BIDAQ....
Bayerisches Institut für Daten, Analysen und Qualitätssicherung

Pharmako-EpiVig Ausfüllanleitung

2026

I. Zeitlicher Bezug

- **Teil 1** PharmakoEpidemiologie (Fragen 1-4) bezieht sich auf die Stichtage: Mi., **15. April 2026** und Mi., **21. Oktober 2026**

- **Teil 2** PharmakoVigilanz (Fragen 5-12) bezieht sich auf die zweiwöchigen Beobachtungszeiträume: Do., **02. April 2026**, bis Mi., **15. April 2026** und Do., **08. Oktober 2026**, bis Mi., **21. Oktober 2026**

II. Für welche Patient:innen wird der Fragebogen bearbeitet?

Bearbeiten Sie den Fragebogen bitte für jede:n stationäre:n Patient:in, die/der am Stichtag **um 24:00 Uhr** anwesend war, und für jede:n teilstationäre:n Patient:in, die/der am Stichtag anwesend war (Fachbereiche: Allgemeinpsychiatrie, Psychosomatik, Sucht, Gerontopsychiatrie, Forensik, sonstige angegliederte Fachbereiche).

Bitte beachten Sie:
- Bei Antwortmöglichkeiten mit Kästchen ☐ können jeweils *mehrere* Antworten ausgewählt werden.
- Bei Antwortmöglichkeiten mit Kreisen ○ kann jeweils nur *eine* Antwort ausgewählt werden.

III. Erläuterungen zu den einzelnen Fragen

1. Patient:in

- **1.1 Behandlungsart**
  Geben Sie an, ob die/der Patient:in ***stationär*** oder ***teilstationär*** behandelt wurde.
- **1.2 Fachbereich**
  Geben Sie den Fachbereich ***(Allgemeinpsychiatrie (AP), Psychosomatik (PSO), Sucht, Gerontopsychiatrie, Forensik)*** an, zu dem die Station gehört, in der die/der Patient:in am Stichtag behandelt wurde. Geben Sie ggf. einen anderen angegliederten Fachbereich unter „***Sonstiges***“ (z. B. Sozialpsychiatrie) an.
- **1.3, 1.4, 1.6 und 1.7 - Geschlecht, Geburtsjahr, Gewicht, Größe**
  Machen Sie Angaben zu ***Geschlecht***, ***Geburtsjahr***, ***Gewicht*** (in kg) und ***Größe*** (in cm) der/des Patient:in. Nutzen Sie bitte die Auswahlmöglichkeit ☐ nicht erhoben für den Fall, dass die/der Patient:in nicht gewogen bzw. nicht gemessen wurde.
- **1.5 Schwangerschaft**
  Geben Sie an, ob eine ***Schwangerschaft*** besteht, und geben Sie ggf. die ***Schwangerschaftswoche*** an.

2. Diagnosen (ICD-10)

- **2.1 psychiatrische Diagnose(n)**
  Dokumentieren Sie alle ***psychiatrischen Diagnosen*** - an erster Stelle die ***psychiatrische Hauptdiagnose***.
- **2.2 somatische Diagnose(n)**
  Dokumentieren Sie alle ***somatischen Diagnosen***.

3. Medikamente am Stichtag (tatsächlich verabreicht)

Wenn die/der Patient:in am Stichtag keine Medikation erhalten hat, wählen Sie „⊗ ***Patient:in hat keine Medikation erhalten***“ aus.

Wenn die/der Patient:in am Stichtag Medikation erhalten hat, geben Sie alle am Stichtag **tatsächlich** verabreichten Medikamente unter ***Handelsname oder Wirkstoff*** und die jeweilige ***Tagesdosis in mg*** an. Falls die Angabe in mg nicht möglich ist, wählen Sie eine der vorgeschlagenen weiteren Optionen.

Wurde ein Wirkstoff äußerlich angewendet oder als Bedarfsmedikation verabreicht, so dokumentieren Sie dies im Feld für Zusatzinformationen.

Addieren Sie sämtliche einzelnen Dosiswerte (einschließlich verabreichter Bedarfsmedikation) eines Medikaments zu einer Gesamttagesdosis.

Beispiel: 1-1-1 mg regulär verabreicht
+ 2,5 mg zusätzliche Bedarfsmedikation

= **5,5 mg Tagesgesamtdosis**

Dokumentieren Sie Medikamente bei Anordnung „x-mal pro Woche“ nur dann, wenn es tatsächlich am Stichtag verabreicht wurde.

Vermeiden Sie Angaben wie „Kalziumtabletten, 2 Stück“, „Vitamin B1, 3 Tbl.“, „Marcumar nach Schema“, „Movicol, 1 Btl.“

4. Depotspritzen

Wenn am Stichtag bei der/dem Patient:in keine Depotspritze wirksam war, wählen Sie „⊗ ***keine Depotspritze wirksam***“ aus.

Wenn Depotspritzen am Stichtag wirksam waren, geben Sie diese unter ***Handelsname oder Wirkstoff*** (ggf. mit Konzentration in Prozent) mit dem ***letzten Injektions-Datum*** und der ***Dosis in mg*** an. Geben Sie das entsprechende ***Injektionsintervall*** in Wochen oder Tagen an.

Dokumentieren Sie auch Nicht-Psychopharmaka, die in Form einer Depot-Injektion verabreicht wurden und bei denen der Stichtag im Wirkungszeitraum liegt.

Andere i. v. oder i. m. verabreichte Medikamente werden unter *„3. Medikamente am Stichtag“* angegeben.

Definition des Begriffs schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung

Der Begriff „schwerwiegend“ in Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW) wird nach den internationalen GCP-Kriterien definiert:

- Ereignis führt zu Krankenhausaufnahme
- Ereignis führt zu Verlängerung des stationären Aufenthaltes
- Ereignis ist lebensbedrohlich
- Ereignis führt zum Tod
- Ereignis führt zu einem bleibenden Schaden

Als praktisch relevantes Kriterium gilt zusätzlich im Rahmen unserer Erhebung:

- Ereignis veranlasst die behandelnden Ärztinnen/Ärzte zum Absetzen einer Medikation

Beschreibung spezifischer sUAW

- Hypertonie mit RR-Werten > 200 mmHg systolisch oder > 120 mmHg diastolisch
- Kollaps – wenn er von tatsächlich plötzlichem Hinstürzen begleitet, ist
- Herzrhythmusstörungen oder Reizleitungsstörungen
  - wenn sie zu einer Verlegung auf eine internistische Abteilung führen oder
  - wenn sie von internistischer Seite als schwerwiegend eingeschätzt werden oder
  - bei QT-Verlängerung > 470 msec bei Frauen, über 450 msec bei Männern oder
  - bei Zunahme um > 60 msec nach Behandlungsbeginn oder
  - bei Tachykardie > 120 Schläge pro Minute oder klinisch symptomatisch
- Agranulozytose - bei Granulozyten < 500 Zellen/µl
- Neutropenie - bei Neutrophilen < 1500 Zellen/µl
- Leukopenie - bei Leukozyten < 3000 Zellen/µl

- Psychische UAW
  - wenn sie besondere Maßnahmen wie Verlegung auf eine geschlossene Station, Intensivüberwachung oder Fixierung erfordern
  - wenn sie mit Suizidalität oder Suizidversuch einhergehen
  - wenn sie z. B. bei Erregung oder Bewusstseinsstörung zu Verletzungen oder Unfällen führen
- Allergische Reaktionen
  - wenn ein ausgeprägtes Exanthem am ganzen Körper mit Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes und Notwendigkeit einer systemischen Behandlung gegeben ist
  - wenn ein allergisches Quincke-Ödem vorliegt
- Schwere Leberfunktionsstörungen
  - bei Transaminase-Wert > 200 mU/ml
  - bei γ-GT-Wert > 400 mU/ml

Zum Ausschluss anderer Ursachen sollte in folgenden Fällen **unbedingt ein internistisches Konsil** eingeholt werden:

- Blasenentleerungsstörung
  - wenn sie mit einem Katheter versorgt werden musste
  - wenn sie die Gabe eines Cholinergikums erforderlich machte
  - wenn sie zu einer aufsteigenden Infektion führte
- Zunahme des Körpergewichts
  - wenn innerhalb von 4 Wochen das Körpergewicht um > 5 kg zugenommen hat und die Person dann einen BMI > 25 hat
  - wenn über einen längeren Zeitraum der BMI über > 5 Punkte zugenommen hat
- Hyponatriämie < 125 mval/l plus klinische Symptomatik
- Hyperprolaktinämie
  - asymptomatisch aber Zunahme > 5-fache der Norm
  - klinisch symptomatisch

  CK-Werte > 2000 U/l

Die Definition des Begriffs schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkung (grau hinterlegt) wurde inhaltlich folgender Quelle entnommen:
www.agate-klinikverbund.de/downloads/glossar (25.9.2013) "Arzneimittelüberwachung in der Psychiatrie Bayerns (AMÜP-Bayern) der Arbeitsgemeinschaft Arzneimitteltherapie bei psychiatrischen Erkrankungen (AGATE) – Glossar"

5. Schwere unerwünschte Arzneimittelwirkung (sUAW)

Der Beobachtungszeitraum für das Auftreten von schweren unerwünschten Arzneimittelwirkungen (sUAW) umfasst die zwei Wochen vor dem Stichtag einschließlich diesem selbst, also den Zeitraum vom **02. bis 15. April 2026** sowie **08. bis 21. Oktober 2026**.

Geben Sie an, ob im Beobachtungszeitraum eine ***schwere UAW*** aufgetreten ist.

Falls „***ja***", fahren Sie mit der Bearbeitung der Fragen 6 bis 10 (ggf. bis 12) fort. Falls „***nein***", endet der Fragebogen an dieser Stelle.

Ab hier ist der Bogen nur auszufüllen, wenn eine sUAW im Beobachtungszeitraum aufgetreten ist!

6. Labor / Pathologisches EKG / weitere relevante Untersuchungsergebnisse

- **6.1 und 6.2 Labor**
  Dokumentieren Sie aktuelle vorliegende Labor-Befunde zu ***Transaminasen*** und ***Glomerulärer Filtrationsrate (GFR)***. Falls keine entsprechende Untersuchung erfolgt ist, wählen Sie „***nicht untersucht***" aus.
- **6.3 Pathologisches EKG**
  Dokumentieren Sie, ob ein ***pathologischer EKG-Befund*** vorliegt. Falls keine entsprechende Untersuchung erfolgt ist, wählen Sie „***kein EKG***" aus. Falls die Untersuchung erfolgt ist, aber der Befund noch nicht vorliegt, wählen Sie „***noch kein Befund***" aus.
- **6.4 Weitere relevante Untersuchungsergebnisse**
  Geben Sie ggf. weitere relevante Untersuchungsergebnisse an.

7. Beobachtete schwere unerwünschte Arzneimittelwirkung (sUAW)

Alle im Beobachtungszeitraum aufgetretenen sUAW sollen dokumentiert werden. Das geschieht durch Auswählen der ***Art der sUAW*** und einer ***konkreten Kurzbeschreibung der sUAW***. Lässt sich die sUAW keiner der angegebenen Ausprägungen zuordnen, so wählen Sie bitte als Art der sUAW „Sonstiges“ aus und fügen eine konkrete Kurzbeschreibung hinzu.

Zu jeder dokumentierten sUAW ist auch der ***angeschuldigte Wirkstoff*** sowie das ***Datum***, an dem sie aufgetreten ist, anzugeben.

Beispiele:

Psychische Störungen:
Delir, Erregungszustand

Neurologische Störungen:
MNS, Serotonin-Syndrom, schwere EPMS, Sturz, zerebraler Krampfanfall

Gastrointestinale Störungen:
(Sub-)Ileus

Dermatologische Störungen:
Schweres Exanthem (Lyell-Syndrom)

Herz-Kreislauf-Störungen:
Kollaps, QTc-Verlängerung / AV-Block, Thrombose / Embolie

Urologische Störungen:
Harnverhalt

Hämatologische Störungen:
Agranulozytose

Allergische Organmanifestationen:
Myokarditis / Perikarditis

Subjektive Beeinträchtigungen:
Unruhe, Unwohlsein

Sonstiges:
Fieber > 39°C, Suizidversuch

8. Maßnahmen aufgrund aufgetretener sUAW

Falls keine behandlerische Maßnahme aufgrund von im Beobachtungszeitraum aufgetretenen sUAW ergriffen wurde, wählen Sie „***keine Maßnahme***" aus.

Falls aufgrund von im Beobachtungszeitraum aufgetretener sUAW behandlerische Maßnahmen ergriffen wurden, wählen Sie die entsprechende Art der Maßnahme aus.

- Wurde die ***Dosis*** bei einem Medikament ***reduziert, erhöht*** oder ein Medikament ***abgesetzt***, so geben Sie jeweils den entsprechenden ***Handelsnamen*** an.
- Wurde ein Medikament als ***Gegenmaßnahme*** neu angesetzt, so geben Sie zusätzlich zum entsprechenden ***Handelsnamen*** die ***Anfangsdosis*** an.

Bei den Maßnahmen 1 bis 4 können mehrere Medikamente angegeben werden.

- Handelte es sich bei der Maßnahme um eine ***Verlegung***, geben Sie sowohl die ***Fachrichtung*** der Station an, von der der Patient verlegt wurde, als auch die ***Fachrichtung*** der Station, auf die der Patient verlegt wurde.
- Handelte es sich bei der Maßnahme um ein ***Konsil***, geben Sie die ***Fachrichtung*** des Konsiliararztes an.
- Lässt sich die Maßnahme keiner der angegebenen Kategorien zuordnen, geben Sie unter „***Sonstiges***“ an, welche Maßnahme ergriffen wurde.

Geben Sie bei allen Maßnahmen das ***Datum*** der Durchführung an.

9. Medikamente am Tag der ersten sUAW innerhalb des Beobachtungszeitraums

Geben Sie an dieser Stelle noch einmal das ***Datum*** des Tages an, an dem die erste sUAW auftrat.

Wenn die/der Patient:in an diesem Tag keine Medikation erhalten hat, wählen Sie „***keine Medikation***“ aus.

Wenn die/der Patient:in an diesem Tag die gleiche Medikation wie am Stichtag erhalten hat, wählen Sie „***gleiche Medikation wie am Stichtag***“ aus.

Hat die/der Patient:in Medikation erhalten, die von der am Stichtag abweicht, so geben Sie alle an diesem Tag tatsächlich verabreichten Medikamente an.

10. Depotspritzen, wirksam am Tag der ersten sUAW

War am Tag der ersten sUAW keine Depotspritze wirksam, wählen Sie „***keine Depotspritze wirksam***“ aus.

Falls die/der Patient:in Depotspritzen erhalten hat, die am Tag der ersten sUAW wirksam waren, so dokumentieren Sie diese.

11. Medikamente am Tag der zweiten sUAW innerhalb des Beobachtungszeitraums

Falls im Beobachtungszeitraum eine zweite sUAW aufgetreten ist, geben Sie an dieser Stelle noch einmal das ***Datum*** des Tages an, an dem die zweite sUAW auftrat.

Wenn die/der Patient:in an diesem Tag keine Medikation erhalten hat, wählen Sie „***keine Medikation***“ aus.

Wenn die/der Patient:in an diesem Tag die gleiche Medikation wie am Stichtag erhalten hat, wählen Sie „***wie am Stichtag***“ aus.

Wenn die/der Patient:in an diesem Tag die gleiche Medikation wie am Tag der ersten sUAW erhalten hat, wählen Sie „***gleiche Medikation wie am Tag der ersten sUAW***“ aus.

Hat die/der Patient:in Medikation erhalten, die von der am Stichtag und von der am Tag der ersten sUAW abweicht, so geben Sie alle an diesem Tag tatsächlich verabreichten Medikamente an.

12. Depotspritzen, wirksam am Tag der zweiten sUAW

War am Tag der zweiten sUAW keine Depotspritze wirksam, wählen Sie „***keine Depotspritze wirksam***“ aus.

Falls die/der Patient:in Depotspritzen erhalten hat, die am Tag der zweiten sUAW wirksam waren, so dokumentieren Sie diese.