

Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

■ Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation

Stand der Revision: 03.05.2011

Die Erläuterungen sind eine Zusammenfassung der Anforderungen pharmazeutischer Regeln. Sie dienen der Information und als Empfehlung und ergänzen die Leitlinie zur Qualitätssicherung „Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation“. Bei der Beschreibung der Prozesse bzw. der Erstellung von Standardarbeitsanweisungen (SOP) sind die Inhalte der Erläuterungen zu berücksichtigen.

Inhaltsübersicht

- I Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals
- II Patient mit Eigendiagnose/Arzneimittelwunsch
 - II-1 Anwender des Arzneimittels
 - II-2 Hinterfragen der Eigendiagnose/des Arzneimittelwunsches
 - II-3 Grenzen der Selbstmedikation
- III Auswahl/Beurteilung des Arzneistoffs und des Fertigarzneimittels
- IV Informationsinhalte
 - IV-1 Information zur Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer
 - IV-2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels
 - IV-3 Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen
 - IV-4 Weitere wichtige Hinweise
 - IV-5 Information über die Grenzen der Selbstmedikation
- V Unterstützende Maßnahmen
- VI Abgabe der Arzneimittel
 - VI-1 Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder
- VII Pflege der Patientendatei
- VIII Angebot der Pharmazeutischen Betreuung
- IX Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- X Hilfsmittel/Literatur
- XI Arbeitshilfen

I Zuständigkeiten des pharmazeutischen Personals

Es muss festgelegt werden, in welchem Umfang das nichtapprobierte pharmazeutische Personal informieren und beraten darf und in welchen Fällen ein approbierter Mitarbeiter hinzugezogen werden muss.

Das aktive Hinzuziehen eines approbierten Mitarbeiters kann z. B. erforderlich sein bei:

- eigener Unsicherheit
- nicht ausreichender Sachkenntnis
- unklarer Symptomschilderung durch den Patienten
- anderen Erkrankungen des Patienten oder weiteren eingenommenen Arzneimitteln
- Problemen des Patienten mit einem Arzneimittel, z. B. UAW
- Anzeichen für ein Überschreiten der Grenzen der Selbstmedikation
- Verdacht auf Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelmisbrauch

II Patient mit Eigendiagnose/Arzneimittelwunsch

II-1 Anwender des Arzneimittels

Es muss erfragt werden, ob das Arzneimittel für den Kunden/Patienten selbst oder eine andere Person bestimmt ist, wie alt der Kunde/Patient ist und ob ggf. besondere Lebensumstände, wie Schwangerschaft oder Stillzeit, bei der Arzneimittelauswahl berücksichtigt werden müssen. Im Fall der Abgabe von Arzneimitteln an Dritte sind Informationen auf geeignete Art und Weise mitzugeben. Außerdem ist dem Patienten die Möglichkeit einer telefonischen Information und Beratung anzubieten (siehe Kapitel II der Leitlinie „Regulatorische Anforderungen“).

II-2 Hinterfragen der Eigendiagnose/des Arzneimittelwunsches

Die Eigendiagnose des Patienten bzw. sein Arzneimittelwunsch sollte bezüglich der Art, Dauer, Häufigkeit und Umstände der auftretenden Beschwerden, weiteren Begleitsymptomen und bezüglich der/des bisher angewandten Arzneimittel/s hinterfragt werden. Es sollte außerdem erfragt werden, ob die Beschwerden bereits beim Arzt abgeklärt wurden.

In jedem Fall sind Fragen zu anderen Erkrankungen und zu Arzneimitteln, die regelmäßig bzw. zur Zeit eingenommen werden, zu stellen.

Bei einem Arzneimittelwunsch sollten darüber hinaus Fragen nach den bisherigen Erfahrungen mit dem gewünschten Arzneimittel und zur bisherigen Anwendung (Zeitraum der bisherigen Anwendung, Dosierung, Verträglichkeit usw.) gestellt werden.

II-3 Grenzen der Selbstmedikation

Während des Gespräches müssen ausreichend Informationen gesammelt werden, um zu entscheiden, ob die Selbstmedikation mit Arzneimitteln zu verantworten oder ob ein Arztbesuch anzuraten ist und ob dem Patienten Maßnahmen zur Verhaltensänderung nahe zu legen sind.

Grenzen für die Selbstmedikation können z. B. sein:

- Alter des Patienten spricht gegen eine Selbstmedikation
- unklare Symptomschilderung
- Art, Dauer, Häufigkeit der Symptome sprechen gegen eine Selbstmedikation
- andere Erkrankungen sprechen gegen eine Selbstmedikation
- Verdacht auf UAW aufgrund verordneter Arzneimittel
- Verdacht auf Arzneimittelmisbrauch
- Selbstmedikation in der Schwangerschaft/Stillzeit

In diesen Fällen sollte ein Arztbesuch angeraten werden. Ein Arzneimittel sollte nicht oder nur in angemessener Menge abgegeben werden, damit der Patient die Beschwerden bis zum Arztbesuch lindern kann.

Bei begründetem Verdacht eines Arzneimittelmisbrauchs ist die Abgabe abzulehnen und dem Patienten die Kontaktaufnahme mit seinem Hausarzt zu empfehlen.

Es sollten nur Arzneistoffe empfohlen werden, deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die vorliegende Indikation bewiesen sind.

III Auswahl/Beurteilung des Arzneistoffs und des Fertigarzneimittels

Ist eine Selbstmedikation möglich, erfolgt die Auswahl des Arzneistoffs bzw. die Beurteilung des vom Patienten gewünschten Arzneistoffs nach pharmakologisch-toxikologischen Kriterien.

Kriterien zur Auswahl/Beurteilung des Arzneistoffs:

- Wirksamkeit bei der vorliegenden Indikation
- Berücksichtigung patientenspezifischer Faktoren (Alter, Geschlecht, Allergien, Erkrankungen, besondere Lebensumstände) um eventuelle Kontraindikationen zu erkennen
- Begleitmedikation, um Interaktionen berücksichtigen zu können
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Hilfsmittel zur Auswahl/Beurteilung des Arzneistoffs, z. B.

- ABDA-Datenbank.
- Hamacher, H., Wahl, M. A.: Selbstmedikation. Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2002, in der aktuellen Fassung.
- Framm, J., Anschütz, M., Heydel, E., Mehrwald, A., Schomacker, G., Stranz, D.: Arzneimittelprofile. Wirkstoffbezogene Empfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung. 4. Auflage. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2009. (Ergänzungen unter <http://www.hirsch-apotheke-wismar.de/profile.html>)
- Braun, R., Schulz, M.: Selbstbehandlung. Beratung in der Apotheke. GOVI Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 1994, in der aktuellen Fassung.

Um Kontraindikationen und klinisch relevante Interaktionen auszuschließen, sind folgende Punkte zu erfragen:

- besondere Lebensumstände, z. B. Alter, Schwangerschaft, Stillzeit
- (chronische) Erkrankungen
- zusätzlich auf Verordnung oder im Rahmen der Selbstmedikation angewandte Arzneimittel

Erkennt der Apotheker eine Kontraindikation oder eine klinisch relevante Interaktion, wird ein alternativer Arzneistoff gewählt. Ist dies im Rahmen der Selbstmedikation nicht möglich, ist der Patient mit einem entsprechenden Hinweis darauf an den Arzt zu verweisen.

Nach Auswahl des Arzneistoffs wird geprüft, welches Fertigarzneimittel geeignet ist bzw. ob das vom Patienten gewünschte Arzneimittel sinnvoll zusammengesetzt ist. Die Auswahl erfolgt sowohl aufgrund der Darreichungsform als auch der Zusammensetzung des Arzneimittels.

Kriterien zur Auswahl/Beurteilung des Fertigarzneimittels:

- *Anzahl Inhaltsstoffe:* Bewertung der Sinnhaftigkeit von Kombinationen
- *Menge bzw. Konzentrationen der Inhaltsstoffe*
- *Dosierung:* Prüfung, ob die vom Hersteller empfohlene Dosierung bei der beanspruchten Indikation wirksam ist
- *Darreichungsform:* geeignet für den Patienten, z. B. Kinder? Sonde?
- *Packungsgröße:* Therapiedauer abschätzen

Um die Information und Beratung im Rahmen der Selbstmedikation zu standardisieren und darüber hinaus ökonomische Aspekte zu berücksichtigen, sollten die pharmazeutischen Mitarbeiter gemeinsam in Teamsitzungen für die wichtigen Indikationen in der Selbstmedikation Wirkstoffe und Fertigarzneimitteln auswählen, die entsprechend von allen Mitarbeitern empfohlen werden. Die Auswahl sollte nach gründlicher Literaturrecherche und nach aktuellen Empfehlungen getroffen und in regelmäßigen Abständen aktualisiert werden.

IV Informationsinhalte

Bei der Abgabe von Arzneimitteln ohne ärztliche Verordnung ist der Patient im Rahmen des Beratungsgesprächs sachgerecht über das Arzneimittel zu informieren. Dies umfasst sowohl Hinweise zur optimalen Anwendung des Arzneimittels als auch Aspekte der Unverträglichkeit, Nebenwirkungen und Interaktionen. Die Notwendigkeit dieser Informationen ergibt sich aus der dem Apotheker konkret erkennbaren individuellen Situation des Patienten.

IV-1 Informationen zur Dosierung, Anwendung und Anwendungsdauer

Der Apotheker informiert den Patienten über die Dosierung des Arzneimittels sowie die Anwendungsdauer. Er vergewissert sich, dass der Patient das Arzneimittel sachgerecht anwenden kann, z. B. Einnahmezeitpunkt, Art und Technik der Anwendung.

IV-2 Wirkung und Nutzen des Arzneimittels

Die Wirkung des Arzneimittels sollte in Abhängigkeit von der Auffassungsgabe und dem Bedarf des Patienten erläutert werden. Insbesondere sollte der Nutzen für den Patienten hervorgehoben werden.

IV-3 Häufige und relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Soweit aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich, muss der Patient über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und daraus resultierende Handlungskonsequenzen informiert werden (§ 20 ApBetrO). Es ist deshalb sinnvoll, dem Patienten Hinweise für die wichtigen, d. h. häufigen oder schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu geben und ihm dementsprechende Verhaltensregeln zu empfehlen, wenn diese auftreten sollten.

Information des Patienten über unerwünschte Wirkungen der Arzneimittel:

- häufig auftretende Nebenwirkungen, die Verunsicherungen hervorrufen können oder die zur Rücksprache mit Arzt oder Apotheker führen sollten
- relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die die Rücksprache mit dem Apotheker oder Arzt erfordern bzw. sofort zum Therapieabbruch führen müssen

IV-4 Weitere wichtige Hinweise

Weitere wichtige Hinweise zum Arzneimittel könnten z. B. sein:

- keine Kombination mit Alkohol und/oder bestimmten Nahrungsmitteln
- Beeinflussung des Reaktionsvermögens möglich/wahrscheinlich
- UV-Licht meiden bzw. ausreichenden UV-Schutz
- Beeinträchtigung der empfängnisverhütenden Wirkung von Kontrazeptiva
- Verhalten bei Feststellung einer Schwangerschaft
- Arzneimittel kühl und trocken aufbewahren
- Haltbarkeitsfrist und Aufbrauchsfrist nach Anbruch

IV-5 Information über die Grenzen der Selbstmedikation

Es ist erforderlich, dass der Apotheker dem Patienten die Grenzen seiner Selbstmedikation aufzeigt. Der Patient ist darüber zu informieren, welche Maßnahmen er zu ergreifen hat, wenn bestimmte unerwünschte Wirkungen auftreten oder nach einem vom Apotheker genannten Zeitraum die zu erwartende Wirkung nicht eintritt.

Die Rücksprache mit dem Arzt ist grundsätzlich immer dann anzuraten, wenn die Beschwerden über einen definierten Zeitraum hinaus fortbestehen oder die Beschwerden sich verschlimmern bzw. verändern.

V Unterstützende Maßnahmen

Dem Patienten sollten bei Bedarf weitere Informationen und Maßnahmen angeboten werden. Dabei ist die individuelle Situation des Patienten zu berücksichtigen.

Weitere Informationen und Maßnahmen:

- Ggf. Unterstützung der Beratung, z. B. durch
 - Aufkleber auf der Packung mit Dosierungs- und Anwendungshinweisen
 - Mitgabe von Informationen, z. B. Kopiervorlagen/Computerausdrucke, zu dem jeweiligen Wirkstoff/Arzneistoff
- Ggf. weitere Informationsmaterialien, z. B. zur Erkrankung, Ernährung
- Ggf. Zusatzempfehlungen, z. B. diätetische Maßnahmen, Verhaltensregeln
- Ggf. Applikationshilfen
- Ggf. Tablettenteiler

VI Abgabe des Arzneimittels

Wenn sich der Apotheker versichert hat, dass der Patient keine weiteren Fragen mehr hat, wird das Arzneimittel abgegeben. In besonderen Fällen sollte dem Patienten die Möglichkeit der erneuten Kontaktaufnahme, z. B. telefonisch, angeboten werden.

VI-1 Abgabe der Arzneimittel an Dritte und an Kinder

Wenn ein Kunde für eine andere Person ein Arzneimittel besorgt, sollen Informationen auf geeignete Art und Weise mitgegeben werden. Außerdem ist dem Patienten die Möglichkeit der telefonischen Information und Beratung anzubieten. In den Fällen, in denen ein Kind ein Arzneimittel für sich oder für Dritte besorgt, gelten die Empfehlungen der Bundesapothekerkammer zur Abgabe von Arzneimitteln an Kinder (siehe Kapitel XI „Arbeitshilfen“).

VII Pflege der Patientendatei

Wird der Patient bereits in der Patientendatei geführt (Kundenkarte), folgt die Aktualisierung der Daten. Wird der Patient noch nicht in der Datei geführt, sollte ihm die Aufnahme angeboten werden. Wird der Patient bereits pharmazeutisch betreut, folgt die Aktualisierung des Medikationsprofils, die im Basisprogramm „Pharmazeutische Betreuung“ automatisch durchgeführt wird.

VIII Angebot der Pharmazeutischen Betreuung

Wenn sich im Verlauf der Beratung herausstellt, dass die Pharmazeutische Betreuung für die Sicherheit der Therapie, deren Erfolg sowie die Verbesserung der Lebensqualität sinnvoll wäre, sollte diese dem Patienten angeboten werden.

IX Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Die Qualität der Information und Beratung muss durch regelmäßige Schulungen der pharmazeutischen Mitarbeiter gesichert werden. Darüber hinaus sollte mindestens einmal jährlich eine externe Überprüfung der Beratungsleistung stattfinden.

X Hilfsmittel/Literatur

- (1) ABDA-Datenbank inklusive C A V E-Module.
- (2) Ammon, H. P. T., Mutschler, E., Scholz, H. (Hrsg.): Arzneimittelinformation und -beratung in der Apotheke. Loseblattwerk, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (3) Ammon, H. P. T. (Hrsg.): Arzneimittelneben- und -wechselwirkungen. 4., neu bearb. u. erw. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2001.
- (4) Braun, R., Schulz, M.: Selbstbehandlung. Beratung in der Apotheke. Loseblattwerk, Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 1994, in der aktuellen Fassung.
- (5) Brüggmann, J., Ravati, A.: Optimale Arzneimittelberatung. 3. überarb. Aufl., Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2010.
- (6) Framm, J. u. a.: Arzneimittelprofile für die Kitteltasche. Wirkstoffbezogene Beratungsempfehlungen für die Pharmazeutische Betreuung. 4. überarb. u. erw. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2009.
- (7) Framm, J., Naperski, A.-L.: Arzneimittel-Memos. Patienteninfo für 202 Wirkstoffe. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2011.
- (8) Gebler, H.: Tabellen für die pharmazeutische Praxis. Loseblattwerk, Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn, in der aktuellen Fassung.
- (9) Hamacher, H., Wahl, M. A.: Selbstmedikation. Arzneimittelinformation und Beratung in der Apotheke. Loseblattwerk, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2002, in der aktuellen Fassung.
- (10) Helwig, H., Otto, H.-H.: Arzneimittel. Loseblattwerk, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (11) Kircher, W.: Arzneiformen richtig anwenden. 3. neu bearb. Aufl., Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2007.
- (12) Lennecke, K. u. a.: Therapie-Profile für die Kitteltasche. 2. Neubearb. Aufl., Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, 2006.
- (13) Leven, W., Nipper, E., Nipper, R.: Arzneistoffdialog. Arbeitsbuch Patientenberatung. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2002.
- (14) PharmaMed. CD-ROM. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (15) Reisepharmazie.de. Online Beratungsprogramm. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart 2011.
- (16) Roth, H. J. (Hrsg.): Pharmazeutisches Ring-Taschenbuch. Loseblattwerk, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, in der aktuellen Fassung.
- (17) Weinzierl, S. (Hrsg.): Praxis der Arzneimittelinformation. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2002.
- (18) Wick-Urban, B.: Risiken und Nebenwirkungen der wichtigsten Arzneistoffe. Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2010.
- (19) Wunderer, H.: Arzneimittel richtig einnehmen. 2. neu bearb. Aufl., Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2000.
- (20) Zylka-Menhorn, V., Findeisen, P.: Laborwerte im Beratungsgespräch. 4. überarb. u. erw. Aufl., Govi Pharmazeutischer Verlag, Eschborn 2007.

XI Arbeitshilfen

FORMBLATT

- Merkblatt für die Abgabe von Arzneimitteln an Kinder

ANWENDUNGSBEISPIELE ZU DER LEITLINIE

- Information und Beratung im Rahmen der Selbstmedikation am Beispiel der Eigendiagnose
 - Magenbeschwerden, Sodbrennen
 - Kopfschmerzen
 - Halsschmerzen
 - Schnupfen
 - Durchfall
 - Verstopfung
 - Fußpilz
 - Husten

VERFAHRENANWEISUNG MIT ERLÄUTERUNGEN

- Information und Beratung des Patienten zur richtigen Anwendung von Darreichungsformen