Rolle. Diese Zuordnung erfolgt nach festen redaktionellen Regeln. Durch die einheitliche Vergabe der Darreichungsform in der **ABDA Datenbank²** können real identische und somit austauschbare Fertigarzneimittel zweifelsfrei ermittelt werden. Während zum Beispiel perorale Arzneiformen zur flüssigen Anwendung im ABDA-Artikelstamm je nach Anbietermeldung als TRO (Tropfen), TEI (Tropfen zum Einnehmen), LOE (Lösung) oder LSE (Lösung zum Einnehmen) zu finden sind, sind Fertigarzneimittel, die tropfenweise dosiert werden, in der **ABDA Datenbank²** einheitlich als TRO (Tropfen) klassifiziert.

In der Datenbank besitzt jedes Fertigarzneimittel nicht nur eine Darreichungsform, sondern ist zusätzlich innerhalb der ABDA-Darreichungsformstruktur eingeordnet. Dies ist ein detailliertes Klassifikationssystem, das jede Darreichungsform anhand verschiedener Aspekte betrachtet. Die Darreichungsformstruktur umfasst sieben Parameter, von denen sich drei auf die galenischen Eigenschaften und vier auf die Anwendung eines Arzneimittels beziehen.

ABDA-Darreichungsformstruktur: Galenische Eigenschaften – Was ist in der Packung?

Abgabeform	Freisetzungsverhalten	Galenische Grundform (Beispiele)
fest	schnell	Creme
flüssig	normal	Creme O/W
gasförmig	pH-abhängig	Creme W/O
halbfest	verzögert	Emulsion
	differenziert	Emulsion O/W
	konstant	Emulsion W/O
	ohne	Gel, hydrophil
		Gel, lipophil
		Paste
		Salbe

ABDATA-Darreichungsformstruktur: Anwendungsstruktur – Wie wird das Arzneimittel angewendet?

Anwendungsform	Applikationsart (Beispiele)	Applikationsort (Beispiele)	Applikationsweg
fest	Zum Aufsprühen	Vene	bronchopulmonal
flüssig	Zum Auftragen	Unterhaut	extern
halbfest	Zum Aufbringen	Gewebe	extrakorporal
gasförmig	Zum Aufpinseln	Muskel	intraoral
	Zum Auftropfen	Auge/Bindehautsack	invasiv
	Zum Eintropfen	Auge/Augenhöhle	nasal
	Zum Spülen	Mund zur Aufnahme	okulär
	Zum Gurgeln	Mundschleimhaut	peroral
	Zum Infundieren	Dialysator	rektal
	Zum Injizieren	Gegenstand	urogenital

Bei bestimmten Applikationsarten ist es erforderlich, die Arzneiform vor der Anwendung zu manipulieren. So muss man Tabletten, die sich zum Trinken eignen, in Wasser auflösen, bevor man sie trinken kann. Sobald eine Zubereitung vor der Anwendung erforderlich ist, wird dies zusätzlich angezeigt.

2 Fertigarzneimittelmodul

Beispiel: ABDATA-Darreichungsformstruktur von Lamotrigin AL 100 mg Tabletten

Lamotrigin AL 100 mg Tabletten ALIUD

ABDATA-Darreichungsformstruktur

Galenische Eigenschaften

Abgabeform

fest

Freisetzungsverhalten

normal

Galenische Grundform

Tablette, nicht überzogene

Anwendungsstruktur 1

Anwendungsform

fest

Applikationsart

Zum Einnehmen (Festes)

Applikationsort

Mund zur Aufnahme

Applikationsweg

peroral

Zubereitung vor der Anwendung

Anwendungsstruktur 2

Anwendungsform

fest

Applikationsart

Zum Kauen

Applikationsort

Mund zur Aufnahme

Applikationsweg

peroral

Zubereitung vor der Anwendung

Anwendungsstruktur 3

Anwendungsform

flüssig

Applikationsart

Zum Schlucken/Trinken (Flüssiges)
nach Zubereiten

Applikationsort

Mund zur Aufnahme

Applikationsweg

peroral

Zubereitung vor der Anwendung

Zubereitung erforderlich!

Beispiel: ABDATA-Darreichungsformstruktur von Soventol Hydrocortisonacetat 0,25 % Creme

Soventol Hydrocortisonacetat 0,25 % Creme Medice Pütter

ABDATA-Darreichungsformstruktur

Galenische Eigenschaften

Abgabeform	halbfest
Freisetzungsverhalten	normal
Galenische Grundform	Creme O/W

Anwendungsstruktur

Anwendungsform	halbfest
Applikationsart	Zum Auftragen
Applikationsort	Haut
Applikationsweg	extern
Zubereitung vor der Anwendung	

Diese Klassifikation eröffnet viele Optionen, um nach Arzneimitteln mit vergleichbarer Darreichungsform zu suchen. Wenn zum Beispiel allgemein ein peroral zu applizierendes Arzneimittel in fester Form gesucht wird, ist es oftmals unerheblich, ob es sich um eine Tablette, ein Dragee, eine Kapsel oder eine Filmtablette handelt. Die Suche anhand der konkreten Darreichungsform ist somit in diesem Fall nicht zielführend. Mit der Darreichungsformstruktur hingegen kann man passgenau recherchieren.

Auch bei der Suche nach einem flüssigen Arzneimittel zur Einnahme – zum Beispiel für ein kleines Kind – kann die Darreichungsformstruktur hilfreich sein. Hier bietet sich eine Kombination aus Applikationsweg und Anwendungsform bzw. von Anwendungsform und Applikationsart an. So führt die Suche „Applikationsweg = peroral“ kombiniert mit „Anwendungsform = flüssig“ beispielsweise zu den Darreichungsformen Saft, Tropfen, Lösung, Trockensaft etc.

Darüber hinaus kann es für Arzneimittel mit identischer Darreichungsform unterschiedliche Anwendungsarten geben. Auch diese sind anhand der ABDATA-Darreichungsformstruktur erkennbar. Sie liefert zum Beispiel wichtige Hinweise, wenn man auf der Suche nach einem Präparat für eine Person mit Schluckbeschwerden ist.

2 Fertigarzneimittelmodul

Beispiel: Levetiracetam-haltige Granulate mit unterschiedlichen Anwendungsarten

Handelsname	Darreichungsform	Applikationsweg	Applikationsort	Applikationsart	Zubereitung vor der Anwendung
Levetiracetam Desitin 250 mg	GRA - Granulat	peroral	Mund zur Aufnahme	Zum Einnehmen (Festes)	
Levetiracetam- neuraxpharm 250 mg	GRA - Granulat	peroral	Mund zur Aufnahme	Zum Trinken nach Auflösen/Zerfallen lassen	Zubereitung erforderlich!

Mit der Darreichungsformstruktur eng verbunden sind die Hinweise zur Zubereitung und Gabe, die weitere Informationen darüber bereitstellen, wie die Einnahme eines Arzneimittels erleichtert werden kann. Diese Daten stammen aus dem Plus X-Modul (siehe Kapitel 3).

2.1.3 ATC-Code und ABDA-Indikationsklassifikation

ABDA ordnet jedem Fertigarzneimittel den entsprechenden ATC-Code zu. Der ATC-Code ist ein international anerkanntes Klassifikationssystem der WHO (Weltgesundheitsorganisation). ATC steht für die Einstufung von Wirkstoffen nach anatomischen, therapeutischen und chemischen Gesichtspunkten. In dem streng hierarchischen 5-stufigen System wird die oberste Stufe durch das Organ bzw. Organsystem bestimmt, an dem der Stoff angewendet wird oder auf das er einwirkt. Die nachfolgenden Stufen bezeichnen therapeutische, pharmakologische oder chemische Untergruppen. Die letzte Stufe benennt in der Regel den einzelnen Wirkstoff oder Kombinationen eines Stoffes mit anderen Arzneistoffgruppen.

Aufbau des ATC-Codes

Ebene	ATC-Code	Bezeichnung
1	X	Anatomische Hauptgruppe
2	X 99	Therapeutische Untergruppe
3	X 99 X	Pharmakologische Untergruppe
4	X 99 X X	Chemische Untergruppe
5	X 99 X X 99	Chemische Substanz

(Alphanumerische Codierung: X = Großbuchstabe, 9 = Ziffer)

Beispiel: Einordnung von Amlodipin in den ATC-Code

Ebene	ATC-Code	Bezeichnung
1	C	Kardiovaskuläres System
2	C 08	Calciumkanalblocker
3	C 08 C	Selektive Calciumkanalblocker mit vorwiegender Gefäßwirkung
4	C 08 C A	Dihydropyridin-Derivate
5	C 08 C A 01	Amlodipin

Ergänzend werden alle Arzneimittel in die deutsche ATC-Klassifikation eingeordnet. Diese Version des ATC-Codes wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegeben. Im Gegensatz zum ATC-Code der WHO werden in der deutschen Fassung auch traditionelle pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen wie zugelassene Homöopathika und Anthroposophika berücksichtigt.

Für einen Wirkstoff können verschiedene ATC-Codes existieren. Dies ist u. a. der Fall, wenn sich die Applikationswege (zum Beispiel peroral oder extern) unterscheiden. In Ausnahmefällen kann auch der Dosisstärkebereich ein Unterscheidungsmerkmal sein (zum Beispiel bei Estrogenen zur Kontrazeption und zur Hormonsubstitution). Arzneimitteln wird jeweils nur ein WHO-ATC-Code zugeordnet. Dabei erhalten Arzneimittel, deren Wirkstoff, Applikationsweg und Dosisstärkebereich gleich sind, entsprechend den WHO-Regeln stets denselben ATC-Code, auch wenn sie sich in ihren Indikationen deutlich unterscheiden oder wenn sie für mehrere Indikationen zugelassen sind. So sind zum Beispiel Tadalafil-Tabletten (als Monopräparat) im internationalen ATC-Code immer als Urologikum eingeordnet, unabhängig davon, ob das entsprechende Präparat bei erektiler Dysfunktion, bei pulmonaler Hypertonie oder bei beiden Erkrankungen zugelassen ist. Der deutsche ATC-Code hingegen erlaubt eine flexiblere Zuordnung.

Die WHO- sowie die deutsche ATC-Klassifikation enthält zusätzlich Angaben zu den definierten täglichen Tagesdosen (Defined Daily Dose, DDD) eines Wirkstoffs, die jeweils auch in die [ABDA Datenbank²](#) aufgenommen werden. Die DDD entspricht nicht notwendigerweise der empfohlenen, zugelassenen oder im individuellen Fall angewendeten Dosierung eines Arzneimittels in Therapie und Praxis. Sie ist vielmehr ein ökonomischer Parameter im Vergleich von Tagestherapiekosten.

Da der ATC-Code (WHO) deutschen und internationalen Präparaten zugeordnet wird, bietet er sich als Kriterium für Vergleichsrecherchen an, wenn nach einer Alternative für ein ausländisches Arzneimittel gesucht wird. Aufgrund seines Aufbaus eignet sich der ATC-Code jedoch nicht für jede Vergleichsrecherche. Er kann nur dann genutzt werden, wenn ein Wirkstoff-identisches Arzneimittel oder ein Arzneimittel mit einem Inhaltsstoff aus derselben Wirkstoffgruppe gesucht wird. Kommt jedoch ein bestimmter Wirkstoff bzw. eine bestimmte Wirkstoffgruppe für eine konkrete Person zum Beispiel aufgrund einer Allergie oder Erkrankung nicht in Frage, hilft der ATC-Code in den meisten Fällen nicht weiter.

2 Fertigarzneimittelmodul

Bei der Suche nach geeigneten Arzneimitteln bietet die von ABDA- entwickelte Indikationsklassifikation wesentlich mehr Möglichkeiten. Jedes Fertigarzneimittel wird von der ABDA-Redaktion aus pharmazeutisch-pharmakologischer Sicht betrachtet und eingeordnet. Hat ein Arzneimittel unterschiedliche Anwendungsgebiete, können auch zwei ABDA-Indikationsschlüssel vergeben werden. Die ABDA-Indikationsklassifikation besteht aus drei Ebenen: der numerischen Hauptgruppe, der alphabetischen Mittelgruppe und der numerischen Untergruppe.

Aufbau der ABDA-Indikationsklassifikation

Ebene	ABDA-Indikationsklassifikation	Bezeichnung
1	99	Hauptgruppe
2	99 X	Mittelgruppe
3	99 X 99	Untergruppe

(Alphanumerische Codierung: X = Großbuchstabe, 9 = Ziffer)

Beispiel: Einordnung von Amlodipin in die ABDA-Indikationsklassifikation

Ebene	ABDA-Indikationsklassifikation	Bezeichnung
1	21	Calcium-Antagonisten
2	21 A	1,4-Dihydropyridine-Derivate
3	21 A 02	Überwiegend herz- und gefäßwirksame

Dabei tragen Phytopharmaka (Mittelgruppe = Z) ebenso wie Anthroposophika (Mittelgruppe = W), Homöopathika (Mittelgruppe = X) und biologische Präparate, die zum Beispiel Organe oder Mikroorganismen enthalten (Mittelgruppe = Y), unabhängig von ihrer Hauptgruppe immer dieselbe Mittelgruppe. Dies ermöglicht, dass bei einer bestimmten Indikation gezielt nach Arzneimitteln dieser Therapierichtungen gesucht werden kann.

Beispiel: ABDA-Indikationsklassifikation für ein Dimenhydrinat-haltiges Arzneimittel gegen Reiseübelkeit

Ebene	ABDA-Indikationsklassifikation	Bezeichnung
1	08	Antiemetika/Antivertiginosa
2	08 A	Antiemetika
3	08 A 02	Reisekrankheit

Beispiel: ABDA-Indikationsklassifikation für ein Ingwer-haltiges Arzneimittel gegen Reiseübelkeit

Ebene	ABDA-Indikationsklassifikation	Bezeichnung
1	08	Antiemetika/Antivertiginosa
2	08 Z	Phytopharmaka
3	08 Z 01	Antiemetika

Parallel pflegt ABDA ein Stichwortverzeichnis, das die Recherche nach deutschen Fertigarzneimitteln über die ABDA-Indikationsklassifikation vereinfacht (Näheres dazu siehe unter 2.3).

2.1.4 Therapierichtung

Arzneimittel werden in der ABDADatenbank² gemäß ihrer Therapierichtung klassifiziert. Dabei wird unterschieden in:

- Pharmakotherapeutika
- Phytotherapeutika
- Traditionelle Anwendung (§ 105 AMG)
- Homöopathika
- Anthroposophika
- Andere besondere Therapierichtungen
- Veterinär
- Homöopathika (vet.)

In einer Recherche kann man die Therapierichtung als Kriterium nutzen, um gezielt nach bestimmten Fertigarzneimitteln zu suchen oder bestimmte Therapierichtungen auszuschließen.

2.1.5 Standardhinweissätze

Diese Hinweise geben standardisierte Informationen zur Anwendung und den Risiken eines Arzneimittels. Sie werden anhand der aktuellen Fachinformation zugeordnet. Zusätzlich können weitere Quellen, zum Beispiel www.embryotox.de oder die nationale Umsetzung der EU-Excipients-Guideline in der Besonderheitenliste des BfArM, bei der Vergabe mit herangezogen werden.

Die Hinweissätze können sich auf die Anwendung und Dosierung (A) beziehen (zum Beispiel „Einnahme nach den Mahlzeiten.“, „Einschleichend dosieren.“) oder Warnungen (W) aussprechen (zum Beispiel „Alkoholeinnahme vermeiden.“, „Der Urin kann verfärbt werden.“). Auch ist vermerkt, falls die eingesetzten Hilfsstoffe (H) Allergie-auslösend oder unverträglich sein können oder mit sonstigen Risiken für bestimmte Personen einhergehen (zum Beispiel „Aspartam/Phenylalanin: Kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.“). Darüber hinaus finden sich spezielle Hinweise für Patientinnen in Schwangerschaft (S) und Stillzeit (L). Diese weisen zum Beispiel darauf hin, wenn ein Arzneistoff ein genotoxisches Risiko birgt, in der Schwangerschaft kontraindiziert ist oder in die Muttermilch übergeht.

Mit den Standardhinweissätzen kann man sich einen ersten Überblick darüber verschaffen, welche Themen im Beratungsgespräch besonders wichtig sind. Hintergrund und Bedeutung dieser verkürzten Empfehlungen lassen sich mit den weiteren Inhalten der ABDADatenbank² vertiefen.

Beispiel: Standardhinweissätze für Thalidomid BMS 50 mg Kapseln

Thalidomid BMS 50 mg Kapseln Bristol-Myers Squibb

Standardhinweissätze

Anwendung und Dosierung

A08 Einnahme vor dem Schlafengehen.

A22 Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten.

Laktation (Stillzeit)

L02 Es ist nicht bekannt, ob die Arzneistoffe in relevanter Menge in die Muttermilch übergehen. Bei zwingender Indikation eventuell abstillen od. Stillpause.

Schwangerschaft

S10 Risiko genotoxischer/karzinogener Wirkungen.

S15 In der Schwangerschaft kontraindiziert.

Allgemeine Hinweise oder Warnhinweise

W01 Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens, insbesondere wenn zusätzlich Alkohol getrunken wird.

W17 Wirksame Empfängnisverhütung (evtl. auch nichthormonell) ist bei Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich! Es können monatliche Schwangerschaftstests notwendig sein.

W18 Wirksame Empfängnisverhütung (z. B. Benutzung von Kondomen) ist bei Männern erforderlich, deren Partnerin im gebärfähigen Alter ist!

W19 Rezept muss Arzt-Vermerk „Sicherheitsbestimmungen gemäß Fachinformation werden eingehalten“ aufweisen.

2.1.6 Aufbewahrung und Haltbarkeit eines Arzneimittels nach dessen Anbruch/Zubereitung

Informationen zur Haltbarkeit und Lagerung der ungeöffneten Ware stehen im ABDA-Artikelstamm. Diese Bedingungen können sich verändern, wenn das Arzneimittel vor der Anwendung zubereitet (zum Beispiel ein Trockensaft) oder geöffnet werden muss (zum Beispiel Augentropfen). Deshalb finden sich im Fertigarzneimittelmodul entsprechende Hinweise zur Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch und/oder Zubereitung. Diese sind der Fach- bzw. Gebrauchsinformation entnommen und werden von ABDA strukturiert erfasst. Damit sind die Angaben recherchierbar und können bei der Suche nach einem geeigneten Präparat einbezogen bzw. ausgeschlossen werden. Den Hinweisen ist zum Beispiel die Aufbrauchsfrist nach Öffnung bzw. Zubereitung und die Aufbewahrungstemperatur (evtl. ergänzt um zusätzliche Angaben wie „Vor Feuchtigkeit schützen!“ oder „Vor Licht schützen!“) zu entnehmen, oder ob das Arzneimittel nach Anbruch bzw. Zubereitung sofort zu verbrauchen ist oder nur zur einmaligen Anwendung dient.

Beispiel: Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch von Zyvoxid 100 mg/5 ml Trockensaft

Zyvoxid 100 mg/5 ml Trockensaft Pfizer Pharma

Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch

Aufbrauchsfrist bei Raumtemperatur

3 Wochen

Angabe zum Feuchtigkeitsschutz nach Anbruch

Angabe zum Lichtschutz nach Anbruch

Vor Licht schützen!

Angabe zum sofortigen Verbrauch nach Anbruch

Angabe zur einmaligen Anwendung nach Anbruch

Beispiel: Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch von Allya-Injektos 5 ml Ampullen

Allya-Injektos 5 ml Ampullen Pascoe

Aufbewahrung und Haltbarkeit nach Anbruch

Aufbrauchsfrist bei Raumtemperatur

Angabe zum Feuchtigkeitsschutz nach Anbruch

Angabe zum Lichtschutz nach Anbruch

Angabe zum sofortigen Verbrauch nach Anbruch

Nach Anbruch/Zubereitung sofort zu verbrauchen!

Angabe zur einmaligen Anwendung nach Anbruch

Zur einmaligen Anwendung nach Anbruch/Zubereitung!

2.1.7 Fertigarzneimitteltexte

Zu den meisten Arzneimitteln sowie apothekenrelevanten Medizinprodukten mit Arzneimittelcharakter stehen ausführliche Texte zur Verfügung. Diese spiegeln den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wider. Um einen einfachen Zugriff auf die Informationen zu ermöglichen, gliedern sich die Texte in verschiedene Kategorien:

Die Kategorien der Fertigarzneimitteltexte

Anwendungsgebiete	In dieser Kategorie werden die Anwendungsgebiete aufgelistet. Diese können durch Hinweise, die bei der Entscheidung über den Einsatz eines Arzneimittels zu berücksichtigen sind, ergänzt werden.
Dosierung	Die übersichtlich aufbereiteten Angaben zur Dosierung werden nach Möglichkeit alters- und/oder krankheitsbezogen dargestellt: 1. Erwachsene 2. Kinder und Jugendliche 3. Ältere Patienten 4. Besondere Patientengruppen (zum Beispiel mit Organinsuffizienzen und/oder weiteren Einschränkungen). Unter „Art und Dauer der Anwendung“ können Hinweise zum Einnahmezeitpunkt, zur Anwendungstechnik, zum Verhindern von Nebenwirkungen und weitere Informationen, die für die korrekte Anwendung des Arzneimittels wichtig sind, beschrieben sein.
Kontraindikationen	Hier werden die absoluten und relativen Kontraindikationen sowie – als Unterkategorie – Angaben zur Anwendung des Arzneimittels in der Schwangerschaft, Stillzeit und zur Fertilität angezeigt.
Unerwünschte Wirkungen	Die Kategorie kann durch Angaben zu Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen weiter untergliedert sein.
Eigenschaften	In der Kategorie Eigenschaften findet sich eine Kurzbeschreibung des Wirkungsmechanismus.
Hinweise	Diese Kategorie informiert zum Beispiel über zu überwachende Laborparameter.
Hinweise für die Abgabe an Patienten	Die Hinweise lassen sich gut in das Beratungsgespräch integrieren. Sie informieren über Aspekte, die die betreffende Person beachten sollte, zum Beispiel über die Verkehrstüchtigkeit oder den Alkoholkonsum während der Einnahme.
Haltbarkeit und Lagerung	Wenn es erforderlich ist, werden hier ergänzende, ausführlichere Angaben zu den ohnehin verfügbaren Haltbarkeits- und Lagerungsinformationen in der Datenbank gemacht.

Die Textinformationen sind strukturiert gegliedert und werden übersichtlich dargestellt. Somit kann man sich zum Beispiel einen schnellen Überblick über die Dosierung und die Anwendungsgebiete verschaffen.

Bei Monopräparaten werden Nebenwirkungen und Eigenschaften aus dem entsprechenden Wirkstoffdossier übernommen, sofern für den Wirkstoff ein Dossier existiert. Davon ausgenommen sind Präparate mit Fertigarzneimittel-spezifischen Besonderheiten. Hierzu zählen zum Beispiel MomeGalen Creme und MomeGalen Fett 1 mg/g Creme. Beide Arzneimittel stehen als Creme zur Verfügung und enthalten 1 mg Mometason furoat pro Gramm Creme. Nebenwirkungen und deren Häufigkeit sind aber unterschiedlich und werden deshalb textindividuell erfasst.

2.1.8 Internationale Fertigarzneimittel

Wird ein ausländisches Arzneimittel verlangt, taucht in der Apotheke immer wieder die Frage auf, welches deutsche Arzneimittel stattdessen verordnet bzw. abgegeben werden kann. Wirkstoff und Indikation sind in diesen Fällen häufig nicht bekannt. Deshalb liefert das Fertigarzneimittelmodul neben Daten zu deutschen Arzneimitteln auch Informationen zu internationalen Präparaten. Zu jedem Medikament findet man den Handelsnamen, den Anbieter, ein Länderkennzeichen, die Darreichungsform, den ATC-Code der WHO, die Therapie-richtung und natürlich die quantitative Wirkstoffzusammensetzung. Die redaktionelle Bearbeitung der internationalen folgt ähnlichen Regeln wie die der deutschen Präparate. Aus diesem Grund werden auch internationale Arzneimittel der ABDA-Darreichungsformstruktur zugeordnet. Denn nur so sind umfassende Alternativsuchen und gezielte Recherchen gewährleistet.

2.2 Anzeige

Die Fertigarzneimittelinformationen können innerhalb der ABDA **Datenbank²** angezeigt werden. Darüber hinaus sind sie über den ABDA-Artikelstamm mit den betreffenden Artikeln verknüpft. Somit lassen sich alle Informationen zu einem ausgewählten Arzneimittel aus der Kasse heraus aufrufen und stehen direkt für die Beratung zur Verfügung. Im Optimalfall sind die verschiedenen Informationen in der Apothekensoftware so angeordnet, dass Inhalte, die sich ergänzen, an gleicher Stelle bereitstehen.

Das gilt auch für Daten, die aus verschiedenen Modulen stammen, aber inhaltlich zusammengehören. So wird zum Beispiel die ABDA-Darreichungsformstruktur (aus dem Fertigarzneimittelmodul) gemeinsam mit der Teilbarkeit, der Mikrogalenik, den galenischen Besonderheiten des Arzneimittels und den Hinweisen zur Zubereitung und Gabe (aus dem Plus X-Modul, siehe Kapitel 3) angezeigt. Die Fertigarzneimittel-bezogene Anzeige wird durch weitere Informationen aus dem AMTS-Modul wie die AMTS CAVE-Daten (siehe Kapitel 5), die AMTS Indikationen und die AMTS Nebenwirkungen (siehe Kapitel 7) ergänzt. Ein Schnellaufgriff auf die einzelnen Kategorien der Fertigarzneimitteltexte wie die Dosierung, erleichtert den Überblick. Werden Nebenwirkungen, Eigenschaften und Hinweise aus dem Wirkstoffdossier (siehe Kapitel 11) übernommen, wird dies durch den Hinweis „Bei den nachfolgenden Angaben handelt es sich um eine Stoffinformation aus den Wirkstoffdossiers“ in der Anzeige kenntlich gemacht. Anhand der Zusammensetzung kann man einen Inhaltsstoff auswählen und über die Verlinkungen direkt zu dessen Eintrag in der Pharmazeutischen Stoffliste (siehe Kapitel 10) bzw. zum entsprechenden Wirkstoffdossier gelangen.




Ausgehend vom Fertigarzneimittel stehen somit alle erforderlichen Informationen für eine kompetente Beratung direkt in der Kasse bereit.

2 Fertigarzneimittelmodul

2.3 Recherche

Alle strukturiert erfassten Daten können in der ABDA**Datenbank²** als Kriterien für die Suche nach einem geeigneten Arzneimittel genutzt werden. Strukturiert erfasste Daten sind die Informationen, die nicht in Form eines Fließtextes, sondern anhand eines definierten Parameters in die Datenbank aufgenommen sind.

Über das Fertigarzneimittelmodul stehen folgende Suchkriterien bereit:

Produktname	<input type="text"/>
Firmenname	<input type="text"/>
Inhaltsstoffe	<input type="text"/> ...
Wirkstoffstärke	<input type="text"/>
Wirkstoffanzahl	<input type="text"/> ▼
ABDATA-Indikationsklassifikation	
Suchbegriff	<input type="text"/>
Indikationsschlüssel	<input type="text"/> 
ATC-Code nach WHO-Klassifikation	<input type="text"/> 
ATC-Code nach amtlicher deutscher Klassifikation	<input type="text"/> 
Therapierichtung	<input type="text"/> ▼
Darreichungsform	<input type="text"/> ▼
ABDATA-Darreichungsformstruktur	
Abgabeform	<input type="text"/> ▼
Freisetzungsverhalten	<input type="text"/> ▼
Galenische Grundform	<input type="text"/> ▼
Anwendungsform	<input type="text"/> ▼
Applikationsart	<input type="text"/> ▼
Applikationsort	<input type="text"/> ▼
Applikationsweg	<input type="text"/> ▼
Standardhinweissätze	<input type="text"/> ▼
Aufbewahrung nach Anbruch	<input type="text"/> ...
Haltbarkeit nach Anbruch	<input type="text"/> ...

Auch die anderen Module der ABDADatenbank² stellen Suchkriterien zur Verfügung. Über das Plus X-Modul (siehe Kapitel 3) können zum Beispiel die Angaben zur Teilbarkeit oder Sondengängigkeit einer Tablette in eine Suche eingehen, und über das AMTS-Modul (siehe Kapitel 4 ff.) lassen sich zum Beispiel Alter, Erkrankungen und Allergien einer Person oder die AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen berücksichtigen.

Die Kriterien können durch Verknüpfungen („und“, „oder“, „nicht“) miteinander kombiniert werden. In den meisten Programmen ist eine „und“-Verknüpfung voreingestellt, die manuell in „oder“ bzw. „nicht“ geändert werden kann. Bei Suchkriterien wie Inhaltsstoffe, ABDA-Indikationsklassifikation oder ABDA-Darreichungsformstruktur sollte jeweils eine unbeschränkte Anzahl an Auswahlmöglichkeiten in die Recherche einbezogen werden können.

Anhand der Fragestellung ist zu überlegen, wie differenziert das Suchergebnis sein soll. Werden nur wenige Kriterien vorgegeben, wird die Suche eine vergleichsweise hohe Anzahl an Treffern liefern. In einem zweiten Schritt muss dann geprüft werden, welche der vorgeschlagenen Arzneimittel tatsächlich geeignet sind. Alternativ können von vornherein alle relevanten Kriterien, die aus dem Beratungsgespräch oder der Kundendatenbank bekannt sind, in eine Suche einbezogen werden. Bei diesem Vorgehen hingegen kann es sein, dass zu wenige oder sogar gar keine Treffer ermittelt werden. Deshalb kann es sich ggf. anbieten, die Kriterien nacheinander hinzuzufügen und dabei die Trefferlisten kontinuierlich im Blick zu behalten.

Bei einer Fertigarzneimittelrecherche in der ABDADatenbank² ist eine der grundsätzlichen Überlegungen, ob auf Basis der Inhaltsstoffe oder über eines der verfügbaren Klassifikationssysteme gesucht wird. Über die Inhaltsstoffe kann gezielt nach Präparaten mit bestimmten Wirkstoffen oder Wirkstoffkombinationen gesucht werden. Oftmals ist jedoch der Inhaltsstoff nicht das entscheidende Kriterium, sondern man sucht ein Präparat, das für ein bestimmtes Anwendungsgebiet infrage kommt. In diesen Fällen stehen je nach Frage- bzw. Problemstellung die ABDA-Indikationsklassifikation, der ATC-Code oder die AMTS Indikationen (siehe Kapitel 7.4.1) als Suchkriterien bereit.

2 Fertigarzneimittelmodul

Entscheidungshilfe für die Wahl zwischen der ABDA-Indikationsklassifikation und dem ATC-Code

ABDA-Indikationsklassifikation	ATC-Code (WHO + amtlich deutsch)
Anwendungsorientiert	Wirkstofforientiert
Pharmazeutisch-pharmakologisch orientiert	Anatomisch-therapeutisch-chemisch orientiert
Suche über Hierarchie oder mit Stichworten möglich	Suche nur über die Hierarchieebenen möglich
Wird für alle Arzneimittel und Nichtarzneimittel in der ABDADatenbank ² vergeben	Wird für Arzneimittel, aber nur bedingt für Nichtarzneimittel vergeben
Besondere Therapierichtungen können gezielt recherchiert werden (zum Beispiel Homöopathika, Anthroposophika)	Recherche nach besonderen Therapierichtungen über den WHO-Code ausgeschlossen, über die deutsche ATC-Klassifikation bedingt möglich
Entwickelt für den deutschen Markt als allgemeine Kurzinformation zur Anwendung eines Arzneimittels sowie zur Recherche nach vergleichbaren Arzneimitteln	In Kombination mit den DDD entwickelt als Maßeinheit für Studien über den Arzneimittelverbrauch

Aufgrund seines Aufbaus bietet sich der ATC-Code vor allem dann an, wenn ein Arzneimittel mit einem bestimmten Wirkstoff bzw. ein Arzneimittel einer bestimmten Wirkstoffgruppe gesucht wird.

Die Vorteile der ABDA-Indikationsklassifikation beziehen sich vor allem auf

- die Klassifikation nach Anwendungsgebieten,
- die Berücksichtigung von Phytopharmaka sowie Präparaten der besonderen Therapierichtungen und
- die Berücksichtigung von Nichtarzneimitteln wie Medizinprodukten und Nahrungsergänzungsmitteln.

Eine große Hilfe bei der Verwendung der ABDA-Indikationsklassifikation im Rahmen einer Recherche ist dabei das zugehörige Stichwortverzeichnis. Es enthält u. a. Krankheiten, Symptome sowie geläufige pharmazeutische und medizinische Begriffe. Über die Eingabe eines Stichwortes wird man zum passenden ABDA-Indikationsschlüssel geführt. So gelangt man mit dem Stichwort „Husten“ zu einer Liste mit Indikationsschlüsseln, die vor allem der Hauptgruppe 50 (Atemwegserkrankungen und grippale Infekte) zugeordnet sind. Aus dieser Liste kann man dann den für die Fragestellung geeigneten Indikationsschlüssel in die Recherche übernehmen.

Neben der ABDA-Indikationsklassifikation oder dem ATC-Code können auch die AMTS Indikationen für Recherchezwecke oder Alternativsuchen genutzt werden. Diese Daten sind im AMTS-Modul hinterlegt (siehe Kapitel 7) und bilden konkret die Anwendungsgebiete eines Arzneimittels ab, die in der Fachinformation angegeben sind. Mit ihrer Hilfe lässt sich zum Beispiel ein Antibiotikum ermitteln, das bei Tonsillitis eingesetzt wird. Diese spezifische Suche, die vor allem im

Austausch mit anderen Heilberuflern und Heilberuflerinnen relevant ist, lässt sich weder über die ABDA-Indikationsklassifikation noch den ATC-Code realisieren.

Beispiel: Fertigarzneimittel-Recherche mit Ein- und Ausschluss bestimmter Suchkriterien

Eine Kundin wünscht ein anthroposophisches Mittel gegen Durchfall. Sie möchte bevorzugt etwas „Flüssiges“ einnehmen.


Vorgehen

In diesem Fall kann die ABDA-Indikationsklassifikation zum Einsatz kommen. In der Recherche-funktion bietet sich eine Stichwort-Suche über „Durchfall“ an. Das Stichwort verweist auf den ABDA-Indikationsschlüssel 42 (Magen-Darm-wirksame Pharmaka). Über die Baumstruktur werden alle Mittel- und Untergruppen gefunden, die dieser Hauptgruppe zugeordnet sind. Die Mittelgruppe „W“ beinhaltet Anthroposophika, in deren Untergruppe „06“ finden sich anthroposophische Antidiarrhoika.

Vom Stichwort zum passenden Schlüssel der ABDA-Indikationsklassifikation

Stichwortregister	
Durchfall	➔ ABDA-Indikationsschlüssel 42W06: 42 Magen-Darm-wirksame Pharmaka W Anthroposophika 06 Antidiarrhoika

Eingabe der relevanten Suchkriterien in die Recherchefunktion der ABDADatenbank²

Inhaltsstoffe	<input type="text"/>	...
ABDA-Indikationsklassifikation		
Suchbegriff	<input type="text" value="Durchfall"/>	
ABDA-Indikationsschlüssel	<input type="text" value="42W06"/>	
Darreichungsform	<input type="text"/>	▼
ABDA-Darreichungsformstruktur		
Abgabeform	<input type="text"/>	▼
Freisetzungsverhalten	<input type="text"/>	▼
Galenische Grundform	<input type="text"/>	▼
Anwendungsform	<input type="text" value="flüssig"/>	▼
Applikationsart	<input type="text"/>	▼
Applikationsort	<input type="text"/>	▼
Applikationsweg	<input type="text" value="nicht invasiv"/>	▼

Würde man als Suchkriterium die Darreichungsform nutzen, müsste man sich bei dieser Fragestellung überlegen, welche Darreichungsformen „flüssig“ eingenommen werden können. Neben zum Beispiel Tropfen, Dilutionen oder Säften kämen auch Brausetabletten, Pulver, dispergierbare Tabletten usw. in Frage. Um eine vollständige Trefferliste zu erhalten, müsste man all diese Darreichungsformen über eine „Oder“-Verknüpfung in die Suche einbeziehen. Dies ist aufwendig, und es ist nicht auszuschließen, dass einzelne Darreichungsformen übersehen werden. Wesentlich einfacher ist es, anhand der Parameter der ABDA-Darreichungsformstruktur zu suchen, indem man die Anwendungsform „flüssig“ wählt. Über den Applikationsweg kann man zum Beispiel mit einer „Nicht“-Verknüpfung alle invasiv zu applizierenden Präparate ausschließen oder über eine „Und“-Verknüpfung nur peroral anzuwendende Arzneimittel selektieren.

In der Trefferliste erscheinen ausschließlich Präparate, die den vorgegebenen Suchkriterien entsprechen. Über die Einzelansicht kann man sich über die Arzneimittel informieren. Neben der Zusammensetzung findet man dort u. a. die Indikation und die Dosierungsangaben. Für weitere Informationen kann man die als PDF-Dokument hinterlegte Fach- bzw. Gebrauchsinformation nutzen, die über das Plus X-Modul bereitgestellt wird (siehe Kapitel 3). Da im Optimalfall alle Module innerhalb der ABDADatenbank² miteinander verknüpft sind, sollte an dieser Stelle auch ein Zugriff auf das entsprechende Wirkstoffdossier (siehe Kapitel 11) möglich sein.

3 PLUS X-MODUL

3.1 Inhalt

Dieses Modul rundet die Angaben des Fertigarzneimittelmoduls ab. Anhand von Fotos lassen sich Arzneimittel leicht identifizieren. Mit den Hinweisen zur dosisgleichen Teilbarkeit, zur Zubereitung und Gabe sowie mit den speziellen Angaben zur Sondengängigkeit können individuelle Probleme bei der Einnahme von Arzneimitteln gelöst werden. Darüber hinaus bietet Plus X einen direkten Zugriff auf Dokumente wie Fachinformationen oder Rote-Hand-Briefe.

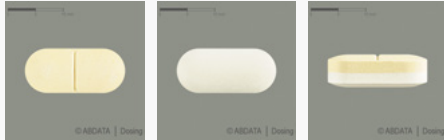
3.1.1 Fotos der Darreichungsform und Beschreibung ihrer Merkmale

Im Plus X-Modul sind Abbildungen von festen oralen Darreichungsformen wie Tabletten oder Kapseln und von Pflastern und Zäpfchen hinterlegt. Dabei werden bis zu drei Bilder bereitgestellt. So finden sich zum Beispiel für eine Tablette, die auf einer Seite eine Prägung besitzt, zwei Bilder: die Seite mit und die Seite ohne Prägung. Bei Tabletten mit verschiedenfarbigen Schichten ist zusätzlich eine Aufnahme der Seitenansicht hinterlegt. Enthält ein Präparat verschieden zusammengesetzte, optisch voneinander abweichende Sorten von Tabletten, sind für jede Sorte bis zu drei Bilder hinterlegt.

Für diese Abbildungen werden Produktmuster fotografiert, die Pharmazeutische Unternehmen zur Verfügung stellen. Ein standardisierter Prozess mit mehrstufiger Qualitätssicherung garantiert hochwertige Aufnahmen. Strukturiert erfasste Informationen zu Farbe, Form, Größe, Gewicht, Kerbung, Prägung oder Aufdruck und den Besonderheiten wie eine Marmorierung komplettieren die Identifikationsmerkmale.

Beispiel: Abbildungen und deskriptive Merkmale von Telmisartan comp. ratiopharm 80 mg/25 mg Tabletten

Telmisartan comp. ratiopharm 80 mg/25 mg Tabletten Ratiopharm



Stand: 14.02.2022

Farbangaben

Farbe 1

gelb

Farbe 2

weiß

Farbe 3 (Fachinformation)

gelb und weiß bis gebrochen weiß

Beschreibung der Form

Form 1 (Grundform)

rund

Form 2 (Draufsicht)

länglich

Form 3 (Seitenansicht)

bikonvex

Abmessungen und Masse

Durchmesser in Millimeter

Breite in Millimeter

Höhe in Millimeter

Länge in Millimeter

Masse in Milligramm

8.0

6.0

18.0

857

Angaben zu Kerben

Anzahl und Anordnung der Kerbe(n)

Einzelkerbe

Form der Kerbe(n)

keilförmig

Lage der Kerbe(n)

einseitig

Spaltung der Kerbe(n)

nein

Sonstige Merkmale

Kennzeichnung 1

Kennzeichnung 2

Zusatzangaben zu den Merkmalen

Zusatzangaben zu den Abbildungen

Pflaster werden mit Schutzfolie fotografiert. Die Farbangaben und alle weiteren beschriebenen Merkmale beziehen sich auf das Pflaster ohne Schutzfolie.

Beispiel: Abbildungen von Rivastigmin Glenmark 13,3 mg/24 Stunden Pflaster transdermal

Rivastigmin Glenmark 13,3 mg/24 Stunden Pflaster transdermal Glenmark



Stand: 14.12.2021

Als sonstiges Merkmal ist hier die Kennzeichnung „RIV-TDS 13.3 mg/24 h in einem auf der Spitze stehenden Quadrat (Pflaster)“ angegeben.

3.1.2 Teilbarkeit und Hinweise zur Zubereitung und Gabe

Das Plus X-Modul enthält Informationen zur dosisgleichen Teilbarkeit von Tabletten. Dosisgleich teilbar bedeutet, dass die bei sorgfältiger Teilung resultierenden Bruchstücke im Wirkstoffgehalt übereinstimmen. Diese Angaben beruhen auf Fach-, Gebrauchs- bzw. allgemeinen Herstellerinformationen und sind in einer eigenen Rubrik hinterlegt.

Daneben finden sich Hinweise zur Zubereitung und Gabe. An dieser Stelle werden Möglichkeiten genannt, mit denen die Einnahme eines Arzneimittels erleichtert werden kann, ohne dessen Wirksamkeit und Qualität zu verringern. Zu diesen zählt zum Beispiel die allgemeine Teilbarkeit, also ob eine Tablette geteilt werden darf, falls sie im Ganzen nicht geschluckt werden kann. Hier finden sich auch Informationen zu Mörserbarkeit und Suspendierbarkeit oder Angaben wie „Kann in Speisen dispergiert werden.“ oder „Kann in Milch dispergiert werden.“. Genauso sind Maßnahmen aufgeführt, die nicht empfohlen sind, zum Beispiel: „Soll nicht geöffnet werden.“ oder „Soll nicht zerkaut werden.“. Auch diese Angaben beruhen auf Fach-, Gebrauchs- bzw. allgemeinen Herstellerinformationen und bieten eine wichtige Unterstützung bei der Beratung oder im Dialog mit medizinischem Fachpersonal. Größere Tabletten oder Kapseln können zum Beispiel von Erwachsenen mit Schluckstörungen oder Kindern nur angewendet werden, wenn sie vorher zerkleinert werden bzw. der Kapselinhalt in einer Flüssigkeit oder Speise dispergiert wird. Mit den Hinweisen zur Zubereitung und Gabe lassen sich somit individuelle Probleme bei der Einnahme von Arzneimitteln lösen. Die Angaben können auch genutzt werden, um alternative Präparate zu ermitteln – zum Beispiel, wenn eine Kapsel verordnet wurde, die Betroffene nicht schlucken können, die aber auch nicht geöffnet werden darf.

Zusätzlich stehen bei einigen Arzneimitteln in den Feldern „Mikrogalenik“ und „Galenische Besonderheiten des Arzneimittels“ Angaben zum Aufbau der Arzneiform bereit, anhand derer sich das Verständnis für die erlaubten bzw. nicht erlaubten Maßnahmen vertiefen lässt. Diese sollten in der Apothekensoftware gemeinsam mit der ABDA-Darreichungsformstruktur, den Angaben zur Teilbarkeit sowie den Hinweisen zur Zubereitung und Gabe angezeigt werden.

Beispiel: ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten

ASS-ratiopharm 500 mg Tabletten Ratiopharm



Stand: 07.03.2023

Dosisgleiche Teilbarkeit

in 2 dosisgleiche Hälften teilbar

Hinweise zur Zubereitung und Gabe

Viertelbar zur erleichterten Einnahme.

Mörsern lt. Hersteller insb. aufgrund Galenik theoretisch möglich, Wirkstoff beachten (off-label).

Suspendieren lt. Hersteller insb. aufgrund Galenik theoret. möglich, Wirkstoff beachten (off-label).

Beispiel: Lodotra 1 mg Retard-Tabletten

Lodotra 1 mg Retard-Tabletten Mundipharma



Stand: 20.07.2017

Dosisgleiche Teilbarkeit

nicht dosisgleich teilbar

Hinweise zur Zubereitung und Gabe

Darf nicht geteilt werden.

Darf nicht zerkaut werden.

Darf nicht zerbrochen/zerkleinert werden.

Mikrogalenik

Kern, ummantelt

Galenische Besonderheiten des Arzneimittels

Zeitversetzte Wirkstofffreisetzung (Tempus-Tablette).

3.1.3 Sondenapplikation fester oraler Arzneimittel

In der pharmazeutischen Praxis stellt sich immer häufiger die Frage, ob ein Arzneimittel über eine Sonde verabreicht werden kann. Für eine umfassende Beurteilung ist eine Reihe von Informationen nötig, die sich oftmals nicht den Fachinformationen entnehmen lassen. Deshalb stellen die Plus X-Daten die erforderlichen Angaben zur Verfügung. Das Feld „Sondengängigkeit“ gibt darüber Auskunft, ob bzw. auf Basis welcher Daten- oder Informationslage eine Applikation per Sonde möglich ist. Hier wird nach der Sondenendlage unterschieden, das heißt, ob die Sonde im Magen oder im Dünndarm liegt. Die Sondengängigkeit wird anhand eines 8-stufigen Schemas bewertet:

Bewertung der Sondengängigkeit

ja (laut Fachinfo)	Das Arzneimittel kann laut Fachinformation per Sonde appliziert werden.
ja (laut Hersteller – off label)	Eine Gabe des Arzneimittels per Sonde ist laut Herstellerangaben möglich; in der Fachinformation findet sich hierzu jedoch keine Angabe. Die Applikation über die Sonde erfolgt in diesen Fällen als Off-Label-Use.
bedingt	Die Applikation per Sonde ist aufgrund von theoretischen Überlegungen möglich, erfolgt jedoch als Off-Label-Use.
eingeschränkt (Einzelanfrage – Hersteller kontaktieren)	Angaben zur Sondengängigkeit des Arzneimittels können beim Hersteller für den Einzelfall erfragt werden.
keine Daten vorhanden (laut Hersteller)	Dem Hersteller liegen keine Daten zur Applikation per Sonde vor. Auf eine Kontaktaufnahme kann daher verzichtet werden.
nein	Das Arzneimittel ist nicht sondengängig.
nicht betroffen	Eine Applikation per Sonde ist aufgrund der Darreichungsform nicht vorgesehen oder unmöglich (zum Beispiel bei Zäpfchen).
keine Angabe	Es liegen keine Angaben zur Applikation per Sonde vor.

Die Felder „Zerkleinerbarkeit“ und „Suspendierbarkeit“ ergänzen die Angaben zur Sondengängigkeit und werden nach dem gleichen Schema bewertet. Auch bei diesen Attributen wird die Endlage der Sonde berücksichtigt, weil sie in direktem Zusammenhang mit einer Gabe per Sonde beurteilt werden. Zusätzlich sind Texte hinterlegt, die detailliert beschreiben, was im Rahmen der Zubereitung und Gabe des Arzneimittels über eine Ernährungssonde zu beachten ist.

Daneben sind Angaben zur maximalen Teilchengröße, die bei der Zubereitung für die Sondengaben (zum Beispiel durch Suspendieren oder Mörsern) erreicht werden kann sowie zur Kompatibilität mit gängigen Materialien von Ernährungs sonden erfasst.

Ergänzend zu den Informationen, die sich auf die Sondengängigkeit der Arzneimittel beziehen, enthält Plus X auch Daten zu Ernährungssonden, die folgende Parameter umfassen:

- Sondenmaterial: zum Beispiel Polyurethan, Silikon oder Latex
- Sondenendlage: Magen oder Dünndarm
- Minimaler Durchmesser der Sonde und Durchmesser des Konnektorumens; der kleinere der beiden Werte gilt als engste Stelle der Sonde (siehe Kapitel 3.3)

Diese Informationen können jedoch nur hinterlegt werden, wenn der Anbieter eines Arzneimittels bzw. einer Ernährungssonde sie zur Verfügung gestellt hat. Deshalb stehen sie nicht in allen Fällen bereit.

Beispiel: Alendronsäure AL 70 mg Tabletten

Alendronsäure AL 70 mg Tabletten ALIUD**Sondenapplikation**

	Sondenendlage Magen	Sondenendlage Dünndarm
Sondengängigkeit	bedingt	keine Angabe
Suspendierbarkeit	ja (laut Hersteller – off label)	keine Angabe
Zerkleinerbarkeit	ja (laut Hersteller – off label)	keine Angabe

Hinweise zur Sondenendlage

Zur Aufnahme des zerkleinerten Arzneimittels/von Kapselinhalt geeignete Flüssigkeiten

Ausschließlich Leitungswasser.

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels

Die Tablette zerfällt innerhalb von 30 Minuten (geprüft in 50 ml der angegebenen Flüssigkeit).

Hinweise zur Gabe des Arzneimittels

Die Suspension wurde zur Feststellung der Sondengängigkeit durch ein Sieb der Maschenweite von 1 mm gegeben. Daher ist nur eine theoretische Aussage möglich. Andere Arzneimittel dürfen frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Alendronsäure appliziert werden. Das Arzneimittel darf nur verabreicht werden, wenn der Patient in der Lage ist, 30 Minuten aufrecht zu sitzen oder zu stehen (Refluxgefahr).

Persönliche Schutzmaßnahmen erforderlich

pers. Schutzmaßnahmen erforderlich

Vorsichtsmaßnahmen beim Zerkleinern/Mörsern des Arzneimittels

Dieser Stoff wurde gemäß BGW als Stoff mit teratogenen Eigenschaften klassifiziert. Es wird davon ausgegangen, dass auf andere individuelle Schutz- und Hygienemaßnahmen geprüft und diese eingehalten werden. Zusätzlich ist Folgendes zu beachten:

- Beschäftigungsverbot für Schwangere, Stillende und Jugendliche
- Geschlossener Kittel, geeignete Handschuhe, Schutzbrille, adäquater Atemschutz (mindestens FFP2-Maske)
- Eine Kontamination der Umgebung muss ausgeschlossen werden.

Gleichzeitige Gabe mit Sondenkost

nein

Hinweise zur Einnahme des Arzneimittels mit Sondenkost

Üblicherweise wird Alendronsäure morgens direkt nach dem Aufstehen auf nüchternen Magen verabreicht. Sondennahrung darf frühestens 30 Minuten nach der Gabe von Alendronsäure verabreicht werden. Es sind Resorptionsveränderungen durch Lebensmittel bekannt (v. a. Milchprodukte, Mineralwasser).

Maximale Teilchengröße

Kompatibilität mit Sondenwerkstoffen

Werkstoff

PVC

Polyurethan

Silikon

Latex

Bewertung der Kompatibilität

bedingt kompatibel

bedingt kompatibel

bedingt kompatibel

keine Angabe

Hinweise zur Kompatibilität

Literaturangaben

Fachinformation; Herstellerinformation; Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW, Arzneistoffe mit Verdacht auf sensibilisierende und cmr-Eigenschaften, Stand 2017; zugrunde liegende Kriterien: Literatur: Teratogenes Risiko, FDA PRC X); BGW: Zytostatika im Gesundheitsdienst (M 620), Stand 2019; Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zu Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen: Standards für die Rezepturherstellung in der Apotheke, Stand 2016.

3.1.4 Fachinformationen, Rote-Hand-Briefe & Co.

Fach- und Gebrauchsinformationen, Rote-Hand-Briefe sowie beauftragtes und behördlich genehmigtes Schulungsmaterial (Blaue-Hand-Dokumente) sind wichtige Informationsquellen in der Offizin. Deshalb sind diese Dokumente im Plus X-Modul hinterlegt. Die Pharmazeutischen Unternehmen stellen ihre Fach- und Gebrauchsinformationen in der jeweils aktuellen Version zur Verfügung.

Mit einem Rote-Hand-Brief informieren die Pharmazeutischen Unternehmen die Fachkreise über neu erkannte Arzneimittelrisiken mit unmittelbarem Handlungsbedarf. Über das Plus X-Modul kann die Apotheke schnell und einfach auf diese Informationen zugreifen. Der besonderen Dringlichkeit dieser Informationen entsprechend, sind Rote-Hand-Briefe umgehend über X aktuell abrufbar. Die übrigen Dokumente werden, wie alle anderen Daten der ABDA **Datenbank²**, zweimal im Monat in die Apothekensysteme eingespielt.

Bei einigen Arzneimitteln reichen die Fach- und Gebrauchsinformationen nicht aus, um die Anwendungsrisiken zu minimieren. In diesen Fällen ordnen die Bundesoberbehörden die Erstellung von Schulungsmaterialien an. Deren Inhalt konzentriert sich auf die Maßnahmen, mit denen sich potenzielle Risiken reduzieren lassen. Die Dokumente, die auch als Educational Material bezeichnet werden, sind mit dem Symbol der Blauen Hand gekennzeichnet – einer bewussten Analogie zur Roten Hand. Das Schulungsmaterial kann sich an medizinische oder pharmazeutische Fachkreise, aber auch direkt an Betroffene richten. Hierzu zählen zum Beispiel Patientenkarten oder Patiententagebücher, die den Betroffenen in der Arztpraxis oder der Apotheke ausgehändigt werden können.

Beispiel: Verfügbare Dokumente bei Olumiant 2 mg Filmtabletten

Olumiant 2 mg Filmtabletten Lilly

Dokumente

Fachinformation



Stand des Dokuments

11.2024

Erläuterung zum Dokument

Version des Dokuments

Gebrauchsinformation



Stand des Dokuments

07.2024

Erläuterung zum Dokument

Version des Dokuments

Rote-Hand-Brief



Stand des Dokuments

17.03.2023

Erläuterung zum Dokument

Version des Dokuments

Schulungsmaterial



Stand des Dokuments

11.2023

Art des Dokuments

Leitfaden

Adressaten

Ärzte

Erläuterung zum Dokument

Version des Dokuments

3

Schulungsmaterial

Stand des Dokuments

11.2023

Art des Dokuments

Leitfaden

Adressaten

Ärzte

Erläuterung zum Dokument

Version des Dokuments

4

Schulungsmaterial

Stand des Dokuments

03.2023

Art des Dokuments

Patientenkarte

Adressaten

Patienten

Erläuterung zum Dokument

Version des Dokuments

4

Dokumente zu Nichtarzneimitteln

Um dem wachsenden Informationsbedarf zu Nichtarzneimitteln in der Offizin Rechnung zu tragen, enthält Plus X zusätzlich Dokumente zu Diätetika und Verbandmitteln mit ergänzenden Eigenschaften (hierzu zählen zum Beispiel silberhaltige Wundauflagen) sowie sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (SPzW) wie arzneistoffhaltige Wundauflagen. Auch diese Dokumente werden vom jeweiligen Anbieter zur Verfügung gestellt. Für Verbandmittel und SPzW sind dies „Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisungen) und für Diätetika Abbildungen der Faltschachtel oder Produktinformationen, denen zum Beispiel die Nährwertangaben zu entnehmen sind.

3.2 Anzeige

Plus X ist eine Erweiterung des Fertigarzneimittelmoduls. Da die Daten der beiden Module in engem Zusammenhang stehen, sind die Plus X-Daten im Optimalfall in die Fertigarzneimittelinformationen integriert. So kann man sich schnell einen Überblick über alle Angaben verschaffen, die in der ABDA **Datenbank²** für ein Präparat hinterlegt sind. Zum Beispiel sollte die Apothekensoftware die ABDA-Darreichungsformstruktur (aus dem Fertigarzneimittelmodul, siehe Kapitel 2) gemeinsam mit den Angaben zur Teilbarkeit, den Hinweisen zur Zubereitung und Gabe, zur Mikrogalenik und zu den galenischen Besonderheiten des Arzneimittels (aus dem Plus X-Modul) darstellen. Auch die Fotos der Darreichungsform sowie die Beschreibung ihrer Merkmale sollten an dieser Stelle angezeigt werden.

Um Fachinformationen, Schulungsmaterial oder andere Dokumente in der Apothekensoftware direkt aufrufen zu können, werden sie als PDF bei den entsprechenden Produkten hinterlegt. Dort lassen sie sich einfach herunterladen und ausdrucken. Da ein Rote-Hand-Brief als aktuelle Ergänzung zur Fachinformation fungiert, ist er an gleicher Stelle wie die Fachinformation zu finden.

Liegt für ein Präparat ein risikorelevantes Dokument vor, sollte im Moment der Abgabe direkt darauf hingewiesen werden. Im Optimalfall zeigt deshalb das Symbol einer roten bzw. einer blauen Hand im ABDA-Artikelstamm und in der Kasse an, dass ein aktueller Rote-Hand-Brief oder Schulungsmaterial vorliegt. Nach Ablauf von sechs Monaten wird der Hinweis auf einen aktuellen Rote-Hand-Brief im ABDA-Artikelstamm und in der Kasse aufgehoben. Selbstverständlich sind die Dokumente aber weiterhin in der ABDA **Datenbank²** verfügbar.

3.3 Automatischer Sonden-Check

Die Plus X-Daten ermöglichen einen Software-gestützten Sonden-Check sowohl aus der Datenbank als auch aus der Kassenansicht heraus. Voraussetzung ist, dass die betreffende Ernährungssonde bekannt ist bzw. die Check-relevanten Daten erfragt wurden. Der Check beurteilt konkret, ob ein bestimmtes orales Fertigarzneimittel über eine bestimmte Ernährungssonde verabreicht werden kann. Dabei werden die Angaben, die beim Fertigarzneimittel in Bezug auf dessen Sondengängigkeit hinterlegt sind, den Parametern gegenübergestellt, die für die Ernährungssonde erfasst sind. Die Prüfung berücksichtigt folgende Kriterien (siehe Kapitel 3.1.3):

- Die Sondengängigkeit des Arzneimittels bei der Endlage der betreffenden Sonde (Magen oder Dünndarm),
- die Kompatibilität des Arzneimittels mit dem Werkstoff der Sonde,
- die (maximale) Teilchengröße, die bei der Vorbereitung zur Sondengabe zum Beispiel durch Mörsern oder Suspendieren erreicht wird, und
- die engste Stelle der Sonde.

3.4 Recherche

Alle strukturiert erfassten Daten aus dem Plus X-Modul können in die Suche nach Arzneimitteln einbezogen werden. Hierzu wird die Fertigarzneimittelrecherche (siehe Kapitel 2.3) entsprechend erweitert. Dadurch ergeben sich zahlreiche Suchoptionen wie:

- Identifikation unbekannter Präparate anhand ihrer deskriptiven Merkmale
- Ermittlung wirkstoffidentischer, dosisgleich teilbarer Arzneimittel
- Berücksichtigung von Suchkriterien, um individuelle Probleme mit der Einnahme eines Arzneimittels zu umgehen (zum Beispiel bei Kapseln für Patienten mit Schluckbeschwerden das Kriterium „Inhalt kann in stillem Wasser dispergiert werden.“)
- Wirkstoffbezogene Recherche nach Dokumenten wie Fachinformationen oder Schulungsmaterial
- Recherche nach alternativen festen, peroralen, sondengängigen Arzneimitteln

3.4.1 Identifikation unbekannter Präparate

Die deskriptiven Angaben lassen sich nutzen, um ein Arzneimittel anhand seines Aussehens zu identifizieren. In eine solche Suche fließen Merkmale wie Farbe, Form, Abmessungen oder Anzahl und Lage der Kerben ein. Die verschiedenen Merkmale können einzeln oder verknüpft durch „und“ bzw. „oder“ herangezogen werden. Ebenso kann man Kriterien durch „nicht“ ausschließen. Bei den Suchkriterien wie Farbe oder Kennzeichnung (Prägungen, Aufschriften) sollten mehrere Angaben in die Recherche einbezogen werden können. Werden in der Trefferliste auch die Fotos der Darreichungsform angezeigt, lässt sich schnell erkennen, um welches Präparat es sich handelt.

Beispiel: Identifikation unbekannter Präparate

Mit Erschrecken hat eine Kundin festgestellt, dass ihre betagte Mutter die Umkartons ihrer Medikamente entsorgt und die Arzneimittel aus dem Blister in kleine Marmeladengläser gefüllt hat. Die Kundin hat die beiden Gläser dabei und möchte wissen, um welche Arzneimittel es sich dabei handelt.

Präparat 1:



Präparat 2:



Vorgehen:

Bei dieser Suche kann die Fertigarzneimittelrecherche (siehe Kapitel 2.3) genutzt werden, die um die entsprechenden Plus X-Kriterien erweitert wurde. Alternativ kann je nach Umsetzung des Softwarehauses aber auch eine separate Recherchefunktion zum Einsatz kommen.

3 Plus X-Modul

Suche nach dem 1. Präparat

Eingabe der relevanten Suchkriterien in die Recherchefunktion

Farben	<input type="text" value="grün"/>
Form 1 (Grundform)	<input type="text" value="Sonderform"/>
Form 2 (Draufsicht)	<input type="text"/>
Form 3 (Seitenansicht)	<input type="text" value="plan"/>
Durchmesser in mm	<input type="text"/>
Breite in mm	<input type="text"/>
Höhe in mm	<input type="text"/>
Länge in mm	<input type="text"/>
Masse in mg	<input type="text"/>
Anzahl und Anordnung der Kerbe(n)	<input type="text" value="Einzelkerbe"/>
Form der Kerbe(n)	<input type="text" value="keilförmig"/>
Lage der Kerbe(n)	<input type="text" value="beidseitig"/>
Spaltung der Kerbe(n)	<input type="text" value="ja"/>
Kennzeichnung (Prägungen, Aufschriften)	<input type="text" value="NMM"/> ...

Suche nach dem 2. Präparat

Eingabe der relevanten Suchkriterien in die Recherchefunktion (Auszug)

Farben	<input type="text" value="blau"/>
	<input type="text" value="farblos"/>
Form 1 (Grundform)	<input type="text" value="Hartkapselform"/>

Die aus den Recherchen resultierenden Trefferlisten sind überschaubar, sodass ein schneller Abgleich mit der Produktabbildung in der ABDADatenbank² und den dort hinterlegten deskriptiven Merkmalen erfolgen kann. Zusätzliche Sicherheit bringt ein Blick in die verknüpften Fachinformationen. Beim ersten Präparat handelt es sich vermutlich um Amaryl 2 mg Tabletten oder Glimepirid Winthrop 2 mg Tabletten, beim zweiten um Orfiril long 150 mg Retard-Kapseln.

3.4.2 Entscheidungshilfe bei möglicher Sondengabe

Wenn eine Person über eine Sonde ernährt wird, bedeutet dies nicht grundsätzlich, dass sie ihre Arzneimittel auf diesem Weg erhalten muss. Es gibt eine Reihe denkbarer Alternativen, die je nach Situation einer Sondengabe vorzuziehen sind. Bei diesen Betrachtungen können die Recherchemöglichkeiten der ABDADatenbank² wertvolle Hilfe leisten.

Um das im individuellen Fall am besten geeignete Präparat zu finden, empfiehlt es sich, eine mehrstufige Recherche durchzuführen. Ausgangspunkt ist ein festes, orales Arzneimittel, das nicht als solches eingenommen werden kann. Idealerweise führt das Anwendungsprogramm automatisch strukturiert durch diesen Prozess.

In einem ersten Schritt sollte geprüft werden, ob die Fachinformation des Ausgangsarzneimittels eine Sondengabe vorsieht. Hierbei gilt es, die Endlage der entsprechenden Sonde zu berücksichtigen. Falls die Person – trotz ihrer Ernährungssonde – noch in begrenztem Umfang schlucken kann, sollte zusätzlich geprüft werden, ob das Präparat auch flüssig (zum Beispiel durch Suspendieren) angewendet werden kann.

Scheiden diese Optionen aus, kann zunächst nach wirkstoffgleichen Arzneimitteln gesucht werden, die rektal, transdermal oder intraoral (zum Beispiel Sublingualtabletten) appliziert werden. Diese Suche lässt sich auf Präparate ausweiten, die in flüssiger Form eingenommen werden (zum Beispiel Tropfen, Säfte, Trinktabletten, Granulate zum Auflösen) oder invasiv anwendbar sind. Bei diesen Recherchen empfiehlt es sich, Parameter der ABDA-Darreichungsformstruktur (siehe Kapitel 2.1.2) zu nutzen.

Führen diese Recherchen zu keinem passenden Ergebnis, wird das Ausgangsarzneimittel erneut in den Blick genommen und daraufhin überprüft, ob es off-label über die Sonde verabreicht werden kann.

Ist dies nicht der Fall, wird im letzten Schritt nach wirkstoffgleichen, festen, peroralen Arzneimitteln gesucht und deren Sondengängigkeit überprüft. Es empfiehlt sich, die endgültige Entscheidung über eine Sondengabe zusätzlich mit einem Sonden-Check (siehe Kapitel 3.3) abzusichern. Mit dieser Prüfung lässt sich konkret feststellen, ob das ausgewählte Arzneimittel mit der bei der betreffenden Person liegenden Sonde kompatibel ist.

4 AMTS-MODUL EINLEITUNG

Im AMTS-Modul sind alle Informationen vereint, die benötigt werden, um unerwünschte Arzneimittelwirkungen, personenbezogene Risiken und Medikationsfehler zu minimieren. Das Modul setzt sich aus fünf Teilen zusammen:

- Mit AMTS CAVE lassen sich individuelle Risiken eines Arzneimittels erkennen.
- Die AMTS Interaktionen warnen vor Wechselwirkungen.
- Die AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen stellen die zugelassenen Anwendungsgebiete und die Nebenwirkungen codiert bereit.
- Die AMTS Risikoprüfungen ermöglichen es, eine Gesamtmedikation auf bestimmte Risiken hin zu überprüfen.
- Das AMTS Kumulativrisiko ermittelt, ob und in welchem Ausmaß sich bestimmte schwerwiegende unerwünschte Wirkungen einer Gesamtmedikation addieren.

Eine zentrale Funktion des AMTS-Moduls sind automatisiert ablaufende Risikochecks. Diese Prüfungen können unmittelbar auf mögliche arzneimittelbezogene Probleme hinweisen. Hierzu werden Daten herangezogen, die in der ABDADatenbank² bei jedem Arzneimittel strukturiert hinterlegt sind. Mit diesen codierten Informationen lassen sich Abgleiche realisieren, die mit reinen Textangaben nicht möglich wären.

Zusätzlich kommen medikationsrelevante Informationen über eine Person zum Einsatz, die in der Kundendatenbank strukturiert erfasst sind. Durch Gegenüberstellung dieser Angaben mit denen der Arzneimittel lassen sich individuelle Risiken aufdecken. Um aussagekräftige Checkergebnisse zu erzielen, müssen alle relevanten Merkmale dieser Person vollständig codiert sowie ihre gesamte Medikation erfasst sein.

Das Modul leistet einen wichtigen Beitrag zu einer sicheren Arzneimitteltherapie, indem es entscheidende Informationen schnell und direkt innerhalb der Apothekensoftware zur Verfügung stellt. Seine Funktionen leisten bei allen Aufgaben in der Offizin wertvolle Unterstützung – von der Belieferung eines Rezepts über umfangreiche Beratungssituationen bis hin zu komplexen Medikationsanalysen.

5 AMTS-MODUL TEIL I: AMTS CAVE

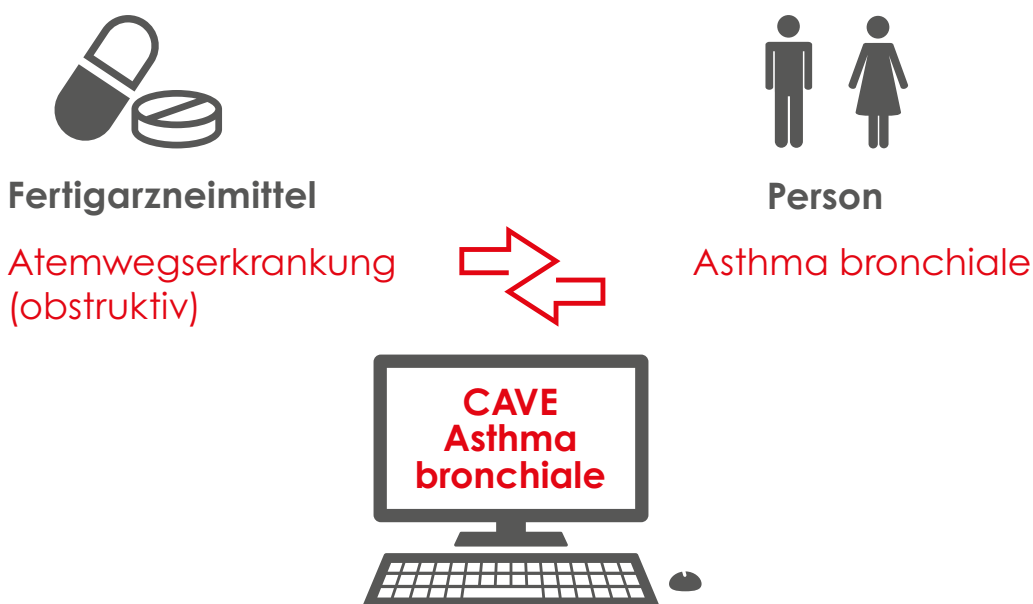
5.1 Inhalt

AMTS CAVE überprüft, ob die Anwendung eines Arzneimittels für eine bestimmte Person mit individuellen Risiken verbunden ist. Das Ergebnis kann während des Verkaufsvorgangs direkt in der Kasse angezeigt werden. Grundlage dieser Prüfung sind Informationen, die zum einen in der ABDADatenbank² für das Arzneimittel und zum anderen in der Kundendatenbank für die betreffende Person hinterlegt sind. Dabei berücksichtigt AMTS CAVE Merkmale aus verschiedenen Bereichen:

- Geschlecht
- Alter
- Körpergewicht
- Erkrankungen
- Nierenfunktion
- Allergie

Eine automatische Risikoprüfung ist nur möglich, wenn die individuellen Merkmale einer Person in der Kundendatenbank gespeichert sind. Dort lassen sich die Angaben aus allen Bereichen – sofern bekannt – hinterlegen. Alter, Geschlecht, Gewicht und Nierenfunktion werden anhand definierter Parameter erfasst (zum Beispiel das Alter in Form des Geburtsdatums). Um zuverlässige Check-Ergebnisse zu erhalten, ist es von großer Bedeutung, dass die Merkmale einer Person vollständig hinterlegt sind.

Erkrankungen und Allergien werden als sogenannte MIV (Medikationsrelevante Individualparameter) hinterlegt. Die MIV sind ABDATA-eigene Codes, mit denen sich personenbezogene Merkmale erfassen lassen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Arzneimitteln relevant sind. Diesen personenbezogenen Informationen stehen die Anwendungsrisiken gegenüber, die bei den Arzneimitteln hinterlegt sind.



Das Prinzip der personalisierten AMTS CAVE-Risikoprüfung

Die hinterlegten Risiken lassen sich nicht nur für automatische Prüfungen nutzen. Sie werden auch bei jedem Arzneimittel übersichtlich angezeigt. So gewinnt man schnell einen Überblick über potenzielle Anwendungsbeschränkungen, um diese zum Beispiel bei Laufkundschaft gezielt abzufragen.

Zudem ermöglichen die AMTS CAVE-Daten individuelle Recherchen nach geeigneten Arzneimitteln, die die medikationsrelevanten Merkmale einer Person berücksichtigen. So lassen sich zum Beispiel gezielt Präparate finden, deren Inhaltsstoffe für Menschen mit einer bestimmten Allergie unproblematisch sind.

5.1.1 Teilbereich Geschlecht

Es gibt Arzneimittel, die ausschließlich für geschlechtsspezifische Indikationen zugelassen sind. Ein Präparat, das zum Beispiel bei benigner Prostatahyperplasie eingesetzt wird, sollte entsprechend nur von Männern angewendet werden. Lautet die Indikation eines anderen Präparats hingegen ausschließlich Hypermenorrhoe, ist dieses Präparat nur für Frauen bestimmt. Falls jemand ein Arzneimittel erhalten soll, das nicht für das Geschlecht dieser Person zugelassen ist, weist eine Risikomeldung darauf hin.

Codierung der personenbezogenen Merkmale

In der Kundendatenbank sollte für jede Person ein Eintrag für das Geschlecht hinterlegt werden. Dabei hat man die Wahl zwischen „männlich“, „weiblich“ und „nicht einzuordnen/divers“. Letzteres Merkmal ist zum Beispiel bei Intersexualität oder für Personen während oder nach einer Geschlechtsumwandlung vorgesehen. Grundsätzlich sollten alle Menschen, bei denen im Personenstandsregister kein Geschlecht oder „divers“ eingetragen ist, mit „nicht einzuordnen/divers“ erfasst werden. Wenn dieses Merkmal vergeben ist, kann die Risikoprüfung Geschlecht nicht durchgeführt werden.

5.1.2 Teilbereich Alter

Mit dem Teilbereich Alter lässt sich feststellen, ob ein Arzneimittel in einem bestimmten Lebensalter angewendet werden darf. Das ist wichtig, da manche Präparate nur für einen bestimmten Altersbereich indiziert sind. So beschränkt sich beispielsweise bei Paracetamol 250 mg Suppositorien die Anwendung auf Kinder von zwei bis acht Jahren. Damit ist sie bei Kindern unter zwei Jahren bzw. über acht Jahren nicht vorgesehen. Steht das Lebensalter der Anwendung eines Arzneimittels entgegen, wird zwischen drei Risikomeldungen unterschieden.

Die Risikomeldungen im Teilbereich Alter

Keine Anwendung	<p>Von einer Verordnung bzw. Abgabe ist abzusehen, weil die Gabe des Arzneimittels aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung nach allgemeingültigem Wissensstand in der Regel als Therapiefehler angesehen wird.</p> <p>Das Präparat sollte nur dann für die Therapie in Betracht gezogen werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none">• eine lebensbedrohliche Indikation vorliegt, die eine Anwendung zwingend erfordert und Alternativen nicht vorhanden oder verfügbar sind, oder• das Risiko der Anwendung durch engmaschige Überwachung oder sonstige besondere Bedingungen in der Klinik begrenzt oder kontrolliert werden kann.
Anwendungsbeschränkung	<p>Das Fertigarzneimittel darf nur eingeschränkt oder nur unter besonderen Bedingungen eingesetzt werden, zum Beispiel bei sorgfältiger Therapiebegleitung und individueller Nutzen-Risiko-Abwägung.</p>
Atypische Medikation	<p>Die Anwendung eines Arzneimittels ist in gewissen Altersbereichen zwar nicht grundsätzlich ausgeschlossen, aber aufgrund der Wirkstoffstärke oder Darreichungsform unüblich (zum Beispiel zu gering dosierte Schmerztabletten bei Erwachsenen). Es stehen wirkstoffgleiche Präparate in geeigneter Stärke oder Darreichungsform zur Verfügung, worauf ein kurzer Text hinweist.</p>

Codierung der personenbezogenen Merkmale

Für diese Prüfung wird das Geburtsdatum in der Kundendatenbank herangezogen. Anhand dieses Datums wird automatisch das aktuelle Alter errechnet, mit dem die Eignung des Arzneimittels für die betreffende Person überprüft wird.

5.1.3 Teilbereich Körpergewicht

Diese Prüfung spielt vor allem bei Kindern eine Rolle. Häufig sind Kinder-Arzneimittel für einen bestimmten Altersbereich zugelassen. Einige Fachinformationen machen jedoch – zusätzlich oder ausschließlich – Angaben zum Körpergewicht. In der Regel hängen Alter und Körpergewicht bei Kindern eng zusammen, sodass einer dieser beiden Parameter ausreicht, um ein geeignetes Arzneimittel zu ermitteln. Bei manchen Kindern hingegen entspricht das Körpergewicht nicht der Altersnorm. Für diese Kinder kann das Gewicht ein genaueres Auswahlkriterium sein.

Die Risikomeldungen in diesem Teilbereich lauten wie beim Alter entweder „Keine Anwendung“, „Anwendungsbeschränkung“ oder „Atypische Medikation“.

Codierung der personenbezogenen Merkmale

Das aktuelle Körpergewicht sollte erfragt bzw. gemessen werden. Es wird in der Kundendatenbank in Kilogramm (kg) erfasst. Da das Gewicht schwanken kann bzw. sich insbesondere bei Kindern kontinuierlich verändert, muss diese Angabe stets aktuell gehalten werden.

5.1.4 Teilbereich Erkrankung

In diesem Teilbereich spielen chronische Erkrankungen, die den Einsatz bestimmter Arzneimittel einschränken bzw. ausschließen können, eine wichtige Rolle. Darüber hinaus werden individuelle Merkmale betrachtet, die im Zusammenhang mit einer Arzneimitteltherapie relevant sind. Dazu zählen auch Lebensumstände wie eine Schwangerschaft oder Lebensgewohnheiten, zum Beispiel ob jemand Leistungssport betreibt.

Verknüpfung von Anwendungsrisiken und personenbezogenen Merkmalen

Auf Seite der Fertigarzneimittel sind alle Anwendungsrisiken, Kontraindikationen und Warnhinweise erfasst, die in der entsprechenden Fachinformation genannt werden. Diese Risiken werden bei AMTS CAVE mit den Merkmalen in Bezug gesetzt, die bei einer Person hinterlegt sind. Durch diese Verbindungen werden automatische Risikochecks und personalisierte Recherchen nach geeigneten Präparaten möglich. Oftmals jedoch entsprechen die genannten Anwendungsrisiken nicht unmittelbar den in der Kundendatenbank gespeicherten Erkrankungen, mit denen sie korrespondieren. Stattdessen werden häufig klinische Symptome, Stoffwechselveränderungen oder übergeordnete Krankheitsbegriffe genannt. Die ABDA-Redaktion führt abweichende Begriffe durch eine entsprechende Verknüpfung zusammen.

Ein erläuternder Text führt Anwendungsrisiko und Erkrankung zusammen. Dabei kann der Text zwei verschiedene Funktionen haben: Er erklärt entweder den inhaltlichen Zusammenhang zwischen Anwendungsrisiko und Erkrankung oder er spezifiziert die Erkrankung bzw. die Symptomatik, bei der das Risiko vorliegt.

Beispiele: Anwendungsrisiken eines Arzneimittels und verknüpfte Erkrankungen

Anwendungsrisiko (Fertigarzneimittel)	↔	Erkrankung (Person)
Atemwegserkrankung (obstruktiv)	↔	Asthma bronchiale
Das Asthma bronchiale zählt zu den obstruktiven, d. h. die Atemwege einengenden bzw. verschließenden Atemwegserkrankungen.		

Bei diesem Beispiel erläutert der Text die inhaltliche Verbindung zwischen Anwendungsrisiko und Erkrankung, sodass sich der Zusammenhang besser erschließt.

Anwendungsrisiko (Fertigarzneimittel)	↔	Erkrankung (Person)
Azidose (metabolisch)	↔	Diabetes mellitus Typ 1
Insulinmangel führt zu einem gesteigerten Fettabbau, wodurch der Gehalt an freien Fettsäuren im Blut ansteigt; in schweren Fällen werden Ketonkörper gebildet, die zu einer Ketoazidose, einer metabolischen Azidose, führen können; es ist abzuklären, ob eine Azidose beim Patienten vorliegt bzw. auftreten könnte.		

Hier spezifiziert der Text eine bestimmte Ausprägung der Erkrankung: die metabolische Azidose, die bei einem Diabetes mellitus Typ 1 auftreten kann. Im Gespräch sollte abgeklärt werden, ob diese Kondition vorliegt, da die Risikomeldung nur dann relevant ist.

Spricht ein in diesem Teilbereich hinterlegtes personenbezogenes Merkmal gegen die Anwendung eines Arzneimittels, lautet die Risikomeldung entweder „Keine Anwendung“ oder „Anwendungsbeschränkung“.

Die Risikomeldungen im Teilbereich Erkrankung

Keine Anwendung	<p>Die Anwendung des Arzneimittels ist aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung bezüglich der zu behandelnden Person und/oder des Ungeborenen/Säuglings (betrifft Schwangere/Stillende) nach allgemeingültigem Wissensstand als Therapiefehler anzusehen. Es sollte nur dann für die Therapie in Betracht gezogen werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine lebensbedrohliche Indikation vorliegt, die eine Anwendung zwingend erfordert und Alternativen nicht vorhanden oder verfügbar sind, oder • das Risiko der Anwendung durch engmaschige Überwachung oder sonstige besondere Bedingungen in der Klinik begrenzt oder kontrolliert werden kann.
Anwendungsbeschränkung	<p>Das Arzneimittel darf nur eingeschränkt oder nur unter besonderen Voraussetzungen oder Bedingungen eingesetzt werden, zum Beispiel sorgfältige Therapiebegleitung, individuelle Nutzen-Risiko-Abschätzung.</p>

Codierung der personenbezogenen Merkmale

Personenbezogene Merkmale aus dem Teilbereich Erkrankungen müssen als sogenannte Medikationsrelevante Individualparameter (MIV) codiert werden. Die MIV wurden von ABDATA entwickelt, damit automatische Risikoprüfungen möglichst genaue Ergebnisse liefern können. Alle MIV stehen über eine Auswahlliste bereit, in der auch Synonyme enthalten sind.

Jeder MIV wird mit einer Definition näher beschrieben.

Beispiel: Definition eines MIV

MIV	Definition
Ulcus ventriculi	Schleimhautdefekt im Magen, der durch ein Ungleichgewicht von aggressiven und protektiven Faktoren der Schleimhaut entsteht.
Herzschrillmacher	Behandlung mit einem implantierten Impulsgenerator zur künstlichen Anregung von Herzaktionen.

Für die Codierung stehen Haupt- und Folgebegriffe zur Verfügung. Hauptbegriffe beschreiben ein Merkmal auf einer übergeordneten Ebene, Folgebegriffe sind spezifischer. Um unnötige Warnhinweise zu vermeiden, sollte bei der Erfassung der Merkmale möglichst exakt codiert werden.

Beispiel: Haupt- und Folgebegriffe

Hauptbegriff	Folgebegriffe
Glaukom	Weitwinkelglaukom Engwinkelglaukom

So empfiehlt es sich, ein Glaukom – wenn eindeutig bekannt – als Eng- bzw. Weitwinkelglaukom zu hinterlegen. Zum Beispiel schränkt nur ein Engwinkelglaukom die Anwendung inhalativer Anticholinergika ein. Bestehen jedoch Unsicherheiten bezüglich der exakten Diagnose, sollte immer der Hauptbegriff, in diesem Fall das „Glaukom“, ausgewählt werden. Dies gewährleistet, dass bei den Risikoprüfungen alle Warnungen angezeigt werden.

Die MIV sind jeweils einer Klasse zugeordnet, anhand derer die Auswahlliste gefiltert werden kann. So lassen sich passende MIV noch gezielter finden.

MIV-Klassen im Teilbereich Erkrankung

MIV-Klasse	Zugeordnete MIV (Beispiele)
Abweichender Laborparameter	Granulozytopenie, Hypercholesterinämie, Hyperlipidämie, Thrombozytopenie
Altersbereich	Frau im gebärfähigen Alter, Klimakterium, Mann im zeugungsfähigen Alter
Anatomische Veränderung	Magen-Darm-Stenose, Stenose (arteriell)
Behandlung	Strahlentherapie, Dialyse (Urämie, GFR < 6 ml/min), Herzschrittmacher
Besonderer Lebensumstand	Kontaktlinsenträger, Leistungssportler, Raucher, Schwangerschaft, Stillzeit
Diathese	Diathese (allergisch), Diathese (hämorrhagisch)
Ereignis in der Patientenvorgeschichte	Alkoholabhängigkeit (Anamnese), Embolie (Anamnese), Herzinfarkt (Zustand nach), Venenthrombose (Anamnese)
Erkrankung	Asthma bronchiale, Diabetes mellitus Typ 1, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz (chronisch)
Funktionseinschränkung	Immobilität, Querschnittslähmung
Verändertes Gen-/Enzymmuster	Fructoseintoleranz (erblich), Meulengrachtsyndrom, Phenylketonurie

Die Merkmale in der MIV-Klasse „Altersbereiche“ erscheinen auf den ersten Blick redundant, da bereits das Geburtsdatum einer Person erfasst wurde (siehe Kapitel 5.1.2). Allerdings lassen sich nicht alle Risiken für bestimmte Altersbereiche über das Geburtsdatum abbilden, sodass altersbezogene MIV zusätzlich notwendig sind. Um den Codieraufwand in der Apotheke zu verringern, werden einige dieser MIV anhand des Geburtsdatums automatisch vergeben (zum Beispiel „Patient, älter als 65 Jahre“). Andere MIV (zum Beispiel „Frau im gebärfähigen Alter“) sind zwar altersabhängig, lassen sich aber nicht auf einen konkreten Altersbereich eingrenzen. So sind das Einsetzen der Menstruation und des Klimakteriums individuell, aber auch operative Eingriffe können dazu führen, dass sich eine junge Frau nicht im gebärfähigen Alter befindet und daraus resultierende Risikomeldungen für sie nicht relevant sind. Um die Codierung dieser altersbezogenen MIV zu erleichtern, erscheint nach Eingabe des Geburtsdatums eine automatische Meldung, falls altersbedingt ein entsprechendes MIV zutreffen könnte. Wenn das Merkmal im individuellen Fall vorliegt, wird die Zuordnung bestätigt.

Ein weiterer direkter Zusammenhang besteht zwischen einer Niereninsuffizienz und der GFR, die im Teilbereich „Nierenfunktion“ hinterlegt werden kann (siehe Kapitel 5.1.5). Falls die GFR einer Person in der Kundendatenbank erfasst ist, wird eine Niereninsuffizienz in ihrem korrekten Stadium automatisch als Erkrankung codiert.

In der MIV-Klasse Verändertes Gen-/Enzymmuster findet sich auch die Fructoseintoleranz. Es ist wichtig zu wissen, dass es sich bei diesem MIV um die seltene erbliche Form handelt, die einen vollständigen Verzicht auf Fructose erfordert. Die viel häufiger vorkommende Fructosemalabsorption lässt sich hingegen nicht codieren. Betroffene Personen können in der Regel kleine Mengen an Fructose zu sich nehmen, sodass die Einnahme von Präparaten, die zum Beispiel Fructose als Hilfsstoff enthalten, nicht grundsätzlich ausgeschlossen ist. Auch eine Glutenunverträglichkeit (Zöliakie oder Sprue) lässt sich nicht hinterlegen. In diesem Fall liegt die Erklärung zum einen darin, dass glutenhaltige Arzneimittel von den Anbietern nicht einheitlich gekennzeichnet sind. Zum anderen enthalten Arzneimittel nur sehr geringe Mengen an Gluten, sodass die durch Tabletten etc. zugeführten Mengen im Vergleich zu glutenhaltigen Lebensmitteln zumeist vernachlässigbar sind.

Zudem sollte darauf geachtet werden, nicht nur Erkrankungen bzw. physiologische Zustände zu codieren, sondern auch alle Lebensumstände zu erfassen, die im Rahmen der Medikation zu berücksichtigen sind. Zum Beispiel müssen Personen, die Leistungssport betreiben, darauf achten, keine dopingrelevanten Arzneimittel anzuwenden, und für Kontaktlinsenträgerinnen oder -träger sind nicht alle Augentropfen geeignet.

Neben der Codierung über die MIV-Auswahlliste können personenbezogene Merkmale im Teilbereich Erkrankung auch über den ICD-Code zugeordnet werden oder über den Abgleich mit den Indikationen verordneter Arzneimittel. In der Regel sollten die personenbezogenen Merkmale im Teilbereich Erkrankungen jedoch über die MIV-Auswahlliste erfasst werden.

Codierung über die Indikationen eines Fertigarzneimittels

Individuelle Merkmale können auch ausgehend von der Medikation einer Person hinterlegt werden. Auf diesem Weg werden MIV zur Codierung vorgeschlagen, die mit den Indikationen der angewendeten Arzneimittel verknüpft sind (siehe Kapitel 7).

Codierung per ICD

Der ICD Code (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems Code) wird im medizinischen Umfeld zum Beispiel für die Abrechnung ärztlicher Leistungen genutzt. Er eignet sich jedoch nur begrenzt für AMTS-Risikoprüfungen:

- Teilweise fehlen Codierungen für Lebensumstände, die hinsichtlich Arzneimittelrisiken relevant sind.
- Einerseits fasst er viele relevante Erkrankungen zusammen, andererseits sind viele seiner Differenzierungen für die AMTS-Risikoprüfungen überflüssig.
- Diagnosen werden häufig nach anderen Kriterien (zum Beispiel Lokalisation der Erkrankung) untergliedert, als es die Prüfung auf Anwendungsrisiken bei Fertigarzneimitteln erfordert.
- Zahlreiche bekannte Allergien lassen sich nicht detailliert abbilden, weil sie ohne Berücksichtigung der strukturellen Besonderheiten der Arzneistoffe genannt werden (zum Beispiel Allergie gegen Analgetika).

Um dennoch eine Codierung über den ICD zu ermöglichen, ist er mit den ABDATA-Daten verbunden. Ein ICD-Code kann mit einem oder mehreren MIV verknüpft sein. Es ist auch möglich, dass mehrere ICD-Codes auf denselben MIV verweisen. Führt die Eingabe eines ICD-Codes nicht zu einem MIV, weist die Software darauf hin, dass diese Diagnose bzw. Erkrankung nicht codiert werden kann. Dies ist bei ICD-Codes der Fall, die nicht medikationsrelevant sind, d. h. die den Einsatz von Arzneimitteln nicht einschränken. Hierzu zählen u. a. prophylaktische Operationen wie eine Mastektomie.

5.1.5 Teilbereich Nierenfunktion

Der Teilbereich Nierenfunktion ermöglicht es, die Risiken eines Arzneimittels für eine niereninsuffiziente Person genau abzuschätzen. Die automatische Prüfung erfolgt anhand eines exakten Nieren-Parameters. Hierfür wird die GFR (glomeruläre Filtrationsrate) in der Kundendatenbank hinterlegt und direkt mit den GFR-Bereichen abgeglichen, die in den Fachinformationen genannt sind.

Die GFR beschreibt das pro Zeiteinheit von den Nierenkörperchen (Glomeruli) filtrierte Blutvolumen. In der Praxis wird zur Ermittlung der GFR die Kreatinin-Clearance herangezogen.

Stadieneinteilung bei chronischer Niereninsuffizienz (CKD)

CKD-Stadium	GFR-Wert (ml/min/1,73 m ²)	Durchschnittlicher GFR-Wert (ml/min/1,73 m ²)	Beschreibung
G1	≥ 90	90	Nierenschaden mit normaler oder erhöhter GFR
G2	60 – 89	75	Leichtgradige Niereninsuffizienz
G3a	45 – 59	52	Leichtgradige bis moderate Niereninsuffizienz
G3b	30 – 44	37	Moderate bis schwere Niereninsuffizienz
G4	15 – 29	22	Schwere Niereninsuffizienz
G5	< 15	14	Chronisches Nierenversagen

Stadieneinteilung bei chronischer Niereninsuffizienz (CKD) nach KDIGO 2012 (Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease, January 2013)

Der Teilbereich Nierenfunktion bewertet den Einsatz eines Arzneimittels differenziert für die verschiedenen GFR-Bereiche. Zusätzlich werden in einem kurzen Text Maßnahmen wie Dosisanpassungen bzw. Dosierungsintervallverlängerungen erläutert.

Die Risikomeldungen im Teilbereich Nierenfunktion

Keine Anwendung	Das Arzneimittel darf bei der GFR dieser Person nicht angewendet werden.
Anwendungsbeschränkung	Das Arzneimittel ist bei der GFR dieser Person nur eingeschränkt anwendbar.

Codierung der personenbezogenen Merkmale

Zur Codierung der Nierenfunktion in der Kundendatenbank muss die aktuelle GFR der betreffenden Person bekannt sein, die zudem regelmäßig aktualisiert werden sollte. Im Optimalfall kann die GFR einem vorgelegten Laborbefund entnommen werden. Steht nur der Serumkreatinin-Wert zur Verfügung, kann die GFR mit der CKD-EPI-Formel berechnet werden. Diese Formel ist in der Apothekensoftware hinterlegt.

5.1.6 Teilbereich Allergie

Allergische Reaktionen auf Inhaltsstoffe können gegen die Anwendung eines Präparats sprechen. Um mögliche allergische Risiken zu erkennen, wertet die ABDATA-Redaktion relevante Fachliteratur und -informationen aus. Dabei werden die für eine Allergie verantwortlichen Strukturmerkmale charakterisiert und klassifiziert. Auf Basis dieser Überlegungen werden Wirk- und Hilfsstoffe in entsprechenden Allergiegruppen zusammengefasst. So wird es möglich, Risiken bei all den Stoffen zu erkennen, die bei Vorliegen einer bestimmten Allergie problematisch sind.

Neben immunologischen (allergischen) finden auch nicht immunologische (pseudoallergische) Stoffüberempfindlichkeiten wie eine Aspartam-Allergie oder eine Analgetika-Allergie (Salicylat-Typ) Berücksichtigung. In AMTS CAVE werden auch sie als „Allergie“ bezeichnet, da die jeweils auftretenden Symptome ähnlich sind.

Der Bereich Allergie berücksichtigt auch Kreuzreaktionen. Darunter versteht man die Sensibilisierung gegenüber allergenen Substanzen, die aus dem Kontakt mit einer anderen Substanz resultiert. Im Gegensatz zu einer klassischen Allergie kommt es bereits beim Erstkontakt eines Stoffes mit dem Organismus zu allergischen Reaktionen. So kann jemand mit einer diagnostizierten Penicillin-Allergie eine Kreuzreaktion entwickeln, wenn ein Clindamycin-haltiges Präparat verabreicht wird.

Besitzt ein Fertigarzneimittel einen Inhaltsstoff, der für eine Person mit einer bestimmten Allergie problematisch sein könnte, erscheint ein entsprechender Hinweis.

Die Risikomeldungen im Teilbereich Allergie

Allergie beachten	<p>Die Arzneimittelabgabe ist zu überprüfen, weil die Anwendung des Präparats aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung nach allgemeingültigem Wissensstand als Therapiefehler anzusehen ist. Das Arzneimittel sollte nur dann bei der aufgeführten Allergie für die Therapie in Betracht kommen, wenn</p> <ul style="list-style-type: none">• eine lebensbedrohliche Indikation vorliegt, die eine Anwendung des Fertigarzneimittels zwingend erfordert und Alternativen nicht vorhanden bzw. verfügbar sind, oder/und• das Risiko der Anwendung des Fertigarzneimittels durch engmaschige Überwachung oder sonstige besondere Bedingungen in der Klinik begrenzt bzw. kontrolliert werden kann.
Kreuzreaktion beachten	<p>Das Fertigarzneimittel kann unter erhöhter Vorsicht eingesetzt werden, da es nicht zwingend zu einer allergischen Reaktion kommen muss. Allerdings sollte die betroffene Person zu erhöhter Vorsicht aufgefordert werden.</p>

Codierung der personenbezogenen Merkmale

Um die Risikomeldungen so aussagekräftig wie möglich zu halten, sollten nur Allergien hinterlegt werden, die bei der betreffenden Person nachweislich vorliegen. Deshalb bietet es sich an, nur ärztlich diagnostizierte Allergien zu codieren. Hierfür sollte nach einem Allergiepass gefragt werden. Unerwünschte Reaktionen auf bestimmte Stoffe, die durch einen Enzymdefekt zustande kommen, wie eine Lactoseintoleranz, können nicht im Bereich Allergie erfasst werden. Diese sind im Teilbereich Erkrankung zu codieren (siehe Kapitel 5.1.4).

Die Allergien werden – wie auch die Erkrankungen – anhand von MIV in der Kundendatenbank hinterlegt. Im Gegensatz zum Teilbereich Erkrankung sollte hierfür jedoch nicht die MIV-Auswahl-liste genutzt werden. Stattdessen sollte über den allergieauslösenden Stoff codiert werden. Nur so lassen sich alle relevanten Allergien erfassen. Ein Beispiel: Jemand gibt an, gegen Äpfel allergisch zu sein. Dann sollte nicht direkt die „Apfel-Allergie“ erfasst werden. Besser ist es, den Stoff – in diesem Fall die „Apfel-Frucht“ – zu suchen, für den neben der Apfel-Allergie drei weitere hinterlegt sind: Ascorbinsäure-Allergie, Zimtsäure-Allergie und Zitronensäure-Allergie.

Daneben können Allergien auch über ein Fertigarzneimittel codiert werden. Hierbei werden sämtliche Allergien berücksichtigt, die mit den Wirk- und Hilfsstoffen dieses Arzneimittels in Verbindung stehen. Diese sollten jedoch nur dann vollständig hinterlegt werden, falls nicht bekannt ist, auf welchen dieser Stoffe die betreffende Person reagiert. Falls sie das weiß, sollten die entsprechenden Allergien gezielt ausgewählt werden, um unspezifische Warnmeldungen zu vermeiden.

Von einer Codierung über den ICD-Code ist abzuraten, weil

- weitaus mehr Allergien existieren, als im ICD-Code aufgelistet sind;
- der ICD-Code die verschiedensten Allergien unter einem Code (zum Beispiel Allergien gegen Antibiotika) zusammenfasst.

Tierhaarallergien lassen sich nicht direkt codieren, können aber über eine „Tiereiweiß-Allergie“ zugeordnet werden. Bei einer Allergie gegen Kaninchenhaare ist das zum Beispiel die „Kaninchen-eiweiß-Allergie“.

Bei Personen, die an drei oder mehr Allergien leiden, sollte die Codierung neben den konkreten Allergien noch zwei zusätzliche MIV umfassen:

- Zum einen ist das die „Diathese (allergisch)“ im Bereich Erkrankung. Dieses Merkmal erzeugt eine Meldung bei Fertigarzneimitteln, die für Menschen mit einer angeborenen oder erworbenen allgemeinen Neigung zu allergischen Reaktionen kontraindiziert sind. Die meisten Softwaresysteme weisen bei der Zuordnung der personenbezogenen Merkmale automatisch auf diese Option hin.
- Zum anderen sollte im Bereich Allergie die „Polyallergie“ erfasst werden. Diese Codierung löst einen Hinweis bei Allergikern aus, die einen Betablocker oder einen ACE-Hemmer einnehmen. In der Meldung wird davor gewarnt, unter dieser Medikation eine Hyposensibilisierungstherapie durchzuführen, da dann das Risiko für lebensbedrohliche anaphylaktische Reaktionen durch Insektengifte oder andere Allergene erhöht ist.

5.2 Anzeige

Die AMTS CAVE-Anzeige listet die potenziellen Risiken eines Präparats aus allen sechs Teilbereichen innerhalb der Fertigarzneimittelinformation auf. So kann man sich schnell einen Überblick über mögliche Anwendungsrisiken verschaffen, ohne dass ein konkreter Abgleich mit Daten aus der Kundendatenbank erfolgt.

Dies ist ganz entscheidend bei der Beratung von Laufkundschaft, für die keine Informationen in der Kundendatenbank hinterlegt sind. Neben der AMTS CAVE-Anzeige gibt es die Möglichkeit, Arzneimittelrisiken für die Laufkundschaft mithilfe sogenannter Musterkundinnen oder -kunden zu prüfen.

5.2.1 Teilbereich Geschlecht

Bei Arzneimitteln mit geschlechtsspezifischen Indikationen wird ein Überblick über die Einsatzgebiete gegeben.

Beispiel: Anzeige im Teilbereich Geschlecht

Decapeptyl Gyn 3,75 mg Fertigspritze Ferring

GESCHLECHT

Endometriose (weiblich)

Ovulationshemmung bei Reproduktion (assistiert) (weiblich)

Uterusmyomatose (weiblich)

5.2.2 Teilbereich Alter

Liegen altersbezogene Anwendungsrisiken vor, werden sie in einer Übersicht angezeigt.

Beispiel: Anzeige im Teilbereich Alter

Vomex A Kinder 40 mg Suppositorien Klinge

ALTER

Keine Anwendung bis zum vollendeten 1. Lebensjahr

Anwendungsbeschränkung nach dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 3. Lebensjahr

Atypische Medikation nach dem vollendeten 14. Lebensjahr

Aus der Übersicht lassen sich die jeweiligen Detailinformationen aufrufen:

Vomex A Kinder 40 mg Suppositorien Klinge

Alter

Keine Anwendung bis zum vollendeten 1. Lebensjahr

Nicht anwenden bei Neugeborenen und Säuglingen mit einem Körpergewicht unter 8 kg (unter ca. 1 Jahr).

Vomex A Kinder 40 mg Suppositorien Klinge

Alter

Anwendungsbeschränkung nach dem vollendeten 1. Lebensjahr bis zum vollendeten 3. Lebensjahr

Nur nach strenger Indikationsstellung anwenden bei Kindern unter 3 Jahren.

Vomex A Kinder 40 mg Suppositorien Klinge

Alter

Atypische Medikation nach dem vollendeten 14. Lebensjahr

Für Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene ist diese Wirkstoffstärke nicht geeignet; es stehen andere Wirkstoffstärken oder Darreichungsformen zur Verfügung; Wirkstoffgehalt zu niedrig.

5.2.3 Teilbereich Körpergewicht

Die Anzeige im Teilbereich Körpergewicht ist analog der Anzeige im Teilbereich Alter aufgebaut.

Beispiel: Anzeige im Teilbereich Körpergewicht

Clarithromycin Basics 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Trockensaft Basics

KÖRPERGEWICHT

Keine Anwendung bis 8 kg Körpergewicht

Atypische Medikation ab 41 kg (einschließlich) Körpergewicht

Auch hier lassen sich aus der Übersicht detaillierte Angaben aufrufen:

Clarithromycin Basics 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Trockensaft Basics

Körpergewicht

Keine Anwendung bis 8 kg Körpergewicht

Eine Anwendung ist bei Säuglingen mit einem Körpergewicht unter 8 kg nicht indiziert.

Clarithromycin Basics 250 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Trockensaft Basics

Körpergewicht

Atypische Medikation ab 41 kg (einschließlich) Körpergewicht

Für Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 40 kg stehen höher dosierte feste Darreichungsformen zur Verfügung; Wirkstoffgehalt zu niedrig.

5.2.4 Teilbereich Erkrankung

In der Übersicht werden alle Erkrankungen bzw. Lebensumstände gelistet, bei denen die Anwendung des Arzneimittels ausgeschlossen bzw. eingeschränkt ist. So kann man sich schnell einen Überblick über die Themen verschaffen, die zum Beispiel in einem Beratungsgespräch mit einer in der Apotheke nicht bekannten Person relevant sein könnten.

Beispiel: Anzeige im Bereich Erkrankung

Amlodipin-1A Pharma 5 mg N Tabletten 1A Pharma

ERKRANKUNG

- Keine Anwendung bei Aortenklappenstenose
- Keine Anwendung bei Herzinfarkt (Zustand nach)
- Keine Anwendung bei Hypotonie
- Keine Anwendung bei Schock (kardiogen)
- Keine Anwendung bei Schock
- Keine Anwendung bei Stillzeit
- Anwendungsbeschränkung bei Herzinsuffizienz
- Anwendungsbeschränkung bei Leberfunktionsstörung
- Anwendungsbeschränkung bei Schwangerschaft

Die Detailinformationen, die bei jedem Hinweis hinterlegt sind, führen das Risiko und die Konsequenzen, die sich für die Therapie ergeben, weiter aus:

Amlodipin-1A Pharma 5 mg N Tabletten 1A Pharma

Erkrankung

Anwendungsbeschränkung bei Herzinsuffizienz

Nur mit Vorsicht anwenden bei Patienten mit Herzinsuffizienz; Risiko von Lungenödem; bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz erhöhtes Risiko zukünftiger kardiovaskulärer Ereignisse sowie erhöhtes Mortalitätsrisiko.

Falls das Anwendungsrisiko nicht unmittelbar mit einer Erkrankung korrespondiert, die mit ihm verknüpft ist, wird diese Erkrankung zusätzlich aufgeführt. Möglich ist auch, dass mehrere Erkrankungen verknüpft sind. Zudem wird der Zusammenhang zwischen Anwendungsrisiko und Erkrankung näher erläutert bzw. das Risiko noch genauer spezifiziert (siehe 5.1.4):

Amlodipin-1A Pharma 5 mg N Tabletten 1A Pharma

Erkrankung

Keine Anwendung bei Aortenklappenstenose

Nicht anwenden bei Patienten mit ausgeprägter Aortenstenose.

Stenose (arteriell) ↔ Aortenklappenstenose

Es ist abzuklären, ob beim Patienten eine Verengung der Öffnung der Aortenklappe (Taschenklappe zwischen linker Kammer und Aorta) vorliegt.

5.2.5 Teilbereich Nierenfunktion

Ist der Einsatz eines Arzneimittels bei Niereninsuffizienz nur eingeschränkt möglich oder kontraindiziert, werden die betroffenen GFR-Bereiche sowie die entsprechenden Texte dazu angezeigt.

Beispiel: Anzeige im Bereich Nierenfunktion

Beofenac 100 mg Filmtabletten Almirall Hermal

NIERENFUNKTION

Keine Anwendung bis zu einer GFR von 29 ml/min/1,73 m² (einschließlich)

Anwendungsbeschränkung ab einer GFR von 30 ml/min/1,73 m² bis zu einer GFR von 89 ml/min/1,73 m² (jeweils einschließlich)

Aus der Übersicht lassen sich Hinweise zu den verschiedenen GFR-Bereichen aufrufen:

Beofenac 100 mg Filmtabletten Almirall Hermal

Nierenfunktion

Keine Anwendung bis zu einer GFR von 29 ml/min/1,73 m² (einschließlich)

Nicht anwenden bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz.

Beofenac 100 mg Filmtabletten Almirall Hermal

Nierenfunktion

Anwendungsbeschränkung ab einer GFR von 30 ml/min/1,73 m² bis zu einer GFR von 89 ml/min/1,73 m² (jeweils einschließlich)

Nur mit Vorsicht und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung der Nierenfunktion in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten möglichen Zeitraum anwenden bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz; Flüssigkeitsretention und Ödeme wurden in Verbindung mit einer NSAR-Therapie berichtet; weitere Verschlechterung der Nierenfunktion möglich.

5.2.6 Teilbereich Allergie

Die Allergierisiken werden beim Fertigarzneimittel zusammen mit dem Inhaltsstoff, der die Allergie auslöst, angezeigt. Bei Kreuzreaktionen erläutert ein kurzer Text den Zusammenhang zwischen dem Stoff, der die Kreuzreaktion auslöst, und der zugrundeliegenden Allergie.

Beispiel: Anzeige im Bereich Allergie

Grippostad C Hartkapseln Kapseln STADA ConsumerHealth

ALLERGIE

Analgetika-Allergie (Paracetamol-Typ)

Auslösender Stoff: Paracetamol

Antihistaminika-Allergie (Pheniramin-Typ)

Auslösender Stoff: Chlorphenamin hydrogenmaleat

Ascorbinsäure-Allergie

Auslösender Stoff: Ascorbinsäure

Chinolingelb-Allergie

Auslösender Stoff: Chinolingelb

Xanthenfarbstoff-Allergie

Auslösender Stoff: Erythrosin

Xanthin-Allergie (Theobromin-Typ)

Auslösender Stoff: Coffein

Kreuzreaktion beachten bei Analgetika-Allergie (Salicylat-Typ)

Bei Vorliegen einer Allergie auf Salicylate kann es nach Verabreichung von Paracetamol-Derivaten zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen.

Auslösender Stoff Analgetika-Allergie (Paracetamol-Typ): Paracetamol

Anzeige im Modul Pharmazeutische Stoffliste

Da die Informationen im Teilbereich Allergie in direktem Zusammenhang mit einem allergieauslösenden Stoff stehen, können sie zusätzlich auch im Modul Pharmazeutische Stoffliste (siehe Kapitel 10) abgerufen werden. Folgende Angaben werden vollständig angezeigt:

- Alle Allergien, die mit dem Stoff verknüpft sind, inklusive Synonymen und Definition,
- kreuzreaktive Allergiegruppen inklusive Synonymen und Definitionen sowie Erläuterungstext und
- alle weiteren Stoffe, die diese Allergien auslösen können (ohne Berücksichtigung von Kreuzreaktionen).

Beispiel: Anzeige innerhalb eines Stoffeintrags im Modul Pharmazeutische Stoffliste

Lidocain (INN.L11.D; Ph.Eur.; ASK) **Hauptstoff**

ABDATA-Stoffnummer 286401

Allergien

Lokalanästhetika-Allergie (Lidocain-Typ)

Synonyme:

Allergie gegen Lokalanästhetika (Lidocain-Typ)

Definition:

Zur Allergiegruppe gehören Analoga von Lidocain (2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamid.

Kreuzreaktion

Antiarrhythmika-Allergie (Mexiletin-Typ)

Synonyme:

Allergie gegen Antiarrhythmika (Mexiletin-Typ)

Definition:

Zur Allergiegruppe gehören Derivate von Mexiletin (2-(2,6-Dimethylphenoxy)-1-methylethylamin).

Bei Vorliegen einer Lokalanästhetika-Allergie vom Lidocain-Typ kann es nach Verabreichung von Mexiletin zu allergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen

Auslösende Stoffe

Lokalanästhetika-Allergie (Lidocain-Typ)

Articain
[...]
Bupivacain
[...]
Lidocain
[...]
Prilocain
[...]

5.3 Automatische AMTS CAVE-Risikochecks

Die AMTS CAVE-Risikoprüfung ist in die Apothekensoftware integriert. Der Check vergleicht die individuellen Merkmale einer Person aus der Kundendatenbank mit den Risiken, die bei einem Arzneimittel hinterlegt sind. Besteht eine Übereinstimmung, wird eine Meldung angezeigt. Mehrere Warnungen werden in einer Liste zusammengefasst. Zu jeder Einzelmeldung gibt es kurze Detailinformationen.

So liefern die AMTS CAVE-Meldungen eine differenzierte Einschätzung des individuellen Risikos. Wenn ein Arzneimittel zum Beispiel aufgrund einer Erkrankung nur unter gewissen Voraussetzungen angewendet werden kann, meldet AMTS CAVE eine „Anwendungsbeschränkung“. Der Hinweis „Keine Anwendung“ hingegen erscheint, wenn aufgrund der Nutzen-Risiko-Abwägung die Anwendung des Arzneimittels nach allgemeingültigem Wissensstand als Therapiefehler anzusehen ist. Der Meldungstext gibt zusätzliche Hinweise, die das pharmazeutische Personal bei der Entscheidung über das weitere Vorgehen unterstützen. Approbierte mit ihrer Fachkompetenz und Praxisnähe dürfen und sollen die AMTS CAVE-Meldungen kritisch prüfen, da sie nicht zwangsläufig bedeuten, dass ein Medikament nicht abgegeben werden darf. In jedem Fall ist die Bedeutung einer AMTS CAVE-Meldung für die betroffene Person abzuklären und deren Konsequenzen zu bewerten. In diese Überlegungen muss auch die Nutzen-Risiko-Abwägung für diese Person einfließen.

In zahlreichen Apothekensystemen ist es möglich, Ergebnisse von Risikoprüfungen und resultierende Entscheidungen in der Kundendatenbank zu dokumentieren. Sobald das individuelle Anwendungsrisiko mit der Arztpraxis und/oder der betroffenen Person abgeklärt ist, wird dies entsprechend erfasst. In der Folge sind bereits bearbeitete Risikomeldungen gekennzeichnet, sodass sie zum Beispiel bei Wiederholungsverordnungen nicht erneut geprüft werden müssen.


5.3.1 AMTS CAVE-Risikoprüfung Geschlecht

Dieser Risikocheck überprüft anhand des in der Kundendatenbank dokumentierten Geschlechts, ob eine geschlechtsatypische Anwendung vorliegt. Dabei wird das Geschlecht der betreffenden Person mit den Angaben abgeglichen, die beim Fertigarzneimittel bezüglich einer geschlechtsspezifischen Zulassung hinterlegt sind.

Beispiel:

Herr Adler möchte Agnolyt Kapseln kaufen. Er ist Stammkunde und seine persönlichen Daten sind in der Kundendatenbank gespeichert. Nach Erfassen von Agnolyt erscheint folgendes Ergebnis auf dem Bildschirm:

Meldung beim Risikocheck Geschlecht

Adam Adler 

Agnolyt MADAUS Kapseln Viatris Healthcare

Keine Indikation bei Geschlecht männlich

Indikationen:
Mastodynie (weiblich)
Menstruation (unregelmäßig)(weiblich)
Prämenstruelles Syndrom (weiblich)

Besitzt ein Fertigarzneimittel keine Indikation, die für das dokumentierte Geschlecht geeignet ist, wird die Warnung „Keine Indikation bei Geschlecht ...“ ausgegeben. Zusätzlich wird ein Überblick über die geschlechtsspezifischen Indikationen angezeigt. In diesem Beispiel ist das Präparat in allen Indikationen nur für Frauen zugelassen. Es ist zu klären, ob das Präparat für Herrn Adler bestimmt ist.

5.3.2 AMTS CAVE-Risikoprüfung Alter

Der AMTS CAVE-Check Alter warnt bei altersbezogenen Anwendungsrisiken eines Fertigarzneimittels. Ausgehend vom Geburtsdatum wird geprüft, ob das Fertigarzneimittel beim aktuellen Alter angewendet werden darf.

Beispiel:

Der Stammkunde Herr Specht kauft regelmäßig Formigran gegen seine Migräne, die bei ihm bereits vor Jahren diagnostiziert wurde. Inzwischen ist er Anfang 40. Auf dem Bildschirm erscheint folgende Meldung:

Meldung beim Risikocheck Alter

Simon Specht 

Formigran 2,5 mg Filmtabletten PharmaSGP

Anwendungsbeschränkung nach dem vollendeten 40. Lebensjahr bis zum vollendeten 65. Lebensjahr

Patientenalter: 41 Jahre 6 Monate (Geburtsdatum: 20.01.1984)

Anwendungsbeschränkung nach dem vollendeten 40. Lebensjahr bis zum vollendeten 65. Lebensjahr

Nur nach vorheriger kardiovaskulärer Untersuchung anwenden bei Risikofaktoren für eine ischämische Herzerkrankung, wie z. B. bei Frauen in der Postmenopause oder bei Männern über 40 Jahre.

Wenn erforderlich, beschreibt ein erläuternder Text, warum bzw. unter welchen Bedingungen das Fertigarzneimittel im betreffenden Altersbereich nicht geeignet ist. Im Beratungsgespräch sollte Herrn Specht erläutert werden, dass – obwohl er das Präparat schon seit langem einnimmt und gut verträgt – nun aufgrund seines Alters eine Abklärung seines kardiovaskulären Risikos wichtig ist.

Viele Altersmeldungen erscheinen bei Personen, die das 65. Lebensjahr vollendet haben. Da sich Pharmakokinetik und Pharmakodynamik im Alter verändern, machen die Meldungen darauf aufmerksam, dass das pharmazeutische Personal für diese Altersgruppe eine besondere Verantwortung trägt. Um einen Overalert zu vermeiden, empfiehlt es sich, die bearbeiteten Altersmeldungen im Apothekensystem zu dokumentieren.


5.3.3 AMTS CAVE-Risikoprüfung Körpergewicht

Dieser Risikocheck überprüft, ob aufgrund des in der Kundendatenbank erfassten Gewichts Anwendungsrisiken für ein Arzneimittel bestehen.

Beispiel:

Frau Amsel möchte für ihre Tochter Alea, die aktuell 23 kg wiegt, Nurofen Junior 125 mg Zäpfchen kaufen. Während des Verkaufsvorgangs erscheint folgender Warnhinweis auf dem Bildschirm:

Meldung beim Risikocheck Körpergewicht

Alea Amsel 

Nurofen Junior 125 mg Suppositorien Reckitt Benckiser

Atypische Medikation ab 20,5 kg (einschließlich) Körpergewicht

Körpergewicht des Patienten: 23 kg

Atypische Medikation ab 20,5 kg (einschließlich) Körpergewicht
Für Kinder mit einem Körpergewicht ab 20,5 kg ist diese Wirkstoffstärke nicht geeignet; es stehen höher dosierte Präparate zur Verfügung; Wirkstoffgehalt zu niedrig.

Wenn erforderlich, beschreibt ein erläuternder Text, warum das Fertigarzneimittel im betreffenden Körpergewichtsbereich nicht angewendet werden sollte.

5.3.4 AMTS CAVE-Risikoprüfung Erkrankung

Diese Risikoprüfung berücksichtigt neben Erkrankungen auch physiologische Besonderheiten oder Lebensumstände. Die beim Fertigarzneimittel hinterlegten Anwendungsrisiken werden mit den personenbezogenen Merkmalen in der Kundendatenbank automatisch abgeglichen. Zeigt sich dabei eine Verbindung zwischen einem Anwendungsrisiko und einem personenbezogenen Merkmal, wird eine Warnmeldung erzeugt.

Beispiel: Risikocheck Erkrankung ohne Verknüpfungstext zum Anwendungsrisiko

Herr Fink ist „trockener Alkoholiker“. Dies ist mit dem Merkmal „Alkoholabhängigkeit (Anamnese)“ in seinem Profil in der Kundendatenbank hinterlegt. Heute verlangt er Wick Sulagil Halsspray gegen seine Halsschmerzen. In der Kasse erscheint eine Warnmeldung:

Meldung beim Risikocheck Erkrankung

Frank Fink 

Wick Sulagil Halsspray Dosierspray WICK Pharma

Keine Anwendung bei Alkoholabhängigkeit (Anamnese)

Alkoholabhängigkeit (Anamnese) ↔ Alkoholabhängigkeit (Anamnese)

Keine Anwendung bei Alkoholabhängigkeit (Anamnese)

Wegen des Hilfsstoffes Ethanol ist eine Anwendung kontraindiziert.

Es wird ein kurzer Hinweistext angezeigt, der das Anwendungsrisiko ergänzt und/oder begründet, warum das Arzneimittel bei Vorliegen des entsprechenden Risikos nicht geeignet ist. Außerdem wird auf erforderliche Maßnahmen hingewiesen oder auch auf bestimmte Bedingungen, die zu einer absoluten Kontraindikation führen.

Beispiel: Risikocheck Erkrankung mit Verknüpfungstext zum Anwendungsrisiko

Herr Geier leidet an einer benignen Prostatahyperplasie. Wegen seiner Schlafstörungen möchte er Hevert Dorm Tabletten einnehmen.

Gerald Geier 

Hevert Dorm Tabletten Hevert

Keine Anwendung bei Harnretention

Prostatahyperplasie (benigne) ↔ Harnretention

Durch eine benigne Prostatahyperplasie kann es zu einer Harnretention kommen; es ist abzuklären, ob dies beim Patienten der Fall ist.

Keine Anwendung bei Harnretention

Nicht anwenden bei Patienten mit Prostatahyperplasie mit Restharnbildung oder Harnretention sowie bei Verengung des Harnblasenausgangs.

Nicht immer ist der als Anwendungsrisiko genannte Begriff mit dem korrespondierenden Merkmal aus der Kundendatenbank identisch (siehe Kapitel 5.1.4). In diesen Fällen stellt ein erläuternder Text den inhaltlichen Zusammenhang her. Der Text kann zwei verschiedene Funktionen haben. Zum einen kann er die Verbindung zwischen den Begriffen näher beschreiben. Dies geschieht beispielsweise, wenn als Anwendungsrisiko ein übergeordneter Krankheitsbegriff genannt wird. Zum anderen kann er zusätzliche Bedingungen formulieren. Das ist erforderlich, wenn eine Warnmeldung nicht zwingend für alle Personen gilt, denen das entsprechende Merkmal zugeordnet ist. In dieser Situation wird das Risiko nur relevant, wenn die Erkrankung mit den beschriebenen Symptomen oder Ausprägungen einhergeht.

In diesem Beispiel nennt der Verknüpfungstext eine zusätzliche Bedingung. Das Arzneimittel ist für Herrn Geier ungeeignet, falls die Prostatahyperplasie bei ihm mit einer Restharnbildung einhergeht. Bestätigt Herr Geier im Beratungsgespräch, dass dieses Problem bei ihm nicht besteht, kann er Hevert Dorm einnehmen.

5.3.5 AMTS CAVE-Risikoprüfung Nierenfunktion

Im Teilbereich Nierenfunktion werden Warnungen mit der Bewertung „Keine Anwendung“ bzw. „Anwendungsbeschränkung“ ausgegeben, die bei eingeschränkter Nierenfunktion zu beachten sind. Im ergänzenden Text zum Anwendungsrisiko werden Maßnahmen wie Dosisanpassungen bzw. Dosierungsintervallverlängerungen beschrieben.

Beispiel:

Frau Taube bekommt zur Behandlung ihres Bluthochdrucks Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten verordnet. Anhand des Serumkreatininwerts aus dem Laborbericht wird eine Nierenleistung von 60 ml/min/1,73 m² berechnet. Nach Bearbeiten des Rezepts erscheint folgender Warnhinweis auf dem Bildschirm:

Meldung beim Risikocheck Nierenfunktion

Theresa Taube 

Exforge HCT 10 mg/320 mg/25 mg Filmtabletten Novartis Pharma

Anwendungsbeschränkung ab einer GFR von 30 ml/min/1,73 m² bis zu einer GFR von 89 ml/min/1,73 m² (jeweils einschließlich)

Nierenfunktion: 60 ml/min/1,73 m²

Anwendungsbeschränkung ab einer GFR von 30 ml/min/1,73 m² bis zu einer GFR von 89 ml/min/1,73 m² (jeweils einschließlich)

Nur unter regelmäßiger Kontrolle der Serum-Elektrolyte, Kreatinin- und Harnsäurespiegel anwenden bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

Im Beratungsgespräch sollte erfragt werden, ob die Nierenfunktionsparameter während der Einnahme des Präparats von ärztlicher Seite kontrolliert werden.

5.3.6 AMTS CAVE-Risikoprüfung Allergie

Mit dieser Risikoprüfung lässt sich ermitteln, ob ein Arzneimittel aufgrund einer Allergie für eine bestimmte Person problematisch sein könnte. Dabei werden die Inhaltsstoffe mit den Allergien, die bei dieser Person hinterlegt sind, abgeglichen.

Ein Check ist auch dann möglich, wenn die Zusammensetzung eines Produkts (siehe Kapitel 2.1.1) nicht im Fertigarzneimittelmodul gelistet ist. Dies ist zum Beispiel bei bestimmten Kosmetika oder Körperpflegemitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, offenen Tees oder Rezepturen der Fall. Eine solche Risikoprüfung auf Stoffebene erfordert allerdings, dass die enthaltenen Stoffe händisch in eine entsprechende Dialogmaske eingegeben werden. Dabei kann u. a. gezielt nach gebräuchlichen E-Nummern (Zusatzstoffe nach Zusatzstoff-Zulassungsverordnung) oder INCI-Bezeichnungen (International Cosmetic Ingredient Dictionary) aus der Kosmetik-Verordnung gesucht werden, da sowohl Vorzugsbezeichnungen als auch Synonyme zu finden sind.

Sobald für die Anwendung eines Arzneimittels bzw. eines Stoffes ein Allergierisiko vorliegt, erscheint der Warnhinweis „Allergie beachten bei ...“. Zusätzlich werden die allergieauslösenden Inhaltsstoffe angezeigt. Falls die Möglichkeit einer Kreuzreaktion besteht, wird mit „Kreuzreaktion beachten bei ...“ darauf hingewiesen.

Beispiel: Risikocheck Allergie (Fertigarzneimittel)

Frau Goldammer verlangt Bromelain-POS magensaftresistente Tabletten und den Abendstimmung Kräutertee Salus in Filterbeuteln. Nachdem sie auf Pflaster und Erdnüsse reagiert hat, wurden bei ihr eine Kautschuk-Allergie und eine Hülsenfrüchte-Allergie diagnostiziert.

Nach Eingabe beider Produkte in die Kasse erscheinen zwei Warnungen aus dem Teilbereich Allergie auf dem Bildschirm.

Meldung beim Risikocheck Allergie (Fertigarzneimittel)

Die Übersichtsmeldung weist auf zwei Risiken hin:

Gerda Goldammer 

ALLERGIE

Abendstimmung Kräutertee Salus Filterbeutel Salus Pharma

Allergie beachten bei Hülsenfrüchte-Allergie

Bromelain-POS magensaftresistente Tabletten Ursapharm

Kreuzreaktion beachten bei Kautschuk-Allergie

Die jeweilige Detailmeldung gibt nähere Auskunft:

Gerda Goldammer

Abendstimmung Kräutertee Salus Filterbeutel Salus Pharma

Allergie beachten bei Hülsenfrüchte-Allergie

Auslösende/r Stoff/e:
Johannisbrotf Frucht-Extrakt

Von der Abgabe des gewünschten Produkts sollte abgesehen und Frau Goldammer ein anderer Tee empfohlen werden.

Gerda Goldammer

Bromelain-POS magensaftresistente Tabletten Ursapharm

Kreuzreaktion beachten bei Kautschuk-Allergie

Kautschuk-Allergie ↔ Papain-Allergie

Bei Vorliegen einer Kautschuk-Allergie kann es nach dem Verzehr von Kiwi, Melone bzw. Papaya zu allergischen Reaktionen (sog. Latex-Frucht-Syndrom) kommen.

Papain-Allergie

Auslösende/r Stoff/e:
Ananasstamm-Bromelaine

Beim Bromelain-Präparat wird auf eine mögliche Kreuzreaktion hingewiesen, die in Einzelfällen bei einer bestehenden Kautschuk-Allergie auftreten kann. Auch hier wird der auslösende Stoff genannt. Es sollte erfragt werden, ob dieser Arzneistoff bereits eingesetzt und vertragen wurde. Erfolgt die Anwendung erstmalig, sollte die Patientin auf die seltene Möglichkeit einer allergischen Reaktion hingewiesen werden. Falls entsprechende Symptome auftreten, müsste das Präparat sofort abgesetzt werden.

5 AMTS-Modul Teil I: AMTS CAVE

Beispiel: Risikocheck Allergie (Inhaltsstoffe)

Frau Schwalbe schwärmt für Naturkosmetik und möchte sich selbst einen Lippenbalsam herstellen. Dazu benötigt sie Orangen-Extrakt sowie Bienenwachs und Kakaobutter, die sie wegen der guten Qualität aus der Apotheke mitnehmen möchte. Sie ist sich nicht sicher, ob sie die Rezeptur vertragen wird. Frau Schwalbe hat in der Vergangenheit auf Zimtaldehyd allergisch reagiert, weshalb bei ihr eine Zimtsäure-Allergie hinterlegt ist. Nach Eingabe der Inhaltsstoffe und der personenbezogenen Merkmale/Daten in die entsprechende Dialogmaske erscheinen folgende Meldungen:

Meldung beim Risikocheck Allergie (Inhaltsstoffe)

Sarah Schwalbe 

Orangen-Extrakt

Allergie beachten bei Zimtsäure-Allergie

Auslösende/r Stoff/e:
Apfelsinen-Extrakt

Sarah Schwalbe 

Bienenwachs

Allergie beachten bei Zimtsäure-Allergie

Auslösende/r Stoff/e:
Bienenwachs

Da zwei der Inhaltsstoffe aufgrund ihrer Allergie für Frau Schwalbe nicht geeignet sind, sollte sie eine alternative Rezeptur für einen Lippenbalsam wählen.

5.3.7 AMTS CAVE-Risikoprüfung für Laufkundschaft

Stehen in einer Beratungssituation keine personenbezogenen Daten zur Verfügung, kann die AMTS CAVE-Anzeige hilfreich sein (siehe Kapitel 5.2). Darüber hinaus bietet es sich an, sogenannte Musterkundinnen oder -kunden anzulegen, bei denen ausschließlich ein individuelles Merkmal gespeichert wird. So kann man zum Beispiel „Frau Schwangerschaft“ und „Frau Stillzeit“ in der Kundendatenbank erfassen. Mit diesen Stellvertreterinnen kann dann die Medikation einer schwangeren oder stillenden Frau auf Risiken für das (ungeborene) Kind geprüft werden, ohne dass die Patientin selbst in der Kundendatenbank erfasst ist. Auf dieselbe Weise können zum Beispiel Herr/Frau Diabetes, Herr/Frau Kontaktlinsenträger oder Herr/Frau Penicillin-Allergie die Beratung von Laufkundschaft unterstützen.

Außerdem erlauben es die Anwendungsprogramme, eine Person temporär zu erfassen. Dies bedeutet, dass alle ihre Merkmale hinterlegt und einmalig für die Prüfung einer Medikation herangezogen werden. Danach werden die Daten umgehend gelöscht. Dieses Vorgehen kann sich u. a. für Personen anbieten, die es ablehnen, dass ihre Daten dauerhaft gespeichert werden.

Beispiel: Risikocheck mit Musterkundinnen oder -kunden

Ein in der Apotheke nicht bekannter Kunde verlangt eine Packung Formigran. Auf ihre Nachfrage, ob bei ihm Erkrankungen bekannt sind, erwähnt er, dass er an Bluthochdruck leidet. Nach Aufruf des Musterkunden „Herbert Hypertonie“, bei dem nur das Merkmal „Hypertonie“ hinterlegt ist, erscheint für Formigran folgende Warnmeldung:

Meldung beim Risikocheck für Musterkundinnen oder -kunden

Herbert Hypertonie

Formigran 2,5 mg Filmdoublets PharmaSGP

Keine Anwendung bei Hypertonie

Hypertonie ↔ Hypertonie

Keine Anwendung bei Hypertonie

Nicht anwenden bei Patienten mit mäßigem bis schwerem Bluthochdruck oder bei mildem unkontrolliertem Bluthochdruck.


Das Präparat könnte – abhängig vom Schweregrad seiner Hypertonie – für den Kunden nicht geeignet sein. Er sollte gefragt werden, ob er die Einnahme mit seinem Arzt abgesprochen hat.

5.4 Recherche

5.4.1 Personalisierte Recherche unter Berücksichtigung individueller Merkmale

Mit den AMTS CAVE-Daten lassen sich personenbezogene Informationen in eine Recherche einbeziehen. So können geeignete Arzneimittel gefunden und Risiken so weit wie möglich minimiert werden. Dabei kann eine Person, deren Daten bereits in der Kundendatenbank erfasst sind, einer Recherche direkt zugeordnet werden. In diesem Fall werden ihre Merkmale wie Geschlecht, Alter, Gewicht, Erkrankungen oder Allergien automatisch bei der Suche berücksichtigt. Soll ein Arzneimittel für eine Person gesucht werden, die nicht in der Kundendatenbank angelegt ist, können ihre individuellen Merkmale bei der Recherche als Suchkriterien eingegeben werden. Hierzu wird die Fertigarzneimittelrecherche (siehe Kapitel 2.3) entsprechend erweitert.

Erweiterung der Fertigarzneimittelrecherche um individuelle Merkmale

Kunde	<input type="text"/>	
AMTS CAVE Geschlecht	<input type="text"/>	▼
AMTS CAVE Alter		
Geburtsdatum	<input type="text"/>	▼
Lebensalter	<input type="text"/>	▼
AMTS CAVE Körpergewicht	<input type="text"/>	kg
AMTS CAVE Allergie	<input type="text"/>	...
Kreuzreaktion (Einschluss)	<input type="text"/>	▼
AMTS CAVE Erkrankung	<input type="text"/>	...
AMTS CAVE Nierenfunktion		
GFR	<input type="text"/>	ml/min/1,73 m ²
Serumkreatinin	<input type="text"/>	mg/dl

Alle individuellen Merkmale können durch Verknüpfungen („und“, „oder“, „nicht“) miteinander kombiniert und in die Fertigarzneimittelrecherche (siehe Kapitel 2.3) eingebunden werden. Wenn das Alter einer Person in der Suche zu berücksichtigen ist, kann man zwischen dem Geburtsdatum und dem Lebensalter wählen. Neben Allergien können auch alle Kreuzreaktionen für die betreffenden Allergien in die Recherche ein- bzw. ausgeschlossen werden. Zur Eingabe der Nierenfunktion stehen sowohl die GFR als auch der Serumkreatininwert zur Verfügung.

Ein entsprechender Recherchedialog erlaubt Positiv- bzw. Negativ-Recherchen, um Arzneimittel zu finden, die bei einem bestimmten individuellen Merkmal angewendet bzw. eingeschränkt oder überhaupt nicht angewendet werden dürfen.

So lässt sich beispielsweise ein pflanzliches Expektorans ermitteln, das für eine Person mit Paraben-Allergie geeignet ist. Bevorzugt sollte unter Einbezug des individuellen Merkmals „Paraben-Allergie“ recherchiert werden, da diese Suche automatisch alle mit dieser Allergie verknüpften Stoffe berücksichtigt. Sie schließt neben den verschiedenen Parabenen zusätzlich pflanzliche Zubereitungen wie Thymian-Fluidextrakt aus, die ebenfalls bei dieser Allergie problematisch sind. Alternativ könnte man Ausschlusskriterien über eine „Nicht“-Verknüpfung ausschließen, zum Beispiel 4-Hydroxybenzoesäure samt Derivaten als Inhaltsstoffe oder den Standardhinweissatz H07 „PHB-Ester (Parabene): Können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Bei parenteraler/inhalativer Anwendung ist ein Bronchospasmus möglich.“ (siehe Kapitel 2.1.5). Beide genannten Ausschlusskriterien würden jedoch die pflanzlichen Inhaltsstoffe (betroffen sind neben Thymian u. a. Ginkgo, Ingwer, Gänsefingerkraut, Fenchel, Grindelia oder Rosmarin) außer Acht lassen.

5.4.2 Automatische Alternativrecherche aufgrund eines erkannten Risikos


Wenn AMTS CAVE bei einem Präparat auf ein mögliches Risiko aufmerksam macht, muss die Relevanz dieses Hinweises für die betroffene Person individuell bewertet werden. Kommt man zu dem Ergebnis, dass das Arzneimittel nicht angewendet werden darf, bietet sich im nächsten Schritt die personalisierte Alternativrecherche an. Diese kann direkt aus dem Meldungsfenster heraus angestoßen werden.

Das Ziel dieser Recherche ist es, ein fast identisches bzw. ähnliches Präparat zu finden, das mit weniger Risiken für die betroffene Person verbunden ist. Dazu werden die Kriterien des ursprünglich gewünschten Arzneimittels von der Software automatisch in die Alternativsuche überführt. Hierzu zählen zum Beispiel die Zusammensetzung, die Darreichungsform bzw. die ABDA-Darreichungsformstruktur, der ATC-Code, die ABDA-Indikationsklassifikation (siehe Kapitel 2) und die AMTS Indikation (siehe Kapitel 7). Zusätzlich werden alle individuellen Risikofaktoren wie Alter, Allergien oder die Nierenfunktion in die Recherche übernommen.

Danach lassen sich alle arzneimittel- und personenbezogenen Kriterien weiter anpassen. Dies sollte auf Basis der Risikomeldung erfolgen: Reagiert jemand auf einen Hilfsstoff allergisch, kann ein Wirkstoff-identisches Präparat in Frage kommen. Verboten ist die Anwendung eines Wirkstoffs, empfiehlt sich in vielen Fällen eine Recherche über die ABDA-Indikationsklassifikation.

Beispiel:

Nachdem Frau Neuntöter auf Kakaobohnen allergisch reagiert hat, sind bei ihr eine Kakao- und eine Xanthin-Allergie (Theobromin-Typ) in der Kundendatenbank hinterlegt. Derzeit fühlt sie sich häufig schwach. Da sie einen Eisenmangel als Ursache vermutet, wünscht sie Eisen Verla 35 mg Überzogene Tabletten. In der Kasse erscheinen folgende Warnmeldungen:

Nele Neuntöter 

Eisen Verla 35 mg Überzogene Tabletten Verla-Pharm

Allergie beachten bei Kakao-Allergie

Auslösende/r Stoff/e:
Kakao-Butter

Allergie beachten bei Xanthin-Allergie (Theobromin-Typ)

Auslösende/r Stoff/e:
Kakao-Butter

Über die automatische Alternativrecherche lassen sich nun anhand der voreingestellten Kriterien des ursprünglich gewünschten Arzneimittels (Eisen Verla 35 mg Überzogene Tabletten) und unter Berücksichtigung der individuellen Merkmale – hier insbesondere der hinterlegten Allergien – besser geeignete Präparate für Frau Neuntöter finden.

Lösungsweg 1

Ausgewählte Einstellungen in der Alternativsuche:

- Uneingeschränkte Übernahme der Personenmerkmale
- Beibehaltung der Wirkstoffzusammensetzung (inkl. Entspricht-Stoff/e)
- ABDA-Darreichungsformstruktur
Applikationsweg = peroral, Anwendungsform = fest

Lösungsweg 2

Ausgewählte Einstellungen in der Alternativsuche:

- Uneingeschränkte Übernahme der Personenmerkmale
- Beibehaltung der ABDA-Indikation 20F01:
20 Blut und Blutbildung beeinflussende Pharmaka; F Antianämika; 01 Eisenverbindungen, peroral
- ABDA-Darreichungsformstruktur
Applikationsweg = peroral, Anwendungsform = fest

Auf beiden Wegen erscheinen Treffer, bei denen u. a. das eingesetzte Eisensalz und die Wirkstoffstärke variieren. Aus diesen sollte ein rezeptfreies Präparat ausgewählt werden, das dem ursprünglich gewünschten möglichst nahekommt.

6 AMTS-MODUL TEIL II: AMTS INTERAKTIONEN

6.1 Inhalt

Das AMTS-Modul bietet eine umfassende Datenbasis zu Wechselwirkungen, die bei einer Arzneimitteltherapie auftreten können. Die Daten sind klar und übersichtlich gegliedert, sodass eine Interaktionsmeldung schnell erfassbar ist. Auch spezielle Fragestellungen lassen sich dank des strukturierten Aufbaus einer Meldung gezielt beantworten.

Zu den Kernaussagen jeder Warnmeldung gehören die Bewertung der Interaktion, die Leitmaßnahme und die Quellenbewertung. Die Bewertung ordnet den Schweregrad einer Interaktion ein. Sie trifft eine Aussage darüber, wie gravierend die Auswirkung einer Wechselwirkung im schlimmsten Fall sein kann. Dieser „worst case“ kann eintreten, wenn eine Person Arzneimittel erhält, ohne dass möglichen Interaktionen Beachtung geschenkt wird. Die Leitmaßnahme gibt eine erste Handlungsempfehlung im Umgang mit der Interaktion. Die Quellenbewertung beurteilt die Aussagekraft der Daten, die zu einer Interaktion vorliegen.

In Ergänzung zur Leitmaßnahme werden in der Rubrik „Maßnahmen“ Empfehlungen zum Umgang mit der Interaktion detaillierter beschrieben. Die Nennung der Risikofaktoren erlaubt eine Abschätzung, welche Personengruppen von einer Interaktion besonders betroffen sein können. Über die Nebenwirkungen und möglichen Symptome können Hinweise gegeben werden, wie sich die Interaktion möglicherweise äußern kann.

Eine Interaktionsmeldung ist nur sinnvoll interpretierbar, wenn ihre gesamten Inhalte übergreifend betrachtet und beurteilt werden. Dabei sollten auch die individuellen Merkmale der betreffenden Person Berücksichtigung finden.

Zusätzlich stehen im Expertenwissen weiterführende Informationen zu den möglichen Auswirkungen, dem pharmakologischen Mechanismus und der verwendeten Literatur bereit.

Die ABDATA-Redaktion legt besonderen Wert darauf, die Meldungen so spezifisch wie möglich zuzuschneiden. Dies wird zum einen erreicht, indem die Interaktionen nicht allgemein zwischen Wirkstoffklassen geprüft werden, sondern Checks direkt zwischen den beteiligten Wirkstoffen ablaufen. Zum anderen ist ein personalisierter Interaktions-Check möglich, mit dem sich das Ausmaß einer Wechselwirkung für eine bestimmte Person auf Basis ihrer individuellen Merkmale wie Erkrankungen oder Lebensumstände spezifisch beurteilen lässt. Voraussetzung hierbei ist, dass diese Merkmale in der Kundendatenbank erfasst sind.

6.1.1 Auswahlkriterien

Im AMTS-Modul sind Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln sowie zwischen Arzneimitteln und Lebens- und Genussmitteln erfasst. Auch arzneimittelähnliche Medizinprodukte sowie Diätetika und Nahrungsergänzungsmittel, die aufgrund ihrer Inhaltsstoffe und ihrer Dosierung Wechselwirkungen hervorrufen können, werden berücksichtigt. Das Interaktionspotenzial von Nichtarzneimitteln kann jedoch nur beurteilt werden, wenn der Anbieter dieser Präparate ABDATA entsprechende Informationen zur Verfügung stellt. Fehlen diese, ist eine Prüfung für das entsprechende Produkt nicht möglich.

Einfache additive Effekte (zum Beispiel eine übermäßige Sedierung bei der gleichzeitigen Gabe von zwei bekanntermaßen sedierenden Arzneimitteln) werden in der Regel nicht berücksichtigt. Additive Effekte, die zu wesentlichen unerwünschten Ereignissen (zum Beispiel Sturzrisiko) beitragen können, werden über das AMTS Kumulativrisiko abgedeckt (siehe Kapitel 9). Auch Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten in vitro) und Food Effects werden bei den Interaktionen nicht betrachtet. Bei den sogenannten Food Effects handelt es sich um eine Absorptionsbeeinflussung durch Makronährstoffe wie Proteine, Fette und Kohlenhydrate. Diese werden im Modul Wirkstoffdossiers (siehe Kapitel 11) unter Interaktionen mit Nahrungsmitteln beschrieben.

6.1.2 Aufbau einer Interaktionsmonografie

Eine Interaktionsmonografie ist in drei Teile gegliedert:

- Schnellinformation,
- Warnmeldung und
- Expertenwissen.

Schnellinformation

Aus der Schnellinformation sind die beiden interagierenden Präparate bzw. Stoffe ersichtlich. Ein Symbol, beispielsweise ein Pfeil, beschreibt, ob ein Interaktionspartner den anderen beeinflusst (unidirektionale Interaktion), ob die Wirkung beider Interaktionspartner verändert wird (bidirektionale Interaktion) oder ob die Richtung der Beeinflussung nicht genauer definiert werden kann (ungerichtete Interaktion). Darüber hinaus liefert sie zentrale Informationen, zu denen die Bewertung, die Leitmaßnahme und die Quellenbewertung zählen. Die gemeinsame Betrachtung dieser drei Kriterien erlaubt eine erste Einschätzung der Interaktion.

Bewertung

kontraindiziert	Die Interaktionspartner dürfen nicht miteinander kombiniert werden, d. h., sie sind kontraindiziert.
schwerwiegend	Die Interaktion kann potenziell lebensbedrohlich sein oder zu schwerwiegenden, eventuell irreversiblen Folgen für den Patienten führen.
mittelschwer	Die Interaktion kann zu therapeutisch relevanten Folgen für den Patienten führen.
gering	Eine Interaktion hat keine zwingend therapeutischen Folgen, sollte aber unter Umständen überwacht werden.
produktspezifische Warnmeldung	Zu einer Interaktion liegen nur spezifische Hinweise eines Pharmazeutischen Unternehmers, meist in Form einer Fachinformation vor.
keine Interaktion zu erwarten	In der Literatur finden sich Hinweise, dass keine Interaktion auftritt, bzw. es sind keine Interaktionen aufgrund von Struktur/Pharmakokinetik/-dynamik zu erwarten.
keine Aussage möglich	Keine Bewertung aus der Literatur vorhanden

Leitmaßnahme

Kombination vermeiden
Kombination nicht empfohlen
Dosisanpassung
Anpassung
Zeitversetzte Einnahme
Monitoring
Auf ausreichende Wirkung achten
Auf vermehrte UAW achten
Auf veränderte Wirkung achten
In der Regel kein Handlungsbedarf

6 AMTS-Modul Teil II: AMTS Interaktionen

Quellenbewertung

Die genannten Kriterien sind jeweils als Beispiele zu verstehen.

Datenlage gut	Es liegen mehrere übereinstimmende klinische Studien mit Erkrankten vor.
Datenlage hinreichend	Es liegen mehrere übereinstimmende kleinere oder eine große klinische Studie mit Gesunden bzw. mindestens eine klinische Studie mit Erkrankten vor.
Datenlage schwach	Es liegen mehrere Einzelfallberichte oder eine klinische Studie mit Gesunden vor, bzw. die vorliegenden Studien kommen zu widersprüchlichen Ergebnissen.
Datenlage nicht ausreichend	Es liegen keine Daten vor, die eine Aussage zur Interaktion ermöglichen, zum Beispiel einzelne Fallberichte oder ausschließlich Studien, die dem Interaktionseffekt widersprechen.
Datenlage nicht bekannt	Es liegen keine Daten vor.

Beispiel: Anzeige einer Schnellinformation

Isoptin 80 mg Filmtabletten Viatris Healthcare ↔ Klacid Pro 250 mg Filmtabletten Viatris Healthcare

Verapamil ↔ Clarithromycin

mittelschwer

Auf vermehrte UAW achten
Datenlage gut

Warnmeldung

Die Warnmeldung bietet eine Reihe von Kriterien, mit denen sich die Bedeutung einer Wechselwirkung für die betreffende Person besser einordnen lässt. Hier werden auch mögliche Maßnahmen zum Umgang mit der Interaktion ausführlich beschrieben.

Inhalte der Warnmeldung

Pharmakologischer Effekt (Kurzfassung)	Hier werden die pharmakologischen und klinischen Auswirkungen einer Interaktion in Kurzform beschrieben.
Nebenwirkungen	Nebenwirkungen, die bei der Interaktion auftreten können, werden aufgeführt.
Mögliche Symptome	Mögliche Symptome resultieren aus den o. g. Nebenwirkungen. Sie beschreiben die klinische Ausprägung einer Interaktion und sind laienverständlich formuliert. Dies erleichtert das Beratungsgespräch.

Wichtige Hinweise	Die Rubrik beinhaltet zusätzliche Beschreibungen zu einer Interaktion (zum Beispiel der therapeutische Einsatz einer interagierenden Arzneistoffkombination = sinnvolle Interaktion).
Maßnahmen	Die beschriebenen Handlungsempfehlungen können das Ausmaß einer Interaktion verringern oder die Interaktion vermeidbar machen. Hierzu zählen zum Beispiel Dosis- bzw. Intervallanpassungen, eine zeitversetzte Einnahme/Anwendung, das Monitoring bestimmter Parameter oder therapeutische Maßnahmen, die sich bereits vor Auftreten der Interaktion ergreifen lassen. Die Rubrik berücksichtigt auch Besonderheiten bei nur kurzfristiger Einnahme der Medikation.
Messparameter für Monitoring	Falls eine Interaktion überwacht werden kann, führt diese Rubrik die relevanten Parameter (zum Beispiel INR, Blutdruck etc.) auf.
Risikofaktoren	Die hier genannten Faktoren können eine Interaktion beeinflussen.
Alternativstoffe	Hier findet sich in ausgewählten Fällen ein Link zu einer Liste von alternativen Wirkstoff-Kombinationen, die ein geringeres Interaktionspotenzial aufweisen. Die vorgeschlagenen Alternativen gehören jeweils derselben Wirkstoffgruppe wie die ursprünglich gewählten Arzneistoffe an.

Beispiel: Anzeige einer Warnmeldung

Isoptin 80 mg Filmtabletten Viatris Healthcare ↔ Klacid Pro 250 mg Filmtabletten Viatris Healthcare

Verapamil ↔ Clarithromycin

mittelschwer

Auf vermehrte UAW achten
Datenlage gut

WARNMELDUNG

Isoptin 80 mg Filmtabletten Viatris Healthcare ↔
Klacid Pro 250 mg Filmtabletten Viatris Healthcare

Betroffene Stoffe

Verapamil ↔ Clarithromycin

Bewertung

mittelschwer

Leitmaßnahme

Auf vermehrte UAW achten

Quellenbewertung

Datenlage gut

Pharmakologischer Effekt (Kurzfassung)

Erhöhtes Risiko für Hypotonie und
Bradykardie

Nebenwirkungen

Bradykardie, Hypotonie

Mögliche Symptome

Kopfschmerzen, Kraftlosigkeit bzw.
Schwäche, Leistungsabfall, Müdigkeit,
Ohnmachtsanfall, Schwindelgefühl

Wichtige Hinweise

Maßnahmen

Patienten sollen besonders sorgfältig auf
unerwünschte Wirkungen wie Bradykar-
die und Hypotonie überwacht werden.

Je nach Indikation und Resistenzlage
kommt als alternatives Makrolid-Antibio-
tikum Azithromycin in Frage

Messparameter für Monitoring

Risikofaktoren

Patient (älter, ab 65 Jahre),
Patient (geriatrisch, ab 75 Jahre)

Alternativstoffe



Dieser Link führt zur Liste der alternativen Wirkstoff-Kombinationen:

Alternativstoffe

Alternative Stoffpaare

Verapamil (invasiv, peroral)	+	Azithromycin (invasiv, peroral)	keine Interaktion zu erwarten
Diltiazem (invasiv, peroral)	+	Azithromycin (invasiv, peroral)	keine Interaktion zu erwarten

Zur Anzeige kommen alle alternativen Kombinationen, deren Bewertung niedriger ist als die der beiden ursprünglichen Wirkstoffe. Bei einer „schwerwiegenden“ Interaktion können dementsprechend zum Beispiel auch Kombinationen, die als „mittelschwer“ oder „gering“ eingestuft sind, vorgeschlagen werden. Die Sortierung erfolgt nach aufsteigender Bewertung. Auch die Leitmaßnahme kann eingeblendet werden.

Expertenwissen

Im Expertenwissen werden weiterführende Informationen dargestellt.

Inhalte des Expertenwissens

Pharmakologischer Effekt	Der Pharmakologische Effekt beschreibt die pharmakologischen und klinischen Auswirkungen einer Interaktion ausführlich.
Mechanismus	Der Mechanismus beschreibt die Vorgänge, die zu einer Interaktion führen können bzw. gibt an, wenn ein Mechanismus unbekannt ist.
Pharmakologische Plausibilität	<p>Die Pharmakologische Plausibilität differenziert den Kenntnisstand hinsichtlich des Mechanismus der Interaktion.</p> <p>Unbekannter Mechanismus bedeutet, dass zwar Effekte festgestellt wurden, d. h., eine Wechselwirkung vermutet wird, es bislang aber keinen plausiblen Mechanismus gibt.</p> <p>Plausibler Mechanismus bedeutet, dass die festgestellten Interaktionseffekte plausibel durch dokumentierte Stoffeigenschaften zu erklären sind.</p> <p>Mechanismus belegt bedeutet, dass es einen erklärbaren und nachgewiesenen Mechanismus gibt, d. h., die in der Literatur beschriebenen Effekte werden als Folge des erklärbaren Mechanismus angesehen.</p>
Datengrundlage	In Ergänzung zur Quellenbewertung wird die Art der Daten (zum Beispiel klinische Studien mit Patienten oder Probanden, in-vitro Versuche, mathematische Simulationen, Fachinformationen) genannt. Zudem wird unterschieden, ob die Studienlage einheitlich oder diskrepant ist.
Literatur	Hier werden die von der ABDA-Redaktion zur Bearbeitung einer Interaktion verwendeten Informationsquellen wie Fachzeitschriften, Bücher und Fachinformationen aufgelistet.

Beispiel: Anzeige des Expertenwissens

Isoptin 80 mg Filmdabletten Viatris Healthcare ↔ Klacid Pro 250 mg Filmdabletten Viatris Healthcare

Verapamil ↔ Clarithromycin

mittelschwer

Auf vermehrte UAW achten
Datenlage gut

EXPERTENWISSEN

Betroffene Stoffe

Verapamil ↔ Clarithromycin

Pharmakologischer Effekt

Es können verstärkt Hypotonie und Bradykardie auftreten.

Mechanismus

Clarithromycin ist ein starker und Erythromycin ein mäßiger Inhibitor von CYP3A4, das den oxidativen Metabolismus von Verapamil katalysiert. Auch additive Effekte auf die Erregungsleitung werden vermutet. Eine große, retrospektive Studie zeigte, dass die gleichzeitige Behandlung mit Erythromycin bzw. Clarithromycin und Calciumantagonisten mit Hypotension assoziiert war.

Azithromycin, das CYP3A4 nicht hemmt, zeigte keine Assoziation.

Umgekehrt kann Verapamil als mäßiger CYP3A4-Inhibitor möglicherweise den Metabolismus von Clarithromycin hemmen und so zu erhöhten Plasmaspiegeln des Makrolids führen.

Pharmakologische Plausibilität

Mechanismus belegt

Datengrundlage

Fachinformation, übereinstimmende Fallberichte, übereinstimmende klin. Studien mit Patienten

Literatur

Fachinformation Klacid®, Viatris Healthcare (aktueller Stand)
Kaeser, Y.A. et al., Am. J. Health-Syst. Pharm. 55, 2417-2418 (1998)
Goldschmidt, N. et al., Ann. Pharmacother. 35, 1396-1399 (2001)
Steenbergen, J.A. et al., Ann. Pharmacother. 32, 387-388 (1998)
Fachinformation Isoptin®, Viatris Healthcare (aktueller Stand)
Henneman, A. et al., Am. J. Health-Syst. Pharm. 69, 1038-1043 (2012)
Wright, A.J. et al., Can. Med. Assoc. J. 183, 303-307 (2011)
Gandhi, S. et al., J. Am. Med. Assoc. 310, 2544-2553 (2013)
Takeuchi, S. et al., BMJ Case Rep. (2017)

6.2 Anzeige

Der Interaktions-Check (siehe Kapitel 6.3) bezieht sich immer auf die Prüfung konkreter Arzneimittel- bzw. Stoffkombinationen. In bestimmten Fällen ist es aber auch erforderlich, sich einen Überblick über alle Wirkstoffe zu verschaffen, mit denen ein Arzneimittel interagiert. Deshalb lässt sich innerhalb der Fertigarzneimittelinformation (siehe Kapitel 2) eine Übersicht aller potenziellen Interaktionspartner eines Präparats inklusive der betroffenen Lebens- und Genussmittel aufrufen.

6.3 Automatischer Interaktions-Check

Die automatische Interaktionsprüfung ist in die Apothekensoftware integriert. Der Check prüft eine beliebige Anzahl von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Diätetika sowie Medizinprodukten paarweise auf Wechselwirkungen. Weiterhin ermöglichen die Daten auch eine Prüfung auf potenzielle Interaktionen mit Lebens- und Genussmitteln, ohne dass diese explizit eingegeben werden müssen.

Sind für eine Person Informationen in der Kundendatenbank hinterlegt, können sie in die Prüfung einfließen. Bei diesem personalisierten Interaktions-Check (siehe Kapitel 6.3.2), wird das Ausmaß einer Wechselwirkung individuell eingeschätzt.

6.3.1 Allgemeiner Interaktions-Check

Der allgemeine Interaktions-Check erfolgt, wenn bei einem Verkaufsvorgang keine Informationen aus der Kundendatenbank zur Verfügung stehen. In diesem Fall ist nicht bekannt, ob bei der betreffenden Person Faktoren vorliegen, die das Ausmaß einer Interaktion gegebenenfalls beeinflussen. Im Falle einer Wechselwirkung, die durch einen Risikofaktor verstärkt wird, fließt dieser deshalb vorsichtshalber in die Bewertung ein. Somit ist das Risikopotenzial im allgemeinen Interaktions-Checkergebnis eventuell zu hoch eingestuft. Mit den umfangreichen Informationen aus der Warnmeldung bzw. dem Expertenwissen lässt sich diese Einschätzung für die betreffende Person entkräften bzw. bestätigen. So ist in der Warnmeldung unter anderem hinterlegt, welche spezifischen Faktoren (zum Beispiel eine bestimmte Erkrankung) die Interaktion in welchem Ausmaß beeinflussen.

Beispiel: Allgemeine Interaktionsmeldung

Ein unbekannter Kunde legt die Verordnung eines Urologen über Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten vor. Außerdem übergibt er ein zweites Rezept, auf dem ein Hals-Nasen-Ohrenarzt Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten verordnet hat. Folgende Warnmeldung wird angezeigt:

Warnmeldung

Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten Ratiopharm ← Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten Micro Labs

Desfesoterodin ← Clarithromycin

kontraindiziert

Kombination vermeiden

Datenlage schwach

WARNMELDUNG

Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten Ratiopharm ← Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten Micro Labs

Betroffene Stoffe

Desfesoterodin ← Clarithromycin

Bewertung

kontraindiziert

Leitmaßnahme

Kombination vermeiden

Quellenbewertung

Datenlage schwach

Pharmakologischer Effekt (Kurzfassung)

Verstärkte Wirkungen von Desfesoterodin möglich

Nebenwirkungen

Syndrom (anticholinerg)

Mögliche Symptome

Mundtrockenheit, Störungen beim Wasserlassen, Verschwommenes Sehen, Verstopfung, Verwirrtheit

Wichtige Hinweise

Langsame Metabolisierer von CYP2D6 sind von der Interaktion möglicherweise stärker betroffen, weil Desfesoterodin in diesem Fall vermehrt über CYP3A4 metabolisiert wird.

Maßnahmen

Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Niereninsuffizienz oder mäßiger Leberinsuffizienz ist die gleichzeitige Behandlung mit Desfesoterodin und starken Inhibitoren von CYP3A4 kontraindiziert.

Bei Patienten mit leichter Nieren- oder Leberinsuffizienz wird die gleichzeitige Behandlung mit Desfesoterodin und starken Inhibitoren von CYP3A4 nicht empfohlen.

Bei den übrigen Patienten soll die Tageshöchstosis von Desfesoterodin halbiert werden, wenn die gleichzeitige Behandlung mit starken CYP3A4-Hemmern nötig ist; die Tageshöchstosis von Fesoterodin beträgt in diesem Fall 4 mg, die von Desfesoterodin 3,5 mg.

Messparameter für Monitoring

Risikofaktoren

CYP2D6-Defizienz (langsamer Metabolisierer), CYP2D6-Genpolymorphismus (intermediärer Metabolisierer), Leberfunktionsstörung, Niereninsuffizienz (chronisch), Patient (älter, ab 65 Jahre), Patient (geriatrisch, ab 75 Jahre)

Alternativstoffe



Diese Bewertung berücksichtigt die Möglichkeit, dass bei der betreffenden Person ein relevanter Risikofaktor vorliegt. In der Warnmeldung werden u. a. eine Leberfunktionsstörung und eine chronische Niereninsuffizienz als Risikofaktoren genannt. Aus den „Maßnahmen“ wird ersichtlich, dass die Arzneistoffkombination bei mäßiger bis schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz kontraindiziert ist, dass jedoch bei normaler Nieren- bzw. Leberfunktion eine gleichzeitige Gabe möglich ist, wenn Desfesoterodin nicht höher als 3,5 mg täglich dosiert wird. Im Gespräch mit dem unbekannten Kunden, im Zweifelsfall auch mit den behandelnden Ärztinnen bzw. Ärzten, muss demnach abgeklärt werden, ob er an einer dieser Erkrankungen leidet. Erst dann lässt sich eine Entscheidung treffen, wie mit der Interaktion umzugehen ist.

6.3.2 Personalisierter Interaktions-Check

Zunehmend finden sich in Fachinformationen Angaben dazu, wie sich bestimmte Erkrankungen auf eine Interaktion auswirken. Diese Erkrankungen oder auch andere individuelle Faktoren wie das Alter können die Bewertung einer Wechselwirkung beeinflussen. Für Personen, die einen oder mehrere dieser Risikofaktoren mitbringen, kann eine Interaktion gravierend sein, während Personen ohne diese Faktoren nicht oder nur wenig betroffen sind.

Beim personalisierten Interaktions-Check werden diese Zusammenhänge berücksichtigt. Die Warnmeldung schätzt deshalb das Risiko direkt für die betreffende Person ein. Voraussetzung ist, dass alle Informationen in der Kundendatenbank erfasst sind. Für den personalisierten Interaktions-Check sind vor allem Erkrankungen und Altersbereiche (zum Beispiel „Frau im gebärfähigen Alter“) relevant (siehe Kapitel 5.1.4). Genausowie die AMTS CAVE-Prüfung setzt der personalisierte Interaktions-Check voraus, dass die Merkmale einer Person vollständig in der Kundendatenbank hinterlegt sind. Ein fehlendes Merkmal kann zu einer grundlegend anderen Einschätzung der Interaktion führen.

Beispiel: Personalisierte Interaktionsmeldung bei bewertungsrelevantem Risikofaktor

Der 66-jährige Zacharias Zaunkönig ist ein Stammkunde und nimmt aufgrund seiner Dranginkontinenz dauerhaft Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten ein. Gegen eine Nasennebenhöhlenentzündung verschreibt ihm der Hals-Nasen-Ohrenarzt Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten. In der Kundendatenbank ist hinterlegt, dass Herr Zaunkönig an einer chronischen Niereninsuffizienz im CKD-Stadium G3b ($\text{GFR} = 42 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) leidet. Zudem ist bei ihm das Patientenmerkmal „Patient (älter, ab 65 Jahre)“ hinterlegt. Folgende Warnmeldung wird angezeigt:

Warnmeldung

Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten Ratiopharm ← Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten Micro Labs

Desfesoterodin ← Clarithromycin

kontraindiziert

Kombination vermeiden

Datenlage schwach

Zacharias Zaunkönig 
Patientenseite

Bewertungsrelevante Risikofaktoren

Niereninsuffizienz (chronisch, mäßig bis schwer, CKD-Stadium G3b)

Auf eine vollständige Patientencodierung ist zu achten, da eine personalisierte Prüfung nur so zuverlässig durchgeführt werden kann.

Relevante Patientenmerkmale sind:



Risikofaktoren

Patient (älter, ab 65 Jahre)

WARNMELDUNG

Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten Ratiopharm ←
Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten Micro Labs

Betroffene Stoffe

Desfesoterodin ← Clarithromycin

Bewertung

kontraindiziert

Leitmaßnahme

Kombination vermeiden

Quellenbewertung

Datenlage schwach

Pharmakologischer Effekt (Kurzfassung)


Verstärkte Wirkungen von
Desfesoterodin möglich

Nebenwirkungen

Syndrom (anticholinerg)

Mögliche Symptome

Mundtrockenheit, Störungen beim
Wasserlassen, Verschwommenes Sehen,
Verstopfung, Verwirrtheit

Wichtige Hinweise	Langsame Metabolisierer von CYP2D6 sind von der Interaktion möglicherweise stärker betroffen, weil Desfesoterodin in diesem Fall vermehrt über CYP3A4 metabolisiert wird.
Maßnahmen	Bei Patienten mit mäßiger Niereninsuffizienz (GFR 30–50 ml/min/1,73 m ²) ist die gleichzeitige Behandlung mit Desfesoterodin und starken Inhibitoren von CYP3A4 wie Clarithromycin kontraindiziert.
Messparameter für Monitoring	
Bewertungsrelevante Risikofaktoren	Leberfunktionsstörung, Leberzirrhose, Niereninsuffizienz (chronisch, leicht, CKD-Stadium G2), Niereninsuffizienz (chronisch, leicht bis mäßig, CKD-Stadium G3a), Niereninsuffizienz (chronisch, mäßig bis schwer, CKD-Stadium G3b) , Niereninsuffizienz (chronisch, schwer, CKD-Stadium G4), Niereninsuffizienz (chronisch), Nierenversagen (chronisch, CKD-Stadium G5)
Risikofaktoren	CYP2D6-Defizienz (langsamer Metabolisierer), CYP2D6-Genpolymorphismus (intermediärer Metabolisierer), Patient (älter, ab 65 Jahre) , Patient (geriatrisch, ab 75 Jahre)
Alternativstoffe	

Es zeigt sich, dass die Kombination für das Stadium der Niereninsuffizienz, in dem Herr Zaunkönig sich befindet, kontraindiziert ist. Die Informationen der Warnmeldung sind auf diese personalisierte Einschätzung zugeschnitten. Besonders detailliert sind individuelle Faktoren und ihre Auswirkungen auf die Interaktion dargestellt. Hierbei werden alle Parameter, die in der allgemeinen Warnmeldung (siehe Kapitel 6.3.1) unter Risikofaktoren zusammengefasst sind, noch genauer unterteilt. So werden die Niereninsuffizienz und die Leberfunktionsstörung zu „bewertungsrelevanten Risikofaktoren“, da sie die Bewertung der Wechselwirkung beeinflussen. Bei Herrn Zaunkönig betrifft dies die Niereninsuffizienz (chronisch, mäßig bis schwer, CKD-Stadium G3b).

Die unter „Risikofaktoren“ aufgeführten Parameter verändern zwar nicht die Bewertung, sie können jedoch die Auftrittswahrscheinlichkeit der Interaktion beeinflussen. Für Herrn Zaunkönig ist hier von Bedeutung, dass er älter als 65 Jahre ist.

Besonderheiten der personalisierten Warnmeldung

Die Informationen auf Patientenseite zeigen an, ob und auf welche Weise individuelle Merkmale der betreffenden Person die Interaktion beeinflussen. Hierbei werden zwei Kategorien unterschieden:

- Bewertungsrelevante Risikofaktoren: Merkmale der betreffenden Person, die Einfluss auf die Bewertung der Interaktion haben.
- Risikofaktoren: Merkmale der betreffenden Person, die Einfluss auf die Auftrittswahrscheinlichkeit der Interaktion haben.

In der Warnmeldung werden alle Faktoren, die sich auf eine Interaktion auswirken können, vollständig dargestellt – unabhängig davon, ob sie bei der betreffenden Person vorliegen oder nicht. Diese Angaben dienen einer noch umfassenderen Einschätzung der Interaktion. Hier werden zwei Kategorien unterschieden:

- Bewertungsrelevante Risikofaktoren: Faktoren mit Einfluss auf die Bewertung einer Interaktion. Falls sie bei der betreffenden Person in der Kundendatenbank hinterlegt sind, werden sie hervorgehoben.
- Risikofaktoren: Faktoren mit Einfluss auf die Auftrittswahrscheinlichkeit einer Interaktion. Falls sie mit Merkmalen korrespondieren, die bei der betreffenden Person in der Kundendatenbank hinterlegt sind, werden sie hervorgehoben. Jedoch lassen sich nicht alle Risikofaktoren automatisiert abgleichen, sodass diese Rubrik besondere Beachtung finden sollte.

Beispiel: Personalisierte Interaktionsmeldung bei nicht bewertungsrelevantem Risikofaktor

Auch der 68-jährige Bodo Buntspecht leidet unter Dranginkontinenz und nimmt dauerhaft Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten ein. Auch er erhält von seinem Hals-Nasen-Ohrenarzt eine Verschreibung über Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten. In der Kundendatenbank sind bei ihm eine Hypertonie und „Patient (älter, ab 65 Jahre)“ hinterlegt. Folgende Warnmeldung wird angezeigt:

Warnmeldung

Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten Ratiopharm ← Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten Micro Labs

Desfesoterodin ← Clarithromycin

mittelschwer

Dosisanpassung
Datenlage schwach

Bodo Buntspecht 
Patientenseite

Bewertungsrelevante Risikofaktoren

Auf eine vollständige Patientencodierung ist zu achten, da eine personalisierte Prüfung nur so zuverlässig durchgeführt werden kann.

Relevante Patientenmerkmale sind:



Risikofaktoren

Patient (älter, ab 65 Jahre)

WARNMELDUNG

Tovedeso 3,5 mg Retard-Tabletten Ratiopharm ←
Clarithromycin-Micro Labs 250 mg Filmtabletten Micro Labs

Betroffene Stoffe

Desfesoterodin ← Clarithromycin

Bewertung

mittelschwer

Leitmaßnahme

Dosisanpassung

Quellenbewertung

Datenlage schwach

Pharmakologischer Effekt (Kurzfassung)

Verstärkte Wirkungen von Desfesoterodin möglich

Nebenwirkungen

Syndrom (anticholinerg)

Mögliche Symptome

Mundtrockenheit, Störungen beim Wasserlassen, Verschwommenes Sehen, Verstopfung, Verwirrtheit

Wichtige Hinweise

Langsame Metabolisierer von CYP2D6 sind von der Interaktion möglicherweise stärker betroffen, weil Desfesoterodin in diesem Fall vermehrt über CYP3A4 metabolisiert wird.

Maßnahmen

Die Tageshöchstdosis von Fesoterodin bzw. Desfesoterodin soll halbiert werden, wenn die gleichzeitige Behandlung mit starken CYP3A4-Hemmern wie Clarithromycin nötig ist; die Tageshöchstdosis von Fesoterodin beträgt in diesem Fall 4 mg, die von Desfesoterodin 3,5 mg.

Messparameter für Monitoring

Bewertungsrelevante Risikofaktoren

Leberfunktionsstörung, Leberzirrhose, Niereninsuffizienz (chronisch, leicht, CKD-Stadium G2), Niereninsuffizienz (chronisch, leicht bis mäßig, CKD-Stadium G3a), Niereninsuffizienz (chronisch, mäßig bis schwer, CKD-Stadium G3b), Niereninsuffizienz (chronisch, schwer, CKD-Stadium G4), Niereninsuffizienz (chronisch), Nierenversagen (chronisch, CKD-Stadium G5)

Risikofaktoren

CYP2D6-Defizienz (langsamer Metabolisierer), CYP2D6-Genpolymorphismus (intermediärer Metabolisierer), **Patient (älter, ab 65 Jahre)**, Patient (geriatrisch, ab 75 Jahre)

Alternativstoffe



In diesem Fall zeigt der Blick in die personalisierte Warnmeldung, dass die Hypertonie keinen Einfluss auf diese Interaktion hat und der Patient somit keinen bewertungsrelevanten Risikofaktor aufweist. Die Interaktion wird in diesem Fall als „mittelschwer“ beurteilt. Allerdings erhöht Herrn Buntspechts Alter die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten der Interaktion, sodass der Meldung besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden sollte. In den Maßnahmen wird erläutert, wie trotz des Interaktionspotenzials eine sichere Anwendung der Arzneimittel-Kombination möglich ist.

Beim Vergleich der Meldungen für Herrn Zaunkönig und Herrn Buntspecht wird deutlich, welchen entscheidenden Einfluss die in der Kundendatenbank hinterlegten Merkmale auf die Einschätzung einer Interaktion haben. Um sicherzugehen, dass bei der Codierung nichts vergessen wurde, lässt sich über einen Link aus der personalisierten Warnmeldung heraus eine Liste aller bewertungsrelevanten Risikofaktoren aufrufen, die bei einer Person codierbar sind. Ein Abgleich dieser Liste mit den individuellen Merkmalen der betreffenden Person kann zusätzliche Sicherheit verschaffen.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich die personalisierte Warnmeldung von der allgemeinen Warnmeldung wie folgt unterscheidet:

- Anzeige zutreffender (bewertungsrelevanter) Risikofaktoren auf der Patientenseite,
- Link zur vollständigen Liste aller bewertungsrelevanten Risikofaktoren, um ggf. die Codierung zu vervollständigen und fehlende Merkmale bei der betreffenden Person schnell ergänzen zu können,
- vollständige Auflistung der (bewertungsrelevanten) Risikofaktoren in der Warnmeldung mit Hervorhebung der Risiken, die auf die Person zutreffen,
- Maßnahmen, die auf die personalisierte Bewertung der Interaktion zugeschnitten sind, und
- Berücksichtigung der in der Kundendatenbank hinterlegten bewertungsrelevanten Risikofaktoren auch bei den angezeigten Alternativstoffen.

6.3.3 Interaktions-Check mit Lebensmitteln

Interaktionen treten nicht nur durch die parallele Einnahme von zwei oder mehreren Arzneimitteln auf. Auch Lebensmittel müssen bedacht werden, denn nicht wenige verstärken die Wirkung eines Arzneimittels oder schwächen diese ab. Neben Arzneimitteln berücksichtigen die Interaktionsdaten deshalb auch Lebensmittel wie Grapefruit, Calcium- oder Tyramin-haltige Nahrungsmittel, Fruchtsäfte oder Kaffee sowie Tabakerzeugnisse und Alkohol.

Beispiel: Interaktion mit Lebensmitteln

Ein Patient fragt nach, ob er bei einer längerfristigen Einnahme von Voltaren 100 mg retard Retard-Tabletten hinsichtlich Wechselwirkungen mit Lebensmitteln etwas beachten muss. Die Schnellinformation zeigt eine als schwerwiegend eingestufte Interaktion an:

Schnellinformation

Voltaren 100 mg retard Retard-Tabletten Novartis Pharma – Alkohol und alkoholhaltige Getränke

Diclofenac – Alkohol und alkoholhaltige Getränke

schwerwiegend

Kombination nicht empfohlen
Datenlage hinreichend


Auch bei den Lebensmittel-Interaktionen stehen eine Warnmeldung und Expertenwissen mit umfangreichen Informationen bereit. In der Rubrik „Maßnahmen“ findet sich zum Beispiel der Hinweis, dass Patienten, insbesondere bei einer hoch dosierten oder länger andauernden Therapie mit nicht-steroidalen Antiphlogistika, Alkohol meiden sollten.

6.4 Recherche

6.4.1 Recherche von Interaktionen

Neben dem automatischen Interaktions-Check, der während des Verkaufsvorgangs stattfindet, lassen sich Wechselwirkungen auch unabhängig von einem konkreten Abverkauf überprüfen.

Mögliche Suchkriterien zur Prüfung von Interaktionen:

Pharmazentralnummer (PZN)	<input type="text"/>
Produktname	<input type="text"/>
Stoffname	<input type="text"/> ...
Applikationsweg	<input type="text"/> ▼
Lebens- und Genussmittel	<input type="text"/> ...
Kunde	<input type="text"/> 
AMTS CAVE Geschlecht	<input type="text"/> ▼
AMTS CAVE Alter	
Geburtsdatum	<input type="text"/> ▼
Lebensalter	<input type="text"/> ▼
AMTS CAVE Körpergewicht	<input type="text"/> kg
AMTS CAVE Allergie	<input type="text"/> ...
Kreuzreaktion (Einschluss)	<input type="text"/> ▼
AMTS CAVE Erkrankung	<input type="text"/> ...
AMTS CAVE Nierenfunktion	
GFR	<input type="text"/> ml/min/1,73 m ²
Serumkreatinin	<input type="text"/> mg/dl

Für die Suche können sowohl Pharmazentralnummern oder Handelsnamen von Fertigarzneimitteln als auch Wirkstoffe oder Lebens- und Genussmittel in beliebiger Anzahl eingegeben werden. Bei der Interaktionsprüfung mit Arzneistoffen muss zwingend ein Applikationsweg angegeben werden; eine entsprechende Auswahl wird bei der Suche über den Stoff automatisch angeboten. Somit können beliebig viele Fertigarzneimittel und/oder Stoffe eingegeben und gegeneinander gecheckt werden. Es lassen sich aber auch gezielt Interaktionsprüfungen zwischen zwei Fertigarzneimitteln oder zwei Arzneistoffen, einem Fertigarzneimittel und einem Arzneistoff oder einem Fertigarzneimittel bzw. Arzneistoff und einem Lebens- und Genussmittel durchführen. Auch eine Übersicht aller potenziellen Interaktionspartner eines Fertigarzneimittels, eines Wirkstoffs oder eines Lebens- und Genussmittels ist auf diesem Weg abrufbar.

Wird die Recherchemaske um personenbezogene Merkmale erweitert, lassen sich auch personalisierte Interaktionsprüfungen durchführen.

6.4.2 Recherche nach einer risikoärmeren Ersatzmedikation

Bevor nach einer alternativen Medikation gesucht wird, sollte immer zuerst geprüft werden, ob nicht eine der in der Warnmeldung aufgeführten Maßnahmen wie eine Dosisanpassung oder das Monitoring eines bestimmten (Labor-)Parameters etc. der bessere Umgang mit der jeweiligen Interaktion ist.

Stellt sich heraus, dass ein Austausch unumgänglich ist, zeigt die Warnmeldung in ausgewählten Fällen unter „Alternativstoffe“ Wirkstoff-Kombinationen mit geringerem Interaktionspotenzial an, die vom Anwender auf Eignung im konkreten Fall geprüft werden können. Auch die Maßnahmen können entsprechende Hinweise enthalten. Je nach Fragestellung entscheidet man sich für eine der vorgeschlagenen Alternativen.

Danach wechselt man in die Fertigarzneimittelrecherche, um ein geeignetes Präparat zu finden (siehe Kapitel 2). Für diese Recherche bietet es sich an, neben der Stoffbezeichnung und dem Applikationsweg die relevanten Kriterien des Ausgangsmedikaments wie dessen Indikation zu berücksichtigen. Idealerweise sollten auch personenbezogene Merkmale – soweit bekannt – in die Suche mit einbezogen werden.

7 AMTS-MODUL TEIL III: AMTS INDIKATIONEN UND AMTS NEBENWIRKUNGEN

7.1 Inhalt

Im Fertigarzneimittelmodul sind bereits grundlegende Informationen zu den Anwendungsgebieten und Nebenwirkungen eines Arzneimittels erfasst. Diese Angaben liegen jedoch teilweise als Fließtext vor, sodass sie nicht für Recherchen genutzt werden können. Die AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen hingegen werden von der ABDATA-Redaktion strukturiert in die Datenbank aufgenommen. Diese Daten ermöglichen komplexe Recherchen und sind auch für die Risikoprüfungen im Rahmen des Medikationsmanagements relevant.

Die Angaben in der Fachinformation bilden die Basis für die AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen. Auch die Sortierung dieser Daten ist an die Fachinformation angelehnt: Indikationen und Nebenwirkungen werden in die Systemorganklassen (SOC) gemäß MedDRA eingeordnet. MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) ist eine standardisierte medizinische Terminologie, die international bei der Zulassung, Dokumentation und Überwachung der Arzneimittelsicherheit eingesetzt wird. Auf der ersten Stufe dieses Klassifizierungssystems wird jeder Begriff einer von 27 SOC zugeordnet. Deren Reihenfolge ist dort nicht alphabetisch, sondern entspricht ihrer relativen Wichtigkeit.

Systemorganklassen gemäß MedDRA (Auszug)

- SOC Infektionen und parasitäre Erkrankungen
- SOC Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)
- SOC Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
- SOC Erkrankungen des Immunsystems
- SOC Endokrine Erkrankungen
- SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

7.1.1 AMTS Indikationen

Weder der ATC-Code noch die ABDATA-Indikationsklassifikation, die im Fertigarzneimittelmodul (siehe Kapitel 2) zur Einordnung der Anwendungsgebiete genutzt werden, machen definitive Angaben zu den Indikationen, für die ein Arzneimittel in Deutschland zugelassen ist. Die AMTS Indikationen hingegen spiegeln die Anwendungsgebiete, die in der Fachinformation genannt sind, wider. Hierfür hat ABDATA eine spezielle Codierung entwickelt, die aus drei Elementen besteht:

- Die Indikation, zum Beispiel „Gonarthrose“
- Die (optionale) Therapieergänzung, mit der eine Indikation genauer beschrieben werden kann, zum Beispiel „zur äußerlichen Behandlung von Schmerzen und Schwellungen“
- Der Altersbereich, zum Beispiel „ab 3 Jahre“

Bei geschlechtsspezifischen Indikationen wird das entsprechende Geschlecht ergänzt.

7 AMTS-Modul Teil III: AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen

Diese Informationen werden durch den sogenannten „Therapiehinweis“ vervollständigt, der sich übergreifend auf alle Indikationen eines Fertigarzneimittels bezieht und Hinweise zum Einsatz oder den Rahmenbedingungen einer Therapie gibt.

Die verschiedenen Elemente enthalten in ihrer Gesamtheit alle Aussagen zu den Indikationen eines Arzneimittels gemäß der Fachinformation.

Beispiel: AMTS Indikationen für Cotrim-ratiopharm 400 mg/80 mg Tabletten (Auszug)

Cotrim-ratiopharm 400 mg/80 mg Tabletten Ratiopharm

AMTS Indikationen

Indikation [...]	Therapieergänzung	Altersbereich
Hals-Nasen-Ohreninfektion (bakteriell)	außer Streptokokken-Angina	ab 6 Jahre
Nierenbeckeninfektion (bakteriell)		ab 6 Jahre
Harnwegsinfektion (bakteriell)		ab 6 Jahre
Harnwegsinfektion (bakteriell)	Langzeitprophylaxe	ab 6 Jahre
Bakterieninfektion der Geschlechtsorgane [männlich]	nicht bei Syphilis	ab 6 Jahre
einschließlich Prostatitis (bakteriell) [männlich]		ab 6 Jahre
Bakterieninfektion der Geschlechtsorgane [weiblich]	nicht bei Syphilis	ab 6 Jahre
[...]		

Therapiehinweis

Die offiziellen Leitlinien für den angemessenen Gebrauch von antibakteriellen Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

7.1.2 AMTS Nebenwirkungen

Grundlage der AMTS Nebenwirkungen sind die in der Fachinformation unter Gliederungspunkt 4.8 genannten Nebenwirkungen in codierter Form. Die meisten Fachinformationen listen Nebenwirkungen nach Systemorganklassen (SOC) gemäß MedDRA sowie nach Häufigkeit sortiert auf (oft in Form einer Tabelle). Bei der strukturierten Erfassung orientiert sich ABDATA am Inhalt der Fachinformationen und klassifiziert dabei die AMTS Nebenwirkungen gemäß ihren SOC.

7.2 Anzeige

Die AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen stehen in engem Zusammenhang mit den Angaben, die in den Fertigarzneimitteltextran (siehe Kapitel 2) zu den Einsatzgebieten sowie den unerwünschten Wirkungen eines Arzneimittels hinterlegt sind. Damit alle Daten schnell auffindbar sind und sich übergreifend betrachten lassen, sind die AMTS Indikationen und die AMTS Nebenwirkungen in die Anzeige der Informationen zu einem Fertigarzneimittel integriert (siehe Kapitel 2).

7.2.1 Anzeige der AMTS Indikationen

Die AMTS Indikationen lassen sich in drei verschiedenen Reihenfolgen anzeigen. Je nach Fragestellung kann man eine der folgenden Varianten wählen:

- Sortierung in Anlehnung an die Fachinformation
- Alphabetische Sortierung
- Sortierung nach Systemorganklasse (SOC)

Beispiel: Sortierung der AMTS Indikationen für Humira 20 mg/0,2 ml Injektionslösung Fertigspritzen nach Systemorganklasse (SOC) (Auszug)

Humira 20 mg/0,2 ml Injektionslösung Fertigspritzen AbbVie

AMTS Indikationen

Augenerkrankungen

Indikation	Therapieergänzung	Altersbereich
Iridozyklitis	alternativ bei unzureichendem Ansprechen auf konventionelle Therapie	2 Jahre bis 18 Jahre
Iridozyklitis	alternativ bei Unverträglichkeit gegenüber einer konventionellen Therapie	2 Jahre bis 18 Jahre
Iridozyklitis	alternativ, wenn eine konventionelle Therapie nicht geeignet ist	2 Jahre bis 18 Jahre

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Indikation	Therapieergänzung	Altersbereich
Morbus Crohn (akuter Schub, mittel bis schwer)	alternativ bei unzureichendem Ansprechen auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Ernährungstherapie und einem Glucocorticoid und/oder einem Immunsuppressivum	6 Jahre bis 18 Jahre
Morbus Crohn (akuter Schub, mittel bis schwer)	alternativ bei Unverträglichkeit einer konventionellen Therapie, einschließlich Ernährungstherapie und einem Glucocorticoid und/oder einem Immunsuppressivum	6 Jahre bis 18 Jahre
Morbus Crohn (akuter Schub, mittel bis schwer)	alternativ, wenn eine konventionelle Therapie, einschließlich Ernährungstherapie und einem Glucocorticoid und/oder einem Immunsuppressivum kontraindiziert ist	6 Jahre bis 18 Jahre

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Indikation	Therapieergänzung	Altersbereich
Psoriasis (schwer refraktär / großflächig)	alternativ bei unzureichendem Ansprechen auf eine topische Therapie und Phototherapie	4 Jahre bis 18 Jahre
Psoriasis (schwer refraktär / großflächig)	alternativ, wenn eine topische Therapie und Phototherapie nicht sinnvoll erscheint	4 Jahre bis 18 Jahre

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Indikation	Therapieergänzung	Altersbereich
Polyarthritis (rheumatoid, juvenil)	Kombination mit Methotrexat bei unzureichendem Ansprechen von ein oder mehreren krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (DMARDs)	2 Jahre bis 18 Jahre
Polyarthritis (rheumatoid, juvenil)	alternativ bei Unverträglichkeit von Methotrexat	2 Jahre bis 18 Jahre
Polyarthritis (rheumatoid, juvenil)	alternativ, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll erscheint	2 Jahre bis 18 Jahre
Enthesitis-assoziierte Arthritis (juvenil)	alternativ bei unzureichendem Ansprechen einer konventionellen Therapie	6 Jahre bis 18 Jahre

[...]

Eine Anzeige nach Systemorganklassen (SOC) bietet sich zum Beispiel an, wenn ein Arzneimittel in unterschiedlichen Therapiegebieten zugelassen ist und man sich gezielt über ein spezielles Einsatzgebiet informieren möchte. Interessiert man sich zum Beispiel bei Humira 20 mg/0,2 ml Injektionslösung insbesondere für die Anwendungsgebiete bei Hauterkrankungen, kann man diese direkt bei der SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ finden.

Falls ein Arzneimittel viele Indikationen aufweist, können Filter gesetzt werden, um die Anzeige übersichtlicher zu gestalten. So kann man sich nur Indikationen einer bestimmten Systemorganklasse (SOC) anzeigen lassen, oder ausschließlich solche, die für das jeweilige Alter und/oder Geschlecht geeignet sind.

7.2.2 Anzeige der AMTS Nebenwirkungen

Auch die AMTS Nebenwirkungen inklusive ihrer textuellen Ergänzungen lassen sich in verschiedenen Varianten anzeigen. Zur Auswahl stehen:

- Sortierung in alphabetischer Reihenfolge, ggf. mit Angabe der Häufigkeit
- Sortierung nach Häufigkeit (absteigend), darunter alphabetische Aufzählung der Nebenwirkungen
- Hierarchische Sortierung in erster Ebene nach SOC (entsprechend MedDRA), gefolgt von der Häufigkeit (absteigend), darunter alphabetische Aufzählung der Nebenwirkungen
- Darstellung der Nebenwirkungen in tabellarischer Form (SOC als Vorspalte, Häufigkeitsangaben (absteigend) als Spaltenköpfe)

Beispiel: Sortierung der AMTS Nebenwirkungen für Metformin STADA 850 mg Filmtabletten in alphabetischer Reihenfolge mit Angabe der Häufigkeit und optionalem Text (Auszug)

Metformin STADA 850 mg Filmtabletten Stadapharm

AMTS Nebenwirkungen

Anämie (hämolytisch) – nicht bekannt

Appetitlosigkeit, insbesondere zu Behandlungsbeginn – sehr häufig ($\geq 1/10$)

Bauchschmerzen, insbesondere zu Behandlungsbeginn – sehr häufig ($\geq 1/10$)

Diarrhoe (arzneimittelinduziert), insbesondere zu Behandlungsbeginn – sehr häufig ($\geq 1/10$)

Enzephalopathie – nicht bekannt

Erbrechen, insbesondere zu Behandlungsbeginn – sehr häufig ($\geq 1/10$)

Erythem – sehr selten ($< 1/10.000$)

Geschmacksstörung – häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Hautreaktion – sehr selten ($< 1/10.000$)

Hepatitis, reversibel – sehr selten ($< 1/10.000$)

[...]

7.3 Automatische AMTS-Risikoprüfungen

Die AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen sind für verschiedene Risikoprüfungen relevant. Diese automatischen Risikochecks bieten eine wertvolle Unterstützung im Rahmen des Medikationsmanagements. Sie werden detailliert im AMTS-Modul Teil IV beschrieben (siehe Kapitel 8).

7.4 Recherche

Wie alle strukturiert erfassten Daten in der ABDADatenbank² eignen sich die AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen zur Recherche von Fertigarzneimitteln. Voraussetzung hierfür ist eine entsprechende Erweiterung der Fertigarzneimittelrecherche (siehe Kapitel 2.3).

7.4.1 Recherche auf Basis der AMTS Indikationen

Mit den AMTS Indikationen lassen sich Arzneimittel ermitteln, die bei einer bestimmten Indikation zugelassen sind. Durch eine entsprechende Erweiterung der Fertigarzneimittelrecherche (siehe Kapitel 2.3) lässt sich in vielen Fällen die Suche nach einem geeigneten Arzneimittel noch besser auf die Fragestellung zuschneiden. Sinnvoll ist eine kombinierte Recherche mit Kriterien der ABDA-Darreichungsformstruktur. Bei bestimmten Fragen bietet sich auch die Therapierichtung aus dem Fertigarzneimittelmodul (siehe Kapitel 2.1.4) als weiteres Suchkriterium an. Möchte man zum Beispiel gezielt nach pflanzlichen Arzneimitteln suchen, lässt sich hierfür die Therapierichtung „Phytotherapeutika“ nutzen.

7 AMTS-Modul Teil III: AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen

Beispiel: Fertigarzneimittel-Recherche auf Basis der AMTS Indikationen

Eine 46-jährige Kundin berichtet, dass sie immer wieder unter Harnwegsinfektionen leidet. Gerne möchte sie prophylaktisch etwas dagegen einnehmen. Geeignete Präparate lassen sich über die AMTS Indikation ermitteln.

Erweiterung der Fertigarzneimittelrecherche um die AMTS Indikationen und Eingabe der relevanten Suchkriterien in die Recherchefunktion (Auszug)

AMTS Indikation	
Suchbegriff	<input type="text" value="Harnwegs"/>
Systemorganklasse (SOC)	<input type="text"/>
Darreichungsform	
ABDATA-Darreichungsformstruktur	<input type="text"/>
Abgabeform	<input type="text"/>
Freisetungsverhalten	<input type="text"/>
Galenische Grundform	<input type="text"/>
Anwendungsform	<input type="text" value="fest"/>
Applikationsart	<input type="text"/>
Applikationsort	<input type="text"/>
Applikationsweg	<input type="text" value="peroral"/>
Kunde	<input type="text"/> 
AMTS CAVE Geschlecht	<input type="text"/>
AMTS CAVE Alter	
Geburtsdatum	<input type="text" value="13.05.1979"/>
Lebensalter	<input type="text"/>

Die Eingabe des Wortfragments „Harnwegs“ (oder eines ähnlichen Suchbegriffs) als AMTS Indikation erzeugt ein Register, aus dem sich Indikationen auswählen lassen. Zusätzlich finden sich in diesem Register sogenannte Stammbegriffe und Stichwörter, über die man in den weiteren Auswahlritten ebenfalls zu passenden Indikationen gelangt. Stammbegriffe fassen mehrere Indikationen zusammen. Stichwörter verweisen jeweils auf eine bestimmte Indikation.

Indikationsregister (Auszug)

Begriff	Indikation/Stamm- begriff/Stichwort	
Harnwegsbeschwerden (Durchspülungstherapie)	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsbeschwerden (homöopathisch)	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsentzündung (anthroposophisch)	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsentzündung (homöopathisch)	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsentzündung (leicht)	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsentzündung (leicht) [weiblich]	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegserkrankungen (anthroposophisch)	Stammbegriff	<input type="checkbox"/>
Harnwegserkrankungen (homöopathisch)	Stammbegriff	<input type="checkbox"/>
Harnwegsinfektion (anthroposophisch)	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsinfektion (bakteriell)	Indikation	<input checked="" type="checkbox"/>
Harnwegsinfektion (bakteriell) bei chronischer Obstruktion	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsinfektion (bakteriell, kompliziert)	Indikation	<input type="checkbox"/>
Harnwegsinfektion (bakteriell, rezidivierend)	Indikation	<input checked="" type="checkbox"/>
Harnwegsinfektion (bakteriell, unkompliziert) [weiblich]	Indikation	<input checked="" type="checkbox"/>
Harnwegsinfektion (rezidivierend)	Indikation	<input checked="" type="checkbox"/>
[...]		

Um keine möglichen Treffer zu übergehen, bietet es sich an dieser Stelle an, alle plausiblen Begriffe auszuwählen. Über weitere Selektionsschritte kann man die Indikation noch stärker eingrenzen.

Mit den AMTS Indikationen ist In der ABDADatenbank² ein wichtiges Kriterium hinzugekommen, das sich neben der ABDA-Indikationsklassifikation und dem ATC-Code für Recherchezwecke nutzen lässt (siehe Kapitel 2.3). Bei der Entscheidung, welches der drei Klassifikationssysteme für eine Suche eingesetzt wird, gilt es, das für den speziellen Fall am besten geeignete auszuwählen. Die AMTS Indikationen sind für Suchen ausgelegt, bei denen eine indikationsgerechte Anwendung im Vordergrund steht. Der ABDA-Indikationsklassifikation hingegen liegt eine andere Herangehensweise zugrunde. Hier spielen vor allem pharmazeutische Überlegungen eine Rolle, sodass auf Basis geschilderter Beschwerden oder Symptome geeignete Arzneimittel ausgewählt werden können. Der ATC-Code dient vor allem dem Auffinden von Arzneimitteln, die einen bestimmten Wirkstoff enthalten oder einer bestimmten Wirkstoffgruppe zugeordnet werden. Manchmal lohnt es sich, mit unterschiedlichen Recherchestrategien mehrere Suchen durchzuführen, die Trefferlisten zu vergleichen und das am besten zur Fragestellung passende Präparat auszuwählen.

7.4.2 Recherche auf Basis der AMTS Nebenwirkungen

Durch eine entsprechende Erweiterung der Fertigarzneimittelrecherche (siehe Kapitel 2.3) lassen sich die AMTS Nebenwirkungen bei einer Suche ein- bzw. ausschließen. Damit eröffnen sich zwei Recherchemöglichkeiten: zum einen die Suche nach einem Arzneimittel, das Auslöser für eine bestimmte Nebenwirkung sein kann, und zum anderen die Suche nach einem Arzneimittel, das eine bestimmte Nebenwirkung wahrscheinlich nicht verursachen wird. Beide Recherchen basieren auf den Angaben in den Fachinformationen und dem aktuellen Erkenntnisstand zu Nebenwirkungen von Arzneimitteln.

Suche nach einem Arzneimittel, das eine bestimmte Nebenwirkung verursacht

Viele Menschen wenden mehrere Präparate gleichzeitig an. Wenn bei ihnen eine unerwünschte Wirkung auftritt, ist häufig unklar, ob es sich dabei um ein Symptom der Grunderkrankung handelt oder ob sie von einem Arzneimittel ausgelöst wird. Da die unerwünschten Wirkungen aller Arzneimittel, die in der Fachinformation genannt werden, in den AMTS Nebenwirkungen systematisch erfasst sind (siehe Kapitel 7.1.2), lässt sich gezielt nach den Arzneimitteln suchen, die für das Auftreten einer unerwünschten Wirkung verantwortlich sein können. Dafür werden alle Präparate der Gesamtmedikation erfasst und die geschilderte Nebenwirkung – am besten trunkiert – eingegeben.

Die Bezeichnungen einzelner Nebenwirkungen sind häufig so spezifisch, dass man sie nicht spontan für Recherchen berücksichtigen würde. Bei den AMTS Nebenwirkungen sind deshalb zusätzlich Symptome, Oberbegriffe und Synonyme erfasst. So kann beispielsweise über das Symptom „Hämatom“ die Nebenwirkung „Sturz“ gefunden werden. Oberbegriffe fassen Gruppen von Nebenwirkungen zusammen. Über den Oberbegriff „Abweichende Laborwerte der Leber“ lassen sich zum Beispiel zahlreiche Veränderungen der leberspezifischen Laborparameter wie „Bilirubin im Blut (erhöht)“ oder „Transaminasen (anomal)“ ermitteln.

Innerhalb einer Recherche sollten Nebenwirkungen deshalb am besten über Symptome, Oberbegriffe und Synonyme gesucht werden. Unabhängig vom Suchbegriff werden dabei die Begriffe dieser Rubriken gleichzeitig durchsucht. Im nächsten Schritt wird ein Register angezeigt, das alle in Frage kommenden Nebenwirkungen, Oberbegriffe und Symptome auflistet, die für die Präparate der erfassten Gesamtmedikation bekannt sind. Ein Oberbegriff verzweigt auf alle ihm zugeordneten Nebenwirkungen. Aus dem Register wählt man nun einen oder mehrere zutreffende Begriffe aus. Daraufhin werden alle Arzneimittel angezeigt, die diese Nebenwirkung auslösen können, samt der jeweiligen Häufigkeit ihres Auftretens. Bei diesen Arzneimitteln lässt sich eine Detailinformation der Nebenwirkung mit einem erläuternden Text (sofern vorhanden) sowie der betroffenen Systemorganklasse (SOC) aufrufen.

Beispiel: Suche nach einem Präparat, das verschwommenes Sehen verursachen kann

Eine Patientin berichtet, dass sie nur noch sehr verschwommen sieht. Sie möchte wissen, ob das mit ihrer Medikation zusammenhängen kann. Aktuell nimmt sie zwei Präparate ein: Enapplus AL 10 mg/25 mg Tabletten und Metformin 500-1A Pharma Filmtabletten.

7 AMTS-Modul Teil III: AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen

Erweiterung der Fertigarzneimittelrecherche um die AMTS Nebenwirkungen und Eingabe der relevanten Suchkriterien in die Recherchefunktion (Auszug)

Produktname	<input type="text" value="Enaplus AL 10 mg/25 mg"/>
	<input type="text" value="Metformin 500-1A Pharma"/>
AMTS Nebenwirkung	
Suchbegriff	<input type="text" value="verschwom"/>
Systemorganklasse (SOC)	<input type="text"/>

Für die Recherche gibt man die beiden Präparate sowie „verschwom“ als AMTS Nebenwirkung ein. Daraufhin wird ein Register angezeigt, das alle Nebenwirkungen dieser zwei Arzneimittel enthält, die mit dem Suchbegriff in Verbindung stehen.

Nebenwirkungsregister der Medikation nach Einschränkung über „verschwom“ (Auszug)

Begriff	Nebenwirkung/Oberbegriff/Symptom	
Sehen (verschwommen)	Nebenwirkung	<input checked="" type="checkbox"/>
⊕ Sehstörungen	Oberbegriff	<input type="checkbox"/>
Verschwommene Sicht	Nebenwirkung	<input checked="" type="checkbox"/>
Verschwommenes Sehen	Nebenwirkung	<input checked="" type="checkbox"/>
Verschwommene Wahrnehmung	Nebenwirkung	<input checked="" type="checkbox"/>
Verschwommensehen	Nebenwirkung	<input checked="" type="checkbox"/>
Wahrnehmung (verschwommen)	Nebenwirkung	<input checked="" type="checkbox"/>
[...]		

Aus diesem Register wählt man einen Begriff aus, der zu den Schilderungen der Kundin am besten passt, zum Beispiel „Verschwommenes Sehen“. Es können auch mehrere passende Begriffe ausgewählt werden. Oberbegriffe wie hier „Sehstörungen“ verzweigen auf mehrere Nebenwirkungen. In diesem Fall führt der Oberbegriff zu allen Nebenwirkungen der beiden Fertigarzneimittel, die mit Sehstörungen in Zusammenhang stehen. Auch sie können mit in die Auswahl eingeschlossen werden.

Die Ergebnisliste zeigt daraufhin an, welche Arzneimittel mit welcher Häufigkeit diese Nebenwirkung auslösen können. Zu jedem Treffer liefert die Detailansicht weitere Informationen wie den ergänzenden Text und die betroffene Systemorganklasse.

7 AMTS-Modul Teil III: AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen

Ergebnis (Detailansicht)

Enaplus AL 10 mg/25 mg Tabletten Aliud

Verschwommensehen sehr häufig ($\geq 1/10$)

Nebenwirkung

Verschwommensehen

Textergänzung zur Nebenwirkung

SOC

Auge – Augenerkrankungen

Alternativ lässt sich ein Arzneimittel, das eine bestimmte Nebenwirkung verursachen kann, auch anhand einer Risikoprüfung identifizieren. Im Gegensatz zu der hier beschriebenen Recherche kann diese Prüfung automatisch auf eine in der Kundendatenbank erfasste Medikation zugreifen (siehe Kapitel 8.1.4).

Im nächsten Schritt könnte nun – falls erforderlich – nach einem geeigneten Arzneimittel gesucht werden, das diese Nebenwirkung nicht besitzt.

Suche nach einem Arzneimittel, das eine bestimmte Nebenwirkung nicht verursacht

Klagt jemand über eine unerwünschte Wirkung eines Präparats, kann mit der **ABDA Datenbank²** nach einer alternativen Medikation gesucht werden, bei der die geschilderte Nebenwirkung wahrscheinlich nicht auftritt.

Beispiel: Fertigarzneimittel-Recherche mit Ausschluss einer bestimmten Nebenwirkung

Da das verschwommene Sehen der Patientin wahrscheinlich auf die Einnahme von Enaplus AL 10 mg/25 mg Tabletten zurückzuführen ist, soll nach einem alternativen Arzneimittel gesucht werden, das diese Nebenwirkung nicht besitzt.

7 AMTS-Modul Teil III: AMTS Indikationen und AMTS Nebenwirkungen

Erweiterung der Fertigarzneimittelrecherche um die AMTS Nebenwirkungen und Eingabe der relevanten Suchkriterien in die Recherchefunktion (Auszug)

AMTS Indikation	
Suchbegriff	<input type="text" value="Hypertonie"/>
Systemorganklasse (SOC)	<input type="text"/>
ABDATA-Darreichungsformstruktur	
Anwendungsform	<input type="text" value="fest"/>
Applikationsart	<input type="text"/>
Applikationsort	<input type="text"/>
Applikationsweg	<input type="text" value="peroral"/>
AMTS Nebenwirkung	
Suchbegriff	<input type="text" value="nicht Verschwommensehen"/>
Systemorganklasse (SOC)	<input type="text"/>

Als Suchkriterien können die AMTS Indikation, der ATC-Code oder die ABDATA-Indikationsklassifikation, ggf. kombiniert mit der ABDATA-Darreichungsformstruktur dienen. Die unerwünschte Wirkung wird über eine „Nicht“-Verknüpfung ausgeschlossen.

Um möglichst viele zusammengehörige Nebenwirkungen auszuschließen, sollte die „Nicht“-Verknüpfung über die Register-Auswahl mit einem Oberbegriff erfolgen, da dieser eine Klammerung für ähnliche unerwünschte Wirkungen darstellt. Andernfalls müssen die vorgeschlagenen Alternativen innerhalb der Trefferliste im Hinblick auf ihre Nebenwirkungen überprüft werden. Dies ist erforderlich, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sehr ähnliche Begriffe bei der „Nicht“-Verknüpfung unberücksichtigt bleiben. Wird beispielsweise mit dem Begriff „Bilirubin im Blut (erhöht)“ gesucht, könnte in einem der Fertigarzneimittel beispielsweise noch die Nebenwirkung „Bilirubin (konjugiert, erhöht)“ vorkommen. Über den Oberbegriff „Abweichende Laborwerte der Leber“ werden jedoch alle Veränderungen der leberspezifischen Laborparameter berücksichtigt.

8 AMTS-MODUL TEIL IV: AUTOMATISCHE AMTS-RISIKOPRÜFUNGEN

8.1 Inhalt

Bei der Einnahme mehrerer Präparate können neben Wechselwirkungen noch weitere arzneimittelbezogene Probleme auftreten. Das AMTS-Modul bietet die Möglichkeit, eine Gesamtmedikation auf bestimmte Risiken hin zu überprüfen. Die verschiedenen Prüfungen sind wertvolle Instrumente im Rahmen einer Medikationsanalyse und lassen sich im interdisziplinären Dialog nutzen. Je nach Fragestellung können einige von ihnen auch im Handverkauf entscheidende Hinweise geben. Die Checks sind in die Apothekensoftware eingebettet und laufen automatisch ab. Voraussetzung für ein zuverlässiges Prüfergebnis ist eine vollständige Medikationsdokumentation der betreffenden Person. Das heißt, dass alle Präparate, die sie aktuell einnimmt, in der Kundendatenbank erfasst sein müssen. Bei einigen Prüfungen werden neben den Arzneimitteln auch die individuellen Merkmale der Person (zum Beispiel ihre Erkrankungen) berücksichtigt.

Da die Prüfungen die Gesamtmedikation beurteilen, lassen sich die Ergebnisse nur übergreifend betrachten und stehen in keinem direkten Bezug zu einzelnen Arzneimitteln. Somit können die Inhalte auch nicht bei einem bestimmten Arzneimittel angezeigt werden (wie das zum Beispiel für die AMTS Interaktionen und AMTS CAVE möglich ist). Alle Angaben stehen ausschließlich in der Warnmeldung der jeweiligen Risikoprüfung bereit. Die Prüfungen basieren auf Daten, die aus verschiedenen Bereichen der ABDA **Datenbank²** eingespielt und auf den Einsatz in diesem Modul zugeschnitten wurden.

Der übergreifende Ansatz der Risikoprüfungen macht eine individuelle und situationsbezogene Einordnung der einzelnen Checkergebnisse unabdingbar. Sollte sich hierbei herausstellen, dass eine Risikomeldung für eine bestimmte Person nicht relevant ist, kann dies im Apothekensystem dokumentiert werden. So ist bei einer Folgeverordnung ersichtlich, dass diese Meldung bereits überprüft wurde.

8.1.1 AMTS-Risikoprüfung auf Verordnungskaskaden

Eine Verordnungskaskade entsteht, wenn eine unerwünschte Wirkung eines Arzneimittels durch die Gabe eines zweiten Arzneimittels behandelt wird. Eine solche Medikation kann begründet und notwendig sein, zum Beispiel wenn bei chronischer Einnahme von Opioiden zusätzlich Laxanzien verordnet werden, sie kann aber auch unbeabsichtigt erfolgen. Das AMTS-Modul enthält Daten zu potenziell unbeabsichtigten bzw. vermeidbaren Verordnungskaskaden, die aus der Fachliteratur bekannt sind. Entsprechende Arzneimittelkombinationen können somit automatisch erkannt werden. Personenbezogene Merkmale spielen bei dieser Prüfung keine Rolle.

8 AMTS-Modul Teil IV: Automatische AMTS-Risikoprüfungen

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf Verordnungskaskaden

Ein Patient bekommt zur Behandlung seines Tremors Dociton 10 mg Filmtabletten verordnet. Er leidet zudem unter Depressionen, die seit längerem mit Hypnorex retard 400 mg Retard Tabletten behandelt werden.

Meldung beim Risikocheck auf Verordnungskaskaden

Auf mögliche Verordnungskaskade prüfen!

Hypnorex retard 400 mg Retard Tabletten Kohlpharma → Dociton 10 mg Filmtabletten Mibe

Lithium kann neurologische Störungen wie Tremor begünstigen.

8.1.2 AMTS-Risikoprüfung auf Doppelmedikation

Je mehr Präparate jemand einnimmt, desto eher kann es zu einer Doppelmedikation kommen – besonders, wenn verschiedene Fachärztinnen bzw. -ärzte Arzneimittel verschreiben oder eine Medikation häufig verändert wird. Eine nicht beabsichtigte Doppelmedikation birgt die Gefahr von additiven Wirkungen, erhöhter Toxizität oder Unverträglichkeit.

Eine Doppelmedikation kann auf verschiedene Arten auftreten: Zum Beispiel, wenn jemand zwei Präparate einnimmt, die denselben Wirkstoff enthalten, oder wenn die betreffende Person für dieselbe Indikation zwei verschiedene Arzneimittel aus einer Stoffgruppe erhält. Ein Treffer bei der Prüfung ist allerdings nur ein erster Hinweis auf ein mögliches Problem, denn eine Doppelmedikation kann auch therapeutisch gewollt oder nicht relevant sein.

Um eine problematische Doppelmedikation eindeutig zu erkennen, müssen die eingesetzten Arzneimittel deshalb zusätzlich detailliert betrachtet und bewertet bzw. die Medikation im Gespräch mit der betroffenen Person oder der Arztpraxis abgeklärt werden.

Die Prüfung weist auf eine mögliche Doppelmedikation hin, wenn der ATC-Code von zwei Arzneimitteln auf vierter oder fünfter Stufe identisch ist oder wenn ein gleicher Wirkstoff anhand ihrer Zusammensetzung erkannt wird. Personenbezogene Merkmale spielen keine Rolle.

Ergibt sich eine Übereinstimmung des ATC-Codes auf der 4. Stufe, dann sind die Fertigarzneimittel der gleichen chemischen Untergruppe zugeordnet. Dies trifft zum Beispiel auf Ibuprofen- und Naproxen-haltige Präparate zu. Da diese Arzneimittel in der Regel pharmakologisch und therapeutisch große Ähnlichkeiten aufweisen, können sie bei einer gleichzeitigen Anwendung verstärkt wirken.

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf Doppelmedikation über den ATC-Code WHO (4. Stufe)

Elsa Elster, eine Kundin mit chronischer Arthritis, erhält als Dauermedikation Ibu Atid 400 mg Filmtabletten. Gegen ihre Regelbeschwerden möchte sie Aleve Filmtabletten mitnehmen.

Meldung beim Risikocheck auf Doppelmedikation

Auf mögliche Doppelmedikation prüfen!

Es liegt bei Ibu Atid 400 mg Filmtabletten Dexcel und Aleve Filmtabletten Bayer Selbstmedikation der gleiche ATC-Code auf der 4. Stufe M01AE vor.

8 AMTS-Modul Teil IV: Automatische AMTS-Risikoprüfungen

Bei beiden Arzneimitteln handelt es sich um Propionsäure-Derivate. Ibu Atid 400 mg Filmtabletten ist ein Ibuprofen-Präparat, dem der ATC-Code WHO M01AE01 zugeordnet ist. Aleve Filmtabletten mit dem Wirkstoff Naproxen tragen den ATC-Code WHO M01AE02 (siehe Kapitel 2.1.3). Aus der Meldung heraus lässt sich der ATC-Code entschlüsseln.

Ebene	ATC-Code	Bezeichnung
1	M	Muskel- und Skelettsystem
2	M 01	Antiphlogistika und Antirheumatika
3	M 01 A	Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
4	M 01 A E	Propionsäure-Derivate
5	M 01 A E 01 M 01 A E 02	Ibuprofen Naproxen

Eine Übereinstimmung des ATC-Codes auf der 5. Stufe (= Stoffebene) bedeutet, dass bei zwei Präparaten ein identischer Wirkstoff vorliegt.

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf Doppelmedikation über den ATC-Code WHO (5. Stufe)

Elsa Elster, die unter chronischer Arthritis leidet, erhält als Dauermedikation Ibu Atid 400 mg Filmtabletten. Gegen ihre Kopfschmerzen verlangt sie zusätzlich Proff Schmerz kapseln 400 mg Kapseln.

Meldung beim Risikocheck auf Doppelmedikation

Auf mögliche Doppelmedikation prüfen!

Es liegt bei Ibu Atid 400 mg Filmtabletten Dexcel und Proff Schmerz kapseln 400 mg Kapseln Theiss der gleiche ATC-Code auf der 5. Stufe M01AE01 vor.

Die Meldung weist darauf hin, dass beide Arzneimittel den Wirkstoff Ibuprofen enthalten.

Anhand des ATC-Codes lassen sich wirkstoffgleiche Präparate nur erkennen, wenn sie innerhalb dieser Klassifikation gleich eingeordnet sind. Wenn ein Wirkstoff jedoch zu verschiedenen therapeutischen Zwecken eingesetzt wird, befinden sich die entsprechenden Präparate an unterschiedlichen Stellen im ATC-Code. In diesen Fällen wird eine Doppelmedikation über die Wirkstoffzusammensetzung aufgedeckt. Hier erfolgt die Prüfung über einen direkten Abgleich zwischen den Inhaltsstoffen der Arzneimittel. Dies betrifft zum Beispiel Acetylsalicylsäure (ASS)-haltige Präparate, die gegen Schmerzen und zur Hemmung der Thrombozytenaggregation angewendet werden.

8 AMTS-Modul Teil IV: Automatische AMTS-Risikoprüfungen

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf Doppelmedikation über die Wirkstoffzusammensetzung

Werner Wanderfalke bekommt zur Sekundärprophylaxe eines kardiovaskulären Ereignisses Iltria 100 mg/40 mg/2,5 mg Kapseln von seinem Arzt verordnet. In seiner Medikationsdokumentation in der Kundendatenbank sind Spalt Schmerztabletten Tabletten hinterlegt.

Meldung beim Risikocheck auf Doppelmedikation

Auf mögliche Doppelmedikation prüfen!

Es liegt bei Iltria 100 mg/40 mg/2,5 mg Kapseln Apontis Pharma und Spalt Schmerztabletten Tabletten Pharma SGP der gleiche Wirkstoff Acetylsalicylsäure vor.

Der Zusammensetzung (siehe Kapitel 2.1.1) ist zu entnehmen, dass eine Kapsel Iltria 100 mg/40 mg/2,5 mg Kapseln 100 mg Acetylsalicylsäure und eine Tablette Spalt Schmerztabletten Tabletten 300 mg Acetylsalicylsäure enthält.

8.1.3 AMTS-Risikoprüfung auf fehlende Kombinationspartner

Die Prüfung bezieht sich auf Arzneimittel, bei denen laut Fachinformation eine Kombination mit anderen Arzneimitteln vorgesehen ist. Eine Warnung wird erzeugt, wenn die Gesamtmedikation keinen entsprechenden Kombinationspartner enthält. Die Risikoprüfung erfolgt unabhängig von personenbezogenen Merkmalen und wird aufgrund ihrer Komplexität ausschließlich im Rahmen einer Medikationsanalyse empfohlen.

In Abhängigkeit von der Art und Weise, wie die Indikationen in der Fachinformation formuliert sind, ergeben sich drei Optionen. Diese unterscheiden sich im Ablauf der Prüfung und im Umgang mit der angezeigten Warnmeldung.

- Fall 1: Das Arzneimittel muss zwingend gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel angewendet werden. Dabei führt die Fachinformation die zu kombinierenden Wirkstoffe vollständig prüfbar auf.
- Fall 2: Auch hier ist eine Kombination zwingend. Im Unterschied zu Fall 1 formuliert die Fachinformation jedoch allgemeiner. Es werden keine konkreten Wirkstoffe, sondern Stoffgruppen oder Therapieregime (zum Beispiel „im Rahmen einer antiemetischen Therapie“ oder „im Rahmen einer antiretroviralen Therapie“) beschrieben.
- Fall 3: Das Arzneimittel kann entweder allein oder in Kombination gegeben werden.

Fall 1: Automatisierter Ablauf der Prüfung

Da eine Kombination zwingend ist, und die zu ergänzenden Wirkstoffe bekannt sind, kann die Prüfung automatisiert ablaufen. Falls kein entsprechender Kombinationspartner innerhalb der Gesamtmedikation vorliegt, wird eine Warnmeldung angezeigt.

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf fehlende Kombinationspartner (automatisiert)

Ein Parkinsonpatient legt eine Verschreibung seines Neurologen über Comtess 200 mg Filmtabletten vor.

Meldung beim Risikocheck auf fehlende Kombinationspartner

Auf fehlende Kombinationspartner prüfen!

Comtess 200 mg Filmtabletten ORION Pharma muss mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden. Es wurde kein notwendiger Kombinationspartner gefunden. Bitte prüfen Sie, ob diese vorhanden sind!

AMTS Indikationen



Die Meldung weist darauf hin, dass zu dem verordneten Arzneimittel Comtess 200 mg Filmtabletten zwingend Kombinationspartner gehören, die jedoch nicht verordnet wurden. Die Verlinkung zu den AMTS Indikationen gibt nähere Auskunft (siehe Kapitel 7.2.1)

AMTS Indikationen für Comtess 200 mg Filmtabletten

Comtess 200 mg Filmtabletten Orion Pharma

AMTS Indikationen

Indikation

Morbus Parkinson
mit End-of-dose-Fluktuationen

Therapieergänzung

nur in Kombination mit
Levodopa/Benserazid

Altersbereich

ab 18 Jahre

Morbus Parkinson
mit End-of-dose-Fluktuationen

nur in Kombination mit
Levodopa/Carbidopa

ab 18 Jahre

Therapiehinweis

Fall 2: Automatisierter Hinweis und manuelle Prüfung, ob ein notwendiger Kombinationspartner vorhanden ist

Auch hier ist eine Kombination zwingend. Es kann jedoch kein vollständig automatisierter Abgleich innerhalb der Gesamtmedikation erfolgen, da die Fachinformation keine konkreten Wirkstoffe nennt. Die Warnmeldung weist auf die Notwendigkeit hin, die Medikation manuell auf einen geforderten Kombinationspartner zu prüfen.

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf fehlende Kombinationspartner (manuell zu prüfen, ob ein geforderter Kombinationspartner vorhanden ist)

Ein HIV-Patient bekommt Ziagen 300 mg Filmdoublets verordnet. Der Apotheker erkundigt sich, ob der Patient weitere Fertigarzneimittel zur Behandlung seiner HIV-Infektion erhält.

Meldung beim Risikocheck auf fehlende Kombinationspartner

Auf fehlende Kombinationspartner prüfen!

Ziagen 300 mg Filmdoublets ViiV Healthcare muss mit anderen Arzneimitteln kombiniert werden. Bitte prüfen Sie, ob diese vorhanden sind!

AMTS Indikationen



Über die Verlinkung zu den AMTS Indikationen lässt sich ableiten, welche Arzneimittel infrage kommen (siehe Kapitel 7.2.1)

AMTS Indikationen für Ziagen 300 mg Filmdoublets

Ziagen 300 mg Filmdoublets ViiV Healthcare

AMTS Indikationen

Indikation

HIV-Infektion

Therapieergänzung

Bestandteil einer antiretroviralen Kombinationstherapie

Altersbereich

ab 3 Jahre

HIV-1-Infektion

Bestandteil einer antiretroviralen Kombinationstherapie

ab 3 Jahre

Therapiehinweis

Vor Beginn der Behandlung mit Abacavir sollte unabhängig von der ethnischen Zugehörigkeit jeder HIV-infizierte Patient auf das Vorhandensein des HLA-B*57:01-Allels hin untersucht werden. Patienten, bei denen bekannt ist, dass sie das HLA-B*57:01-Allel tragen, sollten Abacavir nicht anwenden.

Da anders als bei Fall 1 kein konkreter Wirkstoff genannt ist, muss die Gesamtmedikation anhand dieser Informationen manuell überprüft werden.

Fall 3: Automatisierter Hinweis und manuelle Prüfung, ob eine Kombination tatsächlich erforderlich ist

Die Fachinformation nennt sowohl Indikationen, in denen eine Kombination zwingend ist, als auch solche, in denen das Arzneimittel allein gegeben wird. Zudem kann es vorkommen, dass bei einer Indikation sowohl eine Mono- als auch eine Kombinationstherapie möglich ist. Auch hier kann kein vollständig automatisierter Abgleich erfolgen. Es muss manuell geprüft und entschieden werden, ob eine Kombinationstherapie notwendig ist und, wenn ja, ob ein Kombinationspartner vorliegt oder nicht. Da diese Meldungen als Overalert wahrgenommen werden könnten, lassen sie sich optional abschalten.

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf fehlende Kombinationspartner (manuell zu prüfen, ob eine Kombinationstherapie notwendig ist)

Ein Patient bekommt Ambrisentan Mylan 10 mg Filmdoublets verordnet. Auf Nachfrage teilt er mit, dass er an einer pulmonalen Hypertonie Grad II leidet.

Meldung beim Risikocheck auf fehlende Kombinationspartner

Auf fehlende Kombinationspartner prüfen!

Bei Ambrisentan Mylan 10 mg Filmdoublets Viatris Healthcare kann eine Kombination mit anderen Arzneimitteln erforderlich sein. Bitte prüfen Sie, ob eine Kombinationstherapie angezeigt ist und etwaige Partner vorhanden sind!

AMTS Indikationen



Die Verlinkung zu den AMTS Indikationen (siehe Kapitel 7.2.1) unterstützt bei der Entscheidung, ob eine Monotherapie für die Erkrankung des Patienten ausreichend ist.

8 AMTS-Modul Teil IV: Automatische AMTS-Risikoprüfungen

AMTS Indikationen für Ambrisentan Mylan 10 mg Filmtabletten

Ambrisentan Mylan 10 mg Filmtabletten Viatris Healthcare

AMTS Indikationen

Indikation	Therapieergänzung	Altersbereich
Hypertonie (pulmonal arteriell Grad II)		ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal arteriell Grad II primär)		ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal Grad II) infolge Kollagenose		ab 18 Jahre
Hypertonie (pulmonal arteriell Grad II)	in Kombination mit Tadalafil oder Ciclosporin	ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal arteriell Grad II primär)	in Kombination mit Tadalafil oder Ciclosporin	ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal Grad II) infolge Kollagenose	in Kombination mit Tadalafil oder Ciclosporin	ab 18 Jahre
Hypertonie (pulmonal arteriell Grad III)		ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal arteriell Grad III primär)		ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal Grad III) infolge Kollagenose		ab 18 Jahre
Hypertonie (pulmonal arteriell Grad III)	in Kombination mit Tadalafil oder Ciclosporin	ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal arteriell Grad III primär)	in Kombination mit Tadalafil oder Ciclosporin	ab 18 Jahre
einschließlich Hypertonie (pulmonal Grad III) infolge Kollagenose	in Kombination mit Tadalafil oder Ciclosporin	ab 18 Jahre

Therapiehinweis

Den AMTS Indikationen lässt sich entnehmen, dass eine Kombinationstherapie bei einer pulmonalen Hypertonie Grad II oder Grad III nicht zwingend notwendig, aber möglich ist. Es gilt, die Frage im Gespräch mit dem Patienten weiter abzuklären.

8.1.4 AMTS-Risikoprüfung zur Ermittlung des Verursachers einer Nebenwirkung

Ein Arzneimittel, das eine bestimmte Nebenwirkung auslöst, kann auch im Rahmen einer Risikoprüfung identifiziert werden. Der Ablauf entspricht dabei im Wesentlichen der bereits bei den AMTS Nebenwirkungen beschriebenen Recherche (siehe Kapitel 7.4.2), die das gleiche Ziel verfolgt. Einziger Unterschied: Die zu betrachtenden Arzneimittel werden nicht manuell in der entsprechenden Dialogmaske erfasst, sondern automatisch aus der Medikationsdokumentation übernommen.

Bei der Prüfung werden sämtliche Nebenwirkungen sowie die damit verbundenen Symptome und Oberbegriffe für alle hinterlegten Arzneimittel automatisch in einer Gesamtliste zusammengefasst. Diese Liste kann vollständig angezeigt werden. Ist sie zu umfangreich, lässt sie sich durch die trunkierte Eingabe eines Begriffs eingrenzen oder anhand der Systemorganklasse (SOC) bzw. der Häufigkeit einer Nebenwirkung filtern. Aus dieser Liste wird die gesuchte Nebenwirkung ausgewählt. Daraufhin erscheint eine Aufstellung aller in der Medikationsdokumentation gelisteten Arzneimittel, die als Verursacher dieser Nebenwirkung in Frage kommen können. Für jedes Arzneimittel ist auch die Häufigkeit der Nebenwirkung genannt. Wie bei der Recherche sind auch bei der Risikoprüfung Detailinformationen zu dieser Anzeige aufrufbar.

8.1.5 AMTS-Risikoprüfung auf Diskrepanz zwischen Medikation und Patientencodierung

In Kapitel 5.1.4 wurde bereits erwähnt, dass die Verknüpfungen zwischen den Indikationen eines Arzneimittels bei der Codierung einer Person Unterstützung bieten. Sie können bei der Neuaufnahme in die Kundendatenbank hilfreich sein, um anhand der bekannten Medikation zutreffende Erkrankungen zu hinterlegen. Genauso lassen sie sich bei Stammkundschaft nutzen, um den Eintrag zu vervollständigen, wenn ein neues Arzneimittel hinzukommt. Dieser Zusammenhang lässt sich darüber hinaus für eine Risikoprüfung nutzen. Da eine solche Warnmeldung verschiedene Ursachen haben kann und deshalb übergreifend eingeordnet werden muss, eignet sich die Prüfung vor allem im Rahmen einer Medikationsanalyse. Bei dieser Prüfung werden die Indikationen aller Arzneimittel, die bei einer Person erfasst sind, mit den bei ihr hinterlegten Erkrankungen abgeglichen. Eine Meldung erscheint, falls sich zwischen den Indikationen eines Arzneimittels und den codierten Erkrankungen kein Zusammenhang herstellen lässt.

Beispiel: AMTS-Risikoprüfung auf Diskrepanz zwischen Medikation und Patientencodierung

Richard Rabe erhält erstmalig Lixiana 30 mg. In der Kundendatenbank sind für ihn bislang eine Hypertonie und eine Hyperlipidämie hinterlegt.

8 AMTS-Modul Teil IV: Automatische AMTS-Risikoprüfungen

Meldung beim Risikocheck auf Diskrepanz zwischen Medikation und Patientencodierung

Diskrepanz zwischen Medikation und Patientencodierung!

Für Lixiana 30 mg Filmtabletten Daiichi Sankyo liegt patientenseitig keine entsprechende Erkrankung vor.

Möchten Sie diesem Patienten die fehlende Erkrankung zuordnen?

Für diese Meldung kann es unterschiedliche Erklärungen geben. Im Gespräch mit Herrn Rabe sollte der Grund ermittelt werden. So wäre es möglich, dass eine fehlerhafte Verordnung vorliegt. Ebenso ist es jedoch denkbar, dass Herr Rabe eine weitere Diagnose erhalten hat, die in der Kundendatenbank ergänzt werden sollte. Über ein Dialogfenster können die infrage kommenden Erkrankungen angezeigt und ggf. zugeordnet werden: Durchblutungsstörung (peripher, venös), Tachykardie, Venenthrombose (Anamnese), Vorhofflimmern.

9 AMTS-MODUL TEIL V: AMTS KUMULATIVRISIKO

9.1 Inhalt

Diese Prüfung ist besonders für ältere bzw. multimorbide Personen relevant, die eine Vielzahl von Arzneimitteln einnehmen. Sie deckt Risiken auf, die durch die Einnahme mehrerer Arzneimittel kumulieren. Wie die anderen AMTS-Risikoprüfungen (siehe Kapitel 8) bezieht sich auch diese Prüfung nicht auf einzelne Arzneimittel, sondern beurteilt die Effekte einer Gesamtmedikation.

In die Einschätzung fließen verschiedene Faktoren ein. Der Schwerpunkt liegt auf den unerwünschten Wirkungen der eingenommenen Arzneimittel. Betrachtet werden hierbei die in den Fachinformationen aufgeführten Nebenwirkungen sowie unerwünschte Wirkungen, die durch Interaktionen entstehen. Optional können auch individuelle Merkmale einer Person in die Beurteilung einfließen.

Die Prüfung schätzt ab, wie sich diese Faktoren innerhalb einer Gesamtmedikation addieren und auf diese Weise unerwünschte Ereignisse hervorrufen, die

- tödlich oder lebensbedrohend sind,
- zu einer stationären Behandlung führen können oder eine stationäre Behandlung verlängern können,
- zu einer erheblichen oder dauerhaften Behinderung führen oder
- aus anderen Gründen medizinisch bedeutsam sind (zum Beispiel Stürze, anticholinerges Syndrom).

Zu diesen unerwünschten Ereignissen zählen u. a.:

- Delirium
- Embolische und thrombotische Ereignisse
- Gastrointestinale Blutungen
- Glaukom
- Hyperkaliämie
- Hypoglykämie
- Niereninsuffizienz
- Rhabdomyolyse
- Schwere unerwünschte Hautreaktionen
- Serotonin-Syndrom
- Sturzrisiko
- Torsade de pointes

Da diese Prüfung zum Teil auf den Ergebnissen anderer Risikochecks, zum Beispiel der Interaktionsprüfung, aufbaut, sollte sie nach Abschluss aller anderen Prüfungen durchgeführt werden.

9.2 Automatische Kumulativrisikoprüfung

Der Check analysiert, bewertet und visualisiert eine mögliche Risikoerhöhung für jedes der aufgezählten unerwünschten Ereignisse. Die Ergebnisse werden anhand folgender Skala klassifiziert:

Die Risikostufen der Kumulativrisikoprüfung

1	kein erhöhtes Risiko zu erwarten
2	mindestens leicht erhöhtes Risiko
3	mindestens mittelstark erhöhtes Risiko
4	stark erhöhtes Risiko

ABDATA empfiehlt, Ergebnisse mit der niedrigsten Risikostufe (1) auszublenden und nur auf Abruf anzuzeigen, um einem sogenannten Overalerting vorzubeugen.

Bleibt die Kumulativrisikoprüfung ergebnislos, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Nicht alle Präparate können bei der Prüfung auf kumulative Risiken berücksichtigt werden. In der Risikomeldung sind diese Präparate gekennzeichnet und es wird erläutert, warum für sie keine Aussage getroffen werden kann.

Kennzeichnung von Produkten, die nicht in die Kumulativrisikoprüfung einfließen

Arzneimittel für Risikoprüfung nicht berücksichtigt	In diese Kategorie fallen zum Beispiel registrierte Homöopathika oder Anthroposophika, fiktiv zugelassene Arzneimittel oder Arzneimittel, für die der Anbieter keine Fach- bzw. Gebrauchsinformation zur Verfügung stellt. Deshalb kann der Einfluss dieser Arzneimittel auf das Kumulativrisiko mangels Informationen nicht beurteilt werden.
Arzneimittel ohne Einfluss auf das Kumulativrisiko	Das Arzneimittel wurde in die Prüfung einbezogen, hat aber keinen Einfluss auf das in der Risikomeldung benannte Ereignis.
Präparat für Risikoprüfung nicht berücksichtigt	Bei diesen Präparaten handelt es sich um Nichtarzneimittel wie Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukte oder Körperpflegeartikel. Auch diese Präparate können mangels Informationen nicht beurteilt werden.
Arzneimittel von der Risikoprüfung aktiv ausgeschlossen	Diese Arzneimittel werden bewusst „maskiert“, damit sie für die Kumulativrisikoprüfung unberücksichtigt bleiben (zum Beispiel Notfallmedikation). Näheres hierzu siehe Kapitel 9.3.

9.2.1 Allgemeine Kumulativrisikoprüfung

Mit der allgemeinen Kumulativrisikoprüfung werden die Risiken einer Medikation geprüft, ohne dabei die individuellen Merkmale einer Person zu berücksichtigen. Voraussetzung hierfür ist, dass alle Arzneimittel, die eine Person einnimmt, vollständig in der Kundendatenbank hinterlegt sind.

Beispiel: Allgemeine Kumulativrisikoprüfung

Neben einer Verordnung über L-Thyroxin Henning 100 Tabletten und Ramipril beta 10 mg Tabletten möchte eine Kundin zusätzlich folgende Präparate anwenden: Kamistad Gel, Contractubex Gel und Doppelherz Selen 100 2-Phasen Depot Retard-Tabletten.

Risikomeldung

KUMULATIVRISIKO 1

Hyperkaliämie

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [🔗](#)

KUMULATIVRISIKO 2

Nierenfunktionsbeeinträchtigung

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [🔗](#)

KUMULATIVRISIKO 3

Sturz

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [🔗](#)

Verweis beim Kumulativrisiko Hyperkaliämie

Von der Betrachtung ausgenommene Präparate bzw. Präparate ohne Einfluss:

Arzneimittel für Risikoprüfung nicht berücksichtigt

Contractubex Gel Merz Therapeutics

Arzneimittel ohne Einfluss auf das Kumulativrisiko

Kamistad Gel Stada
Consumer Health

L-Thyroxin Henning 100 Tabletten
Sanofi-Aventis

Präparat für Risikoprüfung nicht berücksichtigt

Doppelherz Selen 100 2-Phasen
Depot Tabletten Retard-Tabletten
Queisser

Verweis beim Kumulativrisiko Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Von der Betrachtung ausgenommene Präparate bzw. Präparate ohne Einfluss:

Arzneimittel für Risikoprüfung nicht berücksichtigt

Contractubex Gel Merz Therapeutics

Arzneimittel ohne Einfluss auf das Kumulativrisiko

Kamistad Gel Stada
Consumer Health

Präparat für Risikoprüfung nicht berücksichtigt

Doppelherz Selen 100 2-Phasen
Depot Tabletten Retard-Tabletten
Queisser

Verweis beim Kumulativrisiko Sturz

Von der Betrachtung ausgenommene Präparate bzw. Präparate ohne Einfluss:

Arzneimittel für Risikoprüfung nicht berücksichtigt

Contractubex Gel Merz Therapeutics

Arzneimittel ohne Einfluss auf das Kumulativrisiko

Kamistad Gel Stada
Consumer Health

Präparat für Risikoprüfung nicht berücksichtigt

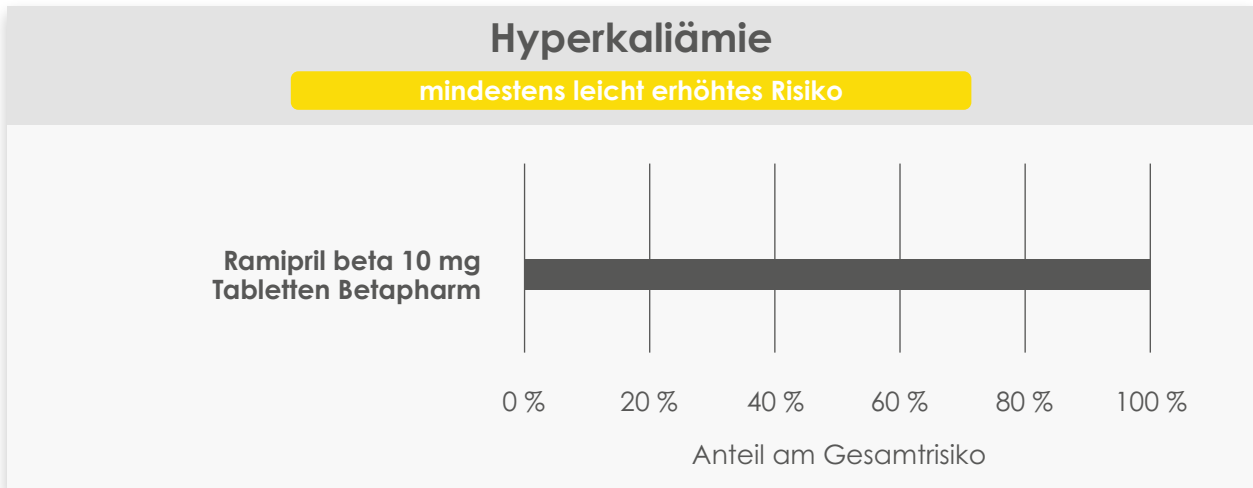
Doppelherz Selen 100 2-Phasen
Depot Tabletten Retard-Tabletten
Queisser

Bei den Arzneimitteln sowie einer Vielzahl von Präparaten, die für die Risikoprüfung nicht berücksichtigt werden, lässt sich über eine Verlinkung zum Fertigarzneimittelmodul (siehe Kapitel 2) deren Zusammensetzung anzeigen. Dies ermöglicht eine Einschätzung, ob das Präparat aufgrund der enthaltenen Stoffe einen Beitrag zum Kumulativrisiko leisten kann und damit für die betroffene Person risikobehaftet ist. Die „Hinweise zur Risikoprüfung“ in der Detailansicht (siehe Seite 119) enthalten zudem allgemeine Hinweise auf Präparate oder Lebensmittel, die das betrachtete Kumulativrisiko beeinflussen.

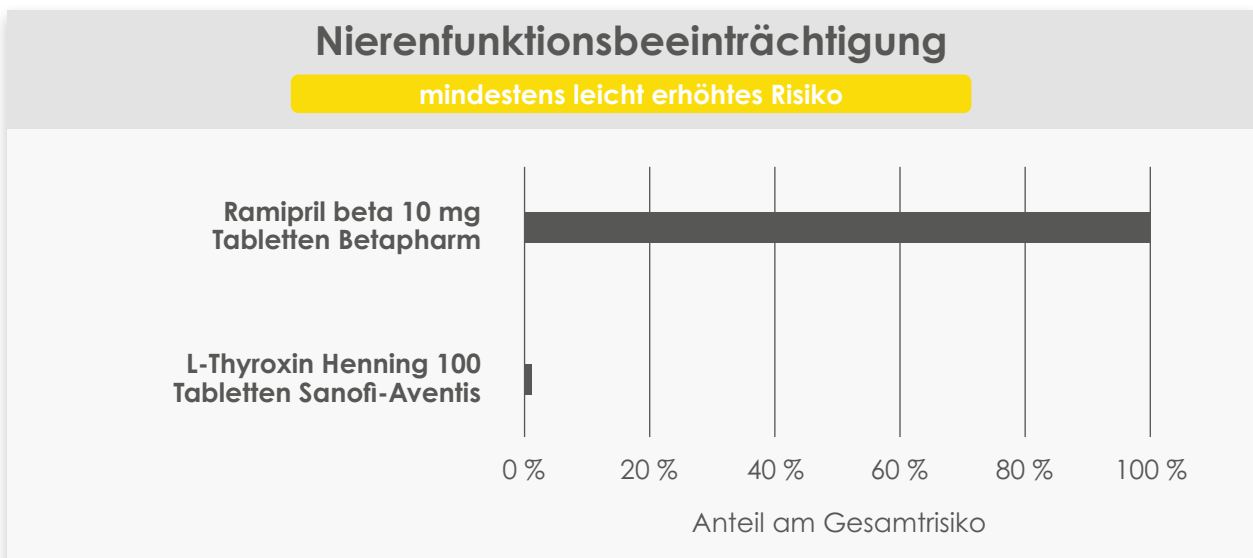
Grafische Darstellung der Ergebnisliste

Der prozentuale Anteil, den die einzelnen Fertigarzneimittel sowie die Interaktionen zu einem Kumulativrisiko beitragen, wird grafisch angezeigt, beispielsweise in einem Balkendiagramm.

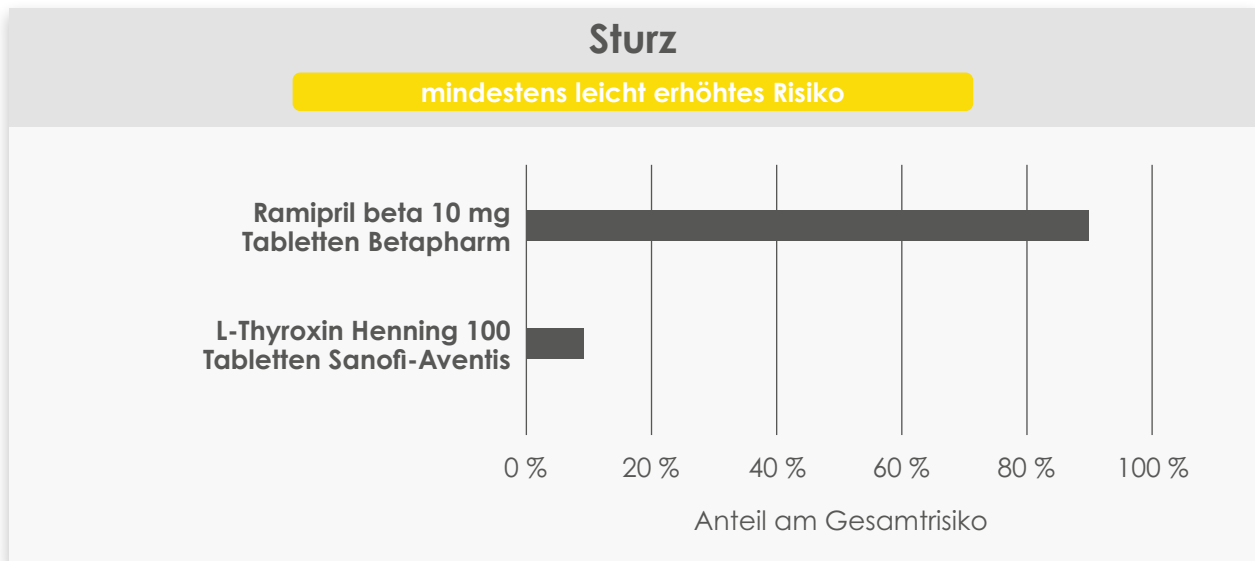
Kumulativrisiko 1



Kumulativrisiko 2



Kumulativrisiko 3



Wenn ein Arzneimittel oder die Interaktionen einen sehr kleinen Beitrag zu einem Kumulativrisiko beisteuern, kann es vorkommen, dass der entsprechende Balken nicht erkennbar ist.

Detailansicht

Zu jedem der ermittelten Risiken lässt sich eine Detailansicht mit Expertenwissen aufrufen. Neben einer exakten Definition des Risikos und der Beschreibung möglicher Symptome finden sich hier weiterführende Informationen, darunter:

- Hinweise zu Basisrisiken: In diesem Abschnitt sind exemplarisch Nebenwirkungen von Arzneimitteln oder Interaktionen aufgeführt, die zur Entstehung des Risikos beitragen können.
- Hinweise zu Risikofaktoren: Hier werden exemplarisch individuelle Merkmale einer Person genannt, die das Risiko weiter beeinflussen können.
- Hinweise zur Risikoprüfung: Hier werden weitere Faktoren beschrieben, die das Risiko beeinflussen können und nicht in die Berechnung einfließen.

Hyperkaliämie

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. 

Interaktionen

EXPERTENWISSEN

Definition zum Kumulativrisiko

Lebensgefährliche Elektrolytstörung mit erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes ($> 5,5 \text{ mmol/l}$). Mögliche Ursachen sind Azidose (Koma bei Diabetes mellitus), Niereninsuffizienz, Hypoaldosteronismus, Verletzungen und Verbrennungen mit Zellschädigung (z. B. Hämolyse), Zytostatika und Arzneimittel wie kaliumsparende Diuretika und ACE-Hemmer

Symptome

Missempfindungen, Muskelschwäche, Unregelmäßiger Herzschlag

Ergänzung zum Kumulativrisiko

Hinweise zu Basisrisiken

Relevante Nebenwirkungen sind beispielsweise:

- Hyperkaliämie
- Erhöhtes Serumkalium

Hinweise zu Risikofaktoren

Relevante Patientenmerkmale sind beispielsweise:

- Hämolytische Anämie
- $\text{GFR} < 15 \text{ ml/min}$

Hinweise zur Risikoprüfung

Einfluss auf den Serum-Kaliumspiegel haben auch:

- Mineralstoffpräparate
- Trockenobst
- Diätsalze mit erhöhtem Kaliumgehalt

Exogen zugeführtes Kalium ist besonders bei Vorliegen einer fortgeschrittenen Niereninsuffizienz zu beachten.

Literatur

- [1] Ackermann H, et. al. AllEx - Alles fürs Examen: Das Kompendium für die 2. ÄP. 2. Aufl. Stuttgart: THIEME; 2014.
- [2] Furger P. Innere quick: Der Fakten-Turbo für Station und Praxis. 2., vollst. überarb. und erw. Aufl. Stuttgart etc.: G. Thieme; 2009.
- [3] Henz S et al. Influence of drugs and comorbidity on serum potassium in 15 000 consecutive hospital admissions. Nephrol Dial Transplant 2008; 23(12):3939–45.
- [4] Herold G, Hrsg. Innere Medizin 2016: Eine vorlesungsorientierte Darstellung; unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges für die Ärztliche Prüfung; mit ICD 10-Schlüssel im Text und Stichwortverzeichnis. Köln: Selbstverlag; 2016.

Kumulativrisiko 2

Nierenfunktionsbeeinträchtigung

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [🔗](#)

Interaktionen

EXPERTENWISSEN

Definition zum Kumulativrisiko

Einschränkung der Nierenfunktion, welche sich durch eine Erhöhung der harnpflichtigen Substanzen (beispielsweise Harnstoff und/oder Kreatinin) zeigt. Weiterhin können der Wasser- und Elektrolythaushalt sowie der Säure-Basen-Haushalt gestört sein.

Symptome

Verminderte Harnausscheidung, Bluthochdruck (Hypertonie) durch Arzneimittel, Wassereinlagerungen in den Beinen

Ergänzung zum Kumulativrisiko

Hinweise zu Basisrisiken

Relevante Nebenwirkungen sind beispielsweise:

- Erniedrigte glomeruläre Filtrationsrate
- Erhöhtes Serum-Kreatinin
- Nierenversagen

Hinweise zu Risikofaktoren

Relevante Patientenmerkmale sind beispielsweise:

- Erkrankungen des Patienten, die eine direkte oder indirekte Gefäßschädigung induzieren können (z. B. Diabetes mellitus)
- Erniedrigtes zirkulierendes Flüssigkeitsvolumen (z. B. bei starker Diarrhö)
- Embolien der renalen Blutgefäße (z. B. eine Nierenarterienthrombose)

Hinweise zur Risikoprüfung

Literatur

- [1] Ejerblad E et al. Obesity and risk for chronic renal failure. J Am Soc Nephrol 2006; 17(6):1695–702. doi: 10.1681/ASN.2005060638.
- [2] Furger P. Innere quick: Der Fakten-Turbo für Station und Praxis. 2. vollst. überarb. und erw. Aufl. Stuttgart etc.: G. Thieme; 2009.
- [3] Kazancioğlu R. Risk factors for chronic kidney disease: an update. Kidney Int Suppl (2011) 2013; 3(4):368–71. doi: 10.1038/kisup.2013.79.
- [4] Keane WF et al. The risk of developing end-stage renal disease in patients with type 2 diabetes and nephropathy: the RENAAL study. Kidney Int 2003; 63(4):1499–507. doi: 10.1046/j.1523-1755.2003.00885.x.
- [5] Naughton CA. Drug-induced nephrotoxicity. Am Fam Physician 2008; 78(6):743–50.
- [6] Ghane Shahrbafe F et al. Drug-induced renal disorders. J Renal Inj Prev 2015; 4(3): 57–60. doi: 10.12861/jrip.2015.12.
- [7] Riedl, Thomas (2019): Arzneimittelbezogene Probleme erkennen und lösen. 2., überarbeitete und erweiterte Auflage. Eschborn: Govi; 2019.
- [8] Nelson RG et al. Development of Risk Prediction Equations for Incident Chronic Kidney Disease. JAMA 2019. doi: 10.1001/jama.2019.17379.

Sturz

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [🔗](#)

Interaktionen

EXPERTENWISSEN

Definition zum Kumulativrisiko

Unfallereignis, das durch den Verlust des Gleichgewichts im Stehen oder aus der Bewegung heraus resultiert.

Symptome

Unsicherer oder ungewöhnlicher Gang, Bluterguss (Hämatom), Prellung (Kontusion) erleichtert durch Medikamente, Knochenbruch

Ergänzung zum Kumulativrisiko

Hinweise zu Basisrisiken

Relevante Nebenwirkungen sind beispielsweise:

- Störungen des Bewegungsapparats
- Sehstörungen
- Gleichgewichtsstörungen

Hinweise zu Risikofaktoren

Relevante Patientenmerkmale sind beispielsweise:

- Erhöhtes Lebensalter
- Bestehende muskuläre Schwäche (z. B. Myasthenia gravis)
- Morbus Parkinson

Hinweise zur Risikoprüfung

Weitere relevante Einflüsse können beispielsweise sein:

- Umgebungsbeleuchtung
- Fehlen von Geländern
- Lose Teppiche
- Freilaufende Kabel

Literatur

- [1] Berg RL et al. The second fifty years: Promoting health and preventing disability. Washington, D.C.: National Academy Press; 1992, 1990.
- [2] Just KS et al. Der Sturz als unerwünschte Arzneimittelwirkung im Alter – Bedeutung pharmakogenetischer Risikofaktoren. BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT – Informationen aus BfArM und PEI 2017;40–3.
- [3] Roth A. UKL entwickelt eigenes Bewertungssystem für Sturzrisiko der Patienten [Stand: 28.01.2020]. Verfügbar unter: https://www.uniklinikum-leipzig.de/presse/Seiten/Pressemitteilung_6810.aspx.
- [4] Furger P. Innere quick: Der Fakten-Turbo für Station und Praxis. 2., vollst. überarb. und erw. Aufl. Stuttgart etc.: G. Thieme; 2009.
- [5] Stahl V. Arzneimittel identifizieren, die das Sturzrisiko erhöhen. Ein Fall für die Medikationsanalyse. Deutsche Apotheker Zeitung 2024; 164(11) 40-45. Stuttgart; DAV.

Es wurden drei Kumulativrisiken ermittelt, die durch die Medikation jeweils leicht erhöht sind. Um die individuellen Risiken dieser Patientin genauer einzuschätzen, sollten weitere mögliche Faktoren bewertet werden. Dafür bietet es sich an, den Einfluss von Arzneimitteln und anderen Präparaten zu ermitteln, die bei der Patientin dokumentiert sind, die aber nicht in die Prüfung einbezogen wurden. Dies wird über einen Abgleich mit den „Hinweisen zur Risikoprüfung“ möglich. Darüber hinaus gilt es, die Erkrankungen der Patientin mit den bei „Hinweisen zu Risikofaktoren“ genannten Merkmalen abzugleichen. Mit der personalisierten Prüfung kann dieser Schritt auch automatisiert erfolgen.

9.2.2 Personalisierte Kumulativrisikoprüfung

Die allgemeine Kumulativrisikoprüfung liefert eine Einschätzung auf Basis der Medikation. Werden zusätzlich personenbezogene Informationen berücksichtigt, wird das Ergebnis noch spezifischer. Das Ergebnis der Risikoprüfung wird umso aussagekräftiger, je mehr individuelle Merkmale einer Person in der Kundendatenbank hinterlegt sind. Im Zweifel sollte deshalb vor jeder personalisierten Kumulativrisikoprüfung vor allem überprüft werden, ob folgende Merkmale korrekt erfasst sind: Alter, Geschlecht, Körpergewicht, Nierenfunktion (GFR) und Erkrankungen (siehe Hinweise zur Codierung in Kapitel 5.1).

Im Vorfeld der Prüfung muss zudem ein personalisierter Interaktions-Check durchgeführt werden, damit die resultierenden Interaktionstreffer für die Kumulativrisikoprüfung berücksichtigt werden können.

Beispiel: Personalisierte Kumulativrisikoprüfung

Samantha Spatz ist weiblich und 67 Jahre alt. Ihre Hypothyreose sowie ein angeborenes QT-Syndrom sind im Beratungsgespräch bestätigt bzw. ermittelt worden. Ihre Daten sind in der Kundendatenbank hinterlegt. Als Dauermedikation ist L-Thyroxin Henning 100 Tabletten bekannt. Eine Verordnung von MCP STADA 10 mg Tabletten liegt erstmalig vor.

Risikomeldung

KUMULATIVRISIKO 1

Torsade de pointes

stark erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [↗](#)

KUMULATIVRISIKO 2

Delir

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [↗](#)

KUMULATIVRISIKO 3

Sturz

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Welche Präparate von der Betrachtung ausgenommen bzw. ohne Einfluss sind, sehen Sie hier. [↗](#)

Grafische Darstellung der Ergebnisliste

Kumulativrisiko 1

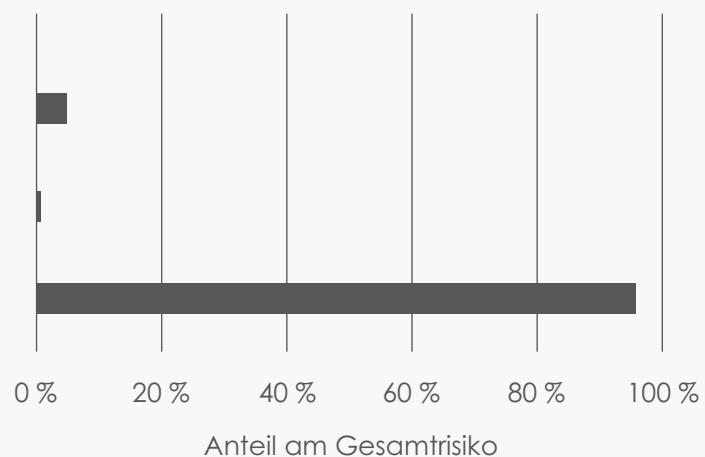
Torsade de pointes

stark erhöhtes Risiko

MCP Stada 10 mg
Tabletten Stadapharm

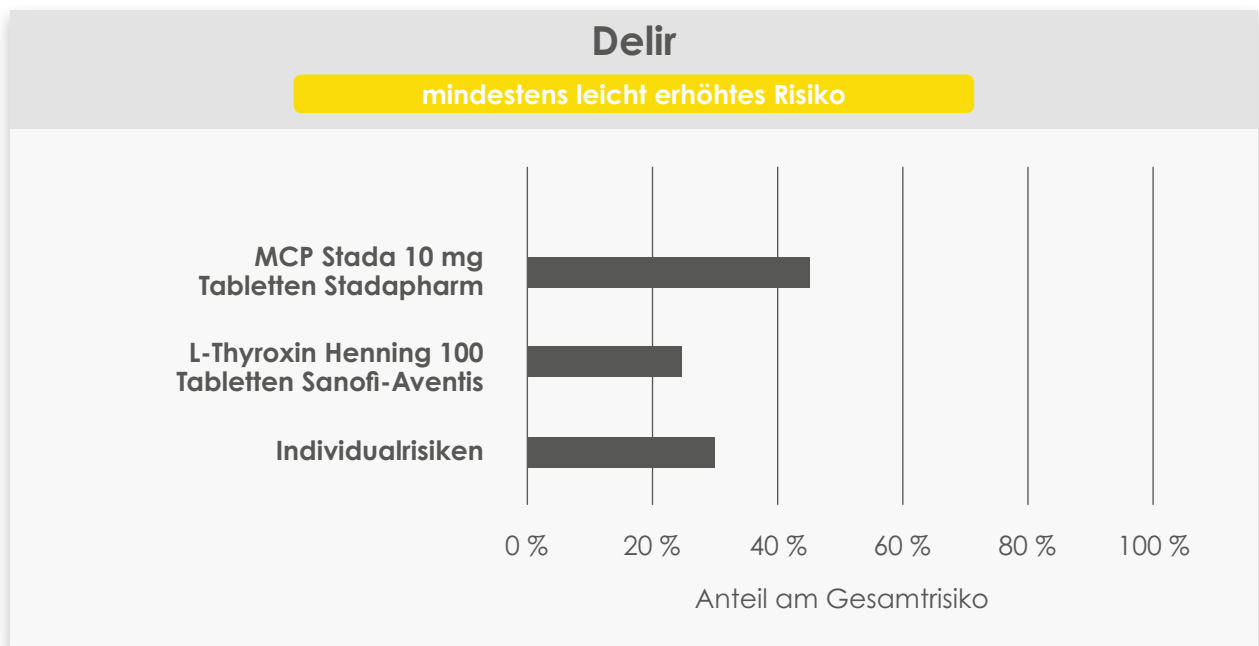
L-Thyroxin Henning 100
Tabletten Sanofi-Aventis

Individualrisiken

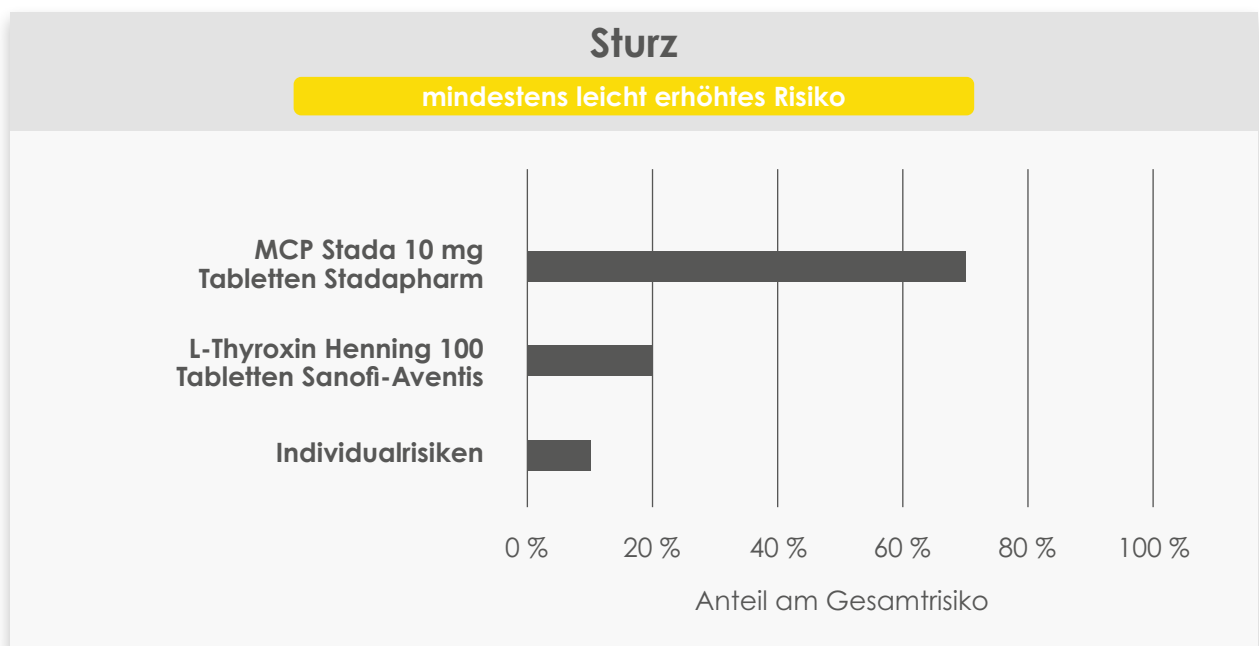


9 AMTS-Modul Teil V: AMTS Kumulativrisiko

Kumulativrisiko 2



Kumulativrisiko 3



Detailansicht

In der personalisierten Detailansicht werden die Individualrisiken, die Einfluss auf das Kumulativrisiko haben, hervorgehoben.

Kumulativrisiko 1

Torsade de pointes

Patientencodierung

stark erhöhtes Risiko

erfasst gemäß Anamnese/Patientengespräch

Samantha Spatz 

Betroffene Individualrisiken

Alter: 67 Jahre

Geschlecht: weiblich

Erkrankung: Hypothyreose

Erkrankung: QT-Syndrom (angeboren)

Interaktionen

EXPERTENWISSEN

Definition zum Kumulativrisiko

Sonderform der Herzkammertachykardie mit vorübergehendem Kammerflimmern und typischen spindelförmigen EKG-Veränderungen (Kammeranarchie).

Symptome

Schwindelgefühl, Ohnmachtsanfall, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Herzklopfen

Ergänzung zum Kumulativrisiko

Es wird geschätzt, dass ca. 3% aller Todesfälle durch plötzlichen Herztod auf QT-Zeit-verlängernde Medikamente zurückzuführen sind. Nur ca. 6% aller Patienten, welche eine schwere QT-Zeit-Verlängerung von über 500 ms aufweisen, entwickeln in der Folge Torsade-de-Pointes-Tachykardien. Vor der Verschreibung potentiell QTc-Zeit verlängernder Arzneimittel sollte diese bestimmt und bei Vorliegen von Risikofaktoren in den ersten Wochen kontrolliert werden.

Hinweise zu Basisrisiken

Relevante Nebenwirkungen sind beispielsweise:

- Verlängerte EKG QT-Zeit
- Ventrikuläre Tachykardie
- Syndrom der langen QT-Zeit

Hinweise zu Risikofaktoren

Relevante Patientenmerkmale sind beispielsweise:

- Syndrom der langen QT-Zeit
- Herzerkrankungen wie Bradykardie
- Weibliches Geschlecht

Hinweise zur Risikoprüfung

Weitere relevante Einflüsse können beispielsweise sein: Störungen im Mineralhaushalt (besonders Hypokaliämie, Hypomagnesiämie und Hypokalziämie). Der Konsum von Grapefruitsaft kann aufgrund der Enzyminhibition von CYP3A4 die QT-verlängernde Wirkung mancher Arzneimittel verstärken.

Literatur

- [1] Haverkamp Wea. Medikamentenbedingte QT-Verlängerung und Torsade de Pointes. Dtsch Arztebl 2002; 99:1972–9.
- [2] Keiner. D. Medikationsmanagement - Dem QT-Risiko auf der Spur. PZ Prisma 2018; 25(1):5–10.
- [3] Tisdale JE et al. Development and validation of a risk score to predict QT interval prolongation in hospitalized patients. Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2013; 6(4):479–87.
- [4] Vandael E et al. Development of a risk score for QTc-prolongation: the RISQ-PATH study. Int J Clin Pharm 2017; 39(2):424–32.
- [5] Wenzel-Seifert K. Psychopharmakaassoziierte QTc-Intervall-Verlängerung und Torsade de Pointes. Dtsch Arztebl 2011; 108:687–93.
- [6] Willenborg M. Rätselhafte Rhythmusstörungen: Apotheker helfen bei der Aufklärung auffälliger EKG-Veränderungen. Deutsche Apotheker Zeitung 2020; 160(4):48–51.
- [7] Veltmann C et al. Berücksichtigung QTc-verlängerndes Potenzial: Vor Einleitung einer Therapie mit Antibiotika, Antipsychotika, Antiarrhythmika soll die Gefahr einer klinisch relevanten QTc-Verlängerung geprüft werden. Kardiologe 2020; 14(1):32–34.

Aus der personalisierten Detailansicht geht hervor, dass das Alter, das Geschlecht und ihre Erkrankungen das Risiko für Torsade de pointes bei Frau Spatz erhöhen. Das Risiko für Torsade de pointes ist zum größten Teil aufgrund ihres angeborenen QT-Syndroms stark erhöht. Die Patientin könnte noch einmal erinnert werden, auf mögliche Symptome dieser Rhythmusstörung zu achten. Diese sind in der Detailansicht aufgezählt. Die „Hinweise zur Risikoprüfung“ legen nahe, dass auch eine Überwachung des Mineralhaushalts dazu beitragen kann, das Risiko so weit wie möglich beherrschbar zu halten.

Kumulativrisiko 2

Delir

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Patientencodierung

erfasst gemäß Anamnese/Patientengespräch

Samantha Spatz 

Betroffene Individualrisiken

Alter: 67 Jahre
Erkrankung: Hypothyreose

Interaktionen

EXPERTENWISSEN

Definition zum Kumulativrisiko

Akuter, umkehrbarer Verwirrheitszustand, der durch schwankende Störungen des Wahrnehmungsvermögens, der Stimmung, der Aufmerksamkeit, des Wachwerdens und der Selbsterkennung gekennzeichnet ist.

Symptome

Veränderter Bewusstseinszustand, Rastlosigkeit (innere Unruhe), Orientierungsstörung, Wahrnehmungsstörung (Illusion)

Ergänzung zum Kumulativrisiko

In Abgrenzung zu einer Demenz dauert ein Delir weniger als 6 Monate. Meist klingen die Symptome nach 10–12 Tagen ab, können jedoch besonders bei älteren Patienten über mehrere Monate vorhanden sein. Man kann zwischen einer hyperaktiven und einer hypoaktiven Form des Delirs unterscheiden, wobei es bei mehr als 50 % der Patienten zu Mischformen kommen kann.

Das hyperaktive Delir kann gekennzeichnet sein durch:

- Psychomotorische Unruhe
- Halluzinationen
- Angst
- Tachykardie
- Hypertonie
- Tremor

Das klinische Bild des hypoaktiven Delirs kann beinhalten:

- Bewegungsarmut
- Soziale Armut
- Apathie

Hinweise zu Basisrisiken

Relevante Nebenwirkungen sind beispielsweise:

- Verwirrtheit
- Delir

Hinweise zu Risikofaktoren

Relevante Patientenmerkmale sind beispielsweise:

- Eine vorliegende Demenz, Depression, Malnutrition
- Hohes Lebensalter

Hinweise zur Risikoprüfung

Zu den auslösenden Faktoren gehören beispielsweise:

- Exsikkose, Hypo- und Hyperglykämie und Überwässerung
- Infektionen (Pneumonie, Harnwegsinfekt, Sepsis)
- Operationen und Frakturen
- Umweltbedingungen wie Zimmerverlegung, Fehlen von Uhr und Kalender im Zimmer, Immobilisierung und Isolation
- Stress, Schmerz, schlechter Schlaf

Literatur

- [1] Furger P. Innere quick: Der Fakten-Turbo für Station und Praxis. 2., vollst. Überarb. und erw. Aufl. Stuttgart etc.: G. Thieme; 2009.
- [2] Dahse K et al. Delir - Lebensgefährliche Verwirrtheit. Pharmazeutische Zeitung 2019; 164(42):26–35. Verfügbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/lebensgefaehrliche-verwirrtheit/seite/alle/>.
- [3] Karow Thomas et al. Allgemeine und Spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 26. Aufl.: Thomas Karow; 2018.
- [4] Trojan M. Delirium - Dramatische Verwirrtheit. Pharmazeutische Zeitung 2014; 159(37). Verfügbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-372014/dramatische-verwirrtheit/>.
- [5] Roiter S. Nicht-pharmakologische Behandlung des Delirs. Arzneiverordnung in der Praxis 2021; 48(1-2):32–7.

Die zweite personalisierte Detailansicht zeigt, dass ihr Alter sowie ihre Grunderkrankung, die Hypothyreose, ausschlaggebend für das Risiko Delir sind.

Kumulativrisiko 3

Sturz

mindestens leicht erhöhtes Risiko

Patientencodierung

erfasst gemäß Anamnese/Patientengespräch

Samantha Spatz 

Betroffene Individualrisiken

Alter: 67 Jahre

Interaktionen

EXPERTENWISSEN

Definition zum Kumulativrisiko

Unfallereignis, das durch den Verlust des Gleichgewichts im Stehen oder aus der Bewegung heraus resultiert.

Symptome

Unsicherer oder ungewöhnlicher Gang, Bluterguss (Hämatom), Prellung (Kontusion) erleichtert durch Medikamente, Knochenbruch

Ergänzung zum Kumulativrisiko

Hinweise zu Basisrisiken

Relevante Nebenwirkungen sind beispielsweise:

- Störungen des Bewegungsapparats
- Sehstörungen
- Gleichgewichtsstörungen

Hinweise zu Risikofaktoren

Relevante Patientenmerkmale sind beispielsweise:

- Erhöhtes Lebensalter
- Bestehende muskuläre Schwäche (z. B. Myasthenia gravis)
- Morbus Parkinson

Hinweise zur Risikoprüfung

Weitere relevante Einflüsse können beispielsweise sein:

- Umgebungsbeleuchtung
- Fehlen von Geländern
- Lose Teppiche
- Freilaufende Kabel

Literatur

- [1] Berg RL et al. The second fifty years: Promoting health and preventing disability. Washington, D.C.: National Academy Press; 1992, 1990.
- [2] Just KS et al. Der Sturz als unerwünschte Arzneimittelwirkung im Alter – Bedeutung pharmakogenetischer Risikofaktoren. BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT – Informationen aus BfArM und PEI 2017:40–3.
- [3] Roth A. UKL entwickelt eigenes Bewertungssystem für Sturzrisiko der Patienten [Stand: 28.01.2020]. Verfügbar unter: https://www.uniklinikum-leipzig.de/presse/Seiten/Pressemitteilung_6810.aspx.
- [4] Furger P. Innere quick: Der Fakten-Turbo für Station und Praxis. 2., vollst. überarb. und erw. Aufl. Stuttgart etc.: G. Thieme; 2009.
- [5] Stahl V. Arzneimittel identifizieren, die das Sturzrisiko erhöhen. Ein Fall für die Medikationsanalyse. Deutsche Apotheker Zeitung 2024; 164(11) 40-45. Stuttgart; DAV.

In dieser personalisierten Detailansicht lässt sich erkennen, dass das Alter der Patientin als Risikofaktor in die Einschätzung des Sturzrisikos einfließt.

Da die Patientin nur MCP und L-Thyroxin einnimmt, entfällt eine Überprüfung der Präparate, die nicht in die Prüfung eingegangen sind.

9.3 Ausschluss einzelner Arzneimittel aus der Kumulativrisikoprüfung

Für die Kumulativrisikoprüfung wird im Regelfall die gesamte Medikation einer Person betrachtet. In Einzelfällen kann es jedoch notwendig sein, Präparate von der Prüfung auszuschließen. Deshalb sollten die Anwendungsprogramme es vorsehen, einzelne Präparate unberücksichtigt zu lassen.

Beispiel: Doppelverordnung eines Präparats in zwei Wirkstoffstärken

Im Rahmen einer Pharmakotherapie kann die Doppelverordnung eines Präparats in zwei Wirkstoffstärken sinnvoll bzw. sogar notwendig sein (beispielsweise Einnahme morgens in der Stärke von 10 mg, abends in der Stärke von 5 mg). Um zu vermeiden, dass der Einfluss dieses Wirkstoffs doppelt in die Prüfung eingeht, sollte das schwächer dosierte Arzneimittel von der Prüfung ausgeschlossen werden. Zum Auffinden dieser Präparate bietet sich die Prüfung auf Doppelmedikation an (siehe Kapitel 8.1.2).

Beispiel: Notfallmedikation

Auch eine Notfallmedikation, die nur in Ausnahmefällen als Einmalgabe zum Einsatz kommen soll, sollte bei der Kumulativrisikoprüfung unberücksichtigt bleiben. Ein Beispiel hierfür ist eine Epinephrin-Fertigspritze. Das Arzneimittel wird angewendet zur Notfallbehandlung schwerer akuter allergischer Reaktionen.

Präparate, die aufgrund einer „Maskierung“ bei der Kumulativrisikoprüfung unberücksichtigt bleiben, werden als „Arzneimittel von der Risikoprüfung aktiv ausgeschlossen“ in die Anzeige (siehe Kapitel 9.2) übernommen.

10 MODUL PHARMAZEUTISCHE STOFFLISTE

10.1 Inhalt

In diesem Modul dreht sich alles um die Eigenschaften von medizinisch-pharmazeutisch relevanten Stoffen. Dabei handelt es sich um Wirkstoffe (auch wenn sie sich noch in der klinischen Prüfung befinden) genauso wie um Hilfsstoffe und Inhaltsstoffe von Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln oder Pflanzenschutzmitteln. In der Stoffliste kann man sich somit umfassend über alle Stoffe informieren, die in Arzneimitteln und anderen apothekenüblichen Produkten enthalten sind. Was als Stoff gilt, orientiert sich dabei an der Definition im § 3 AMG (Arzneimittelgesetz):

- Chemische Elemente und chemische Verbindungen sowie deren natürlich vorkommende Gemische und Lösungen,
- Pflanzen, Pflanzenteile und Pflanzenbestandteile in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
- Tierkörper, auch lebender Tiere, sowie Körperteile, -bestandteile und Stoffwechselprodukte von Mensch oder Tier in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand,
- Mikroorganismen einschließlich Viren sowie deren Bestandteile oder Stoffwechselprodukte.

10.1.1 Eindeutige Kennzeichnung für jeden Stoff

Jedem Stoff ist eine ABDA-Stoffnummer zugeordnet, die ihn – ähnlich der Pharmazentralnummer für Fertigarzneimittel – eindeutig identifiziert. Diese Kennzeichnung ermöglicht eine gezielte Recherche sowie eine einheitliche Anzeige der Zusammensetzung von zum Beispiel Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Kosmetika. Jeder Eintrag in der Stoffliste besitzt eine Vorzugsbezeichnung. Bei chemischen Verbindungen ist dies zum Beispiel der internationale Freiname (International Nonproprietary Name, INN). Stoffe biotischen Ursprungs werden bevorzugt mit ihrem wissenschaftlichen Namen bezeichnet. Zusätzlich sind synonyme Begriffe erfasst, sodass auch nach anderen Bezeichnungen des Stoffes recherchiert werden kann: Zum Beispiel führt die Suche nach „Acetaminophen“ zu Paracetamol oder die Suche nach „Sonnenhut“ zu *Echinacea angustifolia* DC.

10.1.2 Folgeeinträge und Querverweise

Wenn Stoffe miteinander in Zusammenhang stehen, wird dies mit einer Verknüpfung kenntlich gemacht. Dafür gibt es zwei Möglichkeiten.

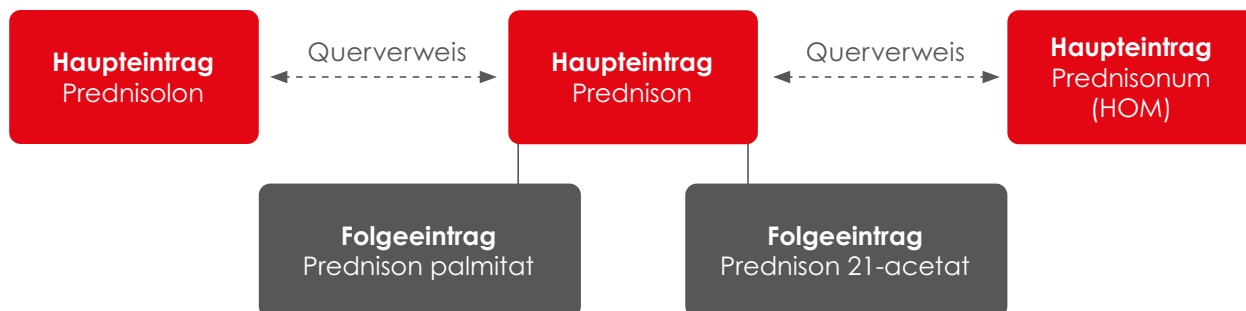
Folgeeinträge

Zum einen kann ein Haupt- mit einem Folgeeintrag verknüpft sein. Als Folgeeinträge werden abgeleitete Verbindungen oder Zubereitungen des Stoffes erfasst. Dies sind zum Beispiel Salze oder Ester der jeweiligen Säuren bzw. Basen. So ist Ibuprofen DL-lysin ein Folgeeintrag von Ibuprofen. Auch Pflanzenteile oder deren Zubereitungen sind auf diese Weise mit ihrer Stammpflanze verbunden, sodass zum Beispiel Efeublätter-Fluidextrakt der Stammpflanze *Hedera helix* L. zugeordnet ist. Informationen, die für alle Mitglieder einer solchen Stofffamilie gleichermaßen gelten, werden nur im Haupteintrag erwähnt. Dieser sollte also immer im Blick behalten werden.

Querverweise

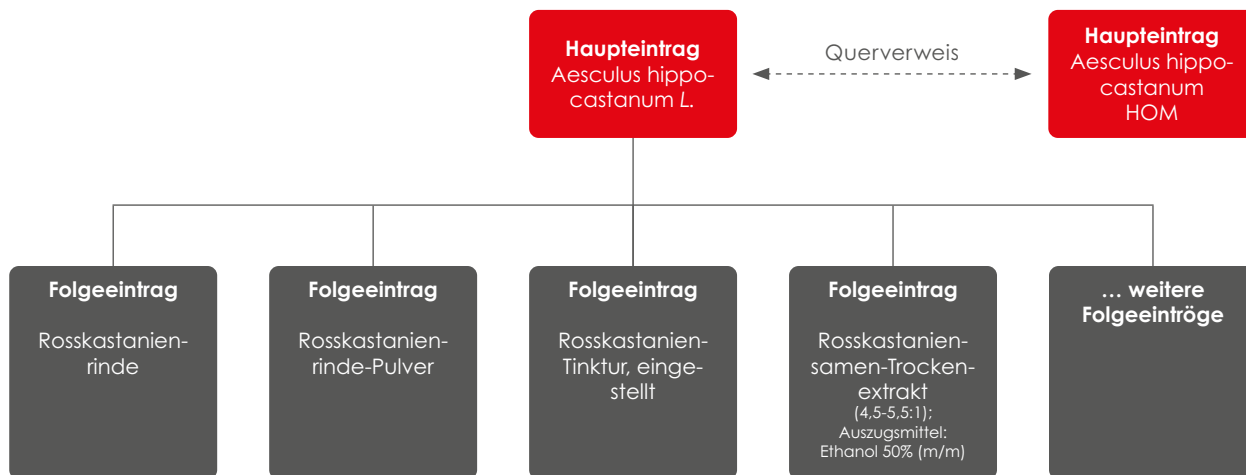
Die zweite Art einer Verbindung ist der Querverweis zwischen zwei Haupteinträgen, der strukturverwandte Stoffe verknüpft. Dies betrifft Wirkstoffe und ihre Metaboliten, zum Beispiel Loratadin und Desloratadin. Auch Homöopathika werden auf diese Weise mit dem entsprechenden allopathischen Stoff in Verbindung gesetzt. So besteht ein Querverweis zwischen Diclofenac und Diclofenacum HOM. Das HOM deutet auf die homöopathische Verwendung hin.

Beispiel: Der Haupteintrag Prednison und seine Verknüpfungen



Der Haupteintrag Prednison ist mit den Folgeeinträgen Prednison palmitat und Prednison 21-acetat verbunden. Querverweise führen zu Prednisonum (HOM) und Prednisolon.

Beispiel: Der Haupteintrag Aesculus hippocastanum L. und seine Verknüpfungen



Der Haupteintrag Aesculus hippocastanum L. ist mit Folgeeinträgen verbunden, die Pflanzenteile wie die Rosskastanienrinde und Zubereitungen wie das Rosskastanienrinde-Pulver umfassen. Ein Querverweis führt zum entsprechenden Homöopathikum.

Beispiel: Haupteintrag *Vitex agnus-castus* L. mit Verweis auf Folgeeinträge und Querverweise

Vitex agnus-castus L. (Verbenaceae) **Hauptstoff**

ABDATA-Stoffnummer

394301

Synonyme

Abrahamsstrauch
Agneau chaste
Agnocasto
Chaste tree
Gattilier
Keuschlamm
Keuschstrauch
Lagano vitice
Mönchspfeffer
Petit poivre
Vitex agnus-castus Kurz
Vitex incisa Wall.

Folgestoffe

Mönchspfefferfrüchte
Mönchspfefferfrüchte-Extrakt
Mönchspfefferfrüchte-Pulver
Mönchspfefferfrüchte-Tinktur
Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt
Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt
(6-12:1); Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m)
Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt
(7-13:1); Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m)
Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt, eingestellt

Querverweise

Vitex agnus-castus HOM
Vitex-Arten

10.1.3 Verfügbare Informationen

Jeder Eintrag in der Stoffliste bündelt alle vorhandenen Informationen zu einem Stoff. Diese Daten klassifizieren den Stoff und beschreiben ihn näher. Hierzu zählen u. a.

- Verweisnummern wie die Arzneimittel-Stoffkatalog-Nummer aus der Bezeichnungsverordnung (ASK-Nummer), SNOMED CT-Codes zur Abbildung von Substanzen in der ePA für alle oder die Registriernummer des Chemical Abstracts Service (CAS-Nummer),
- physiko-chemische Daten zur Qualitäts- und Identitätsprüfung wie die Summenformel, die Löslichkeit, die Dichte und der Schmelz- bzw. Siedepunkt oder
- Angaben zu Qualitätsanforderungen aus Arzneibüchern bei den Stoffen biotischen Ursprungs.

Wenn noch kein Fertigarzneimittel zu einem Wirkstoff existiert oder ein Orphan-Drug-Status besteht, liefert das Modul Pharmazeutische Stoffliste Angaben zur beabsichtigten Indikation. Stoffe, die in der PRISCUS 2.0-Liste (Liste mit potenziell inadäquater Medikation für ältere Menschen) oder der Forta-Liste (Fit fOR The Aged) erwähnt werden oder die ein Risiko für Torsade de pointes nach crediblemeds.org aufweisen, sind als solche gekennzeichnet. Durch die Verknüpfung zum entsprechenden Wirkstoffdossier sind weitere Informationen zu den jeweiligen Eigenschaften wie Indikationen und Risiken sowie die Pharmakologie des Wirkstoffs zugänglich.

Relevant für die Offizin sind vor allem die rechtlichen Angaben. Der Bereich „Verschreibungspflicht“ informiert, ob ein Stoff aufgrund der Verordnungen über verschreibungspflichtige Arzneimittel bzw. Medizinprodukte der Verschreibungspflicht unterliegt und ob es Ausnahmen hiervon gibt. Ergeben sich Änderungen in diesen Verordnungen, werden sie zeitnah in die Stoffliste eingepflegt.

Für die Beratung von Leistungssportlerinnen und Leistungssportlern oder Sportverbänden sind die Doping-Informationen besonders interessant. Hier erfährt man zum Beispiel, dass Hydrocortison zur rektalen Anwendung (zum Beispiel eine Cortison-haltige Hämorrhoidencreme) laut WADA-Liste (Welt-Anti-Doping-Agentur) verboten ist. Entsprechende Angaben können nicht nur im Modul Pharmazeutische Stoffliste nachgeschlagen, sondern auch mit AMTS CAVE direkt überprüft werden (siehe Kapitel 5.1.4).

Beispiel: Angaben zu den Themenbereichen Verschreibungspflicht und Doping bei Hydrocortison

Hydrocortison (INN.L6.D; Ph.Eur.; ASK) Hauptstoff

ABDATA-Stoffnummer

507901

Verschreibungspflicht

verschreibungspflichtig

Ausnahmen zur
Verschreibungspflicht

ausgenommen in Zubereitungen zum äußeren Gebrauch

- a) in einer Konzentration bis zu 0,25% Hydrocortison oder Hydrocortison acetat, berechnet als Hydrocortison, und in Packungsgrößen bis zu 50 g
- b) in einer Konzentration von über 0,25 bis zu 0,5% Hydrocortison oder Hydrocortison acetat, berechnet als Hydrocortison und in Packungsgrößen bis zu 30 g zur kurzzeitigen (maximal 2 Wochen andauernden) äußerlichen Anwendung zur Behandlung von mäßig ausgeprägten entzündlichen, allergischen oder juckenden Hauterkrankungen
- c) in einer Konzentration von 0,2% Hydrocortison acetat in Kombination mit Natriumbituminosulfonat (hell) und in Packungsgrößen bis zu 20 g zur kurzzeitigen Anwendung zur Behandlung nicht infizierter, leicht ausgeprägter entzündlicher, allergischer oder juckender Hauterkrankungen, und sofern auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen eine Beschränkung der Anwendung auf Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angegeben ist

Spezifizierung zur
Verschreibungspflicht

Doping

Die perorale, intravenöse, intramuskuläre und rektale Anwendung ist verboten. WADA-Liste S9.

Im Wettkampf verbotene
Dopingstoffe

Glucocorticosteroide

[Zur Gruppe gehören Glucocorticosteroide, die peroral, intravenös, intramuskulär oder rektal verabreicht werden. WADA-Liste S9.]

Dopingstoffe mit Gefahr
unbeabsichtigter Einnahme

Spezifizierte Substanzen

[Zur Gruppe gehören alle verbotenen Substanzen der WADA-Liste mit Ausnahme der Substanzen in den Klassen S1, S2, S4.3, S4.4, S6.B und den verbotenen Methoden M1, M2 und M3. Einleitung der WADA-Liste 2018/2025.]

In der Praxis treten immer wieder Unsicherheiten auf, ob ein Rezepturarzneimittel hergestellt werden darf oder Inhaltsstoffe als bedenklich einzustufen sind. Alle Stoffe, die auf der Liste bedenklicher Rezepturstoffe stehen, sind deshalb im Modul Pharmazeutische Stoffliste besonders gekennzeichnet. Die Bedenklichkeit eines Rezepturarzneimittels kann im Einzelfall nur durch eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung beurteilt werden. Die Kennzeichnung der entsprechenden Stoffe sowie die angegebene Begründung können für eine erste Einschätzung hilfreich sein.

10.2 Anzeige

Zum Eintrag eines Stoffes gelangt man innerhalb der ABDADatenbank² zu einem über die modulare eigene Recherchemaske. Häufiger wird man jedoch die Verknüpfung zwischen der Pharmazeutischen Stoffliste und dem Fertigarzneimittelmodul nutzen. So kann man ausgehend von einem bestimmten Arzneimittel, dessen Zusammensetzung erfasst ist, einen der Inhaltsstoffe auswählen und direkt zum entsprechenden Eintrag in der Stoffliste gelangen. Dies ist natürlich auch umgekehrt möglich: Ausgehend von einem Eintrag in der Stoffliste lassen sich alle Präparate ermitteln, die diesen Stoff enthalten. Zudem lässt sich zum Eintrag in der Pharmazeutischen Stoffliste das entsprechende Wirkstoffdossier anzeigen, das Informationen zur pharmazeutischen Anwendung des Stoffes bereithält (siehe Kapitel 11).

10.3 Recherche

In den meisten Fällen kommt die Stoffliste zum Einsatz, um gezielt Informationen über einen Stoff abzurufen: Anhand eines Kriteriums, zum Beispiel dem Stoffnamen oder eines seiner Synonyme, sucht man nach einem bestimmten Eintrag. Alternativ kann aber zum Beispiel auch die ASK-Nummer oder die Summenformel genutzt werden. Bei diesen Recherchen ist es nicht nötig, verschiedene Suchkriterien gleichzeitig zu berücksichtigen, weil das Kriterium in der Regel direkt zu einem bestimmten Stoff führt.

Stoffname	<input type="text"/>
ABDATA-Stoffnummer	<input type="text"/>
ASK-Nummer	<input type="text"/>
CAS-Nummer	<input type="text"/>
ATC-Code (WHO)	<input type="text"/>
Summenformel	<input type="text"/>
Stoffgruppe	<input type="text"/>
AMTS CAVE Allergie	<input type="text"/>
Kreuzreaktion (Einschluss)	<input type="text"/>

Die Suchkriterien können um die CAVE AMTS Kriterien Allergie inkl. Kreuzreaktion erweitert werden, da diese direkt mit Stoffen verknüpft sind. Über den vorgeschalteten Recherchedialog „Geeignet bei“ bzw. „Kontraindiziert bei“ können Stoffe mit oder ohne eine bestimmte Allergie bzw. Kreuzreaktion ermittelt werden.

11 MODUL WIRKSTOFFDOSSIERS

11.1 Inhalt

Während im Modul Pharmazeutische Stoffliste die stofflichen Eigenschaften im Vordergrund stehen, beschäftigen sich die Wirkstoffdossiers mit pharmazeutischen Inhalten. Sie sind weder auf ein bestimmtes Arzneimittel noch auf eine bestimmte Darreichungsform zugeschnitten, sondern richten den Blick ausschließlich auf den Wirkstoff selbst. Die Dossiers ergänzen die Informationen des Fertigarzneimittelmoduls, indem sie die Möglichkeit bieten, sich unabhängig von einem bestimmten Präparat über einen Wirkstoff zu informieren. Weil sie jedoch eine Reihe besonderer Aspekte berücksichtigen, können sie in speziellen Situationen entscheidende Informationen liefern, die an anderer Stelle nur schwer recherchierbar sind. Zielsetzung ist eine umfassende und anbieterunabhängige Wissensbasis zu Wirkstoffen, die beim Menschen zum Einsatz kommen. Die einzelnen Wirkstoffdossiers werden von Experten und Expertinnen aufbereitet. Grundlagen zur Erstellung sind Fachinformationen, Übersichtsartikel und aktuelle Publikationen aus pharmazeutisch-chemischen und medizinischen Fachzeitschriften sowie Fachbüchern. Aktuelle Erkenntnisse werden kontinuierlich berücksichtigt.

Die Inhalte der Wirkstoffdossiers sind sehr weit gefasst. Sie beschäftigen sich nicht nur mit klinisch-pharmazeutischen Themen, sondern decken auch die Bereiche Pharmakologie, Toxikologie und Pharmakokinetik ab.

Aufbau eines Wirkstoffdossiers

Ein Wirkstoffdossier ist in mehrere Abschnitte gegliedert:

- 1: Allgemeine Eigenschaften
- 2: Pharmakologie/Toxikologie
- 3: Systemische/lokale Anwendung
- 4: Pharmakokinetik
- 5: Klinische Angaben
- 6: Sinnvolle Kombinationen
- 7: Ergänzende Meldungen
- 8: Zusätzliche Angaben/Angaben zur Herstellung
- 9: Aufbereitung des BGA (Bundesgesundheitsamts)
- 10: Bearbeitung

11.1.1 Ausgewählte Informationen

Die folgenden Erläuterungen konzentrieren sich auf ausgewählte Inhalte der Dossiers, die sich gezielt für spezielle Fragestellungen nutzen lassen.

Antimikrobielles Spektrum

Für Antiinfektiva befinden sich im Abschnitt 2 „Pharmakologie/Toxikologie“ detaillierte Informationen, gegen welche Erreger sie zum Einsatz kommen und welche Resistenzen gegen sie bestehen. Diese Angaben können zum Beispiel im Rahmen des Antibiotic Stewardships zur Optimierung einer Medikation herangezogen werden.

Beispiel: Fosfomycin

2 Pharmakologie/Toxikologie

2.2 Antimikrobielles Spektrum

2.2.1 Antimikrobielles Spektrum, empfindliche Erreger

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: April 2023):

- Aerobe grampositive Mikroorganismen:
- Staphylococcus aureus
- Aerobe gramnegative Mikroorganismen:
- Citrobacter freundii
- Citrobacter koseri
- Escherichia coli
- Haemophilus influenzae
- Neisseria meningitidis
- Salmonella enterica (Enteritis-Salmonellen)
- Anaerobe grampositive Mikroorganismen:
- Fusobacterium spp.
- Peptococcus spp.
- Peptostreptococcus spp.

2.2.2 Antimikrobielles Spektrum, mäßig empfindl. Erreger

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: April 2023):

- Aerobe grampositive Mikroorganismen:
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- Aerobe gramnegative Mikroorganismen:
- *Enterobacter cloacae*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*
- *Pseudomonas aeruginosa* (Einzelberichte deuten darauf hin, dass bei Infektionen durch Erreger mit einer MHK ≤ 128 mg/l eine Therapie in Kombination mit einem anderen Antibiotikum erfolgreich sein kann.)
- *Serratia marcescens*
- Anaerobe grampositive Mikroorganismen:
- *Clostridium* spp.

2.2.3 Antimikrobielles Spektrum, resistente Erreger

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: April 2023):

- Aerobe grampositive Mikroorganismen
- *Staphylococcus saprophyticus*
- *Streptococcus pyogenes*
- Aerobe gramnegative Mikroorganismen:
- *Legionella pneumophila*
- *Morganella morganii*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- Anaerobe gramnegative Mikroorganismen:
- *Bacteroides* spp.
- Andere Mikroorganismen:
- *Chlamydia* spp.
- *Chlamydophila* spp.
- *Mycoplasma* spp.

Pharmakokinetische Parameter

Der Abschnitt 4 „Pharmakokinetik“ enthält Angaben zu therapeutischen Plasmakonzentrationen oder der Eliminationshalbwertszeit, die zum Beispiel im Rahmen eines therapeutischen Drug-Monitorings benötigt werden.

Beispiel: Quetiapin

4 Pharmakokinetik

4.1 Pharmakokinetische Daten

4.1.1 Max. Plasma-Konzentration (t_{\max} /C_{max}/AUC)

- t_{\max} :
 - peroral, retardierte Darreichungsform: 6 Stunden
 - peroral, schnellfreisetzende Darreichungsform: 1,5 Stunden
 - C_{max}:
 - peroral, nach Gabe von 75 mg, schnellfreisetzend, nach mehreren Tagen: 278 ng/ml
- [...]

4.1.4 (Terminale) Eliminationshalbwertszeit

4.1.4.1 Eliminationshalbwertszeit: Wirkstoff

6 bis 7 Stunden

4.1.4.2 Eliminationshalbwertszeit: aktive Metabolite

N-Desalkyl-Quetiapin: 12 Stunden

4.1.5 Sonstige pharmakokinetische Angaben

- Steady-state-Maximalwerte molarer Konzentrationen des aktiven Metaboliten N-Desalkyl-Quetiapin betragen 35 % der für Quetiapin beobachteten Werte. [...]

Es stehen auch Daten zu Wirkungszeitverlauf, Wirkungseintritt, Verteilung und Clearance zur Verfügung, die zur Auswahl eines geeigneten Wirkstoffs herangezogen werden können.

Beispiel: Metoprolol

4 Pharmakokinetik

4.2 Wirkungszeitverlauf

4.2.1 Wirkungseintritt

- peroral: β -Blockade: innerhalb 1 Stunde

4.2.2 Wirkungsmaximum

- parenteral: β -Blockade: nach 20 min

4.2.3 Wirkungsdauer

- peroral: 3,3 bis 64 Stunden nach einer Einmaldosis Metoprolol tartrat

Dialysierbarkeit

In Abschnitt 4 „Pharmakokinetik“ findet sich auch die Angabe, ob ein Wirkstoff dialysierbar ist oder nicht. Im Falle einer Überdosierung lässt sich somit schnell erfahren, ob eine Dialyse als Notfallmaßnahme in Frage kommt. Ergänzend werden unter anderem Angaben zur Clearance oder zur Effizienz einer Dialyse gemacht.

Beispiel: Captopril

4 Pharmakokinetik

4.6 Angaben zur Dialysierbarkeit

4.6.1 Dialysierbarkeit

Ja

4.6.2 Ergänzungen zur Dialysierbarkeit

- Captopril ist hämodialysierbar, Clearance 80-120 ml/min. Etwa 35 % sind so aus dem Organismus eliminierbar.

Gesicherte und nicht gesicherte Anwendungsgebiete

Im Abschnitt 5 „Klinische Angaben“ sind die gesicherten und die nicht gesicherten Anwendungsgebiete aufgelistet.

Gesicherte Anwendungsgebiete

Hier werden alle Indikationen genannt, für die Fertigarzneimittel mit dem jeweiligen Wirkstoff in Deutschland zugelassen sind. Bei jeder Indikation ist zudem angegeben, in welcher Dosierung der Wirkstoff eingesetzt wird.

Beispiel: Furosemid

5 Klinische Angaben

5.1 Anwendungsgebiete/Indikationen

[...]

5.1.2 Gesicherte Anwendungsgebiete

[...]

5.1.2.2 Gesicherte Anwendungsgebiete: 1. Indikation

Arterielle Hypertonie

5.1.2.2.1 Dosierung für Erwachsene: 1. Indikation

peroral:

Normal freisetzende Darreichungsformen:

- In der Regel einmal täglich 40 mg Furosemid allein oder in Kombination mit anderen Arzneistoffen.

5.1.2.2.2 Dosierung im Kindesalter: 1. Indikation

peroral:

Normal freisetzende Darreichungsformen:

- 1-2 mg Furosemid/kg KG/d, Tageshöchstdosis 40 mg Furosemid

[...]

Nicht gesicherte Anwendungsgebiete

Hier werden drei Bereiche unterschieden:

- Off-Label-Use
- Zulassung in anderen Ländern
- Obsolete Anwendungsgebiete

Beim Off-Label-Use wird ein Wirkstoff in einer Indikation eingesetzt, für die er derzeit in Deutschland nicht zugelassen ist.

Beispiel Off-Label-Use: Acetylsalicylsäure

5 Klinische Angaben

5.1 Anwendungsgebiete/Indikationen

[...]

5.1.3 Nicht gesicherte Anwendungsgebiete

5.1.3.10 Nicht gesicherte Anwendungsgebiete: 10. Indikation

Erhöhtes Präeklampsie-Risiko bei Schwangeren (Screening zwischen der 11. und 13. Schwangerschaftswoche); Off-Label-Use, Leitlinienempfehlung

5.1.3.10.1 Dosierung nicht gesicherte Anwendungsgeb.: 10. Indikation

oral:

nach festgestelltem Risiko unmittelbare Gabe von:

150 mg Acetylsalicylsäure täglich bis zur 36. Schwangerschaftswoche

[...]

Der Hinweis auf ein anderes Land informiert darüber, dass der Wirkstoff im Ausland für eine bestimmte Indikation zugelassen ist. In diesen Fällen findet sich in der Regel auch eine Dosierungsangabe.

Beispiel Zulassung in anderen Ländern: Ivermectin

5 Klinische Angaben

5.1 Anwendungsgebiete/Indikationen

[...]

5.1.3 Nicht gesicherte Anwendungsgebiete

[...]

5.1.3.2 Nicht gesicherte Anwendungsgebiete: 2. Indikation

Kopflausbefall bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten (USA)

5.1.3.2.1 Dosierung nicht gesicherte Anwendungsgeb.: 2. Indi

extern (dermal):

- 0,5%ige halbfeste Darreichungsform mit Ivermectin wird auf das trockene Haar in ausreichender Menge aufgetragen, sodass Kopfhaut und Haare gut bedeckt sind
- nach 10 min Einwirkzeit wird das Haar gründlich gespült und mit einem Läusekamm gekämmt, um Nissen zu entfernen

Wenn ein Wirkstoff aufgrund von Sicherheitsbedenken vom Markt genommen wurde, findet sich hier die Information, in welcher Indikation er bis zu einem bestimmten Zeitpunkt eingesetzt wurde. Darüber hinaus können detaillierte Informationen zu den Gründen der Marktrücknahme in den AMK-Meldungen nachgelesen werden, die als „Ergänzende Meldungen“ (Abschnitt 7 des Dossiers) gesammelt vorliegen.

Beispiel obsoleter Anwendungsgebiete: Flupirtin

5 Klinische Angaben

5.1 Anwendungsgebiete/Indikationen

[...]

5.1.3 Nicht gesicherte Anwendungsgebiete

5.1.3.1 Nicht gesicherte Anwendungsgebiete: 1. Indikation

Zur Behandlung akuter Schmerzen (Zulassung in der BRD bis 25. April 2018)

Flupirtin darf nur angewendet werden, wenn eine Behandlung mit anderen Schmerzmitteln (beispielsweise nichtsteroidalen Antirheumatika oder schwachen Opioiden) kontraindiziert ist.

5.1.3.1.1 Dosierung nicht gesicherte Anwendungsgeb.: 1. Indi

1) oral:

a) Dosierung bei Erwachsenen:

- nicht-retardierte Applikationsform:
- soweit nicht anders verordnet 3-4-mal täglich 100 mg Flupirtin maleat
- bei schweren Schmerzzuständen Dosiserhöhung auf 3-mal 200 mg täglich
- Tagesdosis von 600 mg sollte nicht überschritten werden
- retardierte Applikationsform:
- 400 mg Flupirtin maleat einmal täglich

b) Dosierung im hohen Lebensalter:

[...]

Die Informationen zu den nicht gesicherten Anwendungsgebieten liefern ein umfassendes Bild über die Einsatzmöglichkeiten des Wirkstoffs und unterstützen somit die Entscheidung darüber, ob ein Wirkstoff off-label eingesetzt werden könnte.

Interaktionen mit Nahrungsmitteln

In dieser Rubrik der Klinischen Angaben (Abschnitt 5) finden sich Hinweise, falls die Absorption eines Wirkstoffs durch Nahrung beeinflusst wird. Hierbei werden ausschließlich Makronährstoffe wie Proteine, Fette oder Kohlenhydrate betrachtet. So gibt es zum Beispiel Wirkstoffe, deren Resorption durch fettreiche Mahlzeiten verstärkt wird. Diese Angaben können dazu beitragen, die Einnahmezeitpunkte eines Präparats zu optimieren. Alle anderen Wechselwirkungen, die zwischen Arzneistoffen und Nahrungsmitteln auftreten können, werden hingegen im AMTS-Modul bei den Interaktionen behandelt.

Beispiel: Tenofovir disoproxil

5 Klinische Angaben

[...]

5.7 Interaktionen

5.7.1 Interaktionen mit Nahrungsmitteln

5.7.1.1 Nahrungsmittelinterakt: Resorptionsbeeinflussung

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme erhöht die Bioverfügbarkeit von Tenofovir (Steigerung von C_{\max} um 14 % sowie der AUC um 40 %). t_{\max} wird von etwa 1 h auf 2 h verzögert.

Sinnvolle Kombinationen

In Abschnitt 6 finden sich Angaben dazu, ob ein Wirkstoff mit anderen kombiniert werden kann oder muss. Darüber hinaus werden auch nicht-medikamentöse Therapien empfohlen, zum Beispiel Lebensstiländerungen. Diese Informationen lassen sich für umfassende Beratungsgespräche oder im Rahmen des Medikationsmanagements nutzen.

Beispiel: Metformin

6 Sinnvolle Kombinationen

- Alle Patienten sollten ihre Diät weiterführen, wobei auf eine adäquate Verteilung der Kohlenhydrat-Zufuhr über den Tag zu achten ist
- Übergewichtige Patienten sollten ihre Kalorien-reduzierte Diät weiterführen.

[...]

11.2 Anzeige

Ein Wirkstoffdossier kann zum einen über die moduleigene Recherchemaske aufgerufen werden. Zudem sind die Dossiers mit der Stoffliste verknüpft. Somit besteht ein direkter Weg zwischen den Informationen, die in den beiden Modulen zu einem Wirkstoff hinterlegt sind. Über die Verbindung zum Fertig-arzneimittelmodul kann man sich alle entsprechenden Arzneimittel anzeigen lassen. Genauso gelangt man über die Zusammensetzung eines Präparats direkt zu den Dossiers der enthaltenen Wirkstoffe.

Da alle Wirkstoffdossiers einen einheitlichen Aufbau besitzen, kann man gesuchte Informationen leicht finden. Um spezielle Informationen noch gezielter anzusteuern, kann es sich anbieten, eine der acht Beratungsmasken auszuwählen. In einer solchen Maske stehen ausgewählte Angaben aus dem Dossier zur Verfügung, die praxisgerecht auf den Informationsbedarf in einer konkreten Beratungssituation zugeschnitten sind.

Die Beratungsmasken im Überblick

Schnellinfo „Cito“	Diese Maske gibt einen Überblick über die Anwendungsgebiete und die Pharmakologie des Wirkstoffs.
Patientenberatung Rezeptbelieferung „RP“	Hier finden sich umfassende Informationen für das Beratungsgespräch.
Patientenberatung Selbstmedikation „OTC“	Bei dieser Maske liegt der Schwerpunkt auf möglichen Risiken bei der Einnahme von nicht ärztlich verordneten Präparaten.
Heilberufsberatung „§ 5 ABO“	Diese Option stellt vor allem Informationen zur Arzneimittelsicherheit bereit.
Reproduktion „GRAVI“	Diese Maske liefert alle Angaben, die für den Einsatz des Wirkstoffs bei Schwangeren und Stillenden relevant sind.
Pädiatrie „PÄDI“	Diese Informationen sind auf den Einsatz des Wirkstoffs bei Kindern zugeschnitten.
Überdosierung/Intoxikation „TOX“	Diese Auswahl bietet schnellen Zugriff auf alle Informationen, die bei einer Intoxikation mit einem Wirkstoff wichtig sind.
Krankenhausapotheke „KVA“	Diese Zusammenstellung enthält Informationen, die vor allem in einer Krankenhausapotheke benötigt werden.

Beispiel: Aufbau der Beratungsmaske Reproduktion „GRAVI“

1. Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit
2. Angaben zum Übergang in die Muttermilch
3. Stillzeit
4. Tiertox, substanzspezifisch: Mutagenität
5. Tiertox, substanzspez.: Teratogen, Embryo/Fetotox
6. Tiertox, substanzspezifisch: Fertilität

Darüber hinaus ist es möglich, eigene Beratungsmasken anzulegen. Auf diesem Weg lässt sich die Anzeige der Informationen noch besser auf den individuellen Informationsbedarf zuschneiden. Dabei wählt man die als besonders relevant erachteten Abschnitte der Wirkstoffdossiers aus und speichert sie als neue Maske ab, die dann genauso wie die bereits bestehenden genutzt werden kann.

11.3 Recherche

In der Recherchemaske des Moduls kann man über das Kriterium „Monografietitel“ nach einem bestimmten Wirkstoff suchen. So gelangt man unmittelbar zum gewünschten Dossier.

Über das Modul Wirkstoffdossiers stehen folgende Suchkriterien bereit:

Monografietitel	<input type="text"/>
Schlagwort	<input type="text"/>
Anwendungsgruppen	<input type="text"/> ▼
Systemische Anwendung	<input type="text"/> ▼
Lokale Anwendung	<input type="text"/> ▼
Abhängigkeitsrisiko	<input type="text"/> ▼
Beeinflussung des Reaktionsvermögens	<input type="text"/> ▼
Dialysierbarkeit	<input type="text"/> ▼
Plazentagängigkeit	<input type="text"/> ▼
Übergang in die Muttermilch	<input type="text"/> ▼
Therapierichtung	<input type="text"/> ▼

Die Suchkriterien können durch Verknüpfungen („und“, „oder“, „nicht“) miteinander kombiniert werden. In den meisten Programmen ist eine „Und“-Verknüpfung voreingestellt, die manuell in „oder“ bzw. „nicht“ geändert werden kann.

Am häufigsten wird man über ein Schlagwort suchen. Auf diesem Weg lassen sich zum Beispiel Wirkstoffe ermitteln, die bei einer bestimmten Indikation zum Einsatz kommen können. Dabei kann zwischen den gesicherten und den nicht gesicherten Anwendungsgebieten unterschieden werden. So wird die gezielte Suche nach einem Wirkstoff möglich, der entweder indikationsgemäß oder off-label angewendet werden soll. Die Suche kann optimiert werden, indem gezielt nach Wirkstoffen gesucht wird, die lokal bzw. systemisch eingesetzt werden oder für bestimmte Anwendungsgruppen, zum Beispiel Kleinkinder, Schwangere oder Senioren, geeignet sind. Darüber hinaus lassen sich weitere Kriterien wie das Abhängigkeitsrisiko oder die Beeinflussung des Reaktionsvermögens in eine Suche einbeziehen.

