

Pharmako-EpiVig Ausfüllanleitung zum Erhebungsbogen

Oktober 2021

I. Zeitlicher Bezug

- **Teil 1** PharmakoEpidemiologie bezieht sich auf den Stichtag: **Mi., 20. Oktober 2021**.
- **Teil 2** PharmakoVigilanz bezieht sich auf den zweiwöchigen Beobachtungszeitraum: **Do., 07. Oktober 2021, bis Mi., 20. Oktober 2021**.

II. Für welche Patienten werden welche Fragen bearbeitet?

- Bearbeiten Sie bitte für jeden stationären Patienten, der am Stichtag **um 24:00 Uhr** anwesend war, und für jeden teilstationären Patienten, der am Stichtag anwesend war (Fachbereiche: Allgemeinpsychiatrie, Psychosomatik, Sucht, Gerontopsychiatrie, Forensik, sonstige angegliederte Fachbereiche), beide Teile des **Pharmako-EpiVig-Erhebungsbogens**:
 - Teil 1** PharmakoEpidemiologie: Fragen 1-4
 - Teil 2** PharmakoVigilanz: Fragen 5-12
- Schreiben Sie bitte gut leserlich in Druckbuchstaben!
- Bitte beachten Sie:
 - Bei Ankreuzmöglichkeiten mit Kästchen können jeweils *mehrere* Antworten markiert werden.
 - Bei Ankreuzmöglichkeiten mit Kreisen kann jeweils nur *eine* Antwort markiert werden.

III. Erläuterungen zu den einzelnen Fragen

Pharmako-EpiVig - Deckblatt

0. Patientenidentifikation

- Bitte verwenden Sie entweder ein kleines Patientenetikett oder geben Sie rechts daneben unter Punkt 0.1 bis 0.7 die Basisdaten an.
- **Der Pharmako-EpiVig-Beauftragte der Klinik ist dafür zuständig, dass alle Deckblätter (auch die der leeren Bögen!) vor dem Versenden der Fragebögen an BIDAQ abgerissen und in der Klinik entsprechend den Datenschutzbestimmungen aufbewahrt werden!**

Pharmako-EpiVig – Erhebungsbogen

1. Patient/in

• 1.1 Behandlungsart

Kreuzen Sie an, ob der Patient **stationär** oder **teilstationär** behandelt wurde.

• 1.2 Fachbereich

Kreuzen Sie den **Fachbereich** (Allgemeinpsychiatrie (AP), Psychosomatik (PSO), Sucht, Gerontopsychiatrie, Forensik) an, zu dem die Station gehört, in der der Patient 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) des Patienten. Nutzen Sie bitte die Ankreuzmöglichkeit nicht erhoben für den Fall, dass der Patient nicht gewogen bzw. nicht gemessen wurde. Nachdem das Deckblatt mit der Patientenidentifikation in der Klinik verbleibt, müssen **Geschlecht** und **Geburtsjahr** an dieser Stelle ein zweites Mal dokumentiert werden.

• 1.5 Schwangerschaft

Kreuzen 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**. Wenn es mehr als vier psychiatrische Diagnosen gibt, können weitere Felder unter Frage 2.2 verwendet werden.

• 2.2 somatische Diagnose(n)

Dokumentieren Sie alle **somatischen Diagnosen**. Wenn die Felder nicht ausreichen, schreiben Sie die restlichen Diagnosen bitte an den Rand.

3. Medikamente am Stichtag (tatsächlich verabreicht)

Wenn der Patient am Stichtag keine Medikation erhalten hat, kreuzen Sie „**⊗ Patient/in hat keine Medikation erhalten**“ an.

Wenn der Patient am Stichtag Medikation erhalten hat, tragen Sie alle am Stichtag **tatsächlich** verabreichten Medikamente (**Handelsname oder Wirkstoff**) und die jeweilige **Tagesdosis in mg** in die Tabelle ein. Falls die Angabe in mg nicht möglich ist, kreuzen Sie eine der vorgegebenen Einheiten an.

Wurde ein Wirkstoff äußerlich angewendet (z. B. Salbe, antimykotischer Nagellack), so markieren Sie bitte das zur Tabellenzeile gehörende Kästchen in der Tabellenspalte **äußerliche Anwendung**.

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.

Bei Medikamentenanordnung „x-mal pro Woche“ nur dann dokumentieren, wenn das Medikament tatsächlich am Stichtag verabreicht wurde.

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

4. Depotspritzen

Wenn am Stichtag beim Patienten keine Depotspritze wirksam war, kreuzen Sie „⊗ **keine Depotspritze wirksam**“ an.

Wenn Depotspritzen am Stichtag wirksam waren, tragen Sie diese unter **Handelsname oder Wirkstoff** (ggf. mit Konzentration in Prozent) mit dem **letzten Injektions-Datum** und der **Dosis in mg** ein. 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*“ eingetragen.

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/ μ l
- Neutropenie - bei Neutrophilen < 1500 Zellen/ μ l
- Leukopenie - bei Leukozyten < 3000 Zellen/ μ l

- 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 **7. – 20. Oktober 2021**.

Kreuzen 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 Frage 6 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, kreuzen Sie "**⊗ nicht untersucht**" an.

• 6.3 Pathologisches EKG

Dokumentieren Sie, ob ein **pathologischer EKG-Befund** vorliegt. Falls keine entsprechende Untersuchung erfolgt ist, kreuzen Sie "**⊗ kein EKG**" an. Falls die Untersuchung erfolgt ist, aber der Befund noch nicht vorliegt, kreuzen Sie "**⊗ noch kein Befund**" an.

• 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 Ankreuzen der **Art der sUAW** und eine **konkrete Kurzbeschreibung der sUAW** (Freitext). Lässt sich die sUAW keiner der angegebenen Ausprägungen zuordnen, so kreuzen Sie bitte als Art der sUAW **Sonstiges** an und fügen dahinter eine Kurzbeschreibung (Freitext) ein. Ebenfalls soll auch zu jeder dokumentierten sUAW der angeschuldigte Wirkstoff genannt werden (Freitext). Außerdem muss zu jeder sUAW das **Datum** angegeben werden, an dem sie aufgetreten ist.

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, kreuzen Sie "⊗ **keine Maßnahme**" an.

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

- 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 untereinander geschrieben 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**, tragen Sie die *Fachrichtung* des Konsiliararztes ein.
- Lässt sich die Maßnahme keiner der angegebenen Kategorien zuordnen, tragen Sie unter „**Sonstiges**“ ein, welche Maßnahme ergriffen wurde.

Geben Sie das **Datum** an, an dem die Maßnahme durchgeführt wurde und tragen Sie bei **Grund** die *Nummer der in Frage 7 angekreuzten sUAW* ein, die zu der jeweiligen Maßnahme führte.

9. Medikamente am Tag der ersten sUAW innerhalb des Beobachtungszeitraums

Tragen Sie an dieser Stelle noch einmal das **Datum** des Tages ein, an dem die erste sUAW auftrat (vergleiche Frage 7).

Wenn der Patient an diesem Tag keine Medikation erhalten hat, kreuzen Sie „⊗ **keine Medikation**“ an.

Wenn der Patient an diesem Tag die gleiche Medikation wie am Stichtag erhalten hat, kreuzen Sie „⊗ **gleiche Medikation wie am Stichtag**“ an.

Hat der Patient Medikation erhalten, die von der am Stichtag abweicht, so tragen Sie alle an diesem Tag tatsächlich verabreichten Medikamente analog zu Frage 3 in die Tabelle ein.

10. Depotspritzen, wirksam am Tag der ersten sUAW

War am Tag der ersten sUAW keine Depotspritze wirksam, kreuzen Sie „⊗ **keine Depotspritze wirksam**“ an.

Falls der Patient Depotspritzen erhalten hat, die am Tag der ersten sUAW wirksam waren, dokumentieren Sie diese analog zu Frage 4.

11. Medikamente am Tag der zweiten sUAW innerhalb des Beobachtungszeitraums

Falls im Beobachtungszeitraum eine zweite sUAW aufgetreten ist, tragen Sie an dieser Stelle noch einmal das **Datum** des Tages ein, an dem die zweite sUAW auftrat (vergleiche Frage 7).

Wenn der Patient an diesem Tag keine Medikation erhalten hat, kreuzen Sie „⊗ **keine Medikation**“ an.

Wenn der Patient an diesem Tag die gleiche Medikation wie am Stichtag erhalten hat, kreuzen Sie „⊗ **wie am Stichtag**“ an.

Wenn der Patient an diesem Tag die gleiche Medikation wie am Tag der ersten sUAW erhalten hat, kreuzen Sie „⊗ **wie bei Frage 9**“ an.

Hat der Patient Medikation erhalten, die von der am Stichtag und von der am Tag der ersten sUAW abweicht, so tragen Sie alle an diesem Tag tatsächlich verabreichten Medikamente analog zu Frage 3 in die Tabelle ein.

12. Depotspritzen, wirksam am Tag der zweiten sUAW

War am Tag der zweiten sUAW keine Depotspritze wirksam, kreuzen Sie „⊗ **keine Depotspritze wirksam**“ an.

Falls der Patient Depotspritzen erhalten hat, die am Tag der zweiten sUAW wirksam waren, dokumentieren Sie diese analog zu Frage 4.

IV. Allgemeine Informationen zum Erhebungs- und Übermittlungsverfahren

- Bitte übermitteln Sie sowohl die ausgefüllten als auch die leeren Erhebungsbögen an die von Ihrem **Pharmako-EpiVig-Beauftragten** benannte Stelle in Ihrer Klinik.
- Der Pharmako-EpiVig-Beauftragte in Ihrer Klinik kümmert sich um eine **Vorkontrolle** (Vollständigkeit, Lesbarkeit) der Bögen und veranlasst nötigenfalls die Korrektur oder Ergänzung der Dokumentation.
- Nach erfolgter Vorkontrolle und **Pseudonymisierung** werden die Fragebögen vom Pharmako-EpiVig-Beauftragten schnellstmöglich zum **Medikamenten-Interaktionscheck** an BIDAQ geschickt. Die Bögen müssen **spätestens am Do., den 04. November 2021**, bei BIDAQ eingegangen sein.
- Bei BIDAQ erfolgt unmittelbar nach Bogeneingang mit Hilfe des Programms mediQ ein Medikamenten-Interaktionscheck. Dabei werden zwischen jeweils zwei Wirkstoffen bekannte Wechselwirkungen abgefragt, die in die Kategorien „in Ausnahmefällen relevante“ (Gelb), „klinisch relevante“ (Orange) und „starke“ (Rot) Interaktion eingeteilt sind. Bei festgestelltem Risiko von starken Wirkstoff-Wechselwirkungen (Rot), erhält der Pharmako-EpiVig-Beauftragte Ihrer Klinik über die betreffende Bogenummer eine detaillierte Rückmeldung von BIDAQ. Aus Vollständigkeitsgründen werden alle - auch bekannte bzw. möglicherweise intendierte - starken Wirkstoff-Wechselwirkungen gemeldet.
- **Rote Fälle** werden durch den Pharmako-EpiVig-Beauftragten nach Aufhebung der Pseudonymisierung mit Name und Behandlungsfall an die betreffende Station bzw. den behandelnden Arzt in Ihrer Klinik **zurückgemeldet**.
- Im Rahmen der Datenbereinigung werden bei BIDAQ insbesondere auch alle **Dosisangaben** in den Erhebungsbögen einer **Plausibilitätsprüfung** unterzogen. Fälle mit zutreffenden Auffälligkeitskriterien oder **fehlenden Angaben** werden von BIDAQ ebenfalls an den Pharmako-EpiVig-Beauftragten gemeldet.
- Der Pharmako-EpiVig-Beauftragte kümmert sich um die Überprüfung und **nötigenfalls Ergänzung oder Korrektur** der von BIDAQ nachgefragten Werte/Angaben sowie eine erneute Pseudonymisierung und Übermittlung der Fälle an BIDAQ.
- Für Fragen und Anregungen zum Pharmako-EpiVig-Erhebungsbogen, zur vorliegenden Ausfüllanleitung oder zum Erhebungs-/Übermittlungsverfahren können Sie sich gern an BIDAQ wenden.

Ansprechpartnerinnen:

Dr. Julie Korbmacher
Leitung BIDAQ
Telefon: 089 / 5505 – 227 - 60
E-Mail: julie.korbmacher@kbo.de

Lisa Mußmann
Datenmanagement und -analyse
Telefon: 089 / 5505 – 227 - 63
E-Mail: lisa.mussmann@kbo.de

Elke Schneiders
Datenmanagement und -analyse
089 / 5505 – 227 – 64
E-Mail: elke.schneiders@kbo.de