



Federal Ministry
of Health

Workshop 6: Safety of Medication Therapy

The aim of this workshop is to consider safety when dealing with medicinal products with particular regard to demographic change. Especially where the elderly are concerned, medication errors and adverse drug events frequently occur. Therefore, preventive measures shall be discussed above all, as they may help to avoid medication errors among this group of patients, and also the subsequently resulting expenses in the future. WHO will present the 'Global Patient Safety Challenge - Medication Safety' which it plans to launch in the first half of 2017.

2nd Global Ministerial Summit on Patient Safety 2017

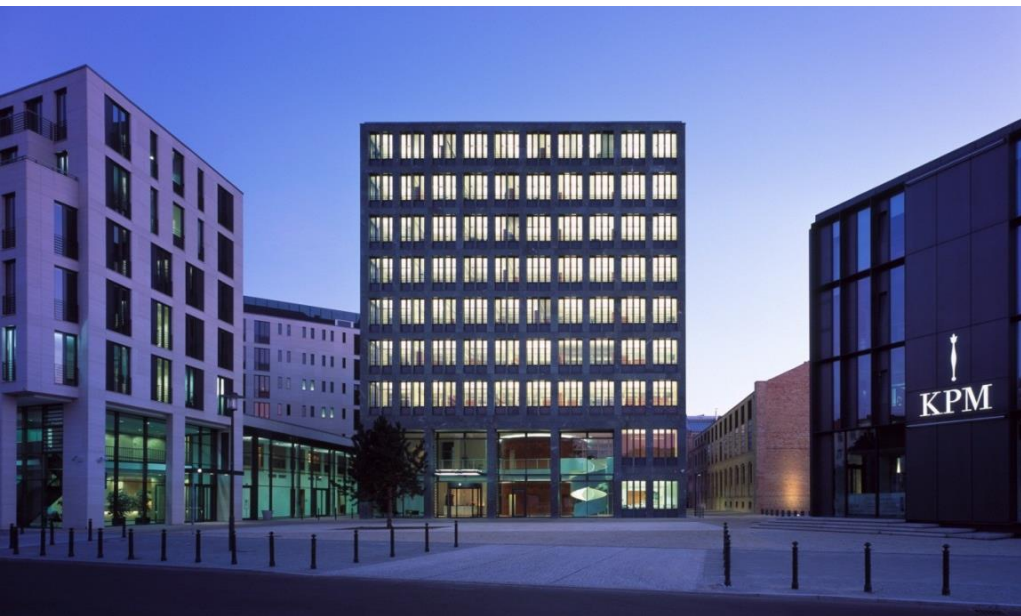


Bundesministerium
für Gesundheit

The German Action Plan for Medication Safety

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig, M.D., Ph.D.

Chairman of the Drug Commission of the German Medical Association (DCGMA) and
Head of the Dept. of Hematology, Oncology, Tumor Immunology and Palliative Care,
HELIOS Clinic Berlin-Buch



HELIOS Clinic Berlin-Buch

Drug Commission of the German Medical Association

Disclosure of Competing Interests

- **No financial conflicts of interest to disclose**
- Chairman of the DCGMA
- Head of the Dept. of Hematology, Oncology, Tumor Immunology, and Palliative Care
- Editor of the independent drug bulletin “DER ARZNEIMITTELBRIEF” (ISDB)
- Member of the EMA Management Board
- Member of the scientific advisory board of two health insurance funds in Germany



Action plans for improving medication safety in Germany

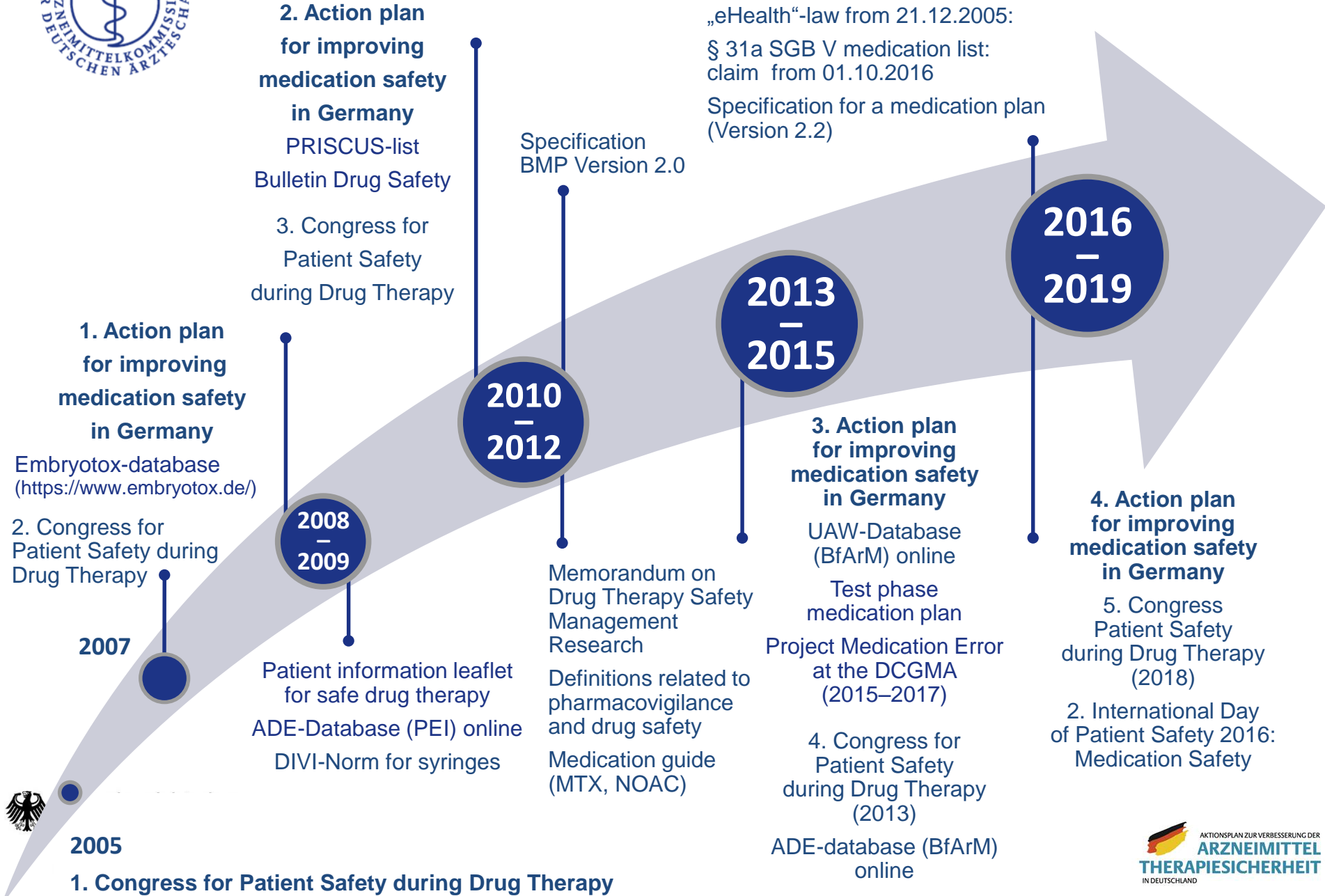
- 4 Action plans: 2008/2009, 2010-2012, 2013-2015, 2016-2019
- Focus of the action plans to improve medication safety
 - ✓ Provide necessary information
 - ✓ Support the patient
 - ✓ Support physicians and pharmacists
 - ✓ Initiation of research



Bundesministerium
für Gesundheit



Selected results of the Action Plan



Selected results of the Action Plan Embryotox database

www.embryotox.de Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit

Embryotox Hinweise Fragebogen **Medikamente** Erkrankungen Frauen u. Psyche

Informationen zu Medikamenten

▼ Auswahlliste

in Liste suchen: Wirkstoff oder Medikament auswählen

Norfloxacin

Produktnamen:
BARAZAN®
und Generika

Norfloxacin gehört zu den Gyrasehemmern. Die bakterizide Wirkung dieser Antibiotika beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Topoisomerasen, auch Gyrasen genannt. Diese Enzyme werden von den Bakterien für ihre Nukleinsäure-Synthese benötigt. Norfloxacin wird oral angewendet. Gyrasehemmer sind plazentagängig.

Indikation: ➔ Bakterielle Infektionen

Erfahrungen in der Schwangerschaft

Erfahrungsumfang: HOCH

1. Trimenon: Mehrere Veröffentlichungen zu Gyrasehemmern mit über 1000 exponierten Schwangeren, wiesen kein erhöhtes Fehlbildungsrisiko nach. Knorpelschäden, wie im Tierversuch bei jungen Hunden nach postpartaler Behandlung gesehen, wurden bei intrauterin exponierten Kindern nicht beobachtet. Die meisten Erfahrungen liegen zu Ciprofloxacin und Norfloxacin vor.

2.-3. Trimenon / Perinatal: Bisherige Beobachtungen sprechen gegen ein fetotoxisches Risiko.

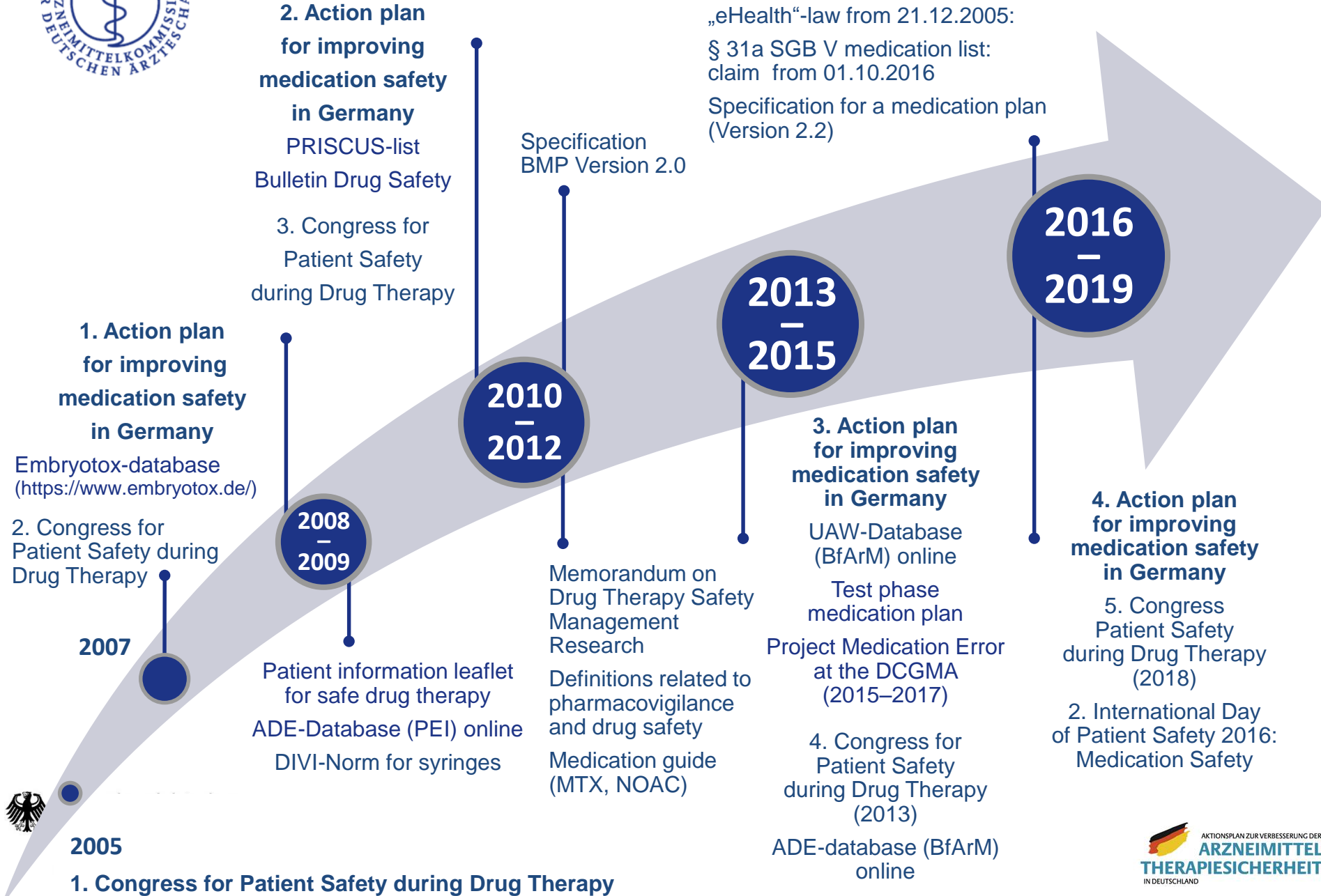
Empfehlungen zur Schwangerschaft

Planung einer Therapie oder Planung einer Schwangerschaft unter Therapie:
Norfloxacin ist ein Antibiotikum der 2. Wahl in der Schwangerschaft. Es sollte nur nach Prüfung besser geeigneter Alternativen eingesetzt werden.

- Database on drugs during pregnancy and lactation of the
- Pharmacovigilance Center in Berlin

➤ www.embryotox.de

Selected results of the Action Plan



Selected results of the Action Plan

Patient information leaflet for safe drug therapy

Bundesministerium für Gesundheit

GUTE GESUNDHEIT
Darauf kommt es an

Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie

Sie können wesentlich dazu beitragen, dass Ihre Arzneimitteltherapie so sicher und erfolgreich wie möglich ist. Folgende Hinweise sollten Sie deshalb zu Ihrer eigenen Sicherheit beachten.

- Führen Sie bitte eine Liste aller Arzneimittel, die Sie derzeit einnehmen bzw. anwenden (Medikationsplan).**
Die Liste sollte aktuell sein und den Arzneimittelnamen sowie die für Sie vorgesehene Dosierung Ihrer Arzneimittel beinhalten. Berücksichtigen Sie dabei neben den verordneten auch die ohne Rezept gekauften Arzneimittel.
- Legen Sie bitte die Liste bei jedem Arztbesuch vor.**
Es ist wichtig für Ihren Arzt zu wissen, welche Arzneimittel Sie einnehmen bzw. anwenden, um Ihre Beschwerden richtig einzuordnen und die für Sie richtige Therapie vorzuschlagen. Ihre gesamte Arzneimitteltherapie kann so regelmäßig überprüft werden. Nehmen Sie Ihre aktuelle Liste auch mit, wenn Sie in eine Klinik aufgenommen werden.
- Führen Sie bitte die Liste Ihrer Arzneimittel auch mit, wenn Sie in der Apotheke Ihr Rezept einlösen oder ein Arzneimittel ohne Rezept kaufen.**
Auch die Einnahme bzw. Anwendung von Arzneimitteln, die Sie ohne Rezept kaufen, kann zu Risiken führen, insbesondere dann, wenn Sie gleichzeitig weitere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Ihr Apotheker berät Sie gern hierzu und zu anderen wichtigen Fragen Ihrer Arzneimitteltherapie.
- Bitte beachten Sie alle gegebenen Hinweise zur Einnahme bzw. Anwendung Ihrer Arzneimittel.**
Voraussetzung für eine sichere und wirksame Therapie ist, dass die notwendigen Arzneimittel in der richtigen Dosierung und Häufigkeit und genau so lange wie nötig eingenommen bzw. angewendet werden. Entscheidend ist es für manche Arzneimittel auch, wie sie eingenommen werden, z. B. vor, zum oder nach dem Essen oder mit viel Flüssigkeit. Informationen dazu finden Sie auch in der Packungsbeilage. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher fühlen.
- Bitte achten Sie darauf, ob neue Beschwerden auftreten.**
Jedes Arzneimittel kann Nebenwirkungen haben. Außerdem können Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder bestimmten Lebensmitteln auftreten. Diese sind in der Packungsbeilage aufgeführt und werden Ihnen von Ihrem Arzt und Apotheker erklärt. Wenn bei Ihnen während der Therapie mit einem Arzneimittel neue Beschwerden auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Beachten Sie bitte neue akute Erkrankungen bei bereits bestehender Dauertherapie.**
Durch eine akute Erkrankung, insbesondere wenn diese es unmöglich macht, ausreichend zu trinken und zu essen, kann ein Anpassen oder Unterbrechen der gewohnten Therapie einzelner Arzneimittel erforderlich sein. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.
- Bitte beachten Sie auch: Arzt und Apotheker sind in vielen Fällen gesetzlich verpflichtet, Ihnen bei gleichem Wirkstoff ein preisgünstiges Arzneimittel zu verordnen bzw. abzugeben.**
Es kann sein, dass Medikamente anders verpackt sind oder anders aussehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, was Sie in diesem Zusammenhang beachten müssen.
- Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen richtig verstanden haben.**
Machen Sie sich wenn nötig Notizen und haben Sie keine Bedenken, noch einmal nachzufragen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.ap-amts.de

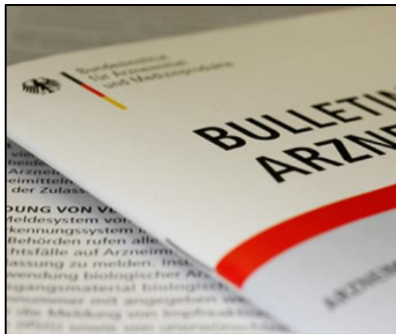
Impressum: Herausgeber: Bundesministerium für Gesundheit, Referat Öffentlichkeitsarbeit, 11055 Berlin 2. Auflage: Stand Oktober 2015



Tips (e.g.) for safe drug therapy

- ✓ Please list all medicines you are currently using (medication plan).
- ✓ Please show the medication plan at each doctor's visit.
- ✓ Please observe all instructions for use of your medicines.
- ✓ Please ensure that you have understood all the information correctly.

Selected results of the Action Plan Bulletin Drug Safety (BfArM and PEI)

- Published by the NCAs (BfArM and PEI)
- Information on current aspects of the risk assessment of drugs
- Communication of possible risks
- Appears four times a year



 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	 Paul-Ehrlich-Institut
BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT Informationen aus BfArM und PEI	
INHALT Ausgabe 4 Dezember 2016	
ARZNEIMITTEL IM BLICK	INHALT Ausgabe 4 Dezember 2016 Weißdorn – neue Bewertung durch den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel. Der wissenschaftliche Kenntnisstand zu Ginkgo biloba L., folium und Zubereitungen 03 Verdachtsfälle unerwünschter Reaktionen nach Checkpoint-Inhibitoren aus Deutschland 11 Kein Zusammenhang zwischen HPV-Impfung und dem Auftreten von multipler Sklerose 19
PHARMAKOVIGILANZ TRANSPARENT	Liefer- und Versorgungslage bei Humanarzneimitteln Eine Übersicht über die Aktivitäten des BfArM 22
FORSCHUNG	Lieferengpässe bei Impfstoffen – Meldungen, Gründe und Auswirkungen 30
NEUES IN KÜRZE	Sicherheit für First-in-Man-Studien – In-vitro- und In-vivo-Forschung zur immunologischen Wirkung von TGN1412 und anderen monoklonalen Superagonisten 37
AKTUELLE RISIKOINFORMATIONEN	Meldungen aus BfArM und PEI 41 Hinweise auf Rote-Hand-Briefe und Sicherheitsinformationen 44

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
 Das BfArM überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln in der Anwendung beim Menschen. Es reguliert die klinische Prüfung, die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln sowie deren Sicherheit nach der Zulassung. Zu dem Verantwortungsbereich gehören ferner der Betriebsmittel- und Grundstoffverkehr sowie die Genehmigung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und die Erfassung und Bewertung von Risiken bei ihrer Anwendung.

Paul Ehrlich-Institut (PEI)
 Das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel überprüft die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Human- und Veterinär-Impfstoffen sowie von Allergenen und von anderen biomedizinischen Arzneimitteln für den Menschen. Zu den Aufgaben gehören die Genehmigung klinischer Prüfungen, Zulassung, staatliche Chargenprüfung sowie die Bewertung der Sicherheit biomedizinischer Arzneimittel.

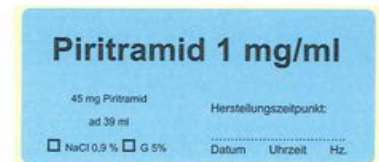
ZIEL
 Das vierteljährlich erscheinende Bulletin zur Arzneimittelsicherheit informiert aus beiden Bundesoberbehörden zu aktuellen Aspekten der Risikobewertung von Arzneimitteln. Ziel ist es, die Kommunikation möglicher Risiken von Arzneimitteln zu verbessern und die Bedeutung der Überwachung vor und nach der Zulassung (Pharmakovigilanz) in den Blickpunkt zu rücken.

MELDUNG VON VERDACHTSFÄLLEN
 Das Meldesystem von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen ist ein wichtiges Früherkennungssystem im Bereich der Arzneimittelsicherheit nach der Zulassung. Beide Behörden rufen alle Angehörigen von Heilberufen nachdrücklich dazu auf, Verdachtsfälle auf Arzneimittelnebenwirkungen bzw. Impfkomplikationen nach der Zulassung zu melden. Insbesondere bei Meldungen im Zusammenhang mit der Anwendung biologischer Arzneimittel (anziehlich wirksame Bestandteile, die aus Ausgangsmaterial biologischen Ursprungs gewonnen werden) sollte die Chargennummer mit angegeben werden, um die Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Für die Meldung von Impfreaktionen nach § 11 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sowie von unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen nach § 16 Abs. 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) ist die Angabe der Chargennummer gesetzlich vorgeschrieben.

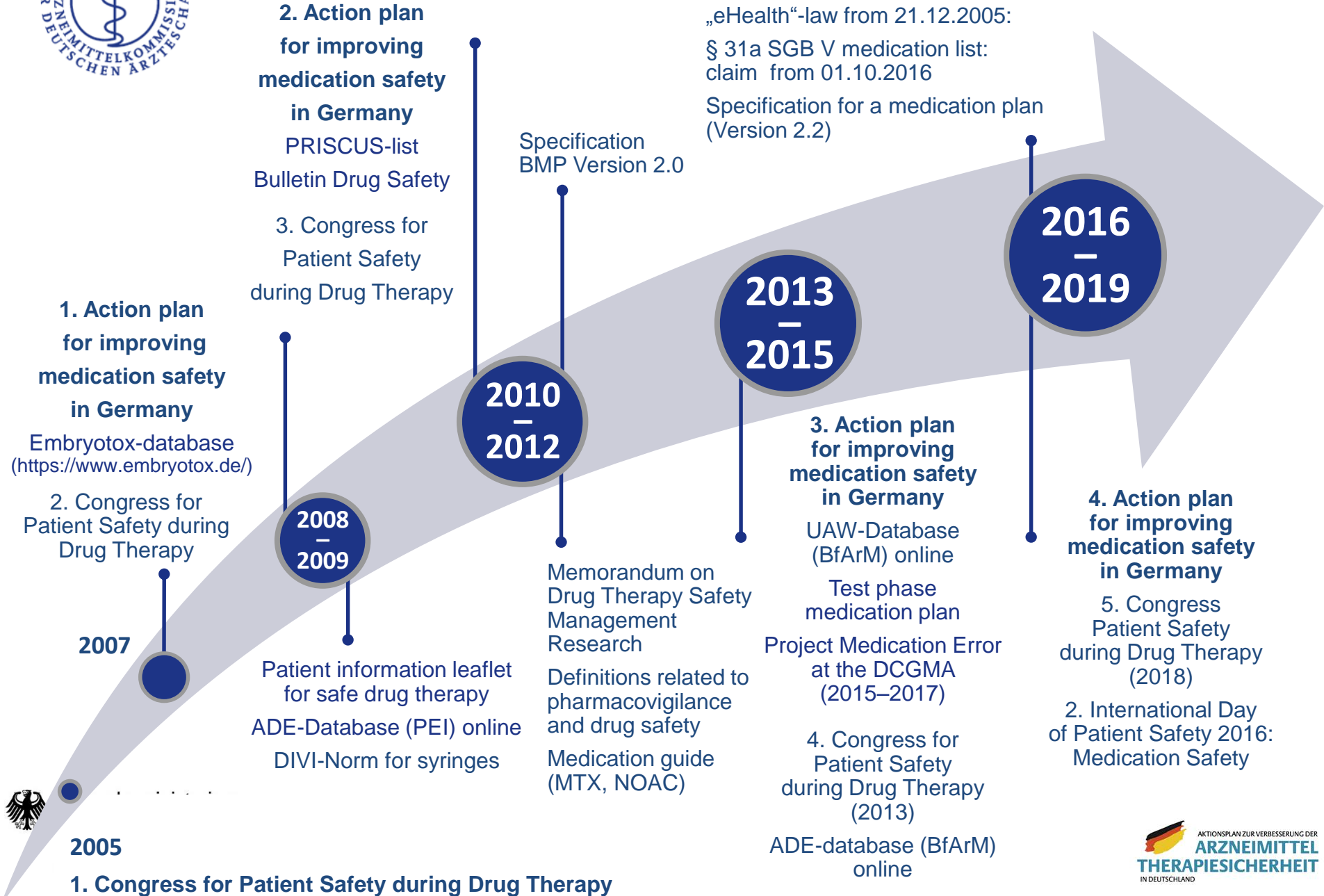
Selected results of the Action Plan

DIVI-Norm for syringes

- Working group from the Action plan and DIVI (*German Interdisciplinary Association for Intensive Care and Emergency Medicine*)
- Uniform design of syringe labels in anesthesia, emergency and intensive care

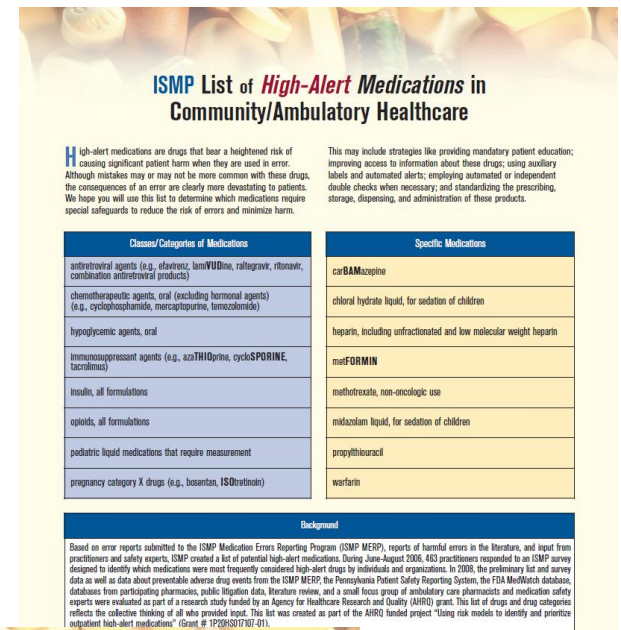


Selected results of the Action Plan



High-alert medications

- Drugs that bear an increased risk of causing significant patient harm when used in error.
- Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients.



ISMP List of *High-Alert Medications* in Community/Ambulatory Healthcare

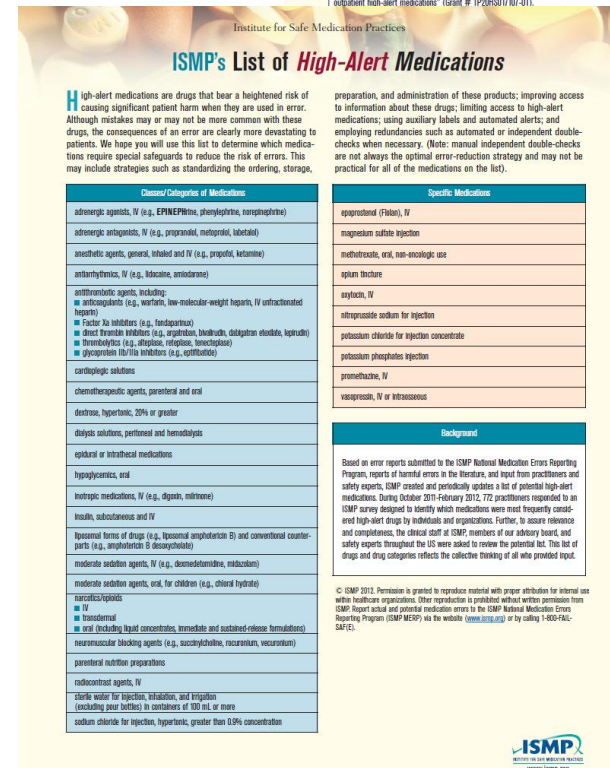
High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors and minimize harm.

This may include strategies like providing mandatory patient education; improving access to information about these drugs; using auxiliary labels and automated alerts; employing automated or independent double checks when necessary; and standardizing the prescribing, storage, dispensing, and administration of these products.

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
antiretroviral agents (e.g., efavirenz, lamivudine, raltegravir, ritonavir, combination antiretroviral products)	carbamazepine
chemotherapeutic agents, oral (excluding hormonal agents) (e.g., cyclophosphamide, mercaptopurine, temozolomide)	chloral hydrate liquid, for sedation of children
hypoglycemic agents, oral	heparin, including unfractionated and low molecular weight heparin
immunosuppressant agents (e.g., azathioprine, cyclosporine, tacrolimus)	metFORMIN
insulin, all formulations	methotrexate, non-oncologic use
opioids, all formulations	midazolam liquid, for sedation of children
pediatric liquid medications that require measurement	propylthiouracil
pregnancy category X drugs (e.g., bosentan, isotretinoin)	warfarin

Background

Based on error reports submitted to the ISMP Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP), reports of harmful errors in the literature, and input from practitioners and safety experts, ISMP created a list of potential high-alert medications. During June-August 2008, 453 practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. In 2008, the preliminary list and survey data as well as data about preventable adverse drug events from the ISMP MERP, the Pennsylvania Patient Safety Reporting System, the FDA MedWatch database, databases from participating pharmacies, public litigation data, literature review, and a small focus group of ambulatory care pharmacists and medication safety experts were evaluated as part of a research study funded by an Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) grant. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input. This list was created as part of the AHRQ funded project "Using risk models to identify and prioritize potential high-alert medications" (Grant # 1P29HS001787-01).



ISMP's List of *High-Alert Medications*

High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors. This may include strategies such as standardizing the ordering, storage, preparation, and administration of these products; improving access to information about these drugs; limiting access to high-alert medications; using auxiliary labels and automated alerts; and employing redundancies such as automated or independent double-checks when necessary. (Note: manual independent double-checks are not always the optimal error-reduction strategy and may not be practical for all of the medications on the list).

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHRINE, phenylephrine, norepinephrine)	epinephrine (Folien), IV
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	magnesium sulfate injection
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)	methotrexate, oral, non-oncologic use
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)	opium tincture
antithrombotic agents, including: <ul style="list-style-type: none"> anticoagulants (e.g., warfarin, low-molecular-weight heparin, IV unfractionated heparin) Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux) direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate, heparin) thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase) glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatide) 	erythrom, IV
cardiologic solutions	nitroglyceride sodium for injection
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	potassium chloride for injection concentrate
dextrose, hypertonic, 20% or greater	potassium phosphate injection
diagnostic solutions, perfused and hemodialysis	promethazine, IV
epidural or intrathecal medications	visipressin, IV or intravenous
hypoglycemics, oral	
hypotonic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)	
insulin, subcutaneous and IV	
intravenous forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B deoxycholate)	
moderate sedation agents, IV (e.g., desmetomidine, midazolam)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
radiation therapy	
<ul style="list-style-type: none"> IV transdermal oral (including liquid concentrate, immediate and sustained-release formulations) 	
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radiocontrast agents, IV	
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pure heparin) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration	

Background

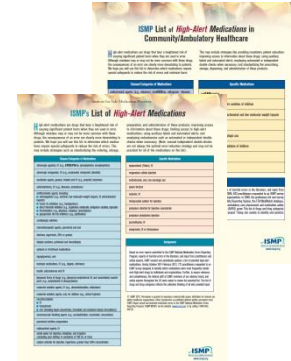
Based on error reports submitted to the ISMP National Medication Errors Reporting Program, reports of harmful errors in the literature, and input from practitioners and safety experts, ISMP created and periodically updates a list of potential high-alert medications. During October 2011-February 2012, 772 practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. Further, to assure relevance and completeness, the clinical staff at ISMP, members of our advisory board, and safety experts throughout the US were asked to review the potential list. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input.

© ISMP 2012. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) via the website (www.ismp.org) or by calling 1-800-FAIL-SAFE.

ISMP
INSTITUTE ON SAFE MEDICATION PRACTICES
www.ismp.org

Selected results of the Action Plan Recommendations for high-risk drugs

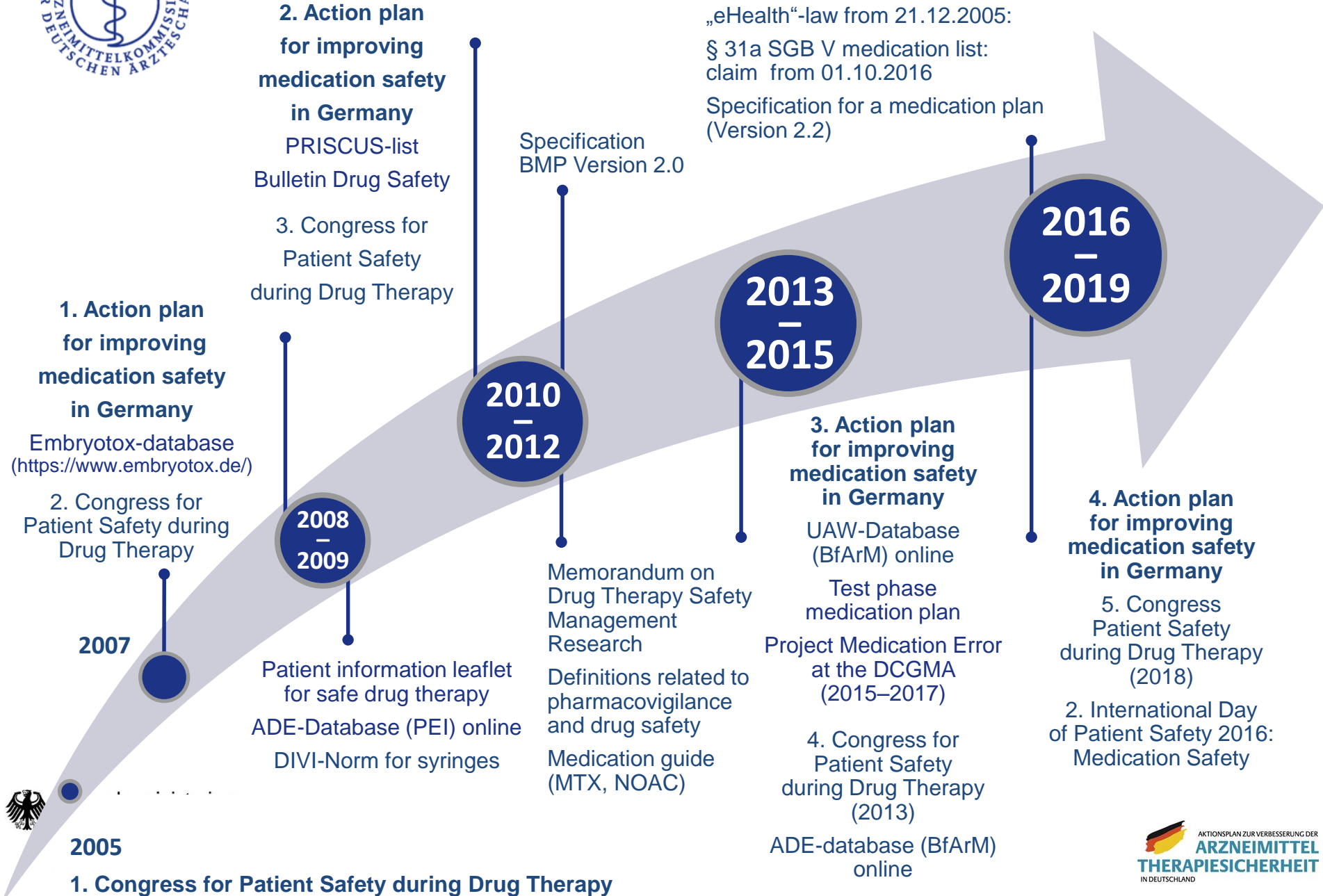
- Drugs with high risk potential in case of incorrect application (ISMP-list)
- Publishing recommendations for different target groups (physicians, pharmacists, nurses, patients)
 - ✓ Methotrexate (MTX)
 - ✓ Vincristine
 - ✓ New anticoagulants



Reference: <https://www.ismp.org>



Selected results of the Action Plan





Selected results of the Action Plan ADE-database PEI and BfArM

<http://nebenwirkung.bfarm.de>

Suchergebnisse

★ STARTSEITE → UAW-DATENBANK → SUCHMASKE → SUCHERGEBNISSE

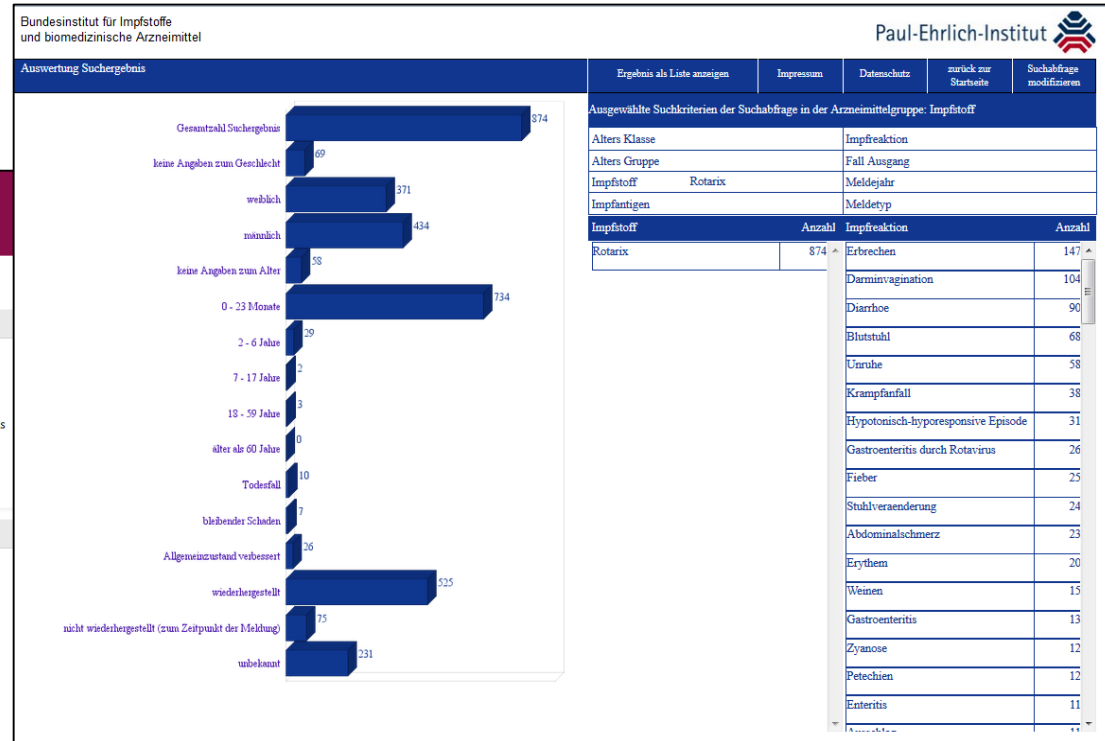
- Tabellarische Ausgabe
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Jahr des Eingangs
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Geschlecht
- Einfache Zählung der Nebenwirkungen nach Altersgruppen
- Verteilung der Nebenwirkungen pro Organsystem (SOC)
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SOC und Jahr
- Verteilung der Nebenwirkungen pro Organsystem (SOC) und Geschlecht
- Verteilung der Nebenwirkungen pro Organsystem (SOC) und Altersgruppen
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ und Jahr
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ und Geschlecht
- Verteilung der Nebenwirkungen pro SMQ und Altersgruppen

Abfragekriterien

Arzneimittel: Metamizol
Auswahl eines Organsystems: Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Die Suchanfrage ergab **147** Verdachtsfälle, auf die die Auswahlkriterien zutreffen.

Nebenwirkung ↕	Gesamt
Agranulozytose	101
Anaemie	7
Anaemie aplastisch	1
Disseminierte intravaskuläre Gerinnung	3
Erythropoese anomal	1
Febrile Neutropenie	4
Granulozytopenie	6
Knochenmarkerkrankung	1
Knochenmarksversagen	6
Knochenmarktoxizität	3
Koagulopathie	5
Leukopenie	36
Leukozytose	2



<http://pei.de/db-uaw>

Selected results of the Action Plan

Medication plan

Medikationsplan
 Seite 1 von 1

für: **Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration** geb. am: **19.10.1964**
 ausgedruckt von:
 Apotheke Winfried Wagenmüller
 Hauptstraße 55, 99900 Furth vor dem Wald
 Tel: 098765-12345678
 Wagenmueller.apotheke@medizin-netz.de
 Gewicht: 125 kg
 schwanger, stillend
 Allergie: Katzenhaare
 ausgedruckt am: 12.11.2013

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund							
Kombi-Präp.	INEGY 10mg/20mg N		Tabl.	0	0	1		Stck	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette							
Mometson-17-(2-...	Nasonex 50 µg/Sprüh.	50 µg	Spray	1	1	1		Hübe	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung							
Theophyllin	Tromphylin retard 600	600 mg	Tabl.	1/2	0,5	1/2		Stck	vor dem Essen mit viel Wasser								
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium Sandoz D ...	1500 mg 0,01 mg	Tabl.	1/4	0,25	1/4		Stck	in 1 Glas Wasser lösen								
Ibuprofen-Lysin	Ibu-Lysin AbZ Migräne	648 mg	Tabl.	1	0	1	1	Stck	bitte an die Zeiten halten								
Hautsalbe (Polidocanol-800-Zinkoxidschüttelmixtur 5% 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. nach Händewasch																	
Selbstmedikation																	
Acetonid de Triancinolona	Omcilon-A Orabase	50 mg	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben								
Diphenhydramin-HCl		50 µg	Tbl	0	0	0	1	Stck	bei Bedarf								
Magnesium	Magnesium AAA ...	500 mg	Granu.	Immer möglich		Beutel		gleich nach den Aufwache									
Ein-neuer2Wirkstoff		10 mg	Pulver	1 / Woche		EL		nur nach Rücksprache									
Wichtige Angaben																	
Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!																	
Nächster Impftermin: 24.02.2014																	
Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.																	
DE-DE-Version 1.8 vom: 12.11.2013																	
Firma 24-medplan - rund um Uhr die erreichbar																	

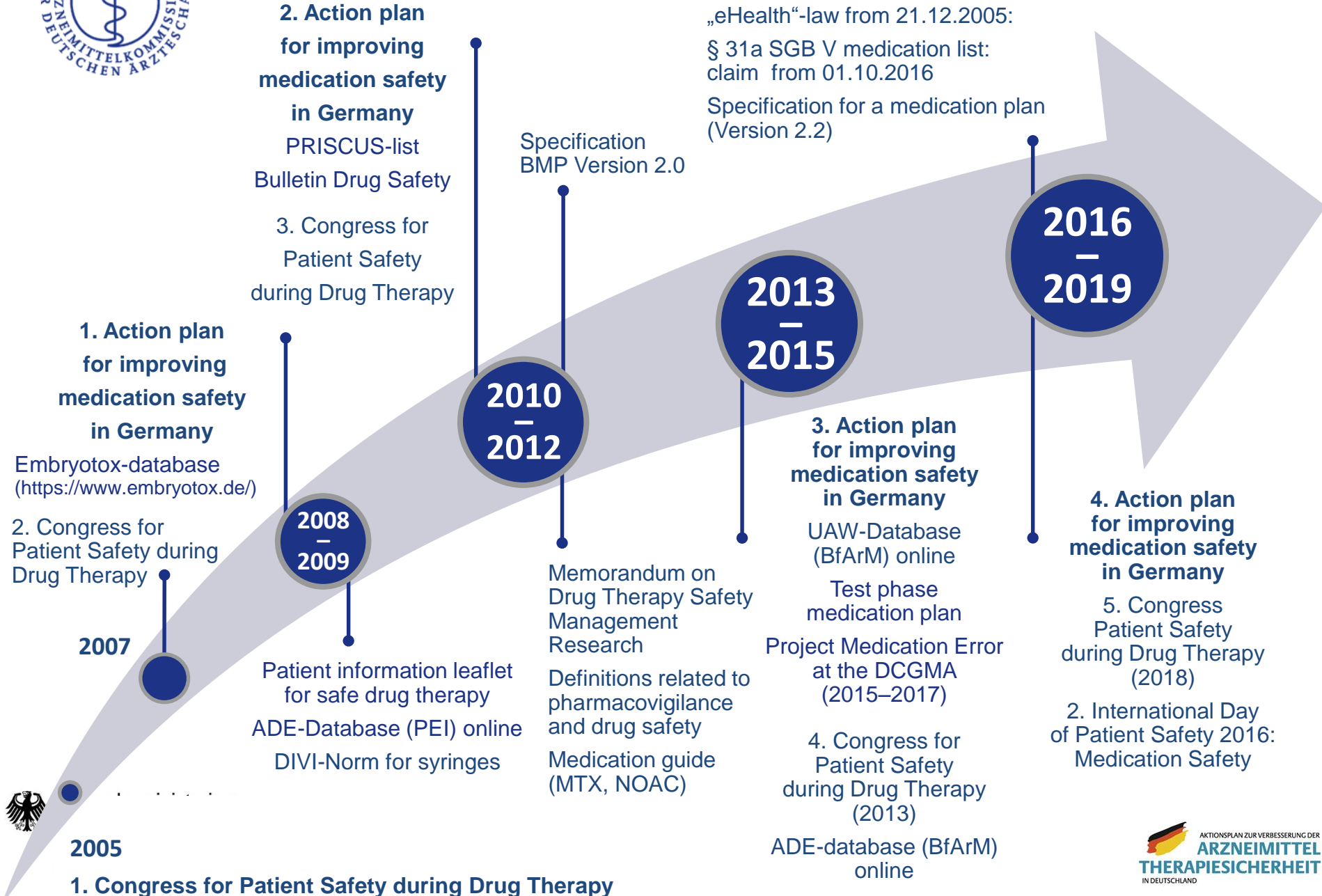
Medikationsplan
 für: **Rudolf Testmann** geb. am: **19.10.1959**
 ausgedruckt von:
 Praxis Dr. Michael Müller
 Schloßstr. 22, 10555 Berlin
 Tel.: 030-1234567
 E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de
 ausgedruckt am: 25.04.2016

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	monatlich anwendbar	sonstige Anwendung	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat 1A Pharma 95 mg retard	95 mg	Tabl	1	0	0	Stück	Herz/Blutdruck
Ramipril	Ramipril-ratiopharm	5 mg	Tabl	1	0	0	Stück	Blutdruck
Insulin aspart	NovoRapid Penfill	100 E/ml	Lösung	20	0	20	I.E.	Diabetes
Simvastatin	Simva-Aristo	40 mg	Tabl	0	0	1	Stück	Blutfette
zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente								
Fentanyl	Fentanyl AbZ 75 µg/h Matroxplaster	2,375mg	Pflast	alle drei Tage 1		Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben	Schmerzen
Selbstmedikation								
Johanniskraut	Laif Balance	900 mg	Tabl	1	0	0	Stück	Stimmung

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen

DE-DE-Version 2.1 vom 24.03.2016

Selected results of the Action Plan





4. Action plan (2016-2019) for improving medication safety in Germany



- 42 measures (14 workshops)
- Focus of the action plan
 1. Raising awareness among patients, physicians, pharmacists, nurses and the public for avoidable risks of drug therapy
 2. Improvement of information on drugs, labeling of drugs
 3. Documentation of drug therapy and measurement of medication safety
 4. Strategies to improve the safety of the medication safety process
 5. Research in the field of medication safety
 6. Organization of the implementation and continuation of the action plan



4. Action plan (2016-2019) for improving medication safety in Germany



Unwanted drug effects occur particularly in people who use several drugs simultaneously for long time. It is estimated that there are seven preventable side effects per 100 outpatients with drug therapy every year. About five percent of all hospital admissions are attributable to adverse drug effects, a quarter could be avoided. This means that approximately 250.000 hospital admissions are attributable to preventable medication errors every year.

zurück, ein Viertel davon könnte vermieden werden. Das heißt, dass schätzungsweise

Thank you for your attention.

[Arzneimittelsicherheit](#)
[Arzneimitteltherapie](#)
[Stellungnahmen](#)
[Fortbildung](#)
[Die AkdÄ](#)
[Service](#)
[Kontakt](#)
[RSS](#)


Veranstaltungen

Fortbildungsveranstaltungen
der AkdÄ zu aktuellen Themen

09.07.2016 – Berlin
05.10.2016 – Düsseldorf
22.10.2016 – Dresden
02.11.2016 – Saarbrücken
09.11.2016 – Rostock

► Mehr Informationen

Vorankündigung:
5. Workshop zur Nutzen-
bewertung von Arzneimitteln

(veranstaltet vom Pharmakologischen
Institut in Bremen)

21./22.09.2016 - Bremen

Unerwünschte
Arzneimittelwirkung
melden

► Zum Meldebogen



Projekt Medikationsfehler

► Mehr Informationen
► Zum Berichtsbogen

Nutzenbewertung § 35a SGB V

► Mehr Informationen

Aktionsplan
Arzneimitteltherapiesicherheit



Vorträge

Die Vorträge unserer Veranstaltungen stehen Ihnen zum
Nachlesen oder Herunterladen zur Verfügung.

[Mehr erfahren](#)

Aktuelle Meldungen

06.06.2016

News 2016-12

Frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V – Stellungnahme der AkdÄ zu
Ibrutinib (erneute Nutzenbewertung) (Imbruvica®). Volltext

06.06.2016

Wichtige Informationen zum Lieferengpass von Erwinase® 10.000
I.E./Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer
Injektionslösung

An den Stopfen einiger Erwinase® Durchstechflaschen der CHARGE
174G wurden während einer Routine-Inspektion kleine Mengen von
Partikeln beobachtet. Ein Informationsbrief gibt Hinweise zur Anwendung
mehr

25.05.2016

Pressemitteilung der Bundesärztekammer: Ärzteschaft fordert
Nachbesserung gesetzlicher Regelungen gegen ausufernde
Arzneimittelpreise

Der 119. Deutsche Ärztetag in Hamburg hat vor einer finanziellen
Überforderung des Gesundheitssystems wegen kontinuierlich steigender
Arzneimittelpreise gewarnt. Die vor fünf Jahren vom Gesetzgeber mit dem

Arzneiverordnung in der Praxis (AVP)

Aktuell: Ausgabe 2, April 2016



Das unabhängige
Arzneimittelbulletin der AkdÄ

► Aktuelle Ausgabe
► Übersicht

Neue Arzneimittel

Ausgabe vom 12.11.2015:

► Keytruda® (Pembrolizumab)



► Übersicht

Wirkstoff AKTUELL

Ausgabe 02/2016:



Project of recording and assessing medication errors within the German spontaneous reporting system

- Funding: Federal Ministry of Health (Germany)
- Organization: Drug Commission of the German Medical Association
- Project duration: 2015 - 2017
- Aims:
- Feasibility of an analysis of medication errors (ME) within the existing structures of the spontaneous reporting system
 - Deduction of risk factors and intervention strategies
- Methods:
- ME reported spontaneously by physicians
 - ME that have caused or may cause harm to the patient
 - Possibility of anonymous reporting
- Results: Are expected by the end of 2017