

Potenziell folgenschwere Schwachstelle im Bundeseinheitlichen Medikationsplan bei Dokumentation der Methotrexat-Dosierung

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e.V. (DGRh) äußert sich zum Schutz von Patientinnen und Patienten

Die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie (DGRh) macht mit höchster Dringlichkeit auf eine mögliche Fehldosierung des Medikamentes Methotrexat (MTX) aufmerksam. Die jetzt entdeckte fehlerhaft ausgespielte MTX-Dosis hat das Potenzial, die Sicherheit von Patientinnen und Patienten erheblich zu gefährden. Ursache scheint die automatisierte Datenverarbeitung der Medikamentendosis im Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) zu sein. Die DGRh informiert hiermit unverzüglich ihre Mitglieder über die aktuellen Erkenntnisse, um Schaden für Leib und Leben abzuwenden.

Der Folsäureinhibitor Methotrexat ist das am häufigsten gegebene DMARD (disease modifying antirheumatic drug) in der Rheumatologie. In der Therapie von entzündlich-rheumatischen Erkrankungen ist die Gabe von MTX nur einmal in der Woche vorgesehen, entweder als subkutane Injektion oder in Tablettenform. MTX hat eine geringe therapeutische Breite und bei versehentlicher täglicher Gabe beziehungsweise Einnahme können schon nach wenigen Tagen schwere Nebenwirkungen auftreten. Insbesondere die Knochenmarksaplasie mit verminderter Blutbildung hat bei täglicher Applikation von MTX über mehr als eine Woche eine hohe Letalität.

Ein aktueller Vorfall verdeutlichte nun ein offensichtlich systemisches Problem bei der elektronischen Verarbeitung von Medikationsdaten. Beim Einlesen von QR-Codes aus dem Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) wird die korrekte, einmal wöchentliche Dosierung von MTX in einigen Systemen fälschlicherweise als täglich zu verabreichen angezeigt. Dies birgt ein hohes Risiko für Überdosierungen mit schwerwiegenden, möglicherweise tödlichen Folgen. Laut vorliegenden Berichten ist mindestens ein Todesfall bekannt, bei dem dieser Fehler eine Rolle gespielt haben dürfte.

Die fehlerhafte Ausgabe wurde inzwischen in verschiedenen Krankenhaus- und Praxissoftwaresystemen identifiziert. Sie scheint auf eine grundlegende Schwäche des BMP zurückzuführen zu sein. Dieser sieht grundsätzlich keine Abweichung von einer täglichen Dosierung vor. Dass MTX nur einmal wöchentlich verabreicht werden darf, kann deshalb nur durch zusätzliche Texthinweise in der vorletzten Spalte oder durch Zusatzzeilen kenntlich gemacht werden. Diese Hinweise werden anscheinend nicht immer korrekt übertragen. Statt der wöchentlichen Dosierung sieht der Medikationsplan dadurch fehlerhaft eine tägliche Verordnung von MTX vor.

PRÄSIDENT:
Prof. Dr. med.
Ulf Wagner

GENERALSEKRETÄRIN:
Anna Julia Voormann

GESCHÄFTSSTELLE:
Wilhelmine-Gemberg-Weg 6
Aufgang C
10179 Berlin
T: +49 30 240484-70
F: +49 30 240484-79
M: info@dgrh.de
dgrh.de

Berlin, 23.01.2025

SITZ DER GESELLSCHAFT:
Bad Bramstedt

Amtsgericht Kiel
VR 289 BB
Steuer-Nr.: 27/640/53526

BANKVERBINDUNG:
Berliner Volksbank
IBAN:
DE64100900007204521012
BIC: BEVODEBB

Obwohl Rheumatologinnen und Rheumatologen engmaschig über die Gabe von MTX aufklären, kommt es immer wieder zu versehentlichen täglichen Einnahmen, vor allem bei oraler Gabe von Tabletten. Genauere Zahlen sind nicht bekannt. Erfahrungsgemäß sind intersektionelle Schnittstellen zum Beispiel zwischen ambulanter Medizin und Krankenhäusern, Reha-Kliniken oder Alters- und Pflegeheimen besonders anfällig für diesen Fehler. Dies gilt auch für den aktuell bekanntgewordenen Fall, bei dem erstmals diese technische Unzulänglichkeit im BMP als ursächlich oder zumindest begünstigend identifiziert werden konnte. Nach Eingang des Hinweises hat die DGRh unverzüglich reagiert und ergreift nun Maßnahmen, zum Schutze der Patientinnen und Patienten.

Methotrexat ist ein unverzichtbares Medikament in der Therapie rheumatischer Erkrankungen. Wie bei anderen Medikamenten auch, müssen in die Verordnung von MTX eingebundene technische Systeme besondere Anforderungen an eine sichere Anwendung erfüllen. Als rheumatologische Fachgesellschaft sieht die DGRh es als ihre Pflicht an, Ärztinnen und Ärzte auf diese kritische Problematik aufmerksam zu machen und sie für die damit verbundenen Risiken zu sensibilisieren.

Bis auf weiteres empfiehlt die DGRh allen Ärztinnen und Ärzten und dem medizinischen Fachpersonal:

- Die Funktionalität der verwendeten Klinik- oder Praxissoftware sowie die Übertragungsgenauigkeit von Medikationsplänen sorgfältig zu überprüfen.
- Bei der Verordnung von Methotrexat die Dosierungsangaben bis auf Weiteres stets manuell zu kontrollieren.
- Festgestellte Fehler umgehend an das zuständige Softwareunternehmen, das für das Krankenhaus- oder Praxis-Informationssystem (KIS/PVS) verantwortlich ist, zu melden.
- Patientinnen und Patienten aktiv über das Problem zu informieren und sie auf die Dringlichkeit der korrekten Dosierung von Methotrexat (1x wöchentlich) hinzuweisen.

Die DGRh steht bereits mit der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Meldung des Vorfalls in Kontakt. Bis zur Lösung des Problems bleibt sie in engem Austausch mit Behörden, Fachgremien und Softwareentwicklern. Für sachdienliche Hinweise sind wir dankbar. Bitte wenden Sie sich mit Fragen per E-Mail an die Geschäftsstelle: info@dgrh.de, Betreff: MTX Fehldosierung.

Berlin, 23.01.2025