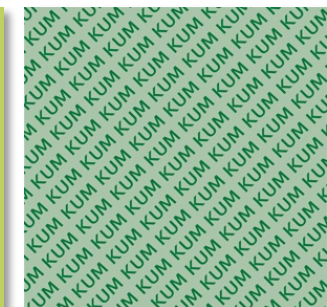
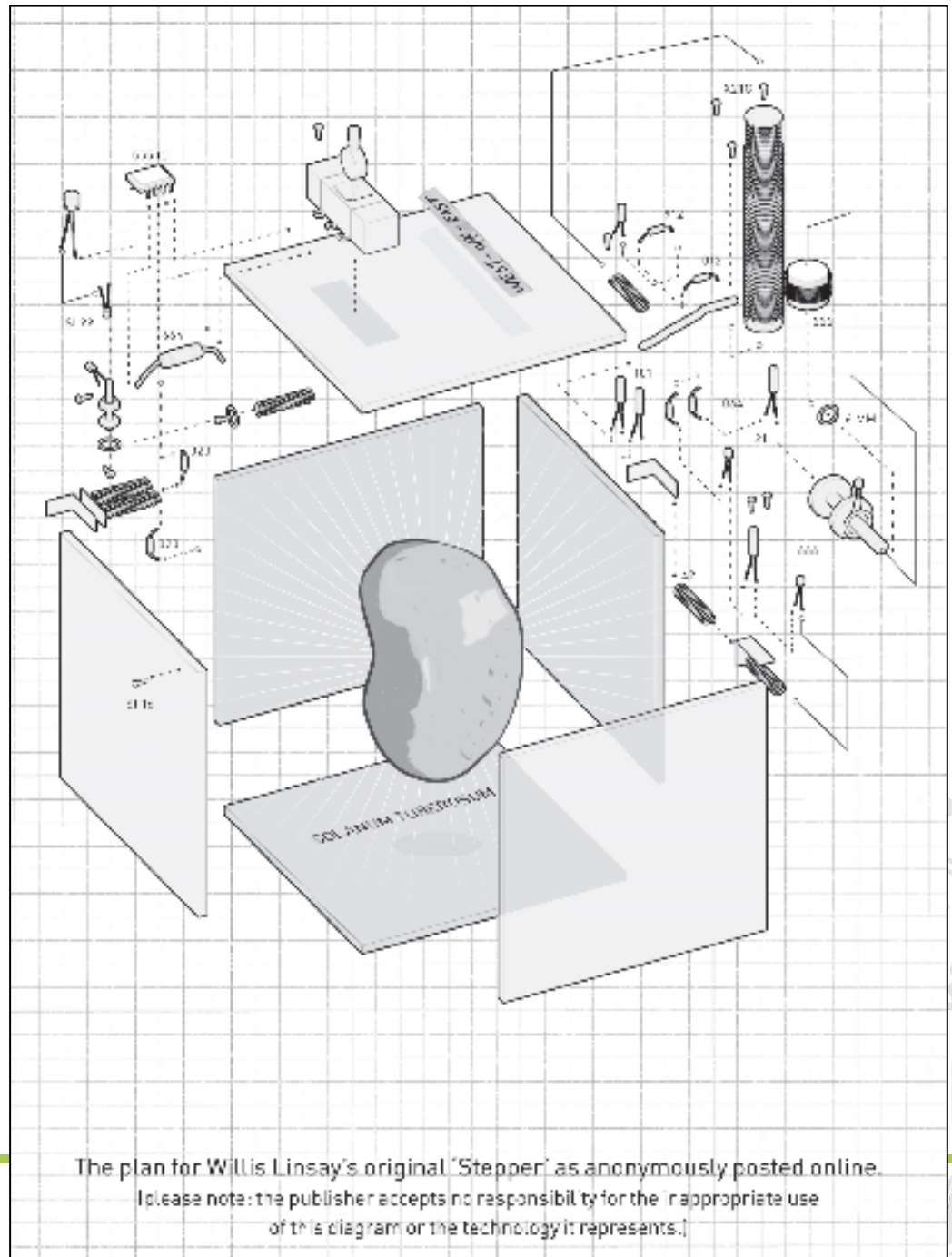


TOP-PAPER ARZNEIMITTELINFORMATION

Dr. Dorothea Strobach, München



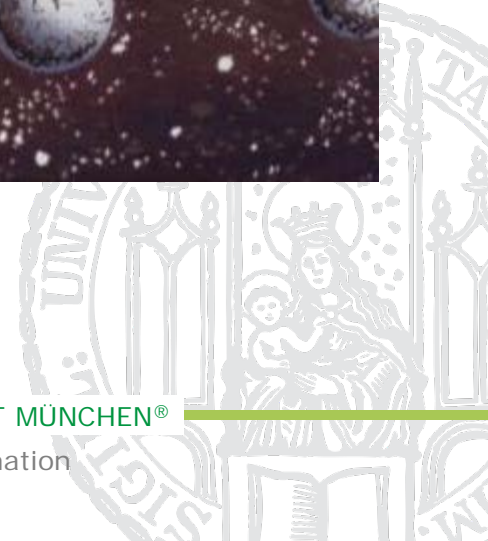
THE STEPPER



THERE ARE WORLDS WAITING. ALL IT TAKES IS ONE SMALL STEP.



Terry Pratchett, Stephen Baxter.
The Long Earth.



MEASURING THE CLINICAL IMPACT OF DRUG INFORMATION

- Problem:
 - Wie messe ich den klinischen Effekt?
 - Nutzung der Information (lt. Fragesteller)
 - Zufriedenheit mit/Nutzen des Service
 - Spezifische Outcomes (z.B. Symptomreduktion)
 - Klinische Aktionen (z.B. Absetzen, TDM)
 - Klinisches Outcome
 - Was ist im klinischen Kontext messbar?
 - Was ist objektiv?



MEASURING THE CLINICAL IMPACT OF DRUG INFORMATION

■ Problem:

- Wie messe ich den klinischen Effekt?
 - Nutzung der Information (lt. Fragesteller) ?
 - Zufriedenheit mit/Nutzen des Service ?
 - Spezifische Outcomes (z.B. Symptomreduktion) ✓
 - Klinische Aktionen (z.B. Absetzen, TDM) ✓
 - Klinisches Outcome ✓
- Was ist im klinischen Kontext messbar?
- Was ist objektiv?



MEASURING THE CLINICAL IMPACT OF DRUG INFORMATION

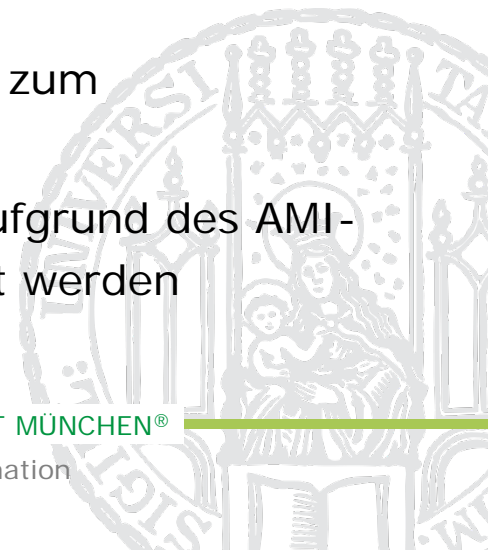
Eur J Hosp Pharm doi:10.1136/ejhpharm-2014-000487

Original article

Clinical impact of the hospital pharmacy drug information service: how does information on drug–drug interaction enquiries translate into clinical decisions?

Dorothea Strobach¹, Anne Christine Gruber², Nelly Christine Möhler¹,
Cornelia Vetter-Kerkhoff¹

- Auswertung von 113 patientenspezifischen Anfragen eines Arztes zu Arzneimittelinteraktionen an AMI-Service
- Telefoninterview: welche klinischen Maßnahmen getroffen zum Management der IA? Ausgelöst durch AMI-Service?
- 420 potentielle IA; 232 klinische Maßnahmen, davon 114 aufgrund des AMI-Service; klinische Fragestellung konnte überwiegend geklärt werden
- Fazit: Information klinisch umgesetzt, AMTS erhöht



MEASURING THE CLINICAL IMPACT OF DRUG INFORMATION

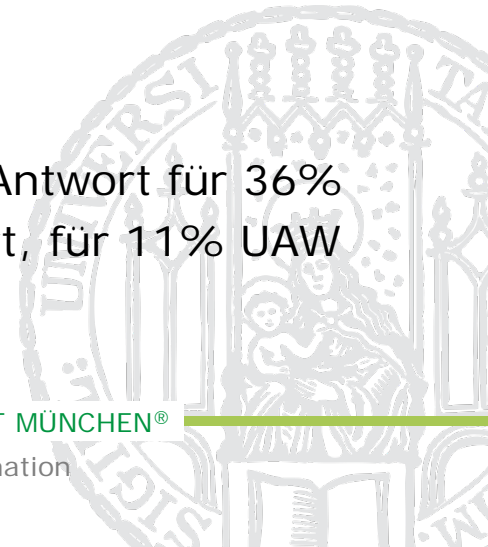


- 179 Anfragen von Heilberuflern an 35 MI Center in UK
- Fragebögen an Fragesteller bei Anfrage/nach Antwort, u.a.:
 - Actions planned/taken (z.B. start drug)
 - Planned/realized use (z.B. double check safety, confirm change)
 - 5-Punkte-Wertungsskala zum Impact:
adverse/no/positive/very positive/extremely positive
 - What achieved for patient? (z.B. Problem gelöst; UAW vermieden)
- unabhängiges Expertengremium bewertet 24 Anfragen

MEASURING THE CLINICAL IMPACT OF DRUG INFORMATION



- 99% nutzten Information
- 88% warteten Antwort ab vor weiteren Handlungen
- Fragesteller: bei 81% positiver Impact; 61% auf patient care, 19% auf patient outcome
- Expertenpanel: 95% mit positivem Impact
- !UAW!: sahen 22% als Thema bei Fragestellung; nach Antwort für 36% Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer UAW vermindert, für 11% UAW gestoppt oder reduziert



MEASURING THE CLINICAL IMPACT OF DRUG INFORMATION

- Methodik von Bramley et al. 2013
- 62 MI Center in UK, 647 Anfragen ausgewertet
- 99% nutzten Information
- 81% warteten Antwort ab vor weiteren Handlungen
- Fragesteller: bei 92% positiver Impact; 85% auf patient care or outcome, 77% on medication safety, 15% major risk avoided
- Übereinstimmende Wertung Experten/Fragesteller (40 Anfragen)
- Bei 22% identifizierte MI Center AM-Probleme, die der Fragesteller nicht gesehen hatte, aber mit positivem Impact bewertete

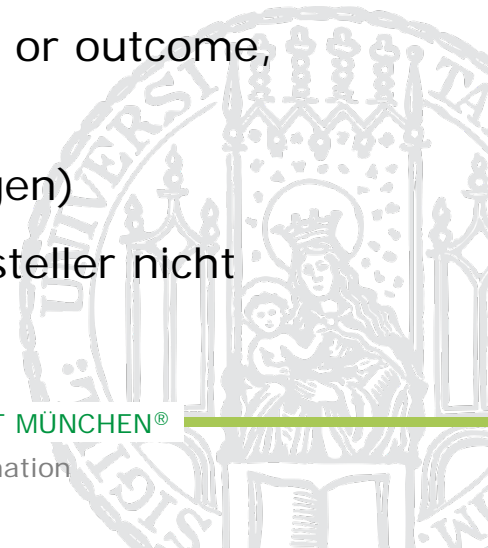
Eur J Hosp Pharm doi:10.1136/ejhpharm-2014-000462

Research

Original article

The impact of UK Medicines Information services on patient care, clinical outcomes and medicines safety: an evaluation of healthcare professionals' opinions

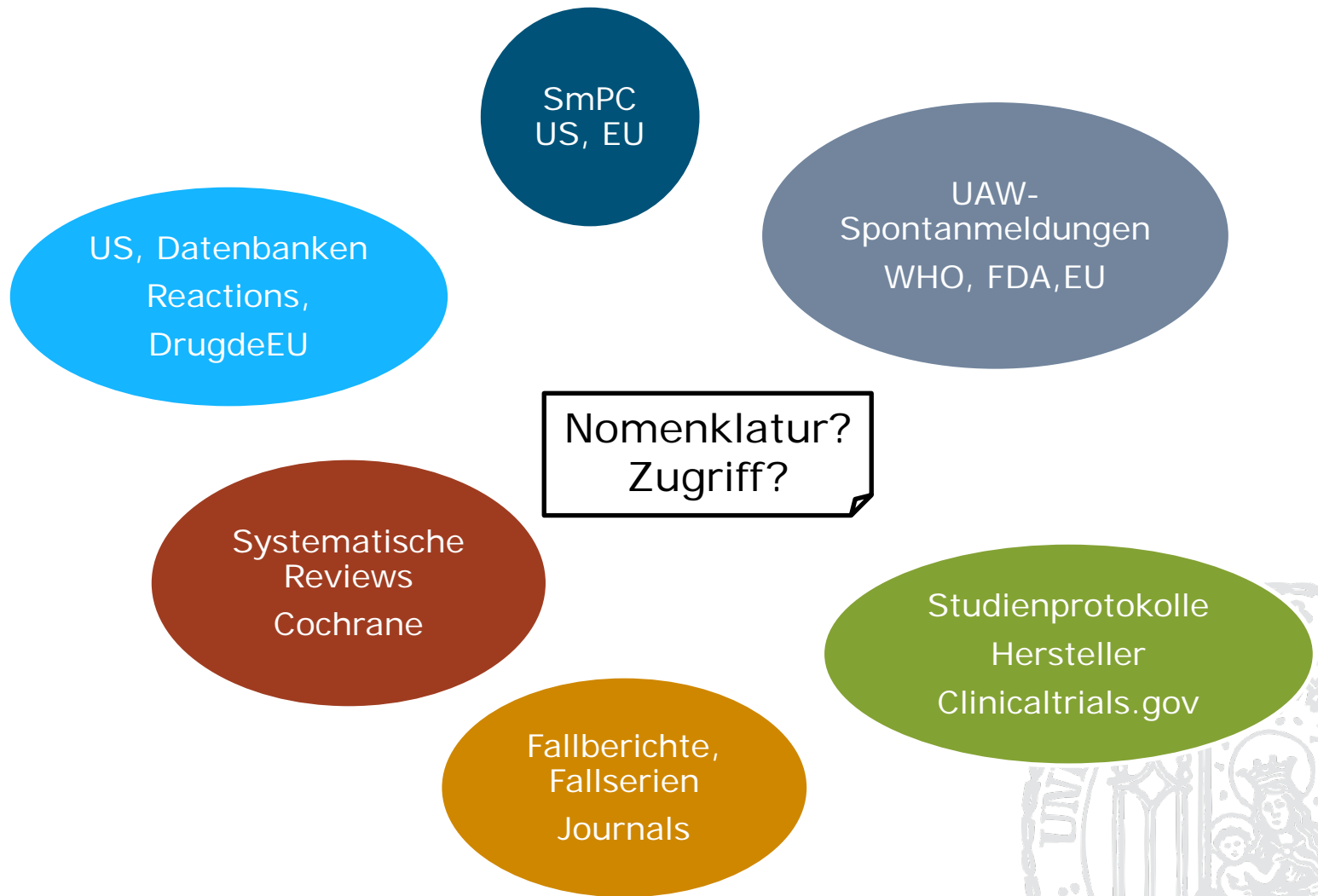
Alison J Innes^{1,2}, Diane M Bramley³, Simon Wills⁴







BRIDGING ISLANDS OF INFORMATION... UAW



Drug Saf (2014) 37:557–567
DOI 10.1007/s40264-014-0189-0

CURRENT OPINION

Bridging Islands of Information to Establish an Integrated Knowledge Base of Drugs and Health Outcomes of Interest

Richard D. Boyce · Patrick B. Ryan · G. Niklas Norén · Martijn J. Schuemie · Christian Reich · Jon Duke · Nicholas P. Tatonetti · Gianluca Trifirò · Rave Harpaz · J. Marc Overhage · Abraham G. Hartzema · Mark Khayter · Erica A. Voss · Christophe G. Lambert · Vojtech Huser · Michel Dumontier



BRIDGING ISLANDS OF INFORMATION ...

■ Plan:

- Erstellung einer open-source, standardisierten Wissensdatenbank
- Evidenzbasierte Verknüpfung (positiv/negativ) Arzneistoff - klinische Effekte (health-outcomes of interest; HOI)
- Start mit 1.000 Arzneistoffen und 100 HOI (= 64% aller in den USA verwendeten Substanzen)

■ Wer:

- Neue Arbeitsgruppe der Observational Health Data Sciences and Informatics Collaborative (www.ohdsi.org)
- Internationale interdisziplinäre Gruppe (Wissenschaftler, Industrie, Informatiker)



BRIDGING ISLANDS OF INFORMATION ...

- Ziel:
 - schnelle Antwort: Kann Arzneistoff X zu Effekt Y führen?
 - Links zu weiterführenden Details

Table 3 Hypothetical output of the knowledge base when queried for evidence of an association between drug X and renal failure. Bold text indicates hypothetical hyperlinks that will take the expert directly to more detailed information

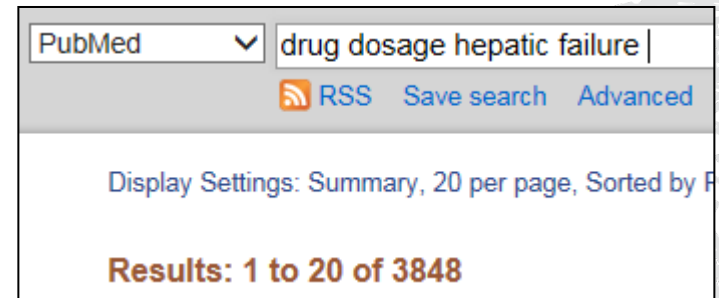
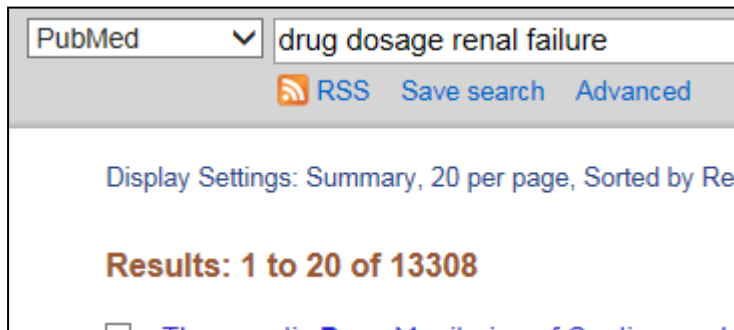
Drug	ATC	HOI	Contra- indicated	US SPL	EU SmPC	Scientific literature	FDA FAERS	VigiBase [®]	EHR/Claims data
X	Beta blocker	Renal failure syndrome (disorder)	False	<u>1</u> Renal failure (1998)	<u>1</u> Renal failure acute (2001)	<u>13</u> publications (1998–) <i>Out of which:</i> <u>3</u> case report (2001–) <u>2</u> RCTs (1998–) <u>8</u> observational studies (2003–) <u>0</u> systematic reviews	<u>110</u> reports PRR: 4.5 Renal failure (April 1 2014)	<u>148</u> reports PRR: 3.3 Renal failure (April 1 2014)	Associations: <u>Medicare</u> OR: 3.3 <u>Medicaid</u> OR: 2.2

ATC Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, EHR electronic health record, EU European Union, FAERS FDA Adverse Event Reporting System, FDA US Food and Drug Administration, HOI health outcome of interest, OR odds ratio, PRR proportional reporting ratio, RCT randomized controlled trial, SmPC Summary of Product Characteristics, SPL Structured Product Labeling



KENNEN WIR DIE UNTIEFEN?

... in der AMTS?



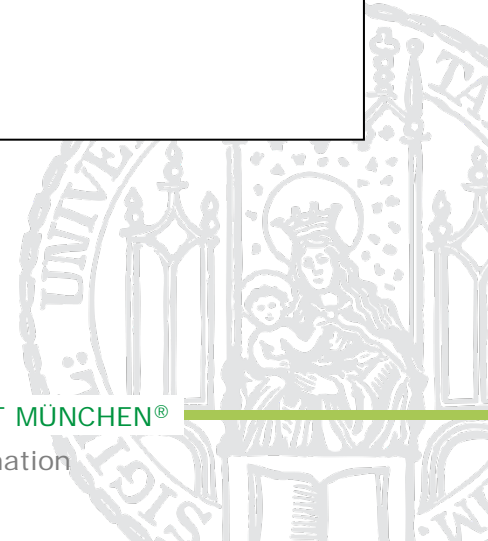
Eur J Clin Pharmacol (2013) 69:1565–1573

DOI 10.1007/s00228-013-1502-z

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND PRESCRIPTION

Dose adjustment in patients with liver cirrhosis: impact on adverse drug reactions and hospitalizations

**Carmen C. Franz • Carole Hildbrand • Christa Born •
Sabin Egger • Alexandra E. Rätz Bravo •
Stephan Krähenbühl**



DOSE ADJUSTMENT IN LIVER CIRRHOSIS - IMPACT

Methoden

- retrospektiver Vorstudie an 400 zirrhotischen Patienten
- Erfassung der Medikation, Dosisanpassung, potentieller IA und UAW
- Bei 112 Patienten (28%) UAW mit klarer/wahrscheinlicher/möglicher Kausalität ermittelt
- Frage: führt inadäquate Dosisanpassung zu mehr UAW und Krankenhausaufenthalten?



DOSE ADJUSTMENT IN LIVER CIRRHOSIS - IMPACT

Ergebnisse

- 1653 verordnete AM, davon 336 (20%) inadäquat dosiert bei 184 von 400 Patienten
- 36 kontraindizierte AM (NSAR, Diazepam, Statine)
- 210 UAW, davon 164 (78%) vermeidbar (dosisabhängig)
- Bei inadäquater Dosierung mehr UAW (20% vs. 12%); kein Einfluss auf Mortalität
- bei inadäquater Dosierung mehr Krankenhausaufnahmen wegen UAW (10% vs. 1,9%)



WAS MACHEN UAW AUS?

Hakkarinen Br J Clin Pharmacol 2014:

- 12% aller (zufällig ausgewählten) erwachsenen Schweden hatten eine UAW innerhalb von 3 Monaten
- 39% der UAW waren vermeidbar

Gyllensten PLOS ONE 2014:

- Pro Patient mit UAW 445 \$ direkte Kosten; das entspricht 21 Mill. \$ pro 100.000 Einwohner und Jahr
- Gesellschaftliche Krankheitskosten für Patienten mit UAW deutlich höher als ohne (6235 \$ vs. 2440 \$)

