

Über eine Verwechslung

Eine ängstliche 85-Jährige Patientin stellt sich wegen Palpitationen und einer hypertensiven Entgleisung bei ihrem Internisten vor. Eine Ursache für diesen ungewöhnlichen Blutdruckanstieg ist zunächst nicht erkennbar. Es werden Blutuntersuchungen und ein Langzeit-EKG veranlasst. Bei der nächsten Konsultation ist die Patientin ganz aufgelöst. Mittlerweile hat sie festgestellt, dass sie einen Monat lang anstelle eines Betablockers ein Schilddrüsenhormon eingenommen hatte. Sie hat die Arzneimittelpackungen verwechselt und versehentlich die Tabletten ihres Ehemannes eingenommen. Die beiden mitgebrachten Packungen belegen, dass sie von derselben Firma stammen und sich in Größe, Schriftbild und Farbgestaltung sehr ähnlich sind. Da die Patientin eine feuchte Makuladegeneration mit stark eingeschränktem Visus hat, ist die Verwechslung verständlich. Schon zwei Tage nachdem sie den Betablocker wieder eingenommen hat, geht es ihr besser. Sie ist total verunsichert, weil sie das Gefühl hat, einen „dummen Fehler“ begangen zu haben. Der behandelnde Arzt ist ratlos, weil er nicht weiß, wie solch ein Versehen bei dieser Patientin und anderen verhindert werden kann.

Es handelt sich bei dem geschilderten Fall um einen Medikationsfehler aus der Kategorie „LASA“ (Look-Alike and Sound-Alike). Es gibt Schätzungen, wonach bis zu 20% aller Medikationsfehler auf derartige Verwechslungen entfallen, meist ohne gravierende Folgen (1). Bei solchen Verwechslungen macht am Ende stets ein Mensch den Fehler, der Patient/die Patientin, ein Angehöriger oder eine Pflegekraft. Es gibt aber, wie stets in solchen Situationen, begünstigende Faktoren. Bei den „LASA“ zählen hierzu u.a. Zeitmangel, Arbeitsüberlastung, unleserliche Handschriften und Beschriftungen, häufige Medikamentenwechsel in kurzen Zeiträumen, zu ähnliche Verpackung und Kennzeichnung oder unpassende Lagerung der Packungen (2). Etwa ein Drittel aller Fälle fälschlicher Medikamenteneinnahmen und auch -zuteilungen werden auf eine zu ähnliche Verpackung und verwirrende Kennzeichnung von Arzneimitteln zurückgeführt (2).

Der „dumme Fehler“, den die Patientin gemacht hat, ist nur das letzte Glied in einer Fehlerkette. Die Aufgabe des Risikomanagements muss es sein, solche menschlichen Fehler weniger wahrscheinlich zu machen. Adressaten sind die pharmazeutischen Unternehmer (pU), die Arzneimittel-Verteiler (in der Regel die Apotheken) und die für die Zuteilung Verantwortlichen. Ein Risikomanagement mit geeigneten Gegenmaßnahmen kann aber nur stattfinden, wenn solche Fehler auch bekannt gemacht werden. Daher sollten solche Fälle bei klinischen Auswirkungen auch den Pharmakovigilanz-Behörden gemeldet werden: in Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen = BASG; in Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte = BfArM bzw. der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft = AkdÄ; 3-5) oder einem „Critical Incidence Reporting System“ (CIRS; 6).

In dem geschilderten Fall führte die Meldung an das BASG per E-Mail (Bearbeitungsdauer 5 Minuten) zu einer sehr raschen und positiven Reaktion der Behörde. Sie hat u.a. ein Weiterleiten der Information an den involvierten pU veranlasst. Dieser sollte sich Gedanken machen, wie er das Design der Packung und die Beschriftung sicherer macht. Nicht nur der Firmenname muss darauf gut erkennbar sein, sondern in erster Linie der Inhaltsstoff.

Auch die ausgebende Stelle, in diesem Fall ein Hausapotheken-führender Hausarzt in Österreich, muss sich Gedanken machen, wie solche Fälle künftig verhindert werden können. Die Sehbehinderung der Patientin war ja bekannt und die Packungsähnlichkeiten offensichtlich. Denkbar wäre, bei der Ausgabe eine zusätzliche eindeutige Kennzeichnung durchzuführen, z.B. mit einem großen Punkt, einem Buchstaben oder einem anderen Symbol, das dem alten Ehepaar die Zuordnung erleichtert. Einige Apotheken bieten einen solchen Service an.

In vielen Ländern werden die Arzneimittel von den Apotheken in eigenen Pillenboxen ausgegeben, in den USA meist in orangefarbenen Dosen. Diese sind immer gleich beschriftet, mit dem Namen des Patienten, dem Inhaltsstoff, der Dosis und Hinweisen zur Einnahme. Aber auch bei diesem System passieren immer wieder Fehler, weil die Beschriftungen unpassend sind: Sie sind zu klein, es steht zu viel drauf und die Informationen sind falsch gewichtet. So überragen oft unwichtige Aufschriften wie der Name der Apotheke oder die Barcodes die für die Patienten entscheidenden Informationen.

Das Zuteilen von Medikamenten sollte in Ruhe und bei Tageslicht erfolgen und wenn möglich nach dem Vier-Augen-Prinzip. Wenn die Patientin also so schlecht sieht, dann benötigt sie Hilfe beim Stellen ihrer Arzneimittel, von ihrem Ehemann, einem Betreuer oder warum nicht von ihrer Apotheke? Auch sollten die Medikamente des Ehepaars räumlich getrennt voneinander gelagert werden.

Schließlich kann auch ein regelmäßiger Medikationscheck mit dem sog. „Brown Bag Review“ (Mitbringen aller Tabletten in einer Tüte) beim Hausarzt dabei helfen, solche und andere Medikationsfehler zu erkennen. Dabei werden alle Arzneimittel auf den Tisch gelegt und gemeinsam besprochen, wofür oder wogegen die Medikamente eingenommen werden sollen und ob es Probleme mit ihnen gibt.

Der Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland geht das Problem „LASA“ wie folgt an: „Marketing- und Vertriebsinteressen pharmazeutischer Unternehmer können bei der Benennung von Arzneimitteln und bei der Packungsgestaltung von Arzneimitteln zu einem erhöhten Risiko im Hinblick auf Verwechslungen führen. „LASA“ sind Ursachen für vermeidbare Risiken der Arzneimitteltherapie. Es ist notwendig, dass sich die Bundesoberbehörden – auch unter Beteiligung der Verbände der pharmazeutischen Industrie – weiterhin mit diesem Problem befassen“. Als Maßnahme werden Leitlinien zur Verbesserung der AMTS durch geeignete Packmittelgestaltung empfohlen.

Literatur

1. Larmené-Beld, K.H.M., et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol. 2018, **74**, 985. [Link zur Quelle](#)
2. Tseng, H.-Y., et al.: Eur. J. Hosp. Pharm. 2018, **25**, 96. [Link zur Quelle](#)
3. [https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/ nebenwirkungen](https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen) [Link zur Quelle](#)

4. https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/RisikenMelden/NebenwirkungsmeldungBuerger/_node.html [Link zur Quelle](#)
5. <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/> [Link zur Quelle](#)
6. <https://www.cirsmedical.de/> [Link zur Quelle](#) , <https://www.cirsmedical.at/> [Link zur Quelle](#)
7. <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/index.html> [Link zur Quelle](#)