

Standardisiertes Vorgehen beim Erkennen und Einteilen von Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften am Kinderspital Zürich

M. Steiner, R. Tuchs Schmid, P. Vonbach, A. Caduff Good; Pharmazeutischer Dienst, Kinderspital Zürich

Einleitung

Von Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften geht ein erhöhtes gesundheitsgefährdendes Risiko für verschiedene Berufsgruppen im Spital aus. Bei diesen Wirkstoffen liegen Daten vor, welche auf eine kanzerogene (C), mutagene (M) und/oder reproduktionstoxische (R) Wirkung hinweisen. Abgesehen von Zytostatika weisen auch diverse andere, im Klinikalltag oft eingesetzte Arzneimittel CMR-Eigenschaften auf und können damit eine Gesundheitsgefährdung darstellen.

Schlussfolgerung

- Der Entscheidungsbaum stellt ein standardisiertes und alltagtaugliches Vorgehen zur Erkennung von Arzneimitteln mit CMR-Eigenschaften dar.
- Arzneimittel mit CMR-Eigenschaften, welche nicht zur Gruppe der eigentlichen Zytostatika (ATC-Code L01) gehören, können einfach identifiziert werden.
- Die einmal erstellte CMR-Zuteilung der Arzneistoffe einer spitalinternen Arzneimittelliste muss aufgrund neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen periodisch überprüft werden.
- Zur Definition der nötigen Schutzmassnahmen für das Personal wird das Expositionsrisiko unter Berücksichtigung der Arzneiform, der endgültigen Verabreichungsform und der durchzuführenden Tätigkeit (Zubereitung bzw. Herstellung vs. Verabreichung an den Patienten) beurteilt.
- Die resultierende CMR-Liste dient als Instrument zur Umsetzung der festgelegten Schutzmassnahmen im Spitalalltag.
- CMR-Arzneimittel sollen im gesamten Spital mittels eines CMR-Etiketts leicht erkennbar sein.

Methodik

Nach einer Literaturrecherche^{[1][2][3][4][5]} über Zuteilungskonzepte von Wirkstoffen aufgrund ihrer CMR-Eigenschaften wurden die Vorgehensweisen verschiedener Quellen miteinander verglichen und evaluiert. Anhand dieser Evaluation wurden die Zuteilungskriterien für eine Identifizierung der Arzneimittel mit CMR-Eigenschaften fürs Kinderspital Zürich festgelegt.

Waren die Kriterien für eine CMR-Zuteilung anhand des entworfenen standardisierten Vorgehens nicht eindeutig, wurde anhand folgender **zusätzlicher Faktoren** entschieden, ob das Arzneimittel auf der CMR-Liste aufgeführt werden muss:

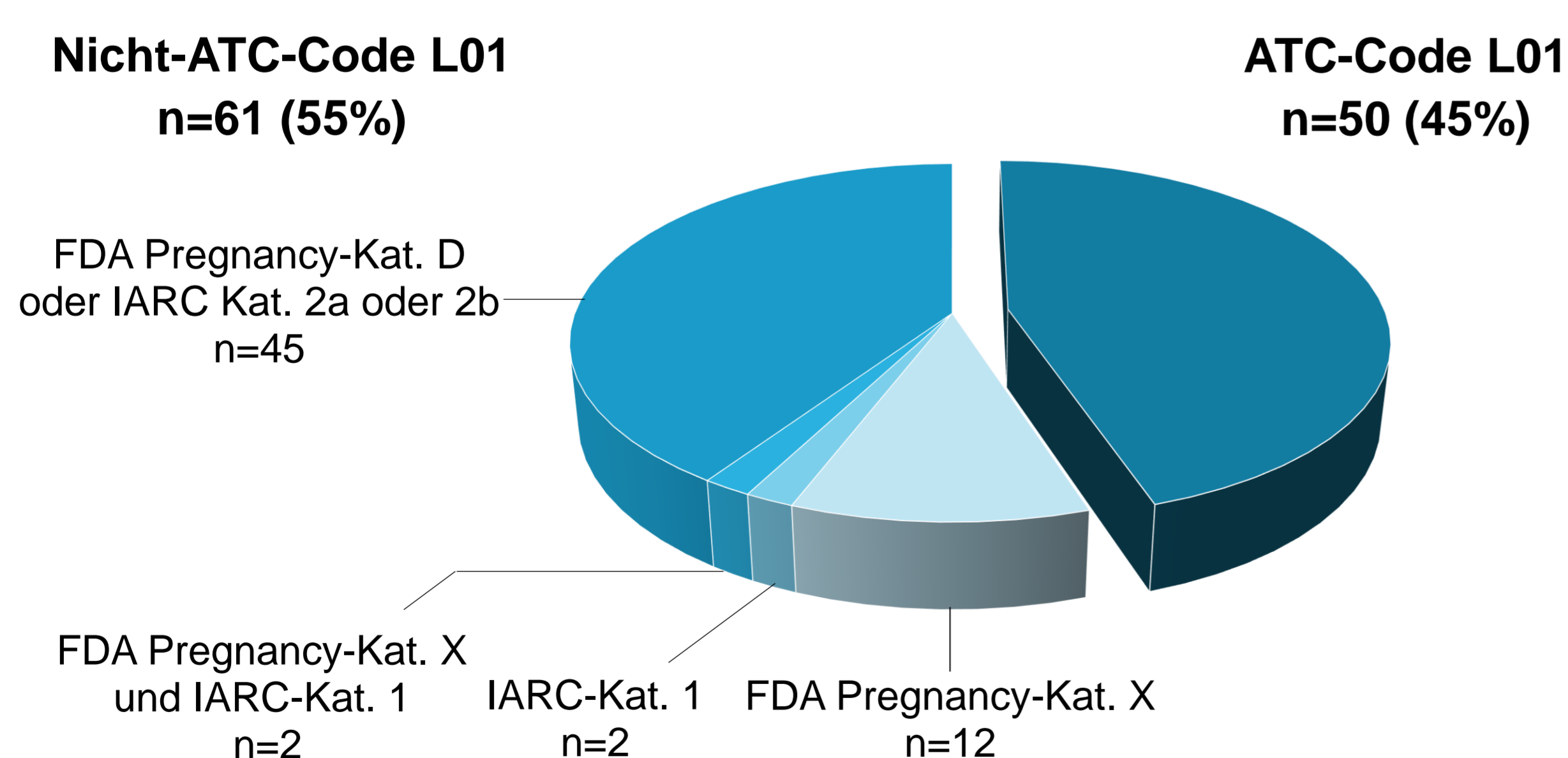
- Hinweise in der Fachinformation des Arzneimittels oder der zuständigen Zulassungsbehörde
- Informationen der Website www.embryotox.de
- Häufigkeit des Arzneimittelsatzes im Kinderspital Zürich
- verwendete Darreichungsform des Arzneimittel im Kinderspital Zürich

Resultate

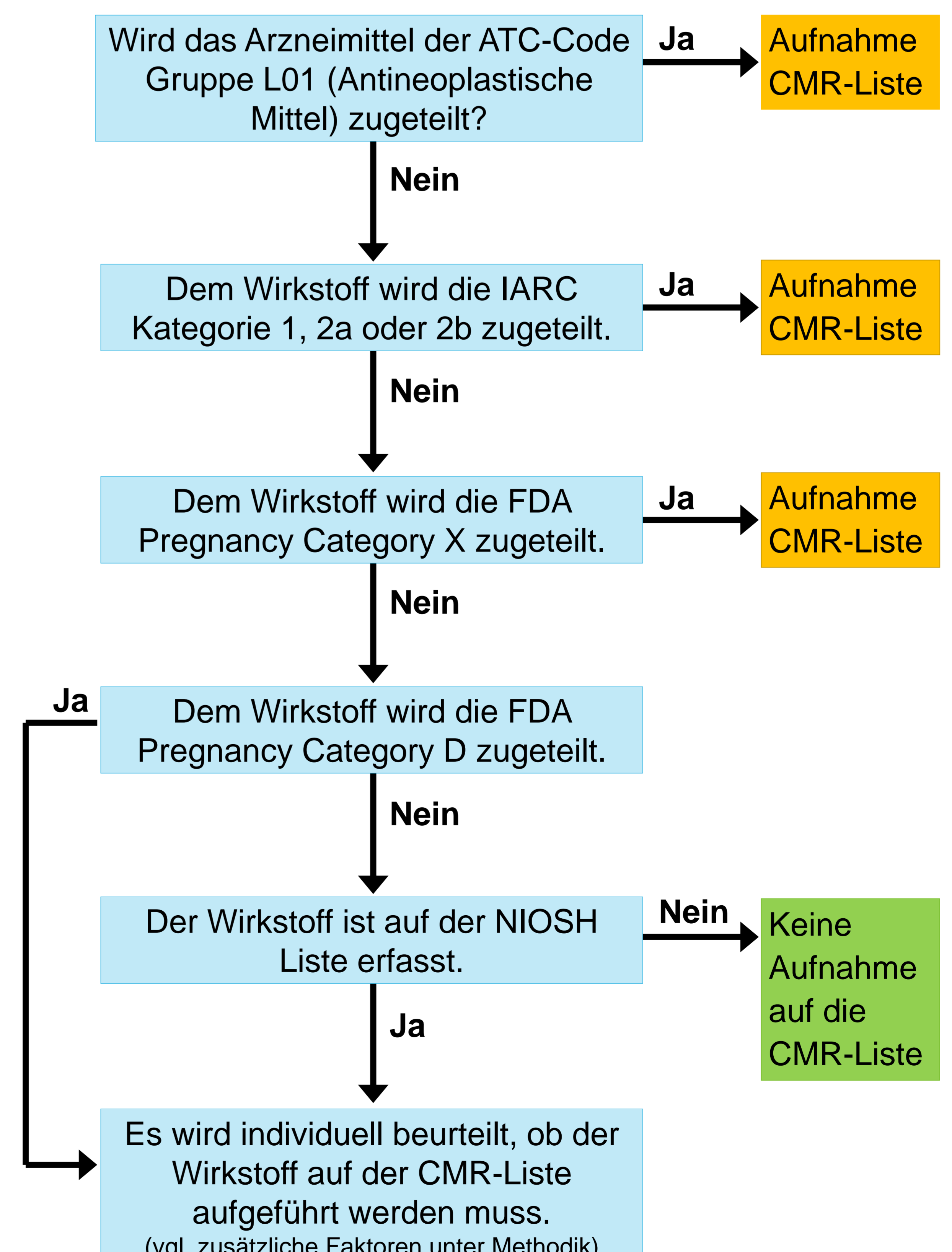
Mit dem erstellten Entscheidungsbaum werden für die standardisierte CMR-Zuteilung eines Wirkstoffes im Kinderspital Zürich folgende Kriterien geprüft:

- ATC-Code
- Zuteilung Krebsgefährdungs-Kategorie der IARC^[6] (International Agency for Research on Cancer)
- Schwangerschaftsgefährdungs-Kategorie der FDA^[7] (Food and Drug Administration, USA)
- Listung in der NIOSH^[1] (National Institute for Occupational Safety and Health, USA)

Zuteilung CMR-Wirkstoffe Kinderspital Zürich (Stand Juli 2015)



- 111 Wirkstoffe werden durch den Entscheidungsbaum als CMR-Arzneistoff identifiziert.
- Über die Hälfte (n=61) der von CMR-Eigenschaften belasteten Arzneistoffen gehören nicht den klassischen Zytostatika (ATC-Code L01) an.
- Davon werden 2 Wirkstoffe der beiden Höchst-Kategorien (FDA Pregnancy-Kat. X und IARC-Kat. 1), 2 Wirkstoffe der höchsten Krebsgefährdungs-Kategorie (IARC-Kat. 1) und 12 der Wirkstoffe der höchsten Schwangerschaftsgefährdungs-Kategorie (FDA Pregnancy-Kat. X) zuteilt.



^[1] NIOSH (Hrsg.). List of Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Healthcare Settings. 2014 [abgerufen im Feb 2015]; verfügbar unter: <http://www.cdc.gov/niosh/docs/2014-138/>

^[2] Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Hrsg.). Bewertung der gefährlichen Eigenschaften von antineoplastisch wirksamen Arzneistoffen des ATC-Code L01 und L02 zum Schutz der Beschäftigten. 2009 Dez

^[3] Kaestli LZ, Fonzo-Christe C, Bonfillon Ch, Desmeules J, Bonnabry P. Development of a standardised method to recommend protective measures to handle hazardous drugs in hospitals. Eur J Hosp Pharm. 2013; 20:100-105

^[4] BC Cancer Agency Online. Cancer Drug Manual / Drug Index Professionals. Canada: BC Cancer Agency. 2015 [abgerufen im Feb 2015]; verfügbar unter: <http://www.bccancer.bc.ca/HPI/DrugDatabase/DrugIndexPro/default.htm>

^[5] Pfaff A. Pharmatrix-Arzneimittelinformationen CMR-Informationen. 2001-2015 [abgerufen im Feb 2015]; verfügbar unter: http://www.pharmatrix.de/cms/front_content.php?idcat=20

^[6] IARC (Hrsg.). Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1-112; 2014 [abgerufen am 07. Apr 2015]; verfügbar unter: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>

^[7] FDA Pregnancy-Kategorien sind in der Fachinformation eines Arzneimittels vermerkt.