

Geneesmiddelgerelateerde problemen gedefinieerd en geclassificeerd

Bijwerkingen en medicatiefouten systematisch ingedeeld

P.M.L.A. van den Bemt,

Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant,

TweeSteden ziekenhuis, St. Elisabeth Ziekenhuis, Tilburg

A.C.G. Egberts, Ziekenhuisapotheek Midden-Brabant,

TweeSteden ziekenhuis, St. Elisabeth Ziekenhuis, Tilburg/

Afdeling Farmaco-epidemiologie en Farmacotherapie,

Faculteit Farmaceutische Wetenschappen, Universiteit Utrecht

Resultaten van verbeterprojecten op medicatiegebied dienen eenduidig gerapporteerd te worden. Hiertoe presenteren de auteurs in dit artikel een indeling van geneesmiddelgerelateerde problemen.

De laatste jaren is steeds duidelijker geworden dat optimale (farmaco)therapeutische uitkomsten niet alleen bepaald worden door de keuze voor het meest doeltreffende geneesmiddel in relatie tot de karakteristieken van de individuele patiënt, maar dat de juiste omgang met dat geneesmiddel door zorgprofessionals en patiënten minstens even belangrijk is [1]. Recent verscheen van de Wetenschapswinkel Geneesmiddelen in Utrecht het rapport "Classificatie van geneesmiddelgerelateerde problemen" [2]. Dit rapport geeft op basis van de beschikbare literatuur een uitgebreid overzicht van de definities en classificatiesystemen voor geneesmiddelgerelateerde problemen in zowel de eerste als de tweede lijn.

"Bijna goed!" – Klassieke ernstige afleverfout: 2 x verkeerd geneesmiddel.



Op basis van inmiddels opgedane praktische ervaring in Nederland met bepaalde classificatiesystemen [3], zal in dit overzichtsartikel een keuze gemaakt worden voor een praktische indeling van geneesmiddelgerelateerde problemen. De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, die medicatieveiligheid als speerpunt van het beleid heeft geformuleerd, heeft deze keuze geadopteerd als het classificatiesysteem waarmee men de komende twee jaar verdere ervaring wil opdoen.

Definities

Medicatieveiligheid kan gedefinieerd worden als de minimalisatie van geneesmiddelgerelateerde problemen. Deze problemen zijn onder te verdelen in intrinsieke toxiciteit en extrinsieke toxiciteit.

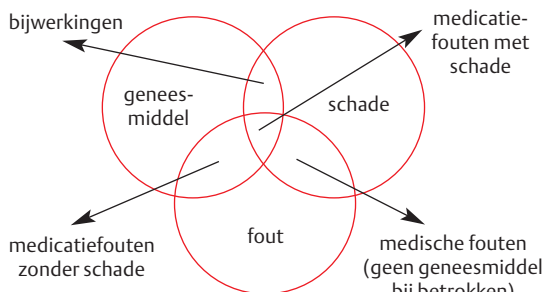
Intrinsieke toxiciteit wordt veroorzaakt door de farmaceutische, chemische en/of farmacologische eigenschappen van het geneesmiddel zelf. Dit betreft de bijwerkingen van geneesmiddelen of – in de Angelsaksische literatuur – de ‘adverse drug reactions’. De meest gebruikte definitie voor een bijwerking is die van de World Health Organization (WHO): “een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel,

Kernpunten

- Geneesmiddelgerelateerde problemen zijn onder te verdelen in intrinsieke toxiciteit (bijwerkingen) en extrinsieke toxiciteit (medicatiefouten).
- Voor de classificatie van bijwerkingen is de WHO-codering geschikt.
- Medicatiefouten zijn onder te verdelen in voorschrijffouten, overschrijffouten, afleverfouten, toedienfouten en transmurale fouten.
- Resultaten van verbeterprojecten op het gebied van de medicatieveiligheid dienen eenduidig gerapporteerd te worden middels een uniform classificatiesysteem.

Figuur 1

RELATIE TUSSEN DE VERSCHILLENDE VORMEN VAN GENEESMIDDELGERELATEERDE PROBLEMEN



die optreedt bij doseringen die normaal gebruikt worden bij de mens voor de profylaxe, diagnose of behandeling van ziekten, of voor de beïnvloeding van fysiologische functies” [4]. Ook interacties en ineffectiviteit vallen onder deze definitie. Het onderscheid met toxicologie (bovennormale doseringen) is deels als kunstmatig te beschouwen en mede ingegeven door aansprakelijkheids-overwegingen.

Extrinsieke toxiciteit betreft de problemen die veroorzaakt worden door de handelingen die met een geneesmiddel verricht worden. Het geneesmiddel wordt niet op de juiste manier toegepast, ofwel er is een medicatiefout gemaakt. Medicatiefouten zijn gebeurtenissen die te voorkomen zijn en die kunnen leiden tot suboptimaal gebruik van het geneesmiddel of tot schade bij de patiënt, bij toediening van dit genees-

Medicatiefouten hoeven niet per definitie aanleiding te geven tot schade bij de patiënt

middel door professionals of bij gebruik door de patiënt zelf [5]. Medicatiefouten hoeven dus niet per definitie aanleiding te geven tot schade bij de patiënt; dit in tegenstelling tot bijwerkingen, die altijd tot (enige vorm van) schade aanleiding geven. Medicatiefouten zijn vaak terug te voeren op fouten in niet optimaal ingerichte zorgprocessen (systematische fouten). In figuur 1 is de relatie tussen de diverse begrippen weergegeven.

Classificatie intrinsieke toxiciteit

Bijwerkingen van geneesmiddelen kunnen worden geclassificeerd volgens de WHO-codering [6]. Volgens deze codering worden bijwerkingen ingedeeld in 32 systeem-orgaanklassen (zoals huid). Deze systeem-orgaanklasse vormt het eerste deel van de code (bijvoorbeeld 0100 voor de huid). Het tweede deel van de code wordt gevormd door de zogenaamde ‘preferred term’, een code die specifiek de bijwerking beschrijft (bijvoorbeeld 0001 voor acne). Samen vormen de beide codes de exacte classificatie van de bijwerking, dus 0100-0001 is acne. Deze WHO-codering is ook opgenomen in de door de European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) en de

International Conference on Harmonisation (ICH) geadopteerde Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA).

Naast een classificatie op type bijwerking, is vaak ook een classificatie op ernst gewenst. Hiervoor is de WHO Critical Terms List te gebruiken [7]. Dit is een lijst van WHO-codes van bijwerkingen die kunnen wijzen op mogelijk ernstige stoornissen. Deze classificatie is voor de praktijk momenteel bruikbaar dan de wettelijke definitie van ernst: dood, invaliditeit of (verlenging van) ziekenhuisopname. Een classificatie van ernst vanuit het perspectief van de patiënt ontbreekt nog.

Voor intrinsieke toxiciteit is het ten slotte belangrijk om, hoe lastig ook, een causaliteitsbeoordeling te verrichten. Hiervoor bestaan diverse systemen, waarvoor verwezen wordt naar een overzichtsartikel van Meyboom e.a. [8].

Classificatie extrinsieke toxiciteit

Medicatiefouten zijn onder te verdelen in vijf hoofdklassen, te weten: voorschrijffouten, transcriptie- of overschrijffouten, afleverfouten en toedienfouten (inclusief therapieontrouw) [5, 9]. Het optreden van deze fouten is niet beperkt tot de eerste of de tweede lijn, maar gebeurt ook in de interface (transmuraal) hiertussen (de vijfde hoofdklasse) [10].

Voorschrijffouten zijn fouten die optreden in het proces van voorschrijven van een geneesmiddel. In tabel 1 is een subclassificatie van typen voorschrijffouten te vinden [11]. In de meeste gepubliceerde onderzoeken worden voorschriften niet beoordeeld op juiste indicatiestelling. De overige zaken worden meestal wel meegenomen. →

Tabel 1

CLASSIFICATIE VAN VOORSCHRIJFFOUTEN

Administratieve en procedurele fouten

Algemeen (bijvoorbeeld leesbaarheid)
Patiëntgegevens
Gegevens afdeling en voorschrijver
Geneesmiddelnamen
Geneesmiddelvorm, toedienroute

Doseerfouten

Sterkte
Doseerfrequentie
Overdosering
Geen maximum dosis bij ‘zo nodig’
Onderdosering
Duur therapie
Aanwijzingen voor gebruik

Therapeutische fouten

Indicatiestelling
Contra-indicatie
Interactie
Onterechte monotherapie
(Pseudo)dubbelmedicatie

Tabel 2

CLASSIFICATIE VAN AFLEVERFOUTEN

Op verkeerde patiëntnaam/afdelingsnaam
 Verkeerde geneesmiddel
 In verkeerde toedieningsvorm
 Verkeerde sterkte
 Op verkeerd tijdstip

Tabel 3

CLASSIFICATIE VAN TOEDIENFOUTEN

Omissie (voorgeschreven geneesmiddel niet toegediend)
 Niet voorgeschreven geneesmiddel toegediend
 Verkeerd klaargemaakt
 Verkeerde toedieningsvorm
 Verkeerde toedienroute
 Verkeerde toedienwijze
 Verkeerde dosis
 Verkeerd tijdstip (minimaal 60 minuten te vroeg/laat)

Overschrijffouten zijn fouten die optreden bij het overschrijven of vertalen van de medicatieopdracht van de arts. In het ziekenhuis vinden vaak tal van overschrijffouten plaats, waarbij veel mis kan gaan. Maar ook het verkeerd intikken in de apotheekcomputer is te zien als een overschrijffout. Overschrijffouten worden op dit moment niet nader geclassificeerd in de literatuur: iets is goed overgeschreven of niet.

Een buitenbeentje onder de hoofdklassen van medicatiefouten vormen de transmurale fouten

Bij afleverfouten wordt er een fout gemaakt in de apotheek, nadat het recept op zich goed verwerkt is. Dit kan veroorzaakt worden door een fout in de bereiding of een fout in de logistiek [12]. Voor een subclassificatie van afleverfouten wordt verwezen naar tabel 2.

De fouten die in het laatste stadium van het gehele distributieproces gemaakt worden, zijn de toedien-

Tabel 4

CLASSIFICATIE VAN DE ERNST VAN MEDICATIEFOUTEN

A

Er is een fout gemaakt, maar de medicatie heeft de patiënt niet bereikt

B

Er is een fout gemaakt en de medicatie bereikt de patiënt, maar er is geen schade veroorzaakt

- B1: medicatie niet toegediend
- B2: medicatie toegediend, maar geen schade

C

Er is een fout gemaakt waardoor de patiënt frequenter gemonitord moet worden, maar schade blijft uit

D

Er is een fout gemaakt die schade oplevert

- D1: tijdelijke schade met noodzaak tot behandeling
- D2: tijdelijke schade waardoor verlenging van opname nodig is
- D3: blijvende schade
- D4: bijna dood

E

Er is een fout gemaakt die resulteert in het overlijden van de patiënt

fouten. Hierbij geldt dat het toedienen zowel door de verpleegkundige (in het ziekenhuis) kan gebeuren als door de patiënt zelf (in de thuissituatie). In dit laatste geval wordt meer gesproken van noncompliance of therapieontrouw. Ook toedienfouten kunnen verder onderverdeeld worden (tabel 3) [13].

Een buitenbeentje onder de hoofdklassen van medicatiefouten vormen de transmurale fouten. Ze worden namelijk in de internationale literatuur niet als zodanig benoemd, hoewel er wel onderzoek naar gedaan is. Het zijn fouten die optreden bij de overgang van eerste naar tweede lijn en vice versa. Voor een subclassificatie geldt hetzelfde als bij overschrijffouten: de medicatie is wel of niet goed overgedragen tussen eerste en tweede lijn.

Mike Flanagan



ROBOT VERVANGT ZIEKENHUISAPOTHEKER!

U mag één keer raden welke krant op 5 oktober 2002 in enorme letters "Robot vervangt ziekenhuisapotheker" kopte. Inderdaad: *De Telegraaf* was op de thee geweest bij het ziekenhuis in kwestie, het Medisch Spectrum Twente in Enschede, waar ziekenhuisapotheker Hadewig Colen het robotproject nota bene coördineert. Als het project slaagt en de drie meter hoge en tweeënhalve meter brede robot, Homerus genaamd, een succes blijkt, mag Colen dus omzien naar ander werk. We zijn overigens benieuwd hoe Homerus het er in de spreekkamer (FPZ!) vanafbrengt. Voer voor toekomstige koppen wellicht.

Net als bij intrinsieke toxiciteit is bij extrinsieke toxiciteit, naast een indeling op type fout, ook een indeling op ernst van de fout mogelijk. Hiervoor is (een modificatie van) de classificatie van de National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) geschikt [3, 5]. In tabel 4 is deze ernstclassificatie te vinden.

Conclusie

Door in Nederland te kiezen voor een eenduidige definiëring en classificatie van geneesmiddelgerelateerde problemen, kunnen resultaten van onderzoeken en verbeterprojecten eenduidig benoemd worden. Het is belangrijk dat in Nederlandse ziekenhuizen en ziekenhuisapotheken deze classificatie geïmplementeerd en vervolgens verbeterd wordt. Dit vergemakkelijkt het vergelijken van de resultaten. Een koppeling met de registratie van de naar aanleiding van de geneesmiddelgerelateerde problemen ondernomen acties (interventies) ligt voor de hand.

Hoewel veel van de onderzoeken naar geneesmiddelgerelateerde problemen uitgevoerd zijn in ziekenhuizen, zijn de in dit artikel beschreven classificatiesystemen in principe ook bruikbaar voor de eerste lijn. Daarmee is het een amuraal classificatiesysteem, dat de eerste stap kan zijn naar een (nog) veiliger gebruik van geneesmiddelen ●

LITERATUUR

- 1 Egberts ACG, Leufkens HGM. Ongewenste, onbedoelde en suboptimale effecten van geneesmiddelen. In: Timmerman H, Van den Berg Jeths A, red. Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2002. Geneesmiddelen nu en in de toekomst. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum; 2001:521-33.
- 2 Yuen YS. Classificatie van geneesmiddelgerelateerde problemen. Utrecht: Wetenschapswinkel Geneesmiddelen; 2001.
- 3 Van den Bemt PMLA. Drug safety in hospitalised patients [dissertatie]. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen; 2002.
- 4 Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. Lancet 2000;356:1255-9.
- 5 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). www.nccmerp.org. Geraadpleegd 2002 mrt 31.
- 6 International monitoring of adverse reactions to drugs. Adverse reaction terminology. Uppsala: WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring; 2002.
- 7 WHO adverse reaction terminology - critical term list. Uppsala: The Uppsala WHO Monitoring Centre; 2002.
- 8 Meyboom, RH, Hekster YA, Egberts AC, et al. Causal or casual? The role of causality assessment in pharmacovigilance. Drug Saf 1997;17:374-89.
- 9 Van den Bemt PMLA, Egberts ACG, De Jong-van den Berg LTW, et al. Drug-related problems in hospitalised patients. Drug Saf 2000;22:321-33.
- 10 Cochrane RA, Mandal AR, Ledger-Scott M, et al. Changes in drug treatment after discharge from hospital in geriatric patients. BMJ 1992;305:694-6.
- 11 Fijn R, Van den Bemt PMLA, Chow M, et al. Hospital prescribing errors: epidemiological assessment of predictors. Br J Clin Pharmacol 2002;53:326-31.
- 12 Kelly WN. Pharmacy contributions to adverse medication events. Am J Health-Syst Pharm 1995;52:385-90.
- 13 Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990;47:555-71.

Correspondentie kan worden gericht aan
mevr. dr. P.M.L.A. van den Bemt, Ziekenhuisapothek
Midden-Brabant, Postbus 90.107, 5000 LA Tilburg,
e-mail PvdBemt@zamb.tsz.nl.

Voor elk pijntje paracetamol

“Een mevrouw gebruikte paracetamolzetabletten met codeïne en diazepam, die we elke keer voor haar bereidden, voor hoofdpijn en andere pijn. Daarnaast slikte ze paracetamoltabletten. We signaleerden dat mevrouw haar herhaalrecepten te vroeg ophaalde. Ik rekende uit dat ze meer paracetamol gebruikte dan het maximum. Ook had ik het idee dat er sprake was van een lichte verslaving. Ik stelde de huisarts voor minder voor te schrijven en de codeïne en diazepam apart te geven. Dat lag volgens hem erg moeilijk door de gewenning. Daarop heb ik de mevrouw gevraagd hoeveel paracetamol ze gebruikte en waarom. Ik waarschuwde dat het te veel was en ze leverbeschadiging riskeerde. Ze schrok een beetje, zei dat ze voor elk pijntje een zetablet nam. Ze besloot te stoppen, in één keer, daar stond ze op. Alle paracetamol die ze nog had, bracht ze terug. Ze heeft zich een paar weken naar gevoeld, maar het is gelukt. Ze is hier nog speciaal geweest met een bos bloemen en zei dat ze nu veel beter kan luisteren naar haar lichaam, naar de signalen die pijn haar geeft, zoals overbelasting. Wij hebben hier niet meer met haar huisarts over gesproken. Zij wel: ze heeft hem aangeraden er bij alle patiënten die pijnstillers gebruiken, attent op te zijn dat ze niet te veel nemen.”

Magda Tuijn, apotheker, Apotheek Tanthof, Delft

