



Meldung Unerwünschter Wirkungen

BT 7.1

Version 01

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Erfüllung gesetzlicher Vorschriften

Vorbeugung gegen Wiederholung

2 Anwendungsbereich

Bei jedem unerwünschten Ereignis nach Gabe von Blutkomponenten und Plasmaderivaten wird ein Zusammenhang mit diesen überlegt. Besteht der Verdacht einer Kausalität, werden die weitere Abklärung der Reaktion sowie die Verfahren zur Umsetzung der Meldepflichten eingeleitet

3 Beschreibung

3.1 Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Jede diagnostizierte Transfusionsreaktion/UAW wird dem Transfusionsbeauftragten und Transfusionsverantwortlichen gemeldet. Sie entscheiden über das weitere Vorgehen wie

- Einleitung erforderlicher Maßnahmen zur Vermeidung von Fehlern und Verwechslungen
- Einleitung gesetzlich vorgeschriebener Meldeverpflichtungen

Die Symptome und transfusionsassoziierten Nebenwirkungen werden bewertet, eine Diagnostik zur Klärung der Ätiologie eingeleitet und eine Therapie eingeleitet.

Den Meldeverpflichtungen wird genügt:

Auf dem UAW-Berichtsbogen (Anlage) werden die Daten zu Symptomatik, Diagnostik und Therapie erfasst. Sie stehen dem Laboratorium, das die Abklärung durchführt, zur gezielten Diagnostik zur Verfügung. Der UAW-Berichtsbogen und der abschließende Befund der Abklärung werden in der Patientenakte abgeheftet und archiviert.

Die immunhämatologischen Abklärungsuntersuchungen werden im immunhämatologischen Labor des Produkte-Herstellers durchgeführt. Ansprechpartner ist der:

Blutspendedienst NN Stufen planbeauftragter

Tel./Funk/Fax/e-mail

Blutspendedienst NN Verantwortlicher Laborarzt

Tel./Funk/Fax/e-mail

Andere

Ergeben sich aus dem Befundbericht Indikationen für Spezialpräparationen bzw. peritransfusionelle Sondermaßnahmen, werden diese umgesetzt.

Ein Verfahren zur Probenentnahme und Beimpfung der Blutkulturflaschen ist in Absprache mit dem Leiter des Mikrobiologischen Labors und dem Leiter des versorgenden Blutspendedienstes festgelegt (VA 6).

Die mikrobiologischen Untersuchungen (Patientenblutkultur und Sterilitätstestung der Restkonserve) zur Abklärung von Transfusionszwischenfällen werden im Mikrobiologischen Labor nach Anweisung durchgeführt.

Die in einen Transfusionszwischenfall involvierten Blutkomponenten bzw. deren Behältnisse werden möglichst solange verschlossen asserviert, bis die Abklärung des Transfusionszwischenfalls abgeschlossen ist.

Ansprechpartner für die mikrobiologischen Untersuchungen im Labor ist der:

Leiter des Mikrobiologischen Labors

Tel./Funk/Fax/e-mail

zuständiger Laborarzt des mikrobiologischen Labors

Tel./Funk/Fax/e-mail

oder

Leiter des mikrobiologischen Kooperationslabors

Tel./Fax/Funk/e-mail

Andere

3.2 Unterrichtungspflichten nach § 16 TFG

§ 16 TFG unterscheidet drei Arten von Nebenwirkungen bei der Anwendung von Blutprodukten (VA 8):

3.2.1 unerwünschtes Ereignis

alle unerwünschten Ereignisse, auch wenn ein Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten nicht unmittelbar erkennbar ist

- unverzügliche Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des Transfusionsverantwortlichen. Diese entscheiden ggf. über weitere Maßnahmen.

3.2.2 Verdacht einer Nebenwirkung

zeitnaher Zusammenhang der Nebenwirkung mit der Verabreichung von Blutprodukten, Ursache der Nebenwirkung durch die Gabe von Blutprodukten wahrscheinlich

- Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des Transfusionsverantwortlichen und des Pharmazeutischen Unternehmers

3.2.3 Verdacht einer schwerwiegenden Nebenwirkung

Die Nebenwirkung ist tödlich oder lebensbedrohend, führt zur Arbeitsunfähigkeit oder einer Behinderung, hat eine stationäre Behandlung oder eine Verlängerung der stationären Behandlung zur Folge

- Unterrichtung des Transfusionsbeauftragten und des Transfusionsverantwortlichen des Herstellers und der zuständigen Bundesoberbehörde (P.E.I.).

Alle unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Blutprodukten werden patientenbezogen mit Datum und Angabe der Uhrzeit vollständig dokumentiert (Kapitel 6, z.B. Transfusionsprotokoll).

Die Aufzeichnungen werden 15 Jahre aufbewahrt.

Unerwünschte Wirkungen, die sich einem Blutprodukt zuordnen lassen, werden vom behandelnden Arzt auf dem Bogen "Unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen" (Anlage) unverzüglich dem Transfusionsverantwortlichen und Transfusionsbeauftragten gemeldet.

Die Verantwortlichen für die Wahrnehmung der Unterrichtungspflichten sind festgelegt (VA 8).

Die Unterrichtung enthält folgende Angaben:

- die Bezeichnung des Produktes
- Name oder Firma des pharmazeutischen Unternehmers
- Chargenbezeichnung
- Menge, Stärke
- Datum und Uhrzeit der Anwendung
- Art der unerwünschten Arzneimittelwirkung
- Bei Verdacht auf eine Infektionserkrankung sind der prä-(falls vorhanden) und posttransfusionelle infektionsserologische Status des Patienten mitzuteilen
- Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten

Die Meldung an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft durch den Verantwortlichen ist geregelt (§ 30 Abs. 7 der Berufsordnung für Deutsche Ärzte (19), Anlage 35).

Die Meldepflicht nach dem Bundesseuchengesetz (Gesundheitsamt) sowie nach der Laborberichts-Verordnung (RKI, Berlin) werden beachtet.

4 Dokumentation

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

9 Anlagen