

Sicherheit oder Zeitverschwendung? Heilberufler zum Thema Pharmakovigilanz in Schottland

Yvonne M Hopf^{1,2,3}, Christine Bond², Jill Francis³, Peter Helms⁴

¹Apothekende des Klinikums der Universität München

²Centre of Academic Primary Care, University of Aberdeen, Schottland

³School of Health Sciences, City University London, London, England

⁴Department of Child Health, University of Aberdeen, Schottland



yvonne.hopf@med.uni-muenchen.de

Hintergrund

Pharmakovigilanz (PV) setzt sich mit der Erkennung, Erfassung und dem Verständnis unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) auseinander¹. Im Rahmen einer umfassenden Studie in Schottland sollten ambulant und stationär erhobene Daten zur Früherkennung von UAW bei Kindern elektronisch vernetzt werden (beschrieben in Abbildung 1). Dazu wurde vorab in einer qualitativen Studie mit Heilberuflern unter anderem das Verständnis von PV erfasst.

Methoden

- Qualitative Studie mit Experteninterviews (n=40), u.a. rekrutiert aus dem strategischen Bereich des NHS/der Regierung, und berufsspezifischen Fokusgruppen (FG, n=6) mit aktiv tätigen Heilberuflern (je 2 FG mit Ärzten, Pflege, Apothekern)
- Alle Interviews und FG wurden digital aufgenommen und wortwörtlich transkribiert.
- Themen wurden via Rahmenkonzept (Framework approach²) identifiziert.
- Daten wurden mit NVivo (QSR NVivo 7©, Software zum Datenmanagement in qualitativen Studien) strukturiert.
- Interviews und FG wurden mit Hilfe eines teilstandardisierten, problem-zentrierten Leitfadens durchgeführt.
- Die Einstiegsfrage lautete: „What comes to your mind when you hear the term pharmacovigilance?“
- Positives Ethikvotum wurde von North of Scotland Research Ethics Service (NOSRES) erteilt.

Ergebnisse

- Die Interviews (n=40) wurden in 12 der 14 schottischen Gesundheitsbezirke durchgeführt.
- Die FG (n=6) hatten insgesamt 22 Teilnehmer aus 7 Bezirken.
- Die qualitative Auswertung ergab fünf Themenkomplexe (Abb. 2).
- In den FG wurden die Antworten zur Einstiegsfrage mit Hilfe von Wordle grafisch dargestellt (siehe Abbildung 3):
 - Heilberufler sehen Überwachung von UAWs zur Steigerung der (Patienten) Sicherheit im Vordergrund
- Die Ausrichtung der Diskussion war an den beruflichen Hintergrund der Teilnehmer gebunden:
 - Interviewpartner diskutierten PV eher wissenschaftlich und stellten Arzneimittelsicherheit in den Vordergrund.
 - Teilnehmer an den FG (aktive Heilberufler) konzentrierten sich auf Patientensicherheit und den praktischen Aspekt:

„...but I don't necessarily think that if I was administering drugs[...], I'm not thinking I'm doing this because it's pharmacovigilance, I'm doing it because I'm trying to keep the patient safe.“ (FG06, paediatric nurse)

Diskussion

- Mehrere Probleme wurden mit PV assoziiert: insbesondere im stationären Bereich war unklar, wer für eine UAW Meldung verantwortlich ist.
- Sowohl Experten als auch Heilberufler vermuteten eine hohe Dunkelziffer an nicht gemeldeten UAWs
 - Erforderliche Zeit und ein nicht eindeutig erkennbarer Nutzen der Meldung von UAW scheint zu einer geringen Meldequote beizutragen.
- Obwohl die Daten nicht generalisierbar sind, geben sie Einblick in die Komplexität der Berichterstattung für UAW.
- Heilberufler in Schottland könnten von eindeutigeren Vorgaben zum Identifizieren und Melden von UAW profitieren.



Abbildung 1: Die Vernetzung der Daten ist vorgesehen für Hausarzt-daten aus dem ambulanten Bereich, Krankenhausdaten aus dem stationären Bereich (Scottish Morbidity Records, SMR) und Daten aus eingereichten Rezepten in öffentlichen Apotheken; *PCCIU=Primary Care Clinical Informatics Unit.



Abbildung 2: Themenkomplexe der Gesamtauswertung, dieses Poster bezieht sich ausschließlich auf die Ergebnisse aus dem Themenkomplex „Pharmakovigilanz“.

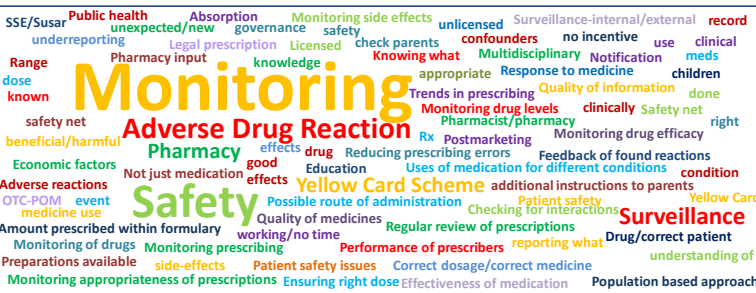


Abbildung 3: Wordle Auswertung (angepasst in powerpoint) der Fokusübung (nur FG) „What comes to your mind when you hear the term pharmacovigilance?“; je größer das Wort erscheint umso häufiger wurde es erwähnt.

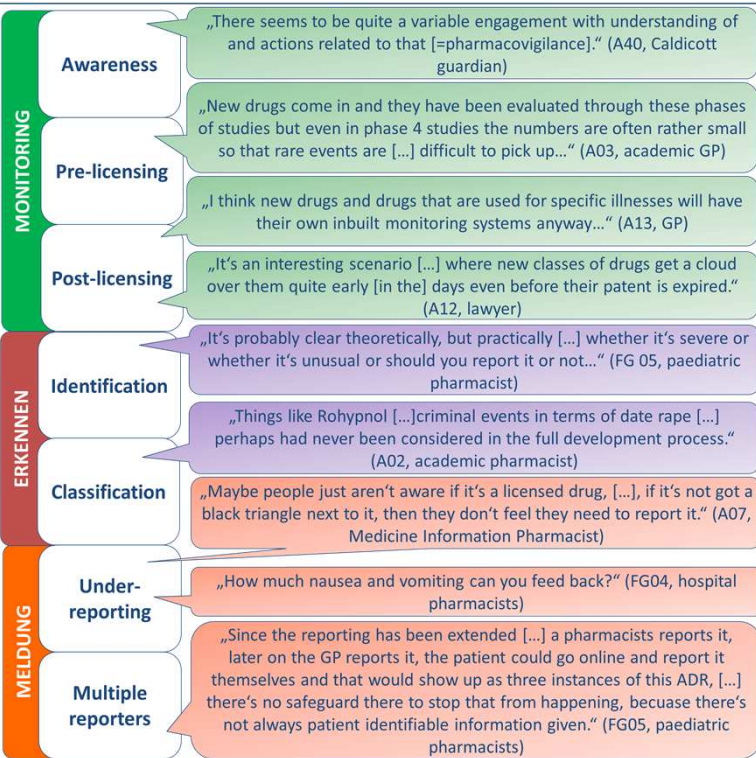


Abbildung 4: Probleme mit PV aus der Sicht von Experten und Heilberuflern. Die Themen wurden mit Original - Zitat aus den Interviews (A) und den FG charakterisiert.

Literaturnachweis

¹ WHO (2002). *The importance of Pharmacovigilance*. Geneva: World Health Organisation.

² Ritchie J, Spencer L, 1994. Qualitative data analysis for applied policy research. In: A. Bryman and RG Burgess, eds., *Analyzing Qualitative Data*.

Acknowledgements



The CHIMES Studie wurde vom Chief Scientist Office Schottland als Teil eines NHS Applied Programme Grant gefördert. Yvonne Hopf wurde für die Arbeit an der Universität von Aberdeen von ihrem Arbeitgeber, NHS Grampian, freigestellt. Die Teilnahme an dieser Konferenz wurde durch die Lesmüller Stiftung ermöglicht.

