

Medikamentenmonitoring – vom Kopf auf die Füße!

Neue S1-Handlungsempfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Drug Monitoring – No Longer Upside Down

New Guidelines Published by the German College of General Practitioners and Family Physicians (DEGAM)

Armin Mainz

Was ist bekannt?

Mit einer steigenden Zahl von Medikamentenverordnungen wächst das Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). Die gemeinsam von der Leitliniengruppe Hessen und der DEGAM veröffentlichte Leitlinie „Multimedikation“ weist erneut auf dieses Problem hin [1]. Das Schädigungspotenzial dieser UAW ist beträchtlich. Selbst ohne Berücksichtigung der Dunkelziffer summieren sich die Kosten bereits nach wenigen Jahren auf einen Betrag im Milliarden-Euro-Bereich [2]. Nicht zählbar ist das dadurch verursachte Leid der Betroffenen. Zwar geben die Fachinformationen für jedes Medikament die empfohlenen Kontrolluntersuchungen an, die Koordination der erforderlichen Maßnahmen ist allerdings noch ungenügend. In einem gut organisierten Gesundheitssystem wäre es möglich, die entsprechenden Aufgaben verantwortlich zu regeln [3].

Was ist neu?

Mit der Handlungsempfehlung „Medikamentenmonitoring“ erhält die koordinierende Arztpraxis eine Anleitung für die Überwachung von Laborparametern bei Medikamenten mit einem erhöhten Risikopotenzial. Unter Berücksichtigung externer und interner Evidenz wurden von einem hausärztlichen Qua-

litätszirkel die Anzahl der Parameter und die Intervalle der Kontrollen – an Behandlungsphasen orientiert – empfohlen. Die patientenbezogene Integration dieser Empfehlungen in die Praxisverwaltungssysteme sowie die Verknüpfung mit einem Recall-Verfahren könnten die Sicherheit in der Patientenversorgung erhöhen.

Was gibt es noch zu tun?

Bereits vor dem Beginn einer (risikoreichen) Verordnung müssten Patientinnen und Patienten über die notwendigen Begleituntersuchungen informiert werden. Beim Entscheidungsprozess vor einer medikamentösen Therapie wären das Risikopotenzial des Medikaments und die erforderliche Therapieüberwachung zu berücksichtigen. Nach Anpassung der Versorgungsstruktur in Deutschland an internationale Standards könnte durch hausärztliche Pra-

xen ein systematisches Medikamentenmonitoring sichergestellt werden.

Interessenkonflikte: keine angegeben.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Armin Mainz
Gemeinschaftspraxis
Am Berndorfer Tor 5, 34497 Korbach
dialog@praxis-korbach.de
www.praxis-korbach.de

Literatur

1. Leitliniengruppe Hessen, DEGAM. Hausärztliche Leitlinie „Multimedikation“, Version 1.06 vom 04. 09. 2013
2. Fuchs S, Neumann J, Klement A. Potenziell lebensrettend. Dtsch Arztebl 2013; 110: A-2070–2074
3. Spence D. Do we need GPs? BMJ 2013; 347: f6589

Dr. med. Armin Mainz ...



... arbeitet in einer hausärztlichen Gemeinschaftspraxis in Korbach/Nordhessen, die Praxis ist eine Lehrpraxis der Universität Marburg. Als langjähriger Moderator für Qualitätszirkel und Visitor von EPA-Praxen ist er sehr vertraut mit den hausärztlichen Arbeitsbedingungen.

Hintergrundliteratur zur S1-Leitlinie „Medikamentenmonitoring“

- Edwards R. An agenda for UK clinical pharmacology pharmacovigilance. *Br J Clin Pharmacol* 2012; 73: 6
- Raine JM. Drug safety. Reporting systems for the general public. *BMJ* 2012; 345: e4916
- Pirmohamed M, Atuah KN, O Doodoo AN, Winstanley P. Pharmacovigilance in developing countries. *BMJ* 2007; 335: 462
- Dreischulte T, Grant AM, McCowan C, McAnaw JJ, Guthrie B. Quality and safety of medication use in primary care: consensus validation of a new set of explicit medication assessment criteria and prioritisation of topics for improvement. *BMC Clinical Pharmacology* 2012; 12: 5
- Tomson T, Dahl M, Kimland E. Therapeutic monitoring of antiepileptic drugs for epilepsy. *Cochrane Database Syst Rev* 2007, Issue 2. Art. No.: CD002216
- Williams K. Patients will be able to report drugs' side effects. *BMJ* 2004; 328: 1095
- Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ* 1998; 316: 1295
- Moore N, Bégaud B. Improving pharmacovigilance in Europe. *BMJ* 2010; 340: c1694
- Whiting B, Kelman AW, Bryson SM, et al. Clinical pharmacokinetics: a comprehensive system for therapeutic drug monitoring and prescribing. *BMJ* 1984; 288, 541–545
- Aronson JK, Hardman M. Why monitor drug therapy? *BMJ* 1992; 305, 947–948
- Aronson JK, Hardman M. Measuring plasma drug concentrations. *BMJ* 1992; 305, 1078–1080

Erratum

In der DEGAM S1-**Handlungsempfehlung Bridging** (ZFA 12/2013, S. 487–489) ist uns leider ein Fehler im Algorithmus auf S. 489 unterlaufen. In der Rubrik „Risikogruppe hoch“ muss der zweite Aufzählungspunkt statt

Vorhofflimmern und CHADS₂
 ≥ 4 oder mit Insultereignis in
 den letzten 3 Monaten

wie folgt lauten:

Vorhofflimmern und CHADS₂
 > 4 oder mit Insultereignis in
 den letzten 3 Monaten

In der Onlineausgabe wurde der Fehler bereits korrigiert.

Wir bitten dieses Versehen zu entschuldigen.

DEGAM S1-Handlungsempfehlung

Medikamentenmonitoring



Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Definition

Medikamente mit einem bestimmten Risikopotenzial, das entweder bereits klinisch identifiziert ist oder aufgrund bestimmter biopharmazeutischer und/oder präklinischer Erkenntnisse wahrscheinlich ist, bedürfen eines Monitorings bezüglich arzneimittelbedingter Organschäden. Neben der Erfassung klinischer Symptome sollten regelmäßig auch technische und laborchemische Untersuchungen erfolgen.

Epidemiologie/Versorgungsproblem

Multimorbidität und Multimedikation steigen im Alter an. Die Herausforderung für die hausärztliche Versorgung besteht in der Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Bislang existiert jedoch noch kein flächendeckendes, systematisches Programm für Kontrolluntersuchungen.

Einteilung

Die mit dieser Leitlinie zur Überwachung vorgeschlagenen Medikamente werden überwiegend in der Dauertherapie eingesetzt und können den folgenden Gruppen zugeordnet werden:

- **Vorbeugung und Behandlung von kardiovaskulären Erkrankungen,**
- **Beeinflussung des Immunsystems**
- **Behandlung neurologischer oder psychiatrischer Erkrankungen.**

Das Intervall für die vorgeschlagene Erhebung der Parameter richtet sich nach Schwere und Dynamik der zu verhütenden UAW sowie der Dauer der Medikamenteneinnahme.

Prognose/Verlauf

Werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen rechtzeitig erkannt, können durch eine Änderung in der Medikation Folgeschäden verhindert werden.

Abwendbar gefährliche Verläufe

Arzneimittelbedingte Organschäden können zu Hospitalisierung, dauerhaften Schädigungen, Behinderungen oder zum vorzeitigen Tod führen. Andererseits müssen Patientinnen und Patienten auch vor Überdiagnostik und falscher Beunruhigung durch übermäßige oder nicht gerechtfertigte Untersuchungen geschützt werden (Quartärprävention).

Diagnostik

Fachinformationen, wissenschaftliche Literatur und konsensbasierte Evidenz bilden die Grundlage für eine Monitoring-Tabelle zur Erfassung von Laborparametern. Die Verwendung von Makros und Recall-Verfahren in den Praxisverwaltungssystemen kann die Umsetzung der erforderlichen Kontrollen erleichtern.

Therapie

Änderungen in der Medikation aufgrund von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sollten ggf. in Kooperation mit den mitbehandelnden gebietsärztlichen Praxen erfolgen.

Medikamente	Laborparameter									Zeitraum	Intervall						
	BB=xx Diff BB=xx	GGT, GPT	Na, K, Ca	Krea-CI	Urin-Stix	TSH	BZ	Gerinnung	Spiegel		Wöchentlich	Alle 2 Wo.	Alle 4 Wo.	Alle 8 Wo.	Im Quarta	Halbjährlich	Jährlich
Mögliches Makro-Kürzel (einzelne Handelsnamen)																	
Azathioprin (Imurek)	xx	x								2 Mo. lang >	x				x		
Chloroquin (Resochin)	xx									4 Mo. lang >			x		x		
Cyclophosphamid (Endoxan)	xx														x		
Leflunomid (Arava)	xx	x								6 Mo. lang >		x			x		
Mesalazin/Sulfasalazin (Salofalk)	xx	x		x	x					3 Mo. lang weitere 3 Mo. Mo. >		x		x		x	
Methotrexat (Lantarel)	xx	x		x	x					1 Mo. lang weitere 2 Mo. >	x		x		x		
Clozapin (Leponex) ¹	xx									4 Mo. lang >	x		x				
Olanzepin (Zyprexa)							x			3 Mo. lang >				x		x	
Amiodaron						x									x		
Dronedaron (Multaq)		x		x ²						6 Mo. lang >			x		x		
Thrombinhemmer (Pradaxa, Xarelto)		x		x												x	
Risperidon (Risperdal)							x									x	
Phenytoin (Zentropil)	x	x								3 Mo. lang >			x			x	
Valproat (Ergenyl, Orfiril etc.)	x	x	x ³					x							x		
Lithium (Quilonum)	x		x ³	x	x	x			x ⁴	1 Mo. lang weitere 5 Mo. >	x		x			x	
Carbamazepin	x	x	x ³							1 Mo. lang weitere 5 Mo. >	x		x			x	
Primidon (Liskantin, Mylepsinum)	x	x													x		
Agomelatin (Valdoxan)		x								3 Mo. lang >			x			x	
Phenprocoumon (Marcumar)	x	x						x ⁵							x		
ACE-Hemmer/Sartan			x ⁶	x												x	
Diuretikum			x ⁶	x											x		
Kortison > 7,5 mg/Tag							x								x		
Heparin NMH ⁷ (Mono Embolex etc.)	¹ evtl. nach 9 Jahren Kontrollen beenden; ² 7 Tage nach Beginn; ³ nur Na; ⁴ im Quartal; ⁵ Intervall nach INR individuell gestalten; ⁶ nur K und Na; ⁷ Zur Notwendigkeit von Thrombozyten-Kontrollen existieren widersprüchliche Aussagen. Bei der dauerhaften Gabe kann auf Laborkontrollen verzichtet werden; ⁸ Labor nur bei klinisch-anamnestischen Hinweisen (Agranulozytose bei Thiamazol: 3 von 10.000)																
Statin [Myopathie] ⁸																	
Digitalis ⁸ [Intoxikationszeichen]																	
Thiamazol ⁸ [Agranulozytose]																	
Die hier erfolgte Listung von Medikamenten ist unabhängig von der Frage ihrer sinnvollen Indikation zu betrachten. Der Medikamenten-Monitor bedarf einer laufenden Aktualisierung. Die angegebenen Kontrolluntersuchungen sind ein Minimal-Standard für die stabile Dauerbehandlung von Erwachsenen und ersetzen nicht die Fachinformationen; in Einzelfällen sollen die aufgeführten Untersuchungen um weitere Parameter ergänzt werden. Insbesondere in den Einstellungs- und Umstellungsphasen können weitere Untersuchungen erforderlich sein.																	

Autor: Armin Mainz

Konzeption und wissenschaftliche Redaktion: M. Scherer, C. Mucbe-Borowski, A. Wollny

Stand 2013 © DEGAM www.degam-leitlinien.de

DEGAM Leitlinien

Hilfen für eine gute Medizin



Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin