



# pharmazie *im fokus*

02/2008

## VORSCHAU

- > Editorial S.01
- > Die Qualitätskontrolle stellt sich vor S.02
- > Aktuelles zur Klinischen Pharmazie S. 02
- > Kurzmitteilungen S. 03
- > Die Arzneimittelliste im Internet S. 04
- > Besuch bei der IWB S. 04
- > Wussten Sie schon...? S.04

## EDITORIAL

Liebe Leserinnen und Leser, nach den Abteilungen Klinikbetreuung und Herstellung wird sich Ihnen in dieser Ausgabe der Pharmazie im Fokus die Abteilung Qualitätskontrolle vorstellen. Unser «Labor» untersucht nicht wie die Labormedizin menschliche Körperflüssigkeiten, sondern analysiert die Arzneimittel, die von der Spital-Pharmazie selber hergestellt werden. Ausserdem werden die eingesetzten Rohstoffe und Verpackungsmaterialien gemäss den Regeln der guten Herstellungspraxis (GMP) geprüft. Damit leistet das Labor der Qualitätskontrolle einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit der Eigenprodukte.

In den letzten Jahren hat auch in der Deutschschweiz die Klinische Pharmazie einen immer grösseren Stellenwert erlangt. Aber im Vergleich zu den englisch-sprachigen Ländern haben wir noch einen weiten Weg vor uns. In North Wales stehen für die Betreuung der Patienten eines Krankenhaustrusts mit



900 Betten insgesamt 29 Apotheker zur Verfügung. Von diesen Dimensionen ist die Schweiz noch weit entfernt. Doch die Spital-Pharmazie engagiert sich mit den 5 Pharmazeuten der Klinikbetreuung zunehmend auf dem Gebiet der Klinischen Pharmazie, wie Sie im Artikel auf Seite 3 lesen werden. Und mit der Schaffung einer Professur für Klinische Pharmazie an der Universität Basel, die in Personalunion mit der Leitung der Spital-Pharmazie verknüpft werden soll, wird sich diese positive Entwicklung weiter fortsetzen.

Ich wünsche Ihnen im Namen des Redaktionsteams und der gesamten Spital-Pharmazie viel Spass beim Lesen.

Stefanie Deuster

## Impressum

### HERAUSGEBER

Spital-Pharmazie,  
Universitätsspital Basel  
Spitalstrasse 26, CH-4031 Basel  
Telefon: +41 61 265 29 10  
Fax: +41 61 265 32 75  
e-mail: info@spitalpharmazie.ch  
www.spitalpharmazie-basel.ch



### REDAKTION

Dr. Herbert Plagge  
Delia Bornand  
Manuela Endres  
Dr. Stefanie Deuster

### AUFLAGE

1000 Stück

Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung des Herausgebers.

 **Universitätsspital  
Basel**

# QUALITÄTSKONTROLLE – ERBSENZÄHLEREI, ODER TIEFERER SINN

C. HILKER

Die Spital-Pharmazie des Universitätsspitals Basel betreibt neben den bereits in den beiden letzten Ausgaben vorgestellten Abteilungen für Herstellung und Klinikbetreuung auch eine Abteilung für Qualitätskontrolle. Drei Chemielaboranten und ein Chemiker prüfen die eingehenden Rohstoffe, Verpackungen und Reagenzien auf ihre Eignung für den Einsatz in der Herstellung der Spital-Pharmazie. Grundlage dieser Prüfungen sind dabei die Monographien in den Pharmakopöen und die Spezifikationen, die zusätzlich in der Spital-Pharmazie festgelegt wurden und verbindlich regeln, welche Kriterien die Materialien erfüllen müssen. In gleicher Weise erfolgt eine Kontrolle der Arzneimittel nach der Herstellung, ehe diese den Spitälern zur Verfügung gestellt werden.

Diese doppelte Prüfung mag paradox erscheinen, sollte man doch meinen, dass aus einwandfreien geprüften Rohstoffen, die nach festgelegten Verfahren verarbeitet werden, stets nur ebenso einwandfreie Produkte hergestellt werden können. Dies ist prinzipiell auch der Fall. Dennoch gibt es Eigenschaften eines Produktes, die nicht direkt von der Qualität des Ausgangstoffes abhängen. So werden Parameter wie die Füllmenge und die Identität von Arzneimitteln geprüft, damit dem Kunden in jedem Fall das richtige Produkt in der benötigten Menge abgegeben werden kann. Darüber hinaus werden Eigenschaften

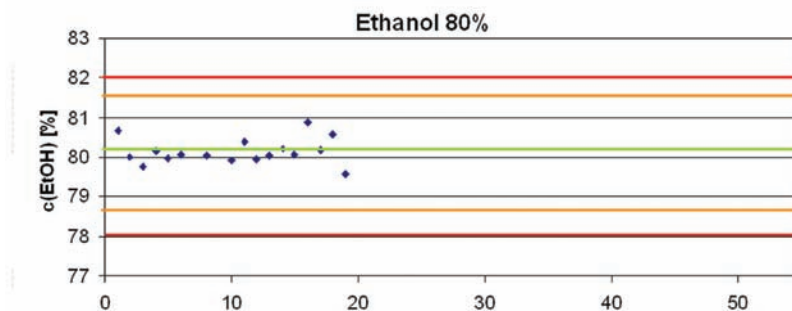


Abbildung 1:  
Regelkarte von Ethanol 80%

wie die einheitliche Dosierung der hergestellten Produkte geprüft. Mit solchen sehr empfindlichen Tests wird dann nicht einfach nur ungeeignete Ware erkannt und aussortiert, ehe sie an den Kunden weitergegeben werden kann. Vielmehr werden die Prüfergebnisse auch rückblickend mit früheren Daten verglichen, um so auch kleine Veränderungen im Herstellungsprozess frühzeitig zu erkennen. In diesem Sinne sind auch Warngrenzen zu verstehen, bei deren Überschreiten die Qualität des Produktes noch voll gegeben ist, jedoch eine vorsorgliche Überprüfung der entsprechenden Prozesse ausgelöst wird.

So gelingt es ähnlich wie einem Meteorologen mit der Wetterkarte, der Qualitätskontrolle durch statistische Auswertung der Prüfergebnisse die zukünftige Entwicklung der Produktqualität abzuschätzen und der Arzneimittelherstellung ein weiteres Mittel zur Verfügung zu stellen, mit dauerhaft hoher Qualität Produkte zu

fertigen (siehe Abbildung 1). Wesentlich ist daher auch die enge interdisziplinäre Zusammenarbeit aller Abteilungen der Spital-Pharmazie. In diesem Sinne ist dann auch die Qualitätskontrolle nicht ein Erbsenzählen, bei dem einfach nur die guten von den schlechten Produkten unterschieden werden, vielmehr handelt es sich dabei im Sinne des englischen Begriffes «Quality Control» zudem um eine Funktion zur Steuerung der Qualität. Vor und nach der Herstellung eines Produktes ist die Qualitätskontrolle ebenso aktiv. So werden noch lange nach der Herstellung Prüfungen an den Arzneimitteln durchgeführt, um die Verfallsfristen in Bezug auf die Lagerbedingung zu bewerten.

Weitere Aufgaben sind die Validierungen (Gegenprüfung) von Herstell- und Reinigungsverfahren. Dabei wird zum Teil mit Hilfe der Spurenanalytik belegt, dass diese Prozesse die festgelegten Vorgaben einhalten und damit die Bedürfnisse unserer Kunden stets erfüllen können.

## AKTUELLES ZUR KLINISCHEN PHARMAZIE

D. BORNAND

Seit 2005 baute die Spital-Pharmazie verschiedenste Dienstleistungen auf Stationen der Medizin und Chirurgie auf und unterstützte somit die Pflege und Ärzte bei ihren täglichen Arbeiten. Die Ziele dieser Dienstleistung liegen

in verminderte Lagerhaltung von Arzneimitteln auf Station, in der Beantwortung von arzneimittelbezogenen Fragen von Ärzten und der Pflege, sowie in der Förderung der Arzneimittelsicherheit. Eine reduzierte Lagerhaltung von

Arzneimitteln führt zu einer höheren Übersichtlichkeit und besseren Kenntnissen in der Handhabung dieser Arzneimittel. Um der Pflege nicht zusätzliche Arbeiten zur Bestellung von nicht lagerhaltigen Arzneimitteln aufzubür-

den, wird die Station von einem Klinischen Pharmazeuten vor Ort unterstützt, der die Bestellungen triagiert und in Bezug nehmend auf den Patienten Substitutionen auf lagerhaltige Arzneimittel vornimmt. Auch werden Retouren von patientenspezifischen Arzneimitteln durch den Pharmazeuten auf Station bearbeitet und wenn möglich zur Spital-Pharmazie zur Gutschrift retourniert.

So konnte in den bisherigen Arbeiten auf der Chirurgie und Medizin gezeigt werden, dass eine Verminderung der Lagergrösse bis 50% möglich ist und die Verwendung von nicht lagerhaltigen Arzneimitteln um die Hälfte reduziert werden konnten. Eine Reduktion des lagerhaltigen Sortiments ist auch für die Einführung von Projekten wie SRM (elektronischer Bestellvorgang) sinnvoll und notwendig.

Durch den täglichen Besuch auf Station können arzneimittelbezogenen Fragen von Ärzten und der Pflege direkt vor Ort besprochen werden. Zusätzlich unterstützt die Durchsicht der Patientendokumentation die Optimierung der Pharmakotherapie in Bezug auf Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten. Im Spezifischen werden Dosisanpassungen in Bezug auf Nieren- und Leberinsuffizienz betrachtet und an eine rechtzeitige

Umstellung der intravenösen Antibiose erinnert. Bei komplizierten Fällen kann die Pflege mit Infusionsplänen und weiteren Tipps bei der Handhabung der Arzneimittel unterstützt werden, wie zum Beispiel bei der Gabe von Tabletten über eine Sonde. In Zusammenarbeit mit der Ernährungsberatung erfolgt auch eine Beratung zur parenteralen Ernährung und deren notwendigen Zusätzen wie Vitamine, Spurenelemente und Elektrolyte.

Die regelmässige Teilnahme an Visiten hilft beim gegenseitigen Verständnis von Therapieschemen und kann dem Arzt Unterstützung bezüglich der korrekten Applikation von Arzneimitteln bieten.

Die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Arzt, Pflege und Pharmazeut wird auf Station geschätzt und leistet einen Beitrag zur Optimierung der sicheren, rationalen und ökonomischen Arzneimitteltherapie. Diese Dienstleistung bedeutet aber auch zusätzlichen Zeitaufwand für den Pharmazeuten. Es ist wünschenswert, vielen Stationen diese Dienstleistungen anbieten zu können, doch ist dies zu einem heutigen Zeitpunkt aufgrund der bestehenden personellen Ressourcen nur beschränkt möglich.



**Abbildung 2:**

Klinischer Pharmazeut bei der Arbeit auf Station

## KURZMITTEILUNG

### NEUER OPIATRECHNER AUF DER WEBSITE DER SPITAL-PHARMAZIE

Die Website der Spital-Pharmazie enthält neu im Bereich der Arzneimittelinformation ein Umrechnungstool zur Berechnung von Äquivalenzdosen für Opiatanalgetika in der Langzeitanwendung. Die Daten dazu wurden in Zusammenarbeit mit der Anästhesie aus der Literatur zusammengetragen. Für die Umsetzung sind jedoch auch patientenindividuelle Faktoren zu beachten.

Zum Beispiel kann mit dem Tool berechnet werden, welches Durogesic Pflaster einer vorgängigen oralen Morphindosis entspricht.

[www.spitalpharmazie-basel.ch/dienstleistungen](http://www.spitalpharmazie-basel.ch/dienstleistungen)

### VORSICHTSMASSNAHMEN BEI BOTOX

Die Firma Allergan hat in einem Rundschreiben an die Fachkreise über das Risiko schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelnebenwirkungen von Botox insbesondere bei Kindern informiert.

Swissmedic und der Hersteller weisen in diesem Zusammenhang auf folgende Punkte hin:

- Die entsprechend der Fachinformation zugelassene Höchstdosis soll nicht überschritten werden
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit neurologischen Grunderkrankungen wie Schluck- und Atemstörungen gegeben.

# DIE ARZNEIMITTELLISTE IM INTERNET

H. PLAGGE / D. BORNAND

Die Arzneimittelliste der Spital-Pharmazie, die das verfügbare Standardsortiment kennzeichnet, steht neben der jährlich aktualisierten Printversion auch online im Internet zur Verfügung. Zum leichteren Auffinden dieses Programms ist jetzt neu auf dem



**Abbildung 3:**

Die Arzneimittelliste im Internet und das Icon auf dem Desktop

Desktop aller Rechner im USB ein Icon mit dem Symbol der Spital-Pharmazie und der Bezeichnung «Arzneimittelliste Spital-Pharmazie» zu finden (siehe Abbildung 3). Neben Suchmöglichkeiten in diversen Feldern stehen Ihnen in der elektronischen Arzneimittelliste zahlreiche Zusatzinformationen wie Fachinformationstext, Anwendungsinformationen sowie Angaben zur Teilbarkeit oder Dosierung zur Verfügung. Wir sind ständig bestrebt, die Funktionalität des Programms zu erweitern, um Ihnen als Anwender die benötigten Informationen liefern zu können. Fragen, Anregungen und Wünsche nehmen wir gerne entgegen.

# BESUCH BEI DEN IWB

C. HILKER

Für die Herstellung von Arzneimitteln wird Wasser in grossen Mengen benötigt. Zum einen ist es direkter Bestandteil fast aller Produkte, die als Lösungen hergestellt werden, aber auch zur Reinigung unserer Anlagen verwenden wir Wasser. Die Qualität dieses Wassers ist dabei besonders wichtig, bieten wir doch unseren Kunden Arzneimittel an, an die besonders hohe Anforderungen bezüglich der Reinheit gestellt werden.

Die Aufreinigung bei uns im Haus erfolgt aus dem bereits sehr hochwertigen Trinkwasser, das uns die IWB zur Verfügung stellen. Um die Prozesse bei den IWB besser kennen zu lernen, nutzten im März einige Mitarbeiter der Spital-Pharmazie die Gelegenheit die Herstellung und Qualitätskontrolle dort genauer zu betrachten.

So erklärten uns Herr Wülser und Herr Brand, wie in den Längen Erlen aus dem Rheinwasser unser Trinkwasser erzeugt wird und welchen Prüfungen es in den Laboren der IWB unterzogen wird. Hierbei kam es natürlich auch zu einem fachlichen Austausch über die Qualitätskontrolle bei den IWB und in der Spital-Pharmazie.



**Abbildung 4:**

Eine der beiden Besuchergruppen aus unserem Haus mit Herrn Brand von den IWB (letzte Reihe Mitte)

## ÖFFNUNGSZEITEN DER SPITAL-PHARMAZIE

Montag - Freitag 07.00 - 12.00 13.00 - 16.30

Samstag 07.00 - 12.00

Telefon Pharmazeut Klinikbetreuung: 061 328 79 13 oder intern 87913

Telefon Pharmazeut Herstellung: 061 328 74 51 oder intern 87451

## WUSSTEN SIE SCHON, DASS.....

- ... Waldmeister [lat. Galium odoratum] Hauptgewürz der Maibowle ist, die erstmals 854 durch die Benediktiner erwähnt wurde.
- ... dass der Begriff Galium sich vom griechischen «gala» Milch ableitet, weil dem Waldmeister verwandte Pflanzen zur Milchgerinnung in der Käseproduktion genutzt werden.
- ... Waldmeister in den Monaten Mai bis Juni gesammelt wird.
- ... Waldmeister u. a. Cumarin enthält, das für den typischen Duft sorgt.
- ... zu viel Cumarin Kopfschmerzen verursachen kann.
- ... hepatotoxische Stoffwechselprodukte des Cumarins nur beim Tier entstehen und das Risiko toxischer Langzeitschäden beim Menschen gering sind.
- ... in den 80er Jahren erhobene Befunde der Tierversuche zu einem Verbot der Cumarinverwendung in der Lebensmittelindustrie führte.
- ... das klassische Rezept der Maibowle aus Waldmeister, Limettensaft, trockenem Weisswein und trockenem Sekt besteht.
- ... Waldmeister früher als Mittel gegen dämonische Kräfte verwendet wurde und Hexen sich durch eine Mischung von Waldmeister, Johanniskraut und «Härtz Bilgen» vertreiben liessen.