

## Bericht

Titel:	Beachtung der Gebrauchsinformation von neu verordneten Medikamenten
Zuständiges Fachgebiet:	Frauenheilkunde / Geburtshilfe
Altersgruppe des Patienten:	51-60
Geschlecht des Patienten:	weiblich
Wo ist das Ereignis passiert?	anderer Ort: Krankenhaus, Praxis, Apotheke
Welche Versorgungsart:	Routinebetrieb
In welchem Kontext fand das Ereignis...	anderer Kontext: Beschwerden im Vaginalbereich, postop. nach uro-gyn OP's,
Was ist passiert?	Erhöhtes Risiko einer Beinvenenthrombose und Lungenembolie
Was war das Ergebnis?	Pat. erhält weg. Rückbildungserscheinungen im Scheidenbereich von Gynäkologen " Estriol [Handelsname] 0,5 Vaginalzäpfchen", Nach empfohlener Anwendung lt. Gebrauchsinformation kann es zur unbemerkten TVT u. anschließender Lungenembolie kommen.
Wo sehen Sie Gründe für dieses Erei...	Die meisten Frauen wissen nicht, dass sie an einer Blutgerinnungsstörung, z. B. Protein C-, Protein S- o. Antithrombinmangel leiden.
Kam der Patient zu Schaden?	<i>leer</i>
Welche Faktoren trugen zu dem Ereig...	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikation (im Team, mit Patienten, mit anderen Ärzten etc.)</li> <li>• Ausbildung und Training</li> <li>• Medikation (Medikamente beteiligt?)</li> <li>• sonstiges: fehlende ausführliche Anamnese</li> </ul>
Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefä...	täglich
Wer berichtet?	Pflege-, Praxispersonal

## Feedback des CIRS-Teams / Fachkommentar

### Kommentar:

**Autorin:** Dr. Pamela Reißner, Fachapothekerin für klinische Pharmazie, VITOS gGmbH

Das beschriebene Ereignis, potentiell auftretende Nebenwirkungen, kann bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko häufiger auftreten (z. B. bei genetischer Prädisposition für Gerinnungsstörungen). Ein Schaden ist im aktuellen Fall nicht eingetreten. Offen ist die Frage, wie dann bei Eintritt eines Schadens (z. B. VTE) eine Haftung bei fehlender Aufklärung diskutiert würde. Eine juristische Bewertung findet im Folgenden nicht statt.

Als Ursachen für das Ereignis wurde u. a. (fehlende) Ausbildung und Training genannt bzw. eine fehlende ausführliche Anamnese / (unzureichende) Kommunikation genannt. Sicherlich wäre bei einer (Arzneimittel)Anamnese vor Verordnung eines neuen Wirkstoffes das Hinterfragen spezifischer Risikofaktoren (im aktuellen Fall Blutgerinnungsstörungen bei geplanter Estrogentherapie) sinnvoll. Offen bleibt, wie tiefgreifend eine Erfassung unspezifischer Risikofaktoren sein muss.

Zur Vermeidung eines erhöhten Risikos durch Nebenwirkungen bei Risikopatient\*innen (z. B. Gabe eines Estrogens bei Patient\*innen mit erhöhtem Risiko für thrombo-embolische Ereignisse) bietet es sich an, Standards für den eigenen klinischen Alltag festzulegen. So kann definiert werden, welche Fragen in der Anamnese gestellt werden müssen, wenn z. B. Estrogene verordnet werden (z. B. nach bekannten Blutgerinnungsstörungen oder nach weiteren Wirkstoffen, die das Risiko erhöhen). Hilfreich empfinde ich in der Praxis immer im Patientengespräch, wenn eine Aufklärung anhand einer Gebrauchsinformation (oder anderen Hilfsmitteln wie Aufklärungsbögen) stattfindet. Hierin kann man dem Aufzuklärenden wichtige Fakten *anmarkern* – man selbst vergisst nicht, auf bestimmte Punkte einzugehen und hat ein dokumentierbares Schriftstück.

### Aufklärung und Thrombo-embolische Ereignisse unter Estrogenen

Eine Aufklärung sollte alle, für die Einwilligung wesentlichen Umstände, umfassen. Sie ist zu dokumentieren und hat mündlich zu erfolgen – ein „Aushändigen“ eines Beipackzettels ist nicht ausreichend. Man muss sich im aktuellen Fall jedoch die Frage stellen, welche Umstände bei der Aufklärung anzugeben sind – wäre die Aufklärung über das Risiko für thrombotische Ereignisse notwendig, wenn weitere Risikofaktoren (z. B. genetische Prädisposition) nicht bekannt sind? Hierbei sollte jedoch auch berücksichtigt werden, dass Estrogene generell mit einem erhöhten Risiko für thrombo-embolische Ereignisse in Verbindung stehen – und demgegenüber durch einen aktuellen Rote-Hand-Brief auch sensibilisiert sein sollte.

## Literatur

[1] § 630e – Aufklärungspflichten; Bürgerliches Gesetzbuch (BGB), neugefasst durch B. v. 02.01.2002 BGBl. I S. 42, 2909; 2003, 738; zuletzt geändert durch Artikel 34 Abs. 3 G. v. 22.12.2023 BGBl. 2023 I Nr. 411

[2] Kaufmann, Jost; Kuhlen, Rainer; Risikoaufklärung: Typische Versäumnisse. Dtsch Arztebl 2004; 101(40): A-2671 / B-2248 / C-2156

[3] Paul Köglberger, Barbara Postl-Kohla; FAQs zur ärztlichen Aufklärung und Einwilligung. Anästhesie Nachr 2022 · 4:297–301

[4] Rote-Hand-Brief zu Chlormadinon/Ethinylestradiol-haltigen kombinierten hormonalen Kontrazeptiva: Leicht erhöhtes Risiko für venöse Thromboembolien; Drug Safety Mail 2024-08 unter <https://www.akdae.de/arzneimittelsicherheit/drug-safety-mail/newsdetail/drug-safety-mail-2024-08>; letzter Aufruf am 16.04.2024