



pharmazie *im fokus*

02/2010

VORSCHAU

- > Editorial S.01
- > Das Beschwerdemanagement der Spital-Pharmazie S.02
- > Kurzmitteilung
 - Neue Arzneimittelliste
 - Neue Anwendungs-/Fachinformationen S.03
- > Die orale Applikation von Vancocin S.04
- > Wussten Sie schon...? S.04

EDITORIAL

Liebe Leserinnen und Leser,

auch wenn wir bei der Bewältigung der vielfältigen täglich anfallenden Aufgaben nach bestem Wissen und Gewissen versuchen, zu keinen Beanstandungen Anlass zu geben, kann man natürlich Fehler oder Missverständnisse nie gänzlich vermeiden. Manchmal kommt es aber auch vor, dass wir Anlaufstelle für Beschwerden sind, die gar nicht von uns verursacht wurden. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn wir Medikamente nicht zur Verfügung stellen können, die beim Hersteller fehlen und deshalb nicht geliefert werden können, weshalb wir sie in diesen Fällen beim besten Willen nicht «herbeizaubern» können. In den letzten Jahren hat diese Problematik tendenziell leider zugenommen, was möglicherweise mit kleineren Lagern und der ‚just in time‘-Produktion vieler Firmen zu tun hat.

Wir sind bestrebt, die Beanstandungen und Beschwerden seriös zu analysieren und unsere Konsequenzen daraus zu ziehen, wann immer wir etwas daraus lernen und allenfalls Verbesserungen ableiten können. Die Spital-Pharmazie verfügt deshalb über ein klar



strukturiertes Beschwerdemanagement, das wir Ihnen in dieser Ausgabe von Pharmazie im Fokus vorstellen möchten. Das Beschwerdemanagement ist der Abteilung Qualitätssicherung unter der Leitung von Frau Dr. Stefanie Deuster angegliedert. Wir haben unser Beschwerdemanagement bereits vor einigen Jahren eingeführt und haben realisiert, dass in Hinblick auf die Verselbstständigung der Spitäler mit vermehrten Anstrengungen zur Optimierung der Kundenorientierung das Ganze ein sehr zeitgemässes und aktuelles Thema ist, weshalb wir es Ihnen gerne etwas näher bringen.

Viel Vergnügen bei der Lektüre, und wir wünschen allen Leserinnen und Lesern eine schöne Sommerzeit!

Christoph Meier

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: spitalpharmazie@uhbs.ch
www.spitalpharmazie-basel.ch

REDAKTION

Dr. Katja Suter
Dr. Herbert Plagge
Delia Bornand
Dr. Stefanie Deuster

AUFLAGE

1000 Stück
Im Internet abrufbar unter www.spitalpharmazie-basel.ch/mitteilungen

Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit Genehmigung des Herausgebers.



 **Universitätsspital
Basel**

DAS BESCHWERDEMANAGEMENT DER SPITAL-PHARMAZIE

M. WILLECKE, S. DEUSTER

Die Spital-Pharmazie ist Ihr Ansprechpartner für alle Fragen rund um Arzneimittel, natürlich auch dann, wenn es Unstimmigkeiten gibt. Besonders Ihre Meldungen zu Problemen bei der Anwendung oder zu Qualitätsmängeln von Medikamenten können helfen, Verbesserungen einzuleiten.

In diesem Artikel erfahren Sie mehr über die Schritte, die wir in der Spital-Pharmazie einleiten, wenn Sie uns auf ein Arzneimittel-Problem hinweisen und wir möchten Sie darüber informieren, zu welchen Erfolgen Ihre Mithilfe bereits geführt hat.

Beschwerden gehen von allen belieferten Krankenhäusern und Stationen ein und können sowohl Fertigarzneimittel, als auch Eigenprodukte der Spital-Pharmazie betreffen. Im letzten Jahr erreichten uns 112 Beschwerden, von denen 32 durch Stationen des Universitätsspitals Basel gemeldet wurden.

Die meisten Beschwerden betreffen Fertigarzneimittel und die zuständigen Pharmazeuten leiten diese zur Bearbeitung an Lieferanten oder Hersteller weiter, während solche zu Eigenprodukten intern behandelt werden.

Jeder Mitarbeiter der Spital-Pharmazie ist Ihr Ansprechpartner für Beanstandungen aller Art und nimmt diese telefonisch, im persönlichen Gespräch oder auch schriftlich gerne entgegen.

So erreichte uns zum Beispiel die Meldung, dass eine Trinknahrung mit der Geschmacksrichtung Kaffee nach Waldbeere schmeckte. Die Ursache war ein Fehler bei der Abfüllung.

Eine Meldung der Spital-Pharmazie hat im letzten Jahr sogar einen Rückruf ausgelöst. Das Pflegepersonal einer Station des USB hat ein kleines Stück Papier in einer Ampulle des Präparates Cefepime® OrPha 2 g gefunden und uns darüber informiert. Nachdem wir dies dem Hersteller mitgeteilt haben, hat dieser die nötigen Schritte für einen Rückruf veranlasst, so dass alle ausgelieferten Arzneimittel dieser Charge wieder eingefordert wurden.

Eine grosse Anzahl von Beschwerden dreht sich rund um die Packmittel. Zum wiederholten Male erreichte uns in der Vergangenheit die Meldung, dass es beim Braun Ecobag® zum Reissen der Aufhängelasche gekommen sei. Nach Reklamationsmeldungen unsererseits hat der Hersteller

in Untersuchungen festgestellt, dass ein Produktionswerkzeug falsch positioniert gewesen sein muss, was zu diesem Defekt geführt haben kann. Daraufhin hat der Hersteller zusätzliche Kontrollen eingeführt und die Aufhängelasche auf andere Art und Weise konstruiert, zur Erhöhung der Widerstandsfähigkeit. Dieses Beispiel zeigt, dass es möglich ist, durch die wiederholte Meldung von Mängeln auch weitreichende Änderungen am Produkt zu bewirken. Daher ist es sinnvoll, auch mehrfach auftretende Fehler weiterzugeben, sofern nicht bereits eine Einigung mit dem Hersteller erfolgt ist.

Ein anderes Beispiel ist eine defekte Dosierpumpe bei Tramal® Tropfen. Auf den ersten Blick schien sie funktionstüchtig zu sein, da die Entnahme der Lösung problemlos möglich war. Der Vergleich mit einer einwandfreien Dosierpumpe hat allerdings gezeigt, dass es sehr wohl einen Unterschied gab. Um diesen zu quantifizieren, folgte eine Untersuchung in der Abteilung Qualitätskontrolle. Das Ergebnis war ein viel zu geringes Volumen pro Hub, wodurch keine ordnungsgemässe Dosierung möglich war. Mit diesem objektiven Ergebnis haben wir den Hersteller kontaktiert, jedoch noch keine Antwort erhalten. Da Ergebnisse manchmal aber sehr lange auf sich warten lassen und mehrfache Nachfrage erforderlich ist, bedarf dies häufig grosser Geduld.

Auch die Verpackung von Eigenprodukten kann Anlass zur Beschwerde geben. So kam es zum Beispiel vor kurzem innerhalb der Spital-Pharmazie zu der Beanstandung, dass die Citrat-Trinklösung enthaltenden Kunststofffläschchen ungewöhnlich stark deformiert seien. Zunächst ist es dann die Aufgabe der Qualitätssicherung und aller Beteiligten, Ursachenforschung zu



Abbildung 1:

Eine Cefepime® Orpha 2 g Ampulle enthält ein Stück Papier

betreiben. Dabei hat der Vergleich des Herstellprotokolls der betroffenen Charge mit dem einer früheren Charge ergeben, dass unterschiedliche Autoklaven bei der Sterilisation zum Einsatz kamen. In der anschliessend einberufenen Beschwerdeausschusssitzung haben alle Beteiligten gemeinsam den Beschluss gefasst, dass zukünftig nur noch das Gerät verwendet werden soll, das bei der Sterilisation eine weniger starke Belastung für die Gefässe darstellt.

Bei Beschwerden rund um Eigenprodukte besteht die Herausforderung besonders darin, dauerhafte Lösungen zu finden, welche die Anwender in grösstmöglicher Masse zufrieden stellen und für die Spital-Pharmazie vertretbar sind.

Viele Unternehmen setzen auf die Corporate Identity (Unternehmenspersönlichkeit), was ein einheitliches Erscheinungsbild beinhaltet und oft zu Lasten der Unterscheidbarkeit verschiedener Produkte geht. Dies ist zum Beispiel auch relevant, wenn ein Arzneimittel in mehreren Stärken erhältlich ist, die der Anwender nur schwer auseinander halten kann. Eine schnelle Verbesserung nach Beschwerden dieser Art kann allerdings nicht erwartet werden, da alle Änderungen am Arzneimittel, inkl. der Verpackung, der Zulassungsbehörde Swissmedic gemeldet und gegebenenfalls erst bewilligt werden müssen.

Einige Beanstandungen haben ihre Ursache auch in der klinischen Praxis der Arzneimittelanwendung. Auf den Stationen werden üblicherweise die Blister zerschnitten, um auf hygienisch einwandfreie und sichere Weise die Medikamente an den Patienten zu bringen. Die Art der Verblisterung erschwert dies häufig. So verpackt beispielsweise der Hersteller Abbott seine Brufen® Retard Filmtabletten paarweise in Doppelblistern, so dass bei Verabreichung von nur einer Tablette die zweite nicht mehr

ausreichend vor äusseren Einflüssen geschützt ist. Diese Art der Verpackung wurde gewählt, da das vorgeschlagene Dosierungsregime davon ausgeht, dass der Patient grundsätzlich beide Tabletten gleichzeitig einnimmt. In der Praxis ist dies allerdings nicht immer der Fall. Bei Benachrichtigung des Herstellers durften wir dann erfahren, dass schon bald eine Änderung ansteht und auf eine gewöhnliche einzelne Verpackung umgestellt werden soll.

Wenn eine Beschwerde, wie in diesem Fall, durch eine ausreichende und zufrieden stellende Rückmeldung des Herstellers abgeschlossen ist, informieren wir denjenigen, der die Beschwerde gemeldet hat, über die Ergebnisse.

Andere Beanstandungen betreffen die Arzneimittel-Information, wie zum Beispiel der Inhalt von Packungsbeilagen, welche zu wenig Information zur Handhabung der Präparate gibt. Auch können Medizinprodukte, die Sie von der Spital-Pharmazie erhalten, Anlass zu einer Beschwerde geben. Ein Schnelltest aus dem gynäkologischen Bereich war ungewöhnlich oft falsch negativ ausgefallen. Die Untersuchung des Herstellers konnte keinen Defekt feststellen, Ersatz haben wir dennoch erhalten.

Wichtig dafür ist, dass das betroffene Produkt nicht weggeworfen, sondern an die Apotheke zurückgeschickt wird, da dies die Grundlage einer erfolgreichen Bearbeitung darstellt. Zumindest die Chargennummer muss bekannt sein, damit die Möglichkeit besteht, den Herstellungsprozess nachzuvollziehen und mögliche Ursachen zu ermitteln. Zusammenfassend gesagt ist das Beschwerdemanagement ein wichtiger Teil der Qualitätssicherung und kann dank der Mithilfe der Arzneimittelanwender einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung von Qualität und Arzneimittelsicherheit leisten.

KURZMITTEILUNG

NEUE ARZNEIMITTELLISTE MIT BREVIER

Die Spital-Pharmazie hat auf vielfachen Wunsch erneut die Arzneimittelliste mit dem Brevier kombiniert. Dies hat den Vorteil, dass sämtliche Information mit einem Griff vorhanden ist.

Im vorderen blauen bis gelben Teil befindet sich nützliche Informationen der Arzneimittelliste mit den wichtigsten Listen rund um die Handhabung der Arzneimittel. Neu wurden die Präparate für das Kinderspital beider Basel sowie für die Psychiatrischen Kliniken in die Arzneimittelliste integriert. Im hinteren Teil sind dann sämtliche in der Schweiz erhältlichen Präparate aufgeführt, die aber nicht zwingend auch in der Spital-Pharmazie vorrätig sind.

NEUE ANWENDUNGS- UND FACHINFORMATIONEN

Die Spital-Pharmazie erstellt Anwendungsinformationen und Fachinformationen, welche die Handhabung von speziellen Arzneimitteln oder von Eigenherstellungen vereinfachen.

Neu dazu gekommen sind folgende Anwendungsinformationen:

- Magnesiumchlorid 0.5 molar
 - Medizinische Blutegel
 - Pantozol 40 mg Amp
 - Prothromplex NF
- und folgende Fachinformation:

- Methylenblau 50 mg/5 ml

Diese sind über die elektronische Arzneimittelliste auf der Website der Spital-Pharmazie abrufbar.

DIE ORALE APPLIKATION VON VANCOCIN

D. BORNAND

Vancocin® (Vancomycin) gibt es als parenterale und orale Form, doch unterscheiden sich die Indikationen der beiden Präparate enorm, denn die Vancocin® Kapseln sind ausschliesslich bei folgenden Erkrankungen indiziert:

- Staphylokokken-Enterocolitis
- Antibiotikabedingte pseudomembranöser Enterocolitis durch *C. difficile*

Oral verabreichtes Vancomycin ist für Infektionen ausserhalb des Verdauungstraktes nicht geeignet. Denn Vancomycin wird nach oraler Gabe kaum resorbiert und hat somit nur eine geringe systemische Wirkung, ausser der Patient leidet an entzündlichen Läsionen im Gastrointestinaltrakt und hat eine geschädigte Schleimhaut.

Doch kann die parenterale Form oral verabreicht werden als Trinklösung zur Behandlung der oben genannten Erkrankungen. Dafür wird der Inhalt der Injektions-

flasche in 30 ml (500 mg) bzw. 60 ml (1000 mg) Wasser oder Orangensaft aufgelöst. Die so hergestellte Lösung kann dem Patienten zu trinken gegeben werden oder auch über eine Magensonde zugeführt werden. Die Verwendung eines Geschmackskorrigens wie Sirup ist zur Kaschierung des bitteren Geschmacks möglich.

Für die orale Anwendung kann die zubereitete Lösung bis zu 96 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Bei der parenteralen Applikation ist jedoch nur eine Haltbarkeit nach Zubereitung von 24 Stunden im Kühlschrank erlaubt. Bei Raumtemperatur ist die zubereitete Lösung nicht stabil.

Da die Ampullen zu 500 mg/1000 mg nur einen Drittel des Betrages im Vergleich zu den Kapseln kosten, wird von der Spital-Pharmazie und von der Infektiologie die Verwendung der Ampullen empfohlen.



Abbildung 2:

Vancocin® Ampullen: auch für die orale Verabreichung geeignet

Öffnungszeiten der Spital-Pharmazie
Montag - Freitag 07.00 - 12.00 Uhr 13.00 - 16.30 Uhr
Samstag 07.00 - 12.00 Uhr

Telefon Pharmazeut Klinikbetreuung: 061 328 79 13 oder intern 87913
Telefon Pharmazeut Herstellung: 061 328 74 51 oder intern 87451

WUSSTEN SIE SCHON,
DASS.....

... (Cannabis sativa L.) zu den ältesten Kulturpflanzen zählt? Seine Nutzung begann wahrscheinlich in China; dort fand man Spuren von Geweben und Schnüren aus Hanf, die auf das 4. Jahrtausend v. Chr. datiert werden.

... J.R. Reynolds, ein berühmter englischer Arzt, schon 1859 vom Hanf behauptete: «Es gibt kein besseres Schmerzmittel.»

... noch bis Mitte des 20. Jhdts. Cannabis herba oder tinctura als legale Arznei in zahlreichen Arzneibüchern aufgeführt war.

... sich die therapeutischen Effekte der Cannabinoide wie folgt einteilen lassen: 1. Etabliert: Übelkeit und Erbrechen, Anorexie und Gewichtsverlust. 2. Relativ gut gesichert: Spastik, Schmerzzustände, Bewegungsstörungen, Asthma, Glaukom. 3. Weniger gut gesichert: Allergien, Juckreiz, Entzündungen, Epilepsie, Depressionen, bipolare und Angststörungen, Abhängigkeit und Entzugssymptome.

... es mehr als 60 bekannte Cannabinoide als Inhaltsstoffe von *C. sativa* gibt? Nur das phenolische Δ -9-Tetrahydrocannabinol hat eine psychotrope Wirkung und ist unter der Bezeichnung Dronabinol (Marinol®) erhältlich, bedarf aber einer Sonderbewilligung des BAG.