



Arbeitsgemeinschaft Arzneimitteltherapie bei psychiatrischen Erkrankungen e.V.

Definition einer schweren unerwünschten Arzneimittelwirkung (sUAW) bei AMÜP/AGATE

Der Begriff „schwerwiegend“ in Zusammenhang mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen wird nach den internationalen GCP – Kriterien definiert:

- Ereignis führt zu Krankenhausaufnahme
- Ereignis führt zu Verlängerung des stationären Aufenthaltes
- Ereignis ist lebensbedrohlich
- Ereignis führt zum Tod
- Ereignis führt zu einem bleibenden Schaden

Als praktisch relevantestes Kriterium gilt bei AMÜP/AGATE außerdem:

- **alle Ereignisse, die die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zum Absetzen einer Medikation veranlassen**

Im einzelnen sollte:

- eine Hypertonie mit RR-Werten > 200 mmHg systolisch oder > 120 mmHg diastolisch einhergehen
- ein Kollaps sollte von tatsächlich plötzlichem Hinstürzen begleitet sein
- Herzrhythmusstörungen oder Reizleitungsstörungen sind immer zu erfassen
 - o wenn sie zu einer Verlegung auf eine internistische Abteilung führen oder
 - o von internistischer Seite als schwerwiegend eingeschätzt werden
 - o QT_c-Verlängerung > 450 msec bei Männern und Frauen oder Zunahme um > 60 msec nach Behandlungsbeginn



Arbeitsgemeinschaft Arzneimitteltherapie bei psychiatrischen Erkrankungen e.V.

- Tachykardie > 120 Schläge pro Minute oder klinisch symptomatisch
 - eine Agranulozytose wird definitionsgemäß bei Granulozyten < 500 Zellen/ μ l angenommen
 - Neutropenie bei Neutrophilen < 1500 Zellen/ μ l
 - Leukopenie bei Leukozyten < 3000 Zellen/ μ l
 - psychische UAW, wenn
 - sie besondere Maßnahmen wie Verlegung auf eine geschlossene Station, Intensivüberwachung oder Fixierung erfordern
 - sie mit Suizidalität oder Suizidversuch einhergehen
 - sie z.B. bei Erregung oder Bewusstseinsstörung zu Verletzungen oder Unfällen führen
 - Allergische Reaktionen, wenn
 - ein ausgeprägtes Exanthem am ganzen Körper mit Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes und Notwendigkeit einer systemischen Behandlung gegeben ist
 - ein allergisches Quincke-Ödems vorliegt
 - Schwere Leberfunktionsstörungen bei
 - Transaminase - Werten > 200 U/l
 - γ -GT - Werte > 400 U/l
- Zum Ausschluss anderer Ursachen sollte in jedem Falle ein internistisches Konsil eingeholt werden
- eine Blasenentleerungsstörung, die
 - mit einem Katheter versorgt werden musste
 - die Gabe eines Cholinergikums erforderlich machte
 - zu einer aufsteigenden Infektion führte
 - Zunahme des Körpergewichts, wenn
 - innerhalb von 4 Wochen das Körpergewicht um > 5 kg zugenommen hat und die Person dann einen BMI > 25 hat



Arbeitsgemeinschaft Arzneimitteltherapie bei psychiatrischen Erkrankungen e.V.

- wenn über einen längeren Zeitraum der BMI über > 5 Punkte zugenommen hat
- Hyponatriämie < 125 mval/l plus klinische Symptomatik
- Hyperprolaktinämie
 - asymptomatisch aber Zunahme > 5-fache der Norm
 - klinisch symptomatisch
- CK – Werte > 2.000 U/l