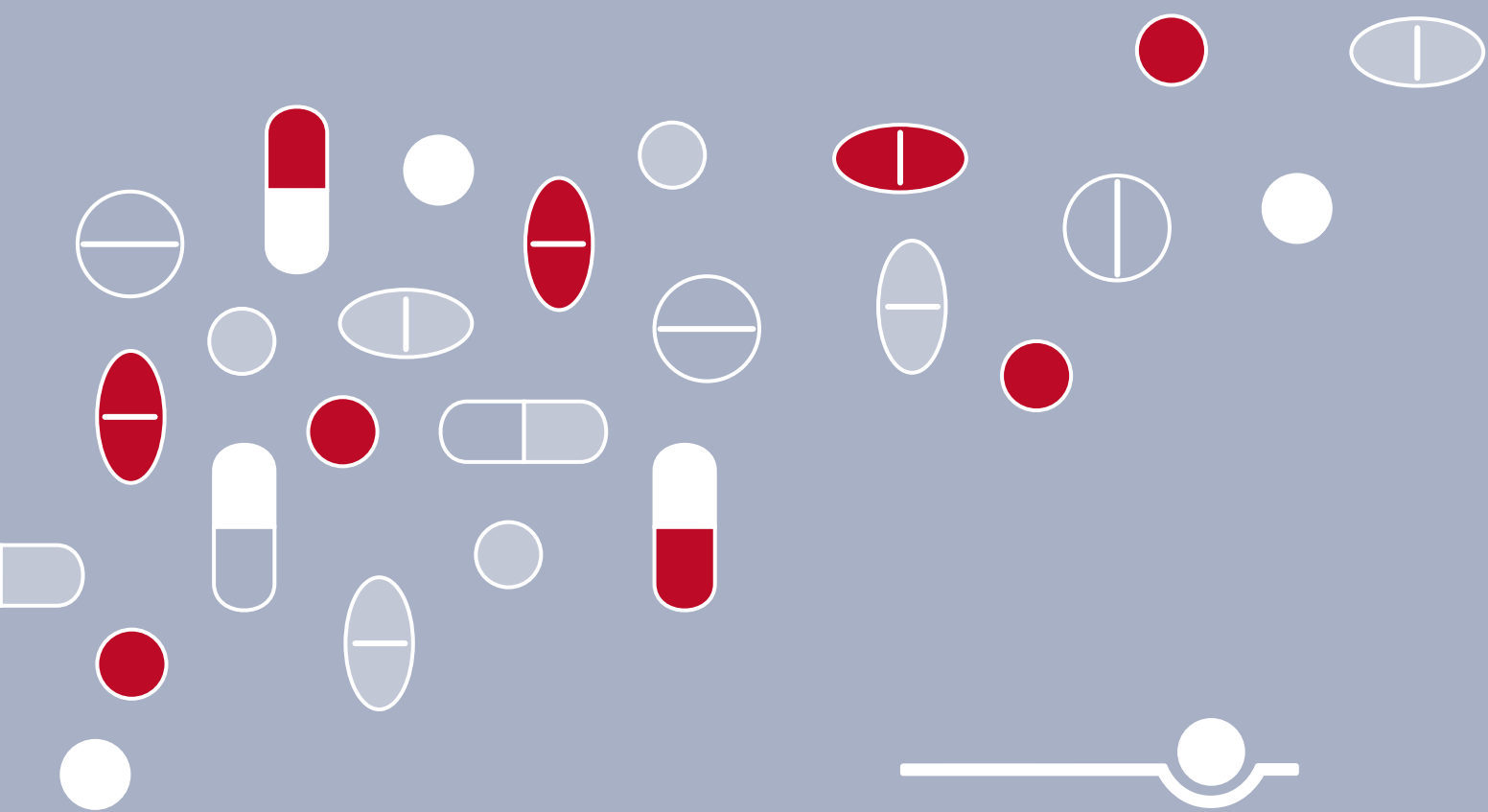
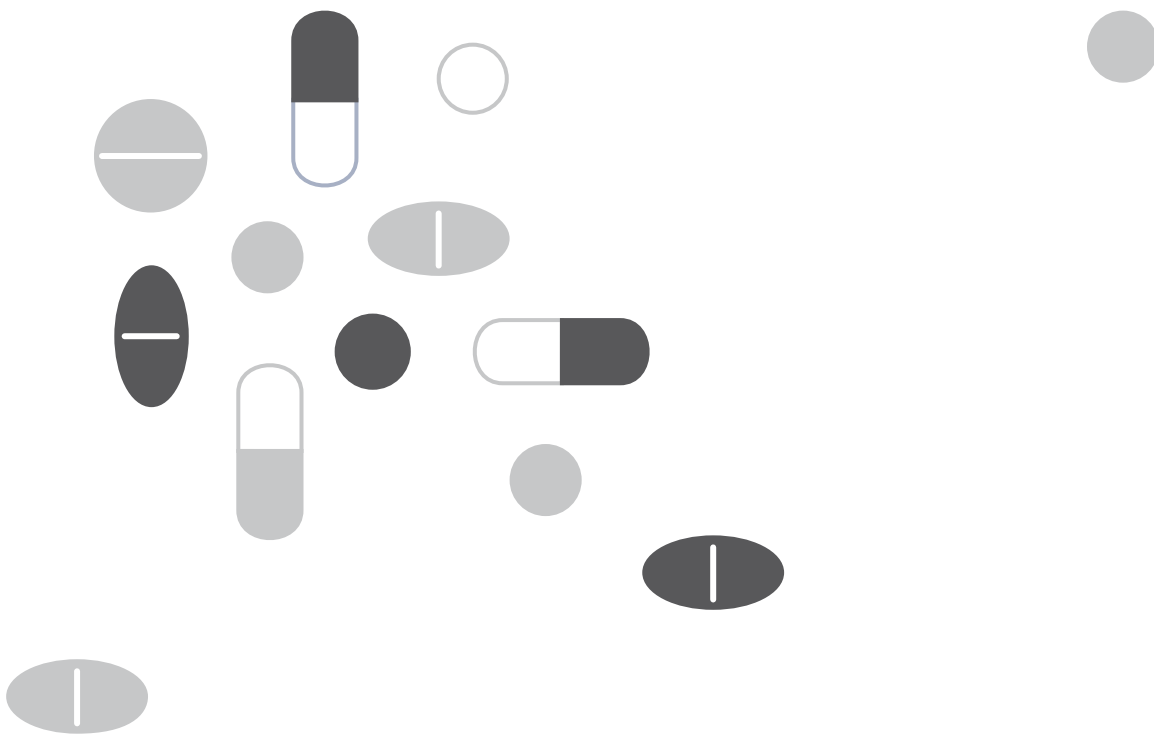


Et patientsikkerhedsperspektiv på medicinering i Danmark 2009



Dansk Selskab for
Patientsikkerhed

Et patientsikkerhedsperspektiv på medicinering i Danmark 2009



Dansk Selskab for Patientsikkerhed

c/o Hvidovre Hospital, Afsnit 023, Kettegård Alle 30, 2650 Hvidovre
tlf. 36 32 21 71, fax. 36 32 36 07

selskab.patientsikkerhed@regionh.dk, www.patientsikkerhed.dk

Indhold

Indhold	5
Baggrund	6
Formål	8
Metode	8
Deltagere i arbejdsgruppen	9
Udvikling af lægemidler	10
Risk management.....	10
Navneforvekslinger.....	11
Emballageforvekslinger.....	13
Køb og distribution af lægemidler	16
Forfalskede lægemidler og ulovlig import af lægemidler.....	16
Naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler.....	18
Tilgængelighed.....	20
Substitution	22
Generisk substitution.....	23
Generisk Ordination.....	28
Analog substitution.....	30
Arbejdspladser til medicinhandling	32
Medicineringsprocessen	34
Medicineringsprocessen.....	35
Risikolægemidler.....	40
Medikoteknisk udstyr.....	42
Compliance.....	42
Hjælp til medicineringsprocessen - beslutningsstøtte/lægemiddelinformation.....	44
Hjælp til medicineringsprocessen - maskinel dosisdispensering.....	46
Hjælp til medicineringsprocessen - medicingennemgange og medicinafstemning.....	51
Hjælp til medicineringsprocessen - elektroniske medicindokumentationssystemer.....	54
Det sammenhængende medicineringsforløb	
- PEM, Fælles Medicinkort og receptserveren.....	60
Hjælp til medicineringsprocessen - uddannelse og kompetenceudvikling.....	63
Den Danske Kvalitetsmodel.....	65
Rapportering og læring af utilsigtede hændelser med medicin	68
Rapporteringssystemet for medicineringsfejl.....	68
Indberetningssystemet for bivirkninger.....	70
Nationale og internationale aktører inden for sikker medicinering	72
De regulatoriske myndigheder.....	72
WHO.....	72
INTMEDSAFE.....	73
EUNetPaS.....	73
Netværk for sikker medicinering.....	73
Bilag 1 Emner i Strategi for medicinområdet 2003	74
Bilag 2 Liste over peer reviewed artikler publiceret fra Danmark om medicineringsfejl	76
Bilag 3 Uddrag fra rapport om plejehjemstilsyn 2007	79
Bilag 4 Hjælp til medicineringsprocessen – europæiske forslag	81

Baggrund

En arbejdsgruppe under Dansk Selskab for Patientsikkerhed udarbejdede i 2003 en rapport om lægemiddelrelaterede problemer med det formål at tilvejebringe en strategi for Selskabets initiativer på medicinområdet¹. Arbejdsgruppen listede i alt 15 konkrete emner, som Selskabet skulle arbejde med. Emnerne er listet i bilag 1.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed har siden 2003 på forskellige vis arbejdet for at opfylde strategien:

- Selskabet afholdt i 2004 et velbesøgt temamøde om compliance² med lægemidler. Mødet var med til at sætte compliance på dagsordenen i den offentlige debat.
- Inden for temaet polyfarmaci³ har Selskabet arbejdet for styrkelse af patienten gennem "Patientens bog" og "10 gode råd" og gennem oplysning om problemer med polyfarmaci ved cases på hjemmesiden www.sikkerpatient.dk.
- Kommunikation mellem sundhedsprofessionelle om medicin er et globalt problem. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har gennem arbejdet med medicinafstemning i Operation Life søgt at fremme bedre kommunikation omkring medicin i overgange. Selskabet har desuden i samarbejde med Pharmakon gennemført en analyse af medicineringsfejl i primærsektoren. Analysen fokuserede i betydeligt omfang på kommunikation mellem de forskellige aktører⁴.
- For at skabe øget viden og debat om, hvordan man bedst beskytter sundhedspersoner mod at begå alvorlige medicineringsfejl, har Dansk Selskab for Patientsikkerhed arrangeret en workshop om elektronisk beslutningsstøtte på en international konference⁵ og efterfølgende i samarbejde med Infomatum A/S gennemført en udredning af evidensen for at bruge beslutningsstøtte i medicineringsprocessen. Rapporten⁶ har været grundlag for Infomatums videre arbejde med beslutningsstøtte, som Selskabet har fulgt tæt og leveret sparring til.

¹ www.patientsikkerhed.dk. Rapport fra Arbejdsgruppen vedr. lægemiddelrelaterede problemer, November 2003.

² Ved compliance forstås, at patienten indtager lægemiddelbehandlingen som ordineret.

³ Ved polyfarmaci forstås, at patienten er i behandling med mange lægemidler. Man taler typisk om polyfarmaci ved fem eller flere forskellige lægemidler.

⁴ Knudsen P, Fønnesbæk L, Hellebek A. Patientsikkerhed i Primærsektoren. Pharmakon og Dansk Selskab for Patientsikkerhed, 2006.

⁵ IHI/BMJ Conference on Quality and Patient Safety, Copenhagen, 2004.

⁶ Rabøl L, Petersen A, Pedersen BL, Bredesen J, Hellebek A. Beslutningsstøtte, Infomatum og Dansk Selskab for Patientsikkerhed, 2005.

- Medicinområdet var i starten af Dansk Selskab for Patientsikkerheds historie fokuseret på problemer med forvekslinger. Selskabet har i samarbejde med TrygFonden medvirket til at gennemføre en konkurrence om udvikling af et lægemiddeletiket design med højt fokus på sikkerhed. Designet er efterfølgende implementeret for SAD i samarbejde med Amgro⁷. Designet har været fremlagt ved flere internationale møder, og designet deltager i 2009 i den verdensomspændende konkurrence Index Award.

Selskabet har ud over ovennævnte konkrete tiltag taget initiativ til dannelsen af Netværk for sikker medicinering, som holder møder om emner inden for medicinering – for at sikre spredning af gode initiativer og erfaringsudveksling mellem på den ene side sundhedsprofessionelle og på den anden side leverandører af lægemidler, lægemiddelinformation og mediciningsrelateret it.

Yderligere har Dansk Selskab for Patientsikkerhed udviklet cases om medicineringsfejl på hjemmesiden www.sikkerpatient.dk til brug i undervisning, og Selskabet har udviklet oplysningsmateriale i form af patientinformation og film om lægemidlet methotrexat.

⁷ www.amgro.dk og www.e-Types.dk.

Formål

Formålet med nærværende rapport er at give et indblik i medicineringsproblemer i 2009 til bestyrelsen for Dansk Selskab for Patientsikkerhed, således at bestyrelsen på det bedst mulige grundlag kan beslutte, hvordan Selskabets strategi på medicinområdet skal være i de kommende år. Rapporten er tillige tænkt som et baggrundspapir til alle, der arbejder med undervisning, udvikling og forskning i medicineringsfejl og beslægtede områder.

Metode

Rapporten er udarbejdet på baggrund af en møderække for personer udpeget af bestyrelsesmedlemmerne i Dansk Selskab for Patientsikkerhed og en indsamling af skriftligt materiale. Rapporten er bevidst bred i tilgangen, idet en succesfuld lægemiddelbehandling af en patient - ud over de rent professionelle delydelser - involverer en lang række andre forhold såsom tilgængelighed af lægemidler, kompetenceudvikling, arbejdsmiljø, godt dokumentationssoftware og håndtering af bivirkninger og medicineringsfejl.

Opbygningen af rapporten afspejler drøftelserne på møderne, hvor man for hvert af de 16 områder drøftede patientsikkerhedsperspektivet, evidensen for områdets påvirkning på patientsikkerheden og eksempler.

Deltagere i arbejdsgruppen

Aase Nissen	Danske Patienter (Kræftens Bekæmpelse)
Annemarie Hellebek	Sekretariat, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Bodil Bjerg	Danske Regioner
Britt Wendelboe	Sekretariat, Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Janne Due Sommerset	Dansk Sygeplejeråd
Jens Kristian Gøtrik	Medicoindustrien
Jeppe Sørensen	Danske Handicaporganisationer
Jim Kierans	Danske Handicaporganisationer
Jørgen Clausen	Lægemiddelindustriforeningen
Mette Gram-Hansen	Danmarks Apotekerforening
Lotte Fonnesbæk	Danmarks Apotekerforening
Thilde Lydiksen	Kommunernes Landsforening
Ulla Høgh	Lægemiddelindustriforeningen
Ulla Rosenkvist	Fag og Arbejde
Yves Sales (formand)	Lægeforeningen

Udvikling af lægemidler

Optimale lægemidler er lægemidler, der

- Er effektive mod sygdommen
- Har så få bivirkninger som muligt
- Medfører så få fejl i håndteringen som muligt og
- Er til den rigtige pris.

I fagsprog kaldes dette "Rationel Farmakoterapi".

Fejl relateret til patienters og sundhedspersoners omgang med lægemidler er først nu ved at vinde indpas som en del af begrebet Rationel Farmakoterapi. Eksempelvis har bladet "Rationel Farmakoterapi" fra Institut for Rationel Farmakoterapi i 2009 haft en notits om en bestemt fejltipe ved blanding af vacciner⁸.

Risk management

Det fremgår af den europæiske lægemiddelstyrelses (EMA) guideline fra 2005 om systemer for sikkerhed ved brug af lægemidler⁹, at man skal gøre sig specifikke overvejelser om medicineringsfejl. I overensstemmelse hermed er risiko for overdosering et særligt felt i formularen for risk management planer. Der er ikke krav om tilsvarende procedurer og overvejelser for lægemidler, som alene er godkendt til det danske marked gennem den nationale procedure.

Patientsikkerhedsaspektet

For visse lægemidler er der karakteristiske patientsikkerhedsproblemer. Der kan være tale om problemer med administrationsfejl for lægemidler, der skal administreres en atypisk vej (fx intratekalt) eller med et atypisk interval (fx ugentligt). Denne viden indgår i dag i amerikanske lærebøger om medicineringsfejl under temaer som højrisikolægemidler og højrisikosituationer.

Lægemiddelindustrien søger typisk at forebygge utilsigtede hændelser af denne karakter ved at designe label, navn og emballage, så risiko for fejl er så lille som muligt. Desuden beskrives rigtig håndtering af lægemidlet i produktresumet i form af "warnings" eller "precautions", hvis der skønnes behov. Sundhedspersoner kan trods disse tiltag opleve at information, pakning og mærkning af lægemidler ikke i tilstrækkeligt omfang gør opmærksom på risici ved håndtering af den professionelle eller patienten.

⁸ MFR-vaccine - utilsigtede hændelser. *Rationel Farmakoterapi*, nr. 3, 2009.

⁹ *Guideline on risk management systems for medicinal products for human use, afsnit 4.7. EMA, 2005.*

En oplagt mulighed for at følge effekten af risk minimisation tiltag kan for udvalgte lægemidler være at beskrive en opfølgning mhp. medicineringsfejl i risk management planen. Dette skal ses i sammenhæng med behov for en optimering af tilbagemeldinger til indehavere af markedsføringstilladelser omkring medicineringsfejl.

Evidens

Der er ingen faktuel viden om, at konkretisering af risk management planer mht. medicineringsfejl vil øge patientsikkerheden, og der er ingen opgørelser af, i hvilket omfang ansøgere om markedsføringstilladelser reelt inkluderer overvejelser om medicineringsfejl i risk management planer.

Eksempler

Amerikanske opgørelser af medicineringsfejl peger på, at smertestillende lægemidler til selvadministration blandt patienter gennem pumper er forbundet med øget risiko for overdosering¹⁰ – hvis personalet styrer doseringen for at hjælpe patienterne. Desuden kan der være livsfarlige mængder morfinlignende stoffer tilbage i pumpe-systemet, når den tages af. Pumpen skal derfor fjernes med handsker.

Lægemidlet lonsys, som er et smertestillende lægemiddel i en pumpe, blev godkendt i 2005. Indehaver af markedsføringstilladelsen har udarbejdet særlig information om disse forhold – og har valgt at følge forekomsten af medicineringsfejl¹¹.

Navneforvekslinger

I 2007 blev guidelinen for navngivning til det europæiske marked revideret¹². Den nye guideline beskriver lidt mere eksplicit end den forrige, at EMEAs navnegruppe tager hensyn til patientsikkerhed ved sin case by case gennemgang af nye navne, men guidelinen stiller mindre krav til standardisering end den forrige fx mht. dobbeltnavne og standardiseret betydning af dele af navnet fx slutningen (suffix).

For lægemidler til det danske marked er der ikke en tilsvarende eksplicit guideline for godkendelse af lægemiddelnavne gennem den nationale procedure.

¹⁰ *Safety issues with patient-controlled analgesia Part I - How errors occur* <http://www.ismp.org/Newsletters/acute-care/articles/20030710.asp>.

¹¹ *Scientific discussion for lonsys* <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/ionsys/061206en6.pdf>.

¹² <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/regaffair/032898en.pdf>.

Patientsikkerhedsaspektet

Navneforvekslinger af lægemidler forekommer jævnligt. I Danmark har man eksempelvis parrene: Panodil og Plendil, og Cardil og Corodil. Begge disse navnepar har givet anledning til forvekslinger med patientkonsekvenser flere gange.

I den europæiske guideline er der efterhånden godkendt så mange forskellige præfixer og suffixer, at det bliver vanskeligt for personalet at skelne. Dette medfører forvekslinger mellem forskellige ”typer” af samme indholdsstof. Typisk angiver de forskellige ”qualifiers” forskellige kombinationer af lægemidler og forskellige virkningsvarigheder og tidspunkter for virkningsstart.

Evidens

Der er viden fra både USA og Danmark om, at navneforvekslinger i sjældne tilfælde kan forårsage forlænget indlæggelse, forværret sygdom eller død. Kombinationsnavne fylder godt i de senere års lister over navneforvekslinger¹³. Der pågår en betydelig forskningsindsats inden for forveksling af lægemiddelnævne. Denne er resumeret i en dansk artikel fra 2009¹⁴. Samme artikel viser, at 22% af lægemiddelforvekslingerne på et hospital var navneforvekslinger, og en af fire hændelser med alvorlige konsekvenser for patienten var med sikkerhed forårsaget af én navneforveksling (Plendil-Panodil).

I projektet Apotekets forebyggelse af fejl fra 2005¹⁵ er også listet eksempler på udleveringsfejl forårsaget af navneforvekslinger. Der blev set navneforvekslinger som følge af navne med eller uden suffix/præfix (Centyl m KCl/ Centyl mite m KCl, Efexor/Efexor Depot) eller ved navne med forskellige suffix (Levemir penfill/Levemir flexpen, Spirocort turbohaler/ Spirocort inhalationsaerosol).

Eksempel

Insulin kan i dag modificeres, så lægemidlet virker med det samme eller efter kortere eller længere tid. Ligeledes kan virkningsvarigheden varieres. De forskellige producenter af insulin har hver deres system for at differentiere mellem disse parametre gennem navngivningen. Udfordringen er, at sundhedspersoner, apoteker og apotekspersonale skal lære alle systemerne.

¹³ *Tips for using USP's similar names list. Practitioners reporting news 31 august 2004 www.usp.org/hqi/practitionerPrograms/newsletters/practitionerReportingNews/prn1182004-09-10.html.*

¹⁴ *Nielsen, RH, Hellebek A Forveksling af lægemidler, Ugeskrift for Læger 2009.*

¹⁵ *Knudsen P, Herborg H, Knudsen M et al Apotekets forebyggelse af fejl, 2005. www.apotekerforeningen.dk/pdf/forebyggelse/tekniskrapport_col.pdf.*

Emballageforvekslinger

Der har ikke været ændringer af europæiske retningslinjer for design af lægemiddelemballage i de senere år. I Danmark er lovgivningen fortsat sådan, at ”pakninger ikke må give anledning til forvekslinger”¹⁶.

I 2005 og 2008 udgav den engelske Patientsikkerhedsstyrelse to pjecer med eksempler på godt design¹⁷, og i Danmark gennemførte TrygFonden med faglig bistand fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed en konkurrence, som skulle forbedre emballagen af SADs lægemidler¹⁸.

Patientsikkerhedsaspektet

Forvekslinger mellem lægemiddelemballager giver hyppigt anledning til, at der gives forkerte lægemidler til patienter på hospitaler. For lægemidler, som skal gives i rutinesituationer, kan stregkoder medvirke til at undgå forvekslinger. For lægemidler, som skal gives i akutte situationer, er det nødvendigt at have højt fokus på visuel forskel mellem lægemidlerne.

Evidens

Der er i 2009 offentliggjort en artikel om emballageforvekslinger og deres konsekvenser¹⁹. Artiklen viser, at 70% af 115 forvekslinger skyldtes emballageforvekslinger. Blandt disse var den største gruppe forvekslinger af insulinpenne (16 rapporter). Fejlene skyldes primært forkert afkodning af farver og labels såvel ved infusionsvæsker (NaCl- NaKglucoseCl) som ved lægemidler (insuliner, adrenalin- atropin, adrenalin- lidokain, suxametonium- lidokain). Der var to blandt fire hændelser med alvorlige følger for patienten, som skyldtes emballageforvekslinger. I projektet Apotekets forebyggelse af fejl²⁰ er også listet udleveringsfejl forårsaget af emballageforvekslinger.

¹⁶ Bekendtgørelse nr 1210 af 7.december 2005 om mærkning mm af lægemidler.

¹⁷ [www.Npsa.nhs.uk](http://www.npsa.nhs.uk) Design for Patient safety <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/medication-zone/design-for-patient-safety-medication-topics/>.

¹⁸ www.Amgros.dk Nyt design til SADs lægemidler.

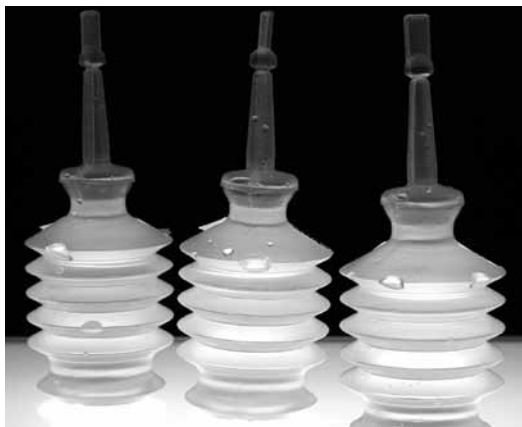
¹⁹ *Stud.med. Rie Harboe Nielsen & overlæge Annemarie Hellebek Medicinforvekslinger Ugeskr Læger 2009;171(10):811.*

²⁰ *Knudsen P, Herborg H, Knudsen M et al Apotekets forebyggelse af fejl, 2005. www.apotekerforeningen.dk/pdf/forebyggelse/tekniskrapport_col.pdf.*

Der er i såvel Danmark som i udlandet viden om, at forvekslinger mellem lægemidler pga. ligheder i emballagen har medført forlænget indlæggelse, forværret sygdom eller dødsfald²¹.

Lægemiddelstyrelsen har i 2006, 2007 og 2008 givet pålæg om ændring af emballage til adskillige emballager som følge af rapporterede fejl, og ændringerne er blevet offentliggjorte²².

Eksempler



*Eksempel på lighed i emballagen mellem tre forskellige lægemidler
Foto Susanne Østergaard, Hvidovre Hospital*



*Eksempel på lighed mellem ampuller
Foto Mille Reutemann, Glostrup Hospital*

²¹ Cohen M (Ed). Medication Errors. American Pharmacists Association, Washington, DC, 2nd Edition 2007.

²² Kontrol af mærkning af lægemidler <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=14319>.

Eksempel

Lægemidlet Celeston er en injektionsvæske.

På www.medicin.dk står, at "1 ml indeholder 3 mg betamethason-21-acetat og 3 mg betamethason (som dinatriumphosphat) i sterilt vand".

På pakken er anført de to indholdsstoffer betamethason-21-acetat og betamethason (som dinatriumphosphat) - efterfulgt af styrkeangivelsen 3/3 mg.

Doseringen ved truende tidlig fødsel er 12 mg betametason
Hvor mange ml skal man give?

Når man spørger 12 farmaceuter om dette, svarer seks personer 12 ml, fire personer 4 ml og to personer 2 ml²³.

²³ Personlig meddelelse Annemarie Hellebek.

Køb og distribution af lægemidler

Forfalskede lægemidler og ulovlig import af lægemidler

Forfalskede lægemidler er lægemidler, som ikke indeholder det aktive lægemiddelstof, hvor indholdet af det aktive lægemiddelstof er i en forkert mængde, eller hvor lægemidlet direkte indeholder skadelige stoffer. I Danmark er fænomenet hidtil kun fundet gennem ulovlig import af lægemidler via internettet eller fra udlandet.

Patientsikkerhedsperspektivet

Forfalskede lægemidler er et stigende problem og har været en kendt problemstilling længe i ulandene og USA²⁴.

Problemet er nu også nået til det europæiske marked. Indtagelse af forfalskede lægemidler har resulteret i fejlbehandling, forgiftninger og i visse tilfælde dødsfald. Det er derfor væsentligt, at sundhedssystemet er opmærksom på at spørge patienter, hvilke lægemidler/kosttilskud de har indtaget, og om de er købt i udlandet eller via internettet, hvor forfalskningsrisikoen er særlig høj.

Evidens

Forfalskede lægemidler på det europæiske marked er set både i den legale og den illegale distributionskæde og i stigende omfang. Det er dog endnu ikke set i den legale distributionskæde i Danmark.

I USA og i ulandene har man problemer med, at forfalskede lægemidler kommer ind på markedet. Dette medfører fejlbehandling og i visse tilfælde forgiftninger²⁵. Der blev i 2008 foretaget 5000 beslaglæggelser af ulovlige lægemidler i Danmark. Det er godt 1000 mere end året før.

Den legale distributionskæde

Der blev i perioden 2001 – 2005 identificeret 27 sager i den legale distributionskæde i EU, og især England har været hårdt ramt. Pr. marts 2008 har den engelske lægemiddelstyrelse rapporteret 14 tilfælde af forfalskede lægemidler i forsyningskæden. I ni ud af disse tilfælde nåede lægemidlerne ud til forbrugerne og skulle tilbagekaldes, mens produkterne i fem tilfælde blev stoppet på grossistniveau. I marts 2009 udsendte de

²⁴ Patent- og Varemærkestyrelsen. http://ip-bloggen.dkpto.dk/journal_comments.asp?Journalid=1377 og http://ip-bloggen.dkpto.dk/journal_comments.asp?Journalid=1405.

²⁵ Patent- og Varemærkestyrelsen. http://ip-bloggen.dkpto.dk/journal_comments.asp?Journalid=1377 og http://ip-bloggen.dkpto.dk/journal_comments.asp?Journalid=1405.

engelske myndigheder yderligere en advarsel til patienter og tilbagekaldte falske insulinåle (Novofine needles 0,25 mm x 6 mm), da de kunne medføre bivirkninger i form af smerte, ubehag, infektioner og vanskeligheder med at sætte nålen på pennen.

Forfalskede lægemidler på det europæiske marked har nu nået en størrelsesorden, der gør, at der er lovgivningsmæssige initiativer på vej i EU med henblik på at styrke den legale distributionskæde, så forfalskede lægemidler lettere kan identificeres, inden de når ud til apoteket og sygehusapoteket. Der er bl.a. overvejelser om at indføre krav om pakningsspecifik strejkode på visse lægemidler, således at der kun kan sælges en pakning med den samme strejkode. Pakningens identitet skal kunne kontrolleres af apoteket/sygehusapoteket i forbindelse med ekspeditionen, og overvejelserne går p.t. mod en 2 D matrix kode.

Den illegale distributionskæde

Import af forfalskede/ulovlige lægemidler er et stigende problem i EU, og mængden af beslaglagt medicin er steget kraftigt de sidste år dels ved EU's grænser dels ved den danske grænse. Således viser tal fra EU en stigning i forfalskninger på 484 % fra 2005 til 2006, og yderligere 51 % fra 2006 til 2007 svarende til 2.411.710 beslaglæggelser. Fra midten af oktober 2008 til midten af december 2008 blev der konfiskeret 34 mio. illegale lægemiddelenheder ved EU's grænser. I Danmark er tallene for 2006, 2007 og 2008 henholdsvis 3.038, 4.183 og 5.534 beslaglagte forsendelser.

Ovennævnte tal er et udtryk for, hvad der beslaglægges, og ikke hvad der reelt kommer ind i EU/Danmark. Dertil kommer den ulovlige produktion af forfalskede lægemidler, der er afsløret inden for EU's grænser.

Størsteparten af de forfalskede/ulovlige lægemidler vurderes købt via internettet. WHO estimerer, at i størrelsesordenen 50 % af lægemidler købt via internettet er forfalskede. En anden organisation EAASM (European Alliance for Access to Safe Medicines) bestilte forskellige receptpligtige lægemidler på internetapoteker. Alle blev sendt uden krav om recept, (hvilket er ulovligt), og 62 % af forsendelserne var falske eller af dårlig kvalitet. 95,6 % af apotekerne arbejdede illegalt, og 86 % af de apoteker, der var mærket "godkendt apotek", var falske. I forbindelse med levering af Plavix blev der i flere tilfælde leveret bonusmedicin i form af potensfremmende midler, hvilket er særligt bekymrende, da patienter med alvorlige hjertelidelser skal observeres særligt, når der indtages andre lægemidler inklusive potensfremmende lægemidler.

Eksempler

I 2006 døde omkring 200 mennesker i Panama efter, at myndighederne uvidende distribuerede 260.000 flasker forkølelsesmedicin, som indeholdt den giftige kølevæske diethylenglycol.

I begyndelsen af 2007 døde en canadisk kvinde efter indtagelse af forfalskede angstdæmpende midler, som indeholdt aluminium, arsenik og andre metaller. I 2005 døde 5 patienter i Ontario efter behandling med forfalsket Norvasc (hjerteremedicin, som var fyldt med talcum).

I midten af 2007 tilbagekaldte de engelske myndigheder det blodfortyndende lægemiddel Plavix fra markedet efter, at forfalskninger var fundet. Samme år opdagede de engelske myndigheder en forfalsket version af Zyprexa (antipsykotisk middel) samt en batch forfalsket Casodex til behandling af prostatacancer.

I 2007 oplyste Lægemiddelstyrelsen, at de havde kendskab til, at en mand var blevet alvorligt syg efter at have indtaget et norsk kosttilskud, som indeholdt det potensfremmende stof Sildefanil.

Ifølge Associated Press den 11. februar 2009 blev 12 personer arresteret i Nigeria i forbindelse med en sag, hvor 84 børn fra 2 måneder til 7 år er døde efter at have indtaget forfalsket "My Pikin Baby Teething Mixture". Mixturen indeholdt kemikalier normalt anvendt i frysevæske.

Naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler

Ikke-receptpligtig medicin er konventionel medicin, herunder hører håndkøbslægemidler samt stærke vitaminer, mineraler og naturlægemidler.

Stærke vitaminer og mineraler er lægemidler, hvis aktive indholdsstoffer kun er vitaminer og mineraler. Indholdet af vitaminer og mineraler er desuden væsentlig højere end det normale døgnbehov hos voksne mennesker. Stærke vitamin- og mineralpræparater godkendes af Lægemiddelstyrelsen. For at blive godkendt skal et præparat efterleve en række krav til fremstilling, kvalitet, sikkerhed og effekt. Stærke vitamin- og mineralpræparater kan kun godkendes til at forebygge og helbrede såkaldte mangeltilstande.

Naturlægemidler godkendes også af Lægemiddelstyrelsen og er beregnet til at behandle lettere sygdomme og symptomer. De aktive indholdsstoffer er naturligt fore-

kommende, og koncentrationen er ikke væsentlig større, end de forekommer i naturen. Indlægsseddel er vedlagt med bl.a. oplysninger om interaktioner. Det skal være sandsynliggjort, at produkterne virker. Der kræves ikke kliniske forsøg, men virkningen skal være dokumenteret i anerkendt litteratur.

Kosttilskud er et tilskud til den almindelige kost og hører under fødevarerloven og skal anmeldes til Fødevarerstyrelsen. Der er ikke så strenge krav til indholdsstoffer, medmindre det indeholder vitaminer og mineraler. Der er ingen indlægsseddel vedlagt. Kosttilskud må ikke give det indtryk, at de forebygger eller helbreder sygdom. Hvis der på indpakningen eller i markedsføringen er anvendt anprisninger, skal disse være dokumenteret.

Anvendelse af alternative behandlingsmetoder er stigende i befolkningen. Tal fra befolkningsundersøgelserne viser i 2005, at 22,5 % af befolkningen anvender alternativ behandling. Specifikt svarer 15,5%, at de har anvendt naturlægemedicin indenfor de sidste 14 dage. (Sundheds- og sygelighedsundersøgelsen 2005, Statens Institut for Folkesundhed).

De landsdækkende patienttilfredshedsundersøgelser viser, at kræftpatienter har et ønske om større åbenhed og anvendelse af alternative behandlingsformer²⁶.

Patientsikkerhedsperspektivet

Der kan forekomme interaktioner mellem ikke-receptpligtige lægemidler og receptpligtige lægemidler. Eksempelvis vil håndkøbsmedicin som paracetamol- og NSAID-præparater øge virkningen af warfarin. Naturlægemidler med ginseng, perikum og tranebær er eksempler, hvor kombination med warfarin bør undgås. Hvidløg, der både fås som naturlægemiddel og kosttilskud, har en antikoagulerende effekt dog formodentlig uden klinisk relevans.

Sundhedspersoner må ikke anbefale naturlægemidler eller kosttilskud, og lægen skal spørge patienten om forbrug af naturmedicin og kosttilskud. Imidlertid er indtrykket fra praksis, at sundhedspersoner ikke nødvendigvis er fagligt opdaterede mht. risikoen for de interaktioner, der kan være forbundne med naturlægemidler.

Apoteket har mulighed for at bidrage til at forebygge alvorlige interaktioner ved at gøre opmærksom på risikoen for interaktioner i forbindelse med salg af bl.a. naturlægemidler og i forbindelse med medicingennemgang²⁷.

²⁶ <http://www.patientoplevelser.dk/kraeft/rapport.pdf>.

²⁷ Ved medicingennemgang forstås en grundig gennemgang af en patients medicin, herunder om behandlingen passer med patientens sygdomme, om der er interaktioner, og om behandlingen er optimeret i forhold til patientens ønsker om fx lægemiddelform.

Evidens

Der er ikke evidens for, i hvilket omfang dette problem påvirker patientsikkerheden.

Eksempel

Advarer mod sølvlysrod i naturmedicin

Der er måske en risiko for leverskader ved at bruge naturlægemidler, der indeholder sølvlysrod, oplyser Lægemiddelstyrelsen.

Sølvlysrod - eller Cimifuga racemosa - findes fx i Menofem og Remifemin - som er naturlægemidler til lindring af hedestigninger og svedeture i forbindelse med kvinders klimakterium.

Lægemiddelstyrelsen opfordrer patienter der har brugt naturlægemidlerne, til straks at stoppe med at bruge dem og kontakte deres læge, hvis de får symptomer som kan tyde på leverskader: Det kan fx være træthed, appetitløshed eller gulfarvning af hud.

Kilde: DR Nyheder 19. juli 2006 14.46 Inland.

Tilgængelighed

Restordre på lægemidler opleves som et problem hos personalet på både apoteker og hospitaler, fordi man ved restordre bliver nødt til at bruge et andet lægemiddel end vanligt. Manglende tilgængelighed, fordi et lægemiddel ikke findes i en børneformulering eller ikke findes som mikstur, eller fordi lægemidlet er trukket ud af markedet, er også et problem.

Patientsikkerhedsaspektet

Restordre medfører behov for at udføre substitution, som øger kompleksiteten i lægemiddelbehandlingen (se nedenfor).

Restordre på lægemidler betyder også, at sundhedspersoners og apotekernes sædvanlige arbejdsgange forstyrres. I nogle tilfælde betyder et leverancesvigt, at der er behov for at tage kontakt til udstedende læge, som dermed også forstyrres.

Et særligt problem på hospitaler er, når et opløsningsmiddel er i restordre. Dette betyder, at sundhedspersonen, apoteket eller apotekspersonalet skal udregne en opløsning på en anden måde end vanligt, og det øger risikoen for fejl.

Manglende tilgængelighed af lægemidler, der er opstået, fordi lægemidlet udgår af markedet i Danmark, selvom patienterne har behov for lægemidlet, ses ind i mellem og er en kilde til problem blandt især børnelæger og deres patienter.

Evidens

Restorder nævnes som systemårsag i flere opgørelser^{28,29,30} om patientsikkerhed, men der findes ingen kvantitative opgørelser.

Der er ingen samlede opgørelser over omfanget af lægemidler/ lægemiddelformer/ lægemiddelstyrker, hvor fjernelse af lægemidlet fra markedet har medført patientsikkerhedsmæssige problemer.

Eksempel

Et lægemiddel mod hjerterytmeforstyrrelse til blanding med 100 ml sterilt vand er i restordre. Der fås i stedet en anden koncentration (halv koncentration). Regnevejledningen justeres, så man skal tage dobbelt mængde. Få dage efter er det sterile vand i restordre. Der fås en anden mængde, 200 ml. Man skal nu justere regnevejledningen igen.

Eksempel

Lægemidlet Eltroxin har hidtil været forhandlet med en delekærv. Producenten har fjernet delekærven, og det giver problemer med at dosere til børn og til patienter, hvor man er bekymret for, om de kan håndtere medicin, som ikke skal tages hver dag.

²⁸ Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, Knudsen M, Hellebek A. Preventing medication errors in community pharmacy: rootcause analysis of transcription errors. *Qual Saf Health Care*, 2007 Aug;16(4):285-90.

²⁹ Analyse af receptkorrektioner på apotek. *Lægeforeningen og Danmarks Apotekerforening*, 2008.

³⁰ Hellebek A, *Klinisk risikostyring i medicinsk center Hvidovre Hospital*, 2006.

Substitution

Substitution betyder udskiftning af et lægemiddel til et andet lægemiddel med forventet tilsvarende effekt og nogenlunde samme bivirkninger.

Ved substitution kan valget af et konkret lægemiddel styres af pris og tilgængelighed. Substitution medfører, at patienter i længerevarende behandling oplever skift i lægemidler.

Generisk substitution

- Hvis de to lægemidler indeholder helt samme virksomme lægemiddelstof (fastlagt af Lægemiddelstyrelsen) er lægemidlerne synonyme, og man taler om generisk substitution. Generisk substitution foregår i både primær- og sekundærsektor, kræver ikke en ændret recept og styres primært af apoteker.

Analog substitution

- Hvis de to lægemidler indeholder forskelligt aktivt lægemiddelstof, men forventes at have samme effekt og nogenlunde samme bivirkninger, er lægemidlerne analoge, og man taler om analog substitution og kalder effekten for "klasseeffekt". Analog substitution kræver en ændret ordination og styres dermed i ordinationsøjeblikket af læger. Lægers valg mellem analoge lægemidler påvirkes gennem tilskudssystemet. Eksempelvis fik billige kolesterolsænkende lægemidler (statiner) i 2007 generelt tilskud, mens dyrere produkter fortsat opretholdt et såkaldt klausuleret tilskud i primærsektoren. Det samme pågår i 2009 for lægemidler mod hypertension. Analog substitution udført på apoteker i primærsektoren kan ses som en udvidet form for generisk substitution, hvor apoteket kan vælge mellem forskellige analoge lægemidler. Analog substitution udført på apoteker findes aktuelt ikke i Danmark.

Generisk ordination

- Generisk ordination kan defineres som det, at lægen (eller tandlægen) skriver det generiske navn (lægemiddelstoffets navn) på recepten i stedet for handelsnavnet. Herefter er det op til apoteket at udlevere det billigste lægemiddel inden for den pågældende substitutionsgruppe. Generisk ordination er ikke tilladt i Danmark.

Der er fri prisdannelse på lægemidler i Danmark. Når en virksomhed har opnået en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, opgiver virksomheden en officiel indkøbspris til Lægemedelstyrelsen. Dette gælder for lægemidler både til primærsektoren og sekundærsektoren. Prisen kan herefter i princippet ændre sig hver anden mandag på baggrund af lægemiddelvirksomhedernes anmeldelse af prisændringer til Lægemedelstyrelsen.

For lægemidler solgt i primærsektoren vil prisen i praksis afhænge af, hvorvidt der er konkurrence i form af kopimedicin eller parallelimporteret medicin på det pågældende delmarked. For hospitalslægemidler fastsættes prisen på baggrund af den pris, som regionernes indkøbsorganisation Amgros kan opnå efter offentligt udbud.

Generisk substitution

Vi har i Danmark haft generisk substitution siden 1991, og siden april 2005 er det offentlige medicintilskud blevet beregnet i forhold til den billigste pakning inden for den enkelte substitutionsgruppe. Der er ingen tvivl om, at vi har et af Europas bedst fungerende generiske markeder med lave priser. Det konkluderes bl.a. i Kommissionens foreløbige rapport "Sector Inquiry" omhandlende den europæiske lægemiddelindustri, ligesom de samme konklusioner genfindes i en større OECDrapport fra efteråret 2008³¹.

Priserne på lægemidler opdateres hver 14. dag (takstperiode). Der findes ikke dokumentation for, hvor hyppigt præparatskift finder sted som følge af, at det kun er det billigste præparat inden for en substitutionsgruppe, der opnår fuldt tilskud. Men erfaringer fra praksis viser, at det skifter fra takstperiode til takstperiode, hvilken variant der udleveres.

Patientsikkerhedsaspektet

Det nævnes med jævne mellemrum i den offentlige debat, at substitution er et problem i forhold til patientsikkerheden. Der foreligger dog ingen samlet opgørelse af konsekvenser for patientsikkerheden. Det problem, som hyppigst træder frem i debatten, er dobbeltordinationer af to ens lægemidler, med hver sit navn.

Navnet på billigste variant inden for samme substitutionsgruppe kan variere fra gang til gang. Det kan skabe forvirring hos patienter, pårørende og sundhedspersonale, som kan miste overblikket over medicineringen med risiko for dobbeltmedicinering og forvekslinger, hvis der ikke er tilstrækkelig opmærksomhed på, at to lægemidler med forskelligt navn faktisk er synonyme.

³¹ OECD Health Policy Studies. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, 2008.

Den enkelte lægemiddelproducent følger som oftest en bestemt designlinie, idet pakningerne er med til at understøtte producenternes brand. Produkter fra en producent kan således have tilnærmelsesvis samme udseende bortset fra navnet og evt. forskellig farvemarkering. Hvis en patient den ene gang får præparat X i design A og Præparat Y i design B – og næste gang omvendt, er der risiko for forvekslinger, idet mange identificerer medicinen ud fra pakningens udseende. Problemet er særligt stort for svagtseende, der i høj grad identificerer forskellige tabletter på pakningens udformning, fx blisterpakning eller beholder hvor tabletterne ligger løst. Udover pakningen kan den enkelte tablet også ændre udseende fra gang til gang som følge af substitution, da de forskellige producenter fremstiller tabletterne forskelligt med hensyn til farve, facon, delekærv og prægning.

De hjælpestoffer, der bruges ved tabletfremstillingen, kan variere fra producent til producent. For enkelte patienter kan dette give anledning til allergiske problemer, ligesom nogle patienter kan have en oplevelse af ændret virkning eller oplever bivirkninger. Den behandlende læge kan i disse tilfælde ansøge Lægemiddelstyrelsen om forhøjet tilskud til patienten. Tildeles patienten forhøjet tilskud til et lægemiddel, beregnes medicintilskuddet på baggrund af prisen på det pågældende lægemiddel, og ikke på baggrund af prisen på det billigste lægemiddel i tilskudsgruppen.

Uoverensstemmelse mellem navn på evt. medicinskema og pakning kan medføre risiko for utilsigtede hændelser, når patienten, pårørende eller sundhedspersonale manuelt skal dosere medicinen i en doseringsæske.

Eksempel

En substitutionsgruppe. Aktivt lægemiddelstof: Simvastation 40 mg 98 stk. eller /100 stk. tabletter.

Handelsnavn	Pris i kr. (uge 8 2009)
Zocor	1246.00
Simvastatin "Alternova"	347.65
Perichol	206.85
Simvastatin "Ratiopharm"	212.00
Simvacop	153.00
Simvastatin "KRKA"	69.55
Simvastatin "Teva"	55.00
Simvastatin "Ranbaxy"	45.30
Simvastatin "Actavis"	29.00
Simvastatin "Sandoz"	27.80

Kilde: Danmarks Apotekerforening

Evidens

Der findes ingen undersøgelser som direkte måler på medicineringsfejl i relation til substitution. Der er eksempler på dobbeltordinationer relateret til substitution i projektet "Patientsikkerhed i primærsektoren" og på hjemmesiden www.sikkerpatient.dk. Holdningen blandt patienter, farmaceuter og læger er primært undersøgt ved interview- og spørgeskemaundersøgelser.

1. Et dansk studie fra 2000³² spurgte 105 patienter fra apoteksbesøg om deres vurdering af den gældende substitutionsordning. I overskriftsform var resultaterne, at 6 % af patienterne med substitueret medicin oplevede flere bivirkninger, mens 10 % mente, at de oplevede en mindre behandlingseffekt. I et enkelt tilfælde var der tale om decideret fejlmedicinering. Derudover havde 9 % kontaktet deres læge med henblik på nærmere information om den substituerede medicin, og 5% havde kontaktet apoteket.
2. En undersøgelse³³ om apotekernes/farmaceuternes opfattelse af substitutionsordningen kan sammenfattes til, at ca. halvdelen overordnet set var utilfredse med substitutionsordningen. Derudover fandt analysen et øget tidsforbrug pr. faglig medarbejder på 50 min. dagligt (30 min. til kontrol og 20 min. til ekspeditionen), og 70 % af apotekerne havde kontaktet de ordinerende læger med henblik på tvivlsspørgsmål om substitutionspåtegningerne. Derudover så apotekerne også en øget risiko for patienterne, idet patienterne opfattes som forvirrede i 6-10 % af alle ordinationer. Knap 42 % af de adspurgte havde oplevet fejludleveringer, og 7 % af apotekerne vurderede i løbet af en fire ugers periode at have oplevet enkelte tilfælde med livstruende situationer, enten fordi patienten var ophørt med forbrug, eller fordi patienten havde taget dobbeltdosis. Knap 71 % af apotekerne oplevede at mangle et substitutionspræparat i 5 % af alle ordinationer, mens 16 % mente, at dette var tilfældet i 6-10 % af alle ordinationer.
3. På tilsvarende måde blev 300 praktiserende læger spurgte om deres opfattelse af substitutionsordningen³⁴. Heraf var 64 % utilfredse med ordningen, 61 % mente, at de mistede kontrollen med deres patienters medicinering, og 56 % fandt, at deres troværdighed blev påvirket negativt. Set i relation til ressourceforbruget fandt 67 % af de adspurgte, at der var tale om et øget ressourceforbrug

³² Andersen MLE, Laursen K, Schaumann M, Rubak SLM, Olesgaard P, Mainz J et al. Hvordan vurderer patienterne lægemiddelsubstitutionsordningen? *Ugeskr. Læger* 2000; 162: 6066-9.

³³ Rubak SLM, Andersen MLE, Mainz J, Olesgaard O, Lauritzen K, Schaumann M, Lauritzen T. Hvordan vurderer apotekere og farmaceuter lægemiddelsubstitutionsordningen. *Ugeskr. Læger* 2000; 162: 6074-78.

³⁴ Rubak SLM, Andersen MLE, Mainz J, Olesgaard O, Lauritzen T. Hvordan vurderer praktiserende læger lægemiddelsubstitutionsordningen. *Ugeskr. Læger* 2000; 162: 6070-74.

svarende til ca. 10 min. dagligt, og 55 % af de adspurgte læger havde oplevet øget kontakt fra hjemmeplejen. Endvidere havde 94 % af lægerne oplevet problemer ved 6-10 % af ordinationerne, og 27 % havde oplevet fejludleveringer på grund af substitutionsordningen ved omkring 5 % af ordinationerne. Fem % af de adspurgte læger havde inden for de seneste fire uger oplevet en livstruende situation.

4. Med baggrund i analysen "Medicingennemgang – Få styr på medicinen" er der på 22 ud af de 30 apoteker i Århus Amt i 2004 gennemført farmaceutsamtaler med 179 ældre på 65 år eller derover, som fik fire slags medicin eller derover. Formålet var at beskrive omfanget af utilsigtede hændelser, opstået på baggrund af substitution. Desuden ønskede man at belyse omfanget af lægemiddelrelaterede problemer hos de interviewede, samt i hvor høj grad de kunne løses. Hos de 179 interviewede fandt man, at kunderne i gennemsnit havde to substitutioner, og der blev registreret 100 utilsigtede hændelser samt 38 tilfælde af utryghed/nærfejl relateret til substitution. Der blev identificeret 255 lægemiddelrelaterede problemer, hvoraf 62,8 % blev løst ved den farmaceutiske intervention. Resultaterne peger på, at substitution giver anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer. Desuden viser de, at medicingennemgang har en positiv effekt, idet mange af de lægemiddelrelaterede problemer, der sås i forbindelse med projektet, kunne løses.³⁵
5. Apotekerne i Sydjylland³⁶ har spurgt 817 tilfældigt udvalgte patienter om deres holdning til og erfaringer med substitution. Undersøgelsen viste, at patienterne i overvejende grad synes, at substitution er i orden, hvis de selv eller samfundet sparer penge, og myndighederne siger god for det. Der tegnede sig samtidig et billede af, at generisk substitution var et problem for nogle patienter. 20,7% oplevede usikkerhed omkring skiftende navn, 13,8% oplevede usikkerhed omkring medicinpakningens skiftende udseende og 15,8% usikkerhed omkring selve medicinens udseende. 18,8% havde oplevet ændringer i virkning/bivirkning. Undersøgelsen viste statistisk signifikans for følgende udsagn for patienter over 60 år: Ønsker medicin fra samme fabrikant, at medicinen hedder det samme og ser ens ud fra gang til gang. Er bekymrede for at begå fejl ved medicinering.

Der pågår desuden en stor dansk analyse³⁷ af tryghedsaspektet ved substitution. Undersøgelsen forventes offentliggjort sidst i 2009.

³⁵ Krarup J, Olesen E. *Medicingennemgang – Få styr på medicinen – med hovedvægt på substitutionsproblematikken*. Februar 2006. Rapport findes på www.pharmakon.dk.

³⁶ Temauger for apotekerne i Ribe Sønderjyllandskredsen. *Afdækning af kunders holdning til og erfaringer med substitution*. Evalueringsrapport. December 2007.
http://www.pharmakon.dk/data/files/Aps/Forskningsprojekter/Afdækning_af/Substitution_rapport_endelig.pdf.

³⁷ www.odense.almenpraksis.dk/generisk/index.php?option=com_content&task=view&id=85&Itemid=75.

Generisk Ordination

Nogle europæiske lande har frivillige ordninger for generisk ordination, og generisk ordination har været drøftet flere gange i Danmark. I 2004 anbefalede Betænkning 1444³⁸ en frivillig forsøgsordning for generisk ordination i primærsektoren.

Patientsikkerhedsaspekter

I patientsikkerhedstankegangen vil generisk ordination umiddelbart kunne ses som en ønskværdig forenkling, som vil fremme, at patienterne lærer et og kun et navn for deres lægemiddelbehandling – nemlig det generiske navn.

I 2006 udgav Lægemiddelstyrelsen en rapport³⁹, som dog ikke kunne anbefale indførelsen af generisk ordination, bl.a. fordi der ikke er dokumenteret patientsikkerhedsmæssige fordele herved, ligesom nogle af de nødvendige forudsætninger er ændringer i EU-reguleringen vedrørende lægemiddelpakninger. Lægemiddelstyrelsen bemærkede, at ”samfundet – og patienterne – opnår ingen direkte økonomiske besparelser. De direkte økonomiske fordele, der er knyttet til brug af billige generika, bliver allerede opnået via den gældende substitutionsordning.”

Lægemiddelstyrelsen beskriver en række fordele og ulemper ved generisk ordination, tabel 1.

Tabel 1.

Fordele og ulemper ved generisk ordination i relation til patientsikkerhed

Fordele	Ulemper
Mindske forvirring i dialogen mellem patienten og læge/apotek.	Risiko for fejl på apoteket pga. samme generiske navne med forskellige indikationer.
Lettere for patienten at søge information (fx på Internettet).	Lange og komplicerede navne giver en besværlig dialog mellem patient og sundhedspersoner.
Mindre forvirring på grund af navneforvirring hos patienten, hvis tydeligere generiske navne på pakninger.	Utryghed hos patienten.
Mindre risiko for fejl- og dobbeltmedicinering ved tydeligere generiske navne på pakningerne.	

Kilde: Lægemiddelstyrelsen.

³⁸ Medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler. Betænkning nr. 1444. Maj 2004.

³⁹ Lægemiddelstyrelsen. Generisk ordination – fordele og ulemper. 22. november 2006.

Et nyt aspekt af generisk ordination er den øgede brug af kombinationspræparater, som medfører, at de generiske navne kan blive meget vanskelige for patienterne at lære.

Evidens

Der er flere mulige forvekslingsproblemer i relation til indholdsstoffer i den internationale litteratur: Metrinidazole - metformin, Amirone - maiodarone, Flavoxate - fluvoxamine, Fluoxetine - duloxetine, Tiagabine - tizanidine, Ephedrine - epinephrine, Fentanyl - sufentanil, Hydromorphone - morphine, Vinblastine - vincristine.

Forvekslingsproblemerne med generiske navne skal ses i lyset af, at disse navne skabes i WHO ud fra ønsket om at have visse familier af navne - således har navnene på grupper af lægemidler ens endelser. Og netop større dele af navnene med ens bogstavkombinationer er ikke ønskværdigt set ud fra en patientsikkerhedssynsvinkel. Forvekslingsproblematikkerne er søgt imødegået ved intermitterende brug af store bogstaver inde i navnene fx ceFURoxim.

Eksempel

Tacrolimus

Den først markedsførte lægemiddelform af lægemidlet Tacrolimus doseres to gange dagligt. Lægemidlet hedder Prograf. En ny variant med forlænget virkningsvarighed doseres normalt 1 gang dagligt. Dette lægemiddel hedder Advograf.

Begge lægemidler indeholder samme aktive stof og kan derfor ordineres ens ved benyttelse af generisk ordination.

Ordnationen Tacrolimus 2 gange dagligt kan derfor medføre dobbelt dosis, hvis den nye lægemiddelform udleveres i stedet for den gamle. Dette er forekommet flere gange primært i UK⁴⁰.

Det skal bemærkes, at de to lægemidler kun kan ordineres af læger med særligt kendskab til organtransplantation i Danmark.

⁴⁰ CHMP Montly report november 2008, p 3/21 "Other information."

Eksempel

Lægemidler til brug på et hospital navngivet med de generiske navne

Citat fra et nyhedsbrev fra en risikomanager på et hospital i Region Syd:

*Cefotaxim,
Cefuroxim,
Ceftriaxon*

Er det kun mig, der synes, at disse navne er svære at skelne?

Analog substitution

Analog substitution betyder, at der vælges mellem forskellige lægemidler med forventet samme effekt. Begrebet er nærmere beskrevet i det indledende afsnit om substitution. Analog substitution må kun foretages ved lægelig ordination.

Patientsikkerhedsaspekter

Både handelsnavnet og navnene på de aktive stoffer mellem analoge lægemidler er forskellige, ligesom styrken kan variere mellem ækvivalente⁴¹, analoge lægemidler.

For patienter i behandling med flere lægemidler er der ligesom ved generisk substitution risiko for dobbeltordinationer. Patienter, pårørende og sundhedspersoner kan også på samme måde som ved generisk substitution have svært ved at gennemskue, hvilket lægemiddel et nyt analogt lægemiddel erstatter.

Institut for Rationel Farmakoterapi har bemærket:

”At skift mellem valgte analoger ikke har uønskede kliniske konsekvenser for omhyggeligt udvalgte patienter.”

”En anden styrke er den omhyggelige selektion af de patienter, der er egnede til analog substitution i de enkelte tilfælde. Ingen vil formentlig længere argumentere for automatisk og rigid [analog] substitution – der skal altid, som her, ligge en individuel vurdering til grund for [lægemiddel-]skiftet.”

Evidens

Der er ingen undersøgelser, som viser, om patientsikkerheden påvirkes af analog substitution.

⁴¹ Ved ækvivalente forstås lægemidler som er lige effektive.

Eksempel

Syrepumpehæmmere (PPI) er et eksempel på en gruppe af lægemidler med klasseeffekt, hvor analog substitution ikke forventes at give problemer. Ækvivalente doser er angivet i fx Den nationale rekommandationsliste. Fx 56 stk. eller / *60 stk. For andre grupper af lægemidler kan analog substitution være vanskeliggjort af uforudsigelige individuelle forskelle i virkning og bivirkninger herunder interaktioner mellem lægemidler.

Indholdsstof	Ækvivalente doser	Handelshavn	Pris i kr. (uge 9, 2009)
Omeprazol	20 mg	Losec	855,00
		Omeprazol "BMM"	86,10
		Omeprazol "Copyfarm"	86,10
		Omeprazol "Bluefish"	49,05
		Omeprazol "Ratiopharm"	44,15
		Omeprazol "Recept"	44,15
Lansoprazol	30 mg	Lansoprazol "Actavis"	179,50
		Lansoprazol "Ratiopharm"	179,50
		Lansoprazol "Arrow"	160,80
		Lansoprazol "KRKA"	160,55
		Lansoprazol "Stada"	118,55
		Lansoprazol "Orifarm"	99,50
		Lansoprazol "Hexal"	41,40
		Lansoprazol "Teva"	40,10
Esomeprazol	20 mg	Nexium	638,85
		Inexium EuropharmaDK	603,25
		Nexium EuropharmaDK	603,25
		Inexium Pharmacodane	600,50
		Nexium Singad Pharma	561,25
		Esopral	537,90
		Inexium Paranova	532,85
Pantoprazol	40 mg	Pantoloc Singad Pharma	*643,80
		Pantoloc	*626,80
Rabeprazol	20 mg	Pariet Eisai	624,85
		Pariet Pharmacodane	610,00

Kilde: Danmarks Apotekerforening.

Arbejdspladser til medicinhandling

Den fysiske arbejdsplads, hvor man ophælder medicin, er indrettet forskelligt og tilpasset de øvrige fysiske rammer. På et apotek har man typisk et eller flere rum, og medicinen opbevares i særlige skuffer eller på hylder. Et stigende antal apoteker får installeret en robot, som bruges til fremfindning af varer.

På en sygehusafdeling har man enten et medicinrum eller et medicinskab. Her foregår fremtagning af tabletglas og ophældning af tabletter i doseringsbægre samt opløsning af lægemidler til injektion.

I lægepraksis er der sjældent egentlige medicinrum, og der ophældes kun beskedne mængder medicin (fx vacciner, blokadebehandling).

I borgerens eget hjem opbevares lægemidlerne typisk i en kasse i et skab, og ophældningen foregår ved spisebordet eller lignende, med mindre patienten får dosisdispenseret medicin.

På såvel hospitaler som apoteker er medicinrum underkastet kontrol i form af inspektion fra Lægemiddelstyrelsen (apoteker) eller interne medicinskabstilsyn (hospitaler).

Det psykiske arbejdsmiljø omkring medicinhandling er overordentligt varieret, idet sundhedspersoner og apotekspersonale, som ordinerer og håndterer medicin, oftest også har andre opgaver fx oplæring af ny medarbejder, medicingennemgange, pasning af vagtforpligtelse, nye patienter, sætte varer på plads, kvalitetskontrol osv.

Patientsikkerhedsperspektivet

Et fysisk og psykisk arbejdsmiljø, der er præget af uro, afbrydelser, manglende orden, for lidt plads og måske dårligt lys, må logisk set øge risikoen for fejl. En konference i 2007⁴² foreslog en række tiltag til at bedre forholdene omkring medicinordination og medicinhandling:

- It-systemer, der understøtter, at den enkelte ikke afbrydes (fx nursefindersystem - hvor kald til den enkelte medarbejder kun er om egne patienter) og lydløse kaldesystemer (sms og vibration).
- 'Spørg-mig-bare-person' let kendelige personer, der kan spørges af patienter og pårørende.
- 'Spørg-mig-ikke-person' - det synliggøres at personer med koncentrationskrævende opgaver har behov for arbejdsro (fx medarbejder i gul vest doserer medicin).

⁴² Fra Sygehuscamp07 <http://www.susweb.dk/sygehuscamp07>.

Evidens

Sundhedsstyrelsen har i 2009 udgivet en publikation om arbejdsmiljø og utilsigtede hændelser⁴³. Rapporten beskriver eksempler på, at personalet angiver arbejdsmiljøet i form af stress og forstyrrelser som årsag til fejl. Rapporten "Apotekets forebyggelse af fejl" fra 2005 nævner uro og afbrydelser som nogle af kerneårsagerne til dispenseringsfejl.

Den engelske patientsikkerhedsstyrelse har udgivet en publikation om indretning af dispenseringsarbejdspladser⁴⁴ - primært målrettet apoteker - og firmaet Force Technology og Region Syd har udgivet en publikation om medicinrummet som arbejdsplads⁴⁵. I begge publikationer fokuseres på ro, plads og en række detaljer, som er human factor relaterede fx farvede bordplader, så hvide lægemiddelpakninger bedre kan ses, skrå hylder med god visuel oversigt, højt fokus på organisering af køleskabsvarer, vindue i døren, så man kan se ud, regler for hvor mange der må være i medicinrum ad gangen. I en masterafhandling om EPM og klinisk praksis lægges vægt på betydningen af den fysiske indretning for sikkerheden. Når EPM skal implementeres, skal indretning indtænkes. Der skal være plads til at blande medicin tæt ved computeren, og computere skal ikke afgive for meget varme af hensyn til holdbarhed af medicin. Scanning af medicinemballage skal kunne gennemføres let.

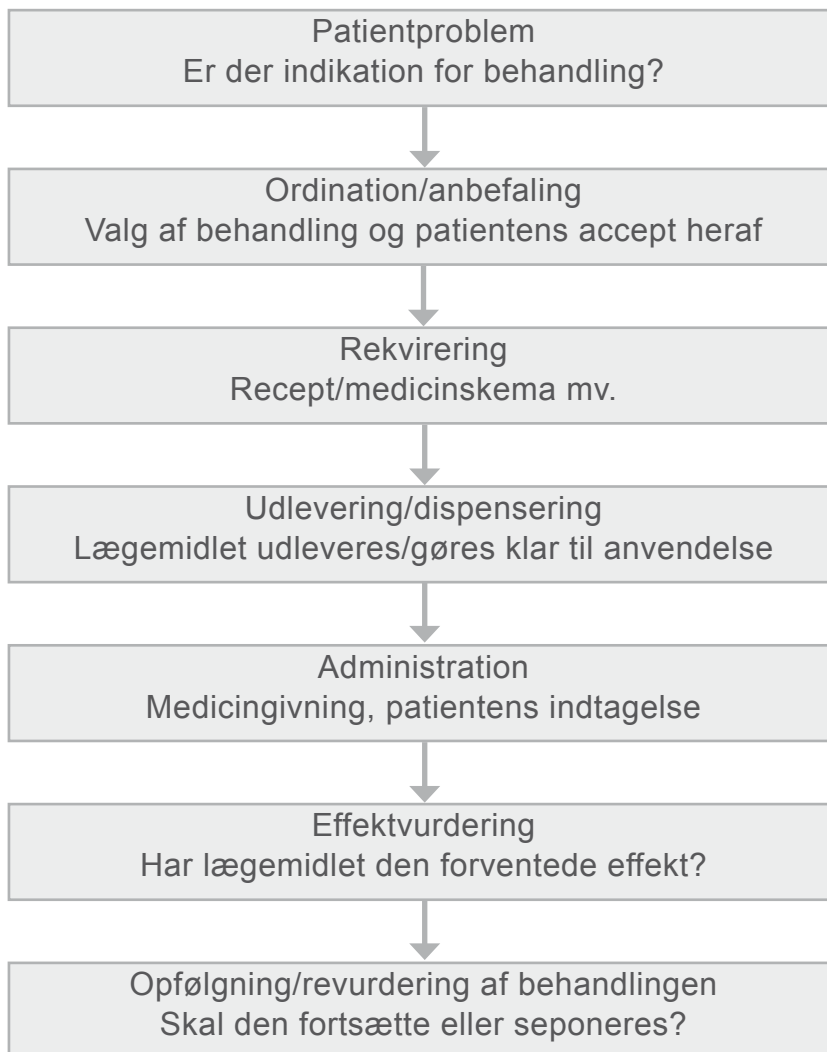
⁴³ *Arbejdsmiljø og utilsigtede hændelser. Sundhedsstyrelsen, 2009.*

⁴⁴ *Design for patient safety. A guide to the design of the dispensing environment. NHS. National Patient Safety Agency. Edition 1. 2007.*

⁴⁵ *Optimeret medicinrumsdesign på Afdeling M3, Fredericia Sygehus, Human Factors Analyse. Force Technology og Center for Kvalitet, Region Syddanmark, 2008.*

Medicineringsprocessen

Medicineringsprocessen er beskrevet generisk for primær- og sekundærsektor i nedenstående figur.⁴⁶



Frit efter: Lægemiddelstyrelsen.

⁴⁶ Brug medicinen bedre. Det basale medicinforløb 2004 ([www. Lægemiddelstyrelsen.dk](http://www.Lægemiddelstyrelsen.dk)).

Medicineringsprocessen

Sundhedspersoner udfører en række velafgrænsede faglige ydelser omkring medicineri-

ng. Lægen ordinerer den medicinske behandling på baggrund af en viden om patientens sygdomme og tidligere behandling. Farmaceut, farmakonom, sygeplejerske, social- og sundhedsassistent eller øvrige ansatte i sociale botilbud (plejeboliger, sociale bosteder mv.) og hjemmeplejen kontrollerer og dispenserer ordinationen. Dispenseringen kan også være helt eller delvist automatiseret. En del apoteker bruger robotter til varefremfinding, og en del dispensering på såvel hospitaler som til borgere i eget hjem foregår som dosisdispensering (se særskilt afsnit).

Læge, sygeplejerske, social- og sundhedsassistent, øvrigt personale eller patienten selv administrerer behandlingen. Læge, sygeplejerske, social- og sundhedsassistent, øvrigt personale eller patienten selv overvåger behandlingen for effekt og bivirkninger. I alle ovenstående trin skal ydelserne dokumenteres i et it-system eller på papir. Ved patientens overgang mellem afdelinger eller mellem sektorer skal medicinoplysninger kommunikeret til næste ansvarlige læge enten elektronisk eller manuelt.

I Danmark bor mellem 15.000 og 20.000 mennesker med handicap i botilbud – i de fleste tilfælde fordi de har en udviklingshæmning eller pga. psykisk sygdom. Botilbudene giver nogle særlige vilkår for medicineringsprocessen, bl.a. fordi de pågældende borgere har særlige behov for hjælp ifm. medicineri- og fordi mange botilbud ikke har tilknyttet autoriseret sundhedspersonale, og medicineringen derfor varetages under delegeret ansvar. Det vil oftest være lederen af bostedet, som tager beslutning om, hvem der kan uddele medicin. Lederen har også ansvar for, at der eksisterer lokale retningslinjer for, hvordan det gøres. Det er vigtigt at understrege, at der på trods af forskellige uddannelsesmæssige kompetencer ikke er forskel på de krav, der stilles til medarbejdere uden sundhedsfaglig autorisation, som får uddelegeret kompetence og de krav, der stilles til sundhedsfagligt personale, hverken mht. administration eller dokumentation af fx bivirkninger.

Medicineringsprocessen er genstand for en betydelig lovmæssig regulering inkl. bekendtgørelser og vejledninger. Der er desuden et højt fokus på medicineringsprocessen i standarderne i Den Danske Kvalitetsmodel⁴⁷ for både hospitaler, apoteker og primærsektor.

⁴⁷ www.kvalitetsinstitut.dk.

Patientsikkerhedsperspektivet

Det er velkendt, at der hyppigt forekommer fejl i medicineringsprocessen på hospitaler. Fejlene forekommer både i selve ydelserne (fx regnefejl, forkert opløsning af lægemiddel, fremtagning af forkert lægemiddel, fejlprogrammering af pumpe), i dokumentationen af ydelserne (fx svært læsbar håndskrift, glemt dokumentation) og i eventuel kommunikation omkring ydelserne (fx misforståelse af ordinationen "morfin 5" er det 5 mg eller 5 ml, glemt at meddele en ændring af ordination). Hertil kommer fejl som følge af, at der ikke ordineres relevant medicin for patientens diagnose, eller at medicinen ikke justeres til fx påvirket nyrefunktion, graviditet mv.

Der er betydelige udfordringer i forhold til medicineringsprocessen for kommunerne både i ældreplejen og på det resterende sociale område. Udfordringerne omfatter især dispensering, dokumentation og sektorovergange, hvor medicinafstemning sjældent gennemføres, og hvor en opdateret medicinliste ofte mangler i sygeplejeplan og epikrise. I kommunerne er der mange aktører med forskellig forankring involveret i medicineringsprocessen: Den praktiserende læge ordinerer lægemidlet, apoteket udleverer lægemidlet, apotek, personale, pårørende eller patienten selv doserer og personale, pårørende eller patienten selv administrerer lægemidlet. Personale, der varetager administration, kan være alt fra autoriserede sundhedspersoner til personale uden en sundhedsfaglig baggrund, der handler på delegation fra autoriserede sundhedspersoner.

På baggrund af en række sager i medierne har der de sidste par år været øget fokus på medicineringen på bosteder for mennesker med handicap. På trods af den betydelige opmærksomhed findes der dog ikke noget systematisk, landsdækkende overblik over problemer og mulige løsninger. Forskellige rapporter m.m. indikerer dog, at patientsikkerhedsproblematikkerne fra andre sektorer formentlig også gør sig gældende på bostederne.⁴⁸ Der er således behov for en indsats for at styrke sikkerheden i hele medicineringsprocessen, herunder med fejlmedicinering (forkert medicin, under- eller overmedicinering), behovsmedicinering, dokumentation, dosering samt indberetning af og opfølgning på bivirkninger og utilsigtede hændelser.

⁴⁸ [http://www.regionmidtjylland.dk/files/Sundhed/Sundhedsstaben/Center%20for%20Kvalitetsudvikling / psykiatri/Delrapport_resume_medicinsk%20behandling%20af%20botilbud.pdf](http://www.regionmidtjylland.dk/files/Sundhed/Sundhedsstaben/Center%20for%20Kvalitetsudvikling%20psykiatri/Delrapport_resume_medicinsk%20behandling%20af%20botilbud.pdf)
[http://www.kk.dk/eDoc/ Socialudvalget/10-09-2008%2016.15.00/Referat/11-09-2008%2015.55.42/4027674.PDF](http://www.kk.dk/eDoc/Socialudvalget/10-09-2008%2016.15.00/Referat/11-09-2008%2015.55.42/4027674.PDF)
<http://www.sst.dk/publ/publ2007/eli/ELIhvs/Bosteder/udviklingshaemmede.pdf>
http://www.kk.dk/Nyheder/2008/ September/~media/Files/Nyheder/SOF_Nyheder/Hovedrapport_Bostedsundersoegelse.ashx

Evidens

Der er i perioden 2003-2009 publiceret adskillige artikler og rapporter om forekomsten af fejl i medicineringsprocessen på hospitaler, i overgang mellem primær sektor og hospital, og om fejl på apoteker og i recepter. Nationale og internationale opgørelser frem til 2005 er samlet i en rapport fra Pharmakon⁴⁹ og den danske videnskabelige litteratur på området frem til 2009 er samlet i bilag 2 til denne rapport.

Undersøgelser af medicinoplysninger i overgange peger samstemmende på, at der er ca. 50% fejl og uoverensstemmelser i medicinoplysninger, når de overføres på papir. En af undersøgelseerne sammenligner effekt mellem farmaceutisk intervention og brug af PEM mhp. at opnå en fuldstændig medicinliste ved indlæggelsen og konkluderer, at ingen af metoderne isoleret giver en fuldstændig rigtig medicinanamnese. En undersøgelse af dispenseringsfejl påviser, at dispensering også på sygehuse er en relativ sikker delproces med en fejlprocent på 1/20 patienter eller 2/100 doser⁵⁰ - om end processen altså er en faktor 100 mere usikker end dispensering på et apotek i primærsektoren (se nedenfor).

Der er i perioden gennemført en analyse af dispenseringsfejl på apoteker og to større analyser af receptfejl. Den seneste analyse af receptkorrektioner på apotek fra 2008⁵¹ viser, at der blev foretaget korrektioner i 0,33 % af alle ordinationer. De kritiske fejl, der blev fanget, udgjorde 0,007 %. En stor gruppe af receptkorrektionerne (45%) var af såkaldt administrativ art. Det vil for eksempel sige, at lægen har brugt forkortelser, glemt at angive tilskud eller at medicinen er i restordre. Resten er af klinisk art, fx forkert angivelse af doseringen eller styrken af lægemidlet eller lægemiddelformen. 2 % af alle receptkorrektioner kunne rumme en fare for patienten, og ganges resultaterne op, svarer det til, at syv patienter fra potentielt kan reddes fra hospitalsindlæggelse hver dag.

Ud over de større publikationer er der udarbejdet flere mindre gennemgange af forskellige områder af medicineringsprocessen. Et eksempel på en sådan er en pågående analyse af fejl i kemoterapibehandling, som gennemføres af Kræftens Bekæmpelse. Et andet eksempel er en opgørelse af lægemiddelrelaterede problemer på plejehjem⁵²

⁴⁹ Knudsen P, Herborg H, Søndergaard B. Evidensrapport 8 : patientsikkerhed og medicineringsfejl. Pharmakon, Hillerød, 2005.

⁵⁰ Andersen SE, Fejl ved dispensering af lægemidler 2006: 168, 4185.

⁵¹ Analyse af receptkorrektioner på apotek fra 2008, Lægeforeningen og Apotekerforeningen.

⁵² Glintborg D, Bonnichsen B. Forebyggelse af lægemiddelrelaterede problemer hos + 65 årige brugere af antipsykotika på plejehjem og i hjemmeplejen. Rapport fra Frederiksborg amt. December 2006. Kan downloades fra Sundhed.dk, RegionH og Medicinfunktionen.

Der blev i 2005 gennemført en analyse af utilsigtede hændelser (UTH) i hjemmesygeplejen. Undersøgelsen viste, at ud af de i alt 671 utilsigtede hændelser fandtes de 239 (svarende til 35,6%)⁵³ inden for medicineringsprocedurer. 78 af disse specificerede hændelser skete i forbindelse med medicinindtagelse/injektion. 118 af de specificerede hændelser kategoriseredes som anden medicineringsfejl, hvilket dækker over faktorer, som at behandlingen er påbegyndt eller afsluttet for sent, at der er fejl i tidspunktet for indtagelse af medicin, at der mangler dokumentation for medicingivning eller er sket en fejlsvurdering af borgerens evne til selv at administrere sin medicin. Personalet lagde særlig vægt på flere temaer, som havde betydning for de utilsigtede hændelser: Borgerens hjem er personalets arbejdsplads, hvilket giver arbejdsvilkår og problemstillinger, der adskiller sig fra dem, som personalet ansat i sygehussektoren arbejder under (se også arbejdsmiljø). Samspillet med sekundærsektoren, hvilket er karakteriseret ved manglende organisatorisk bindeled mellem sektorerne, hvor masser af kommunikation går tabt. Fx manglende fælles sprog i forbindelse med medicinlister. Studiet har dog nogle metodemæssige svagheder og bør følges op af andre studier.

Embedslægerne går årlige tilsyn på plejehjem. Tilsynet i 2007 pegede på, at medicin-håndteringen i plejeboligenhederne var blevet forbedret i forhold til tidligere, idet alle 14 målepunkter vedrørende medicinordinationerne var opfyldt i 65% af stikprøverne mod 36 % i 2006. Endvidere var dokumentationen af medicinordinationerne blevet bedre, idet 79% af stikprøverne vedrørende dokumentation af medicinordinationerne var opfyldt i 2007 mod 71% i 2006. Mærkning af beboernes doseringsæsker og andre beholdere med ophældt medicin var korrekt i 90% af stikprøverne i 2007 mod 84% af stikprøverne i 2006. I forbindelse med plejehjemstilsynet oplyste flere plejehjem desuden, at det fortsat er et problem, at beboere kan blive udskrevet fra hospital, uden at der medsendes fyldestgørende medicinstatus⁵⁴. Ved tilsynet i 2008 var niveauet fra 2007 bibeholdt⁵⁵.

Problemet med manglende medicinstatus efter udskrivelse bekræftes af studier med farmaceutgennemgang af medicinering på plejehjem (se afsnit om medicingennemgang).

Der er i perioden gennemført en tværgående analyse af problemer med medicinering på tværs af primærsektoren⁵⁶. Undersøgelsen viste, at de forskellige aktører i primærsektoren kun havde et begrænset kendskab til hinandens funktioner, og at dette medvirkede til fejl.

⁵³ *Plejehjemstilsynene i 2007 viste, at der var fejl i medicineringsprocesserne i 35 % af tilfældene (se bilag).*

⁵⁴ <http://www.sst.dk/publ/publ2008/Tilsyn/Plejehjem/Plhjtilsyn2007.pdf>.

⁵⁵ http://www.sst.dk/publ/Publ2009/EFT/Plejehjem/Plejehjemstilsyn_Aarsrapport2008.pdf.

⁵⁶ *Patientsikkerhed i primærsektoren. Pharmakon og Dansk Selskab for Patientsikkerhed. 2006.*

Center for Kvalitetsudvikling i Region Midtjylland har lavet en landsdækkende evaluering af den medicinske behandling på botilbud for mennesker med sindslidelse⁵⁷. Evalueringen viste bl.a., at det er en udfordring at få omsat Sundhedsstyrelsens generelle vejledning til lokale vejledninger samt at få disse indarbejdet i det daglige arbejde. Den viste også problemer vedr. opkvalificering af viden om medicineringsprocessen blandt personale og beboere, samt at der er store forskelle i botilbuddenes skriftlige instruktioner på området. Herudover beskriver rapporten, hvordan en pædagogisk tilgang er generelt helt afgørende ift. problematikkerne omkring medicinering på botilbud for mennesker med sindslidelser. Rapporten peger på en række udfordringer ift. den pædagogiske indsats, bl.a. vedr. samtykke og samarbejdet mellem ordinerende læge og beboeren.

Udover ovenstående rapport findes der kun begrænset litteratur på området. En stor del af litteraturen stammer fra Københavns Kommune, der gennem de seneste år har haft fokus på at minimere forkert medicin håndtering. Årsrapporten for tilsynet på bosteder for psykisk og fysisk udviklingshæmmede i Københavns Kommune for 2007 konkluderer, at medicin håndteringen generelt bliver varetaget tilfredsstillende på bostederne i Københavns Kommune. Rapporten viser dog, at den sundhedsfaglige dokumentation på mere end halvdelen af bostederne føres mere end ét sted. Rapporten bemærker også problemer ifm. medicin håndtering vedr. manglende ordinations- og seponeringsdato, den ordinerende læges navn og behandlingsindikation⁵⁸.

En anden undersøgelse i Københavns Kommune bekræfter, at der er behov for en øget indsats for at sikre korrekt medicin håndtering på botilbuddene. Undersøgelsen viste bl.a., at 17 % af personalet i botilbuddene hverken har været på kursus, fået anden formel uddannelse eller er blevet oplært af en kollega i medicin håndtering. I samme undersøgelse angiver personalet, at de mest udbredte fejlkilder i medicin håndtering skyldes stressede medarbejdere, for lille bemanning, og at der anvendes for mange vikarer og nye medarbejdere. 48 % af medarbejdere og ledere angiver, at der i nogen eller høj grad er behov for udviklingsinitiativer for at sikre korrekt medicin håndtering⁵⁹.

Det fremgår af ovenstående, at størstedelen af den eksisterende viden siger noget om vilkårene for patientsikkerhed men ikke noget om omfanget eller karakteren af de egentlige medicineringsfejl. Der er derfor stort behov for systematisk viden om patientsikkerhedsaspekter i medicineringen på botilbud for mennesker med psykisk og fysisk handicap.

⁵⁷ *Evaluering af den medicinske behandling på botilbud for sindslidende* <http://www.rm.dk/sundhed/organisation/center+for+kvalitetsudvikling/psykiatri>.

⁵⁸ <http://www.sst.dk/publ/publ2007/eli/ELIhvs/Bosteder/udviklingshaemmede.pdf>.

⁵⁹ http://www.kk.dk/Nyheder/2008/September/~//media/Files/Nyheder/SOF_Nyheder/Hovedrapport_Bostedsundersoegelse.ashx.

Risikolægemidler

I alt er det 1-2% af de rapporterede medicineringsfejl, der medfører skade, men visse lægemidler har en højere frekvens af skade end andre. Udenlandske lærebøger og opgørelser bruger begrebet "high alert medicines and high risk medicines" for sådanne lægemidler.

Begreberne er aktuelt under udredning i en arbejdsgruppe under Lægemiddelstyrelsens Netværk for medicineringsfejl.

Patientsikkerhedsperspektivet

Flere epidemiologiske undersøgelser af forekomst af medicineringsfejl på apoteker og hospitaler i Danmark søger at beskrive risikoen for patienten ved medicineringsfejl. Der benyttes imidlertid en forskellig klassifikation for risici, ligesom de forskellige fejltyper i medicineringsprocessen underopdeles forskelligt. Den manglende fælles klassifikation giver vanskeligheder ved at sammenligne resultater.

Evidens

En undersøgelse af 811 ordinationsfejl offentliggjort i 2009 peger på, at de alvorligste medicineringsfejl kan relateres til ret få lægemidler⁶⁰ – fx insulin, warfarin, morfin.

⁶⁰ Andersen ML, Søndergaard J, Hallas J, Petersen A, Hellebek A, Ordinationsfejl på sygehuse. Ugeskrift for Læger 2009, nr 11.

Eksempel

Kræftens Bekæmpelse analyserer aktuelt 1100 medicineringshændelser fra DPSD i forbindelse med kræftbehandling. Eksempler på risici er:

- Risiko for over- eller undermedicinering på grund af uklarhed om de enkelte behandlingsserier
- Risiko for kontraindicerede ordinationer som fx for høje ordinationer i forhold til nedsat nyrefunktion, samtidig ordination af flere lægemidler
- Manglende forbehandling med væske, steroider, kvalmemidler
- Forkert tidsmæssig indgift af flere kemoterapeutika
- Forkert indstilling af infusionshastighed ved indstilling af pumper
- Forkert opblandingsvæske – saltvand eller glukose
- Forkert styrke eller væskemængde i infusionsbeholdere
- Manglende levering af medicin til rette tid - fejl i bestillingssystem, bemandingsproblemer i apoteksenheder mv.

Eksempel

På Patientklagenævnets hjemmeside⁶¹ kan man finde talrige eksempler på medicineringsfejl i alle dele af medicineringsprocessen. Fx indgift af opløst brusetablet i centralt venekateter i stedet for i sonde.

Eksempel

I England er man for nylig overgået til konsekvent brug af sprøjtetyper med forskellige studse til lægemidler til indgift i sonde, og til lægemidler til indgift som injektion eller infusion, som følge af alvorlige fejl med indgift af farlige usterile lægemidler i vener.

⁶¹ www.pkn.dk.

Medikoteknisk udstyr

Medicin gives jævnligt igennem særlige pumper. Pumperne kan i nogle tilfælde være koblet til særligt måleudstyr, som styrer hvor meget, eller hvor hurtigt medicinen gives.

Patientsikkerhedsperspektivet

Fejl forårsaget af defekt udstyr indberettes til Lægemiddelstyrelsen, men der optræder også jævnligt medicineringsfejl, fordi personalet fejlbetjener udstyr. Disse fejl er som udgangspunkt forebyggelige. Yderligere er den teknologiske udvikling nu så langt, at medicinsk udstyr kan være med til at forebygge fejl gennem interoperabilitet. Dvs. at udstyret fx automatisk slukker, hvis blodtryk eller blodsukker er for lavt.

Evidens

I en undersøgelse fra 2004 fandt man i H:S⁶² 42 forskellige fabrikater af pumper, og ud af 919 pumper havde kun 71% sætbaseret friløbssikring. Fra juli 2003 – februar 2005 var der i alt 57 utilsigtede hændelser, heraf 40% betjenings- eller programmeringsfejl, 23% "til- og frakoblingsfejl" og 7% fejl med friløb.

Compliance

Der er i 2008 udgivet en detaljeret artikel om compliance i Ugeskrift for Læger. Artiklen er baseret på en udredning foretaget af Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF) til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Nedenstående er citeret fra artiklen:⁶³

"Compliance er et engelsk ord, der kan oversættes med »føjelighed« eller »følgagtighed«, og som bruges for at betegne patienternes efterlevelse af lægemiddelordinationer. Begrebet udgår fra et paternalistisk perspektiv, hvor patienten formodes at følge lægens ordinationer. Lav compliance er blevet betragtet som en patientfejl forårsaget af forglemmelse, forsømmelighed eller ulydighed.

Ved konkordans forstås, at behandler og patient er enige om (lægemiddel)behandlingen – som derfor følges med høj compliance.

⁶² Bjørn, B., K. Garde, and B.L. Pedersen. 2007. *Infusionspumper og patientsikkerhed*. *Ugeskr Læger* 2007;169(4):315.

⁶³ *Ugeskr Læger* 2008;170(22):1912 Overlæge Mats Jacob Hermansson Lindberg, overlæge Stig Ejdrup Andersen, ledende overlæge Hanne Rolighed Christensen & institutchef Jens Peter Kampmann Institut for Rationel Farmakoterapi og Bispebjerg Hospital, *Klinisk Farmakologisk Enhed Compliance ved behandling med lægemidler*.

Det er væsentligt at forholde sig til konkordans omkring lægemiddelbehandling. Patienten handler måske ufornuftigt set fra et medicinsk perspektiv, men patienten prioriterer måske (bare) anderledes end lægen. Sygeliggørelse, bivirkninger, udgifter og besvær med at tage lægemidlet i forhold til de oplevede eller forventede sundhedsfordele er faktorer, der kan vægtes forskelligt af patient og læge. En velinformeret patient, der bevidst fravælger en ordination, er mere konkordant end en patient, der følger ordinationen pga. en urealistisk opfattelse af lægemidlets positive virkninger eller en urealistisk angst for konsekvenserne af ikke at følge ordinationen.”

Patientsikkerhedsperspektivet

Patienten kan tage for meget eller for lidt af det ordinerede lægemiddel eller bruge det forkert. I praksis dominerer underanvendelse. Compliance kan med udgangspunkt i medicinsk fejlteori inddeles i tilsigtet lav compliance og utilsigtet lav compliance. Tilsigtet lav compliance er udtryk for patientens bevidste beslutning om ikke at tage lægemidlet som ordineret. Patienten kan undlade at tage lægemidlet i en periode for at »rense kroppen« eller vælge at tage lægemidlet i en lavere dosis end foreskrevet, fordi han/hun synes, at det fungerer lige så godt eller medfører færre bivirkninger.

Evidens

Undersøgelser tyder på, at der er seks mønstre for medicinindtagelse ved kronisk sygdom:

- En sjettedel af patienterne følger strikt det ordinerede regime.
- En sjettedel tager næsten alle doser, men på forskellige tidspunkter.
- En sjettedel springer indimellem en døgndosis over.
- En sjettedel holder drug holidays (undlader at tage medicin i mindst tre dage) 3-4 gange årligt og hyppigere medicineringspauser på 1-2 dage.
- En sjettedel holder drug holidays mindst en gang pr. måned.
- En sjettedel tager stort set ikke medicinen, men opretholder et indtryk af høj compliance.

Overordnet er der fire grupper af tiltag, der har vist sig at kunne øge patienternes compliance:

- Patientskoler og struktureret patientinformation.
- Forenklet dosering, doseringshjælpemidler, dosisdispensering og påmindelser.
- Forbedret kommunikation mellem patient og læge, fx ved træning af lægens kommunikationsevner og delagtiggørelse af patienten i sygdomsbehandlingen.
- Reduktion af patienternes udgifter til lægemidlet, fx ved generisk substitution eller valg af tilskudsberettigende præparater.

Det er desuden velkendt, at compliance kan bedres ved at reducere antallet af ordinerede lægemidler og antallet af doseringstidspunkter og ved at minimere de medicinske konsekvenser af lav compliance ved at vælge præparater med lang virkningsvarighed (såkaldte forgivning drugs).

De interventioner, der havde klinisk effekt, var komplekse og meget resursekrævende, men de førte alligevel ikke til store forbedringer i compliance eller kliniske resultater. De bestod af kombinationer af flere tiltag, fx øget tilgængelighed, påmindelser, selvmonitorering, psykologisk støtte, rådgivning, familieterapi, psykoterapi og opfølgende telefonsamtaler. Fælles for de effektive interventioner var hyppigere kontakter til patienten og særlig opmærksomhed på compliance. Et nyt studie peger i retning af, at telefonopkald fra en farmaceut mellem hver ambulant konsultation kan øge compliance (resultatet var grænsesignifikant).

Eksempel

Patient i insulinbehandling misforstår behandlingen og tager dobbelt dosis.⁶⁴

Hjælp til medicineringsprocessen

- beslutningsstøtte/lægemiddelinformation

Lægemiddelinformation om specifikke lægemidler leveres i Danmark primært af Infomatum A/S. Infomatum A/S blev dannet i slutningen af 2004 med det formål at forsyne danske sundhedsfaglige med evidensbaseret information om lægemidler. Ud over ejerne - Lægeforeningen og Dansk Lægemiddel Information A/S (DLI) - er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse repræsenteret i bestyrelsen⁶⁵.

Infomatums primære udgivelser er www.medicin.dk (tidligere Lægemiddelkataloget) og Kittelbogen (tidligere Lægeforeningens Medicinfortegnelse).

Lægemiddelinformationerne i www.medicin.dk er tilgængelig som bogform, via website og webservices ligesom www.medicin.dk kan downloades til pda. Dette kan være en hjælp til bl.a. håndtering af generisk substitution - også på plejehjem, bosteder og i hjemmeplejen.

⁶⁴ Lehmann Andersen M, Søndergaard J, Jesper Hallas, Pedersen A & Hellebek A. Alvorlige medicinordinationsfejl på sygehuse Ugeskr Læger 2009;171(11):891.

⁶⁵ www.infomatum.dk.

Som opfølgning på strategiarbejdet i 2003 udarbejdede Dansk Selskab for Patientsikkerhed og DLI i fællesskab en rapport om beslutningsstøtte til lægemiddelordination.⁶⁶ Rapporten konkluderer, at jo mere aktiv beslutningsstøtte desto bedre.⁶⁷ Efterfølgende har Infomatum for fondsmidler arbejdet på at udvikle ordinationsstøtte inden for fire områder: Graviditet og amning, maxdosering, kryds-CAVE og risikolægemidler. For så vidt angår graviditets- og amningsadvarsler findes disse i dag som tekster på medicin.dk og som webservice. Der er indgået licensaftale med Danske Regioner, som giver mulighed for at implementere advarslerne i dokumentationssystemerne.

Patientsikkerheden søges forbedret via advarsler om risikolægemidler og fejlmedicinering for visse lægemidler.

På basis af Dansk Patientsikkerhedsdatabase har en række eksperter for DLI analyseret de mest alvorlige medicineringsfejl. Det har resulteret i en række konkrete advarsler, der skal leveres som webservice. Allerede nu kan det faglige indhold ses i de enkelte præparatbeskrivelser på www.medicin.dk Alle lægemidler forsynes i databasen med en maksimal dosis. Såfremt denne dosis overskrides fx på døgnbasis, giver webservicen en advarsel.

Databasedelen blev færdig i foråret 2009 og er under test.

Med hensyn til at mindske omfanget af krydsallergi (kryds-CAVE) skal webservicen i tilfælde af en CAVE-registrering i en patientjournal give en advarsel, som rummer information om risici for CAVE over for andre stoffer end det nævnte.

Det faglige grundlag for dette modul er ikke systematisk beskrevet på forhånd, og den faglige udredning pågår og er betydeligt resursekrævende. Modulet forventes færdigudviklet i 2009, idet det dog skal bemærkes, at der kræves et unikt indholdsstof-id for at gøre systemet sikkert.

Dispenseringsvejledning i form af blandevejledninger for lægemidler, som kræver opløsning og fortynding, leveres ikke af Infomatum men af Amgros A/S gennem en særlig hjemmeside, som sundhedspersonerne skal opsøge separat.

Oplysninger om farmakokinetiske interaktioner leveres af Lægemiddelstyrelsen via hjemmesiden "Interaktionsdatabasen."⁶⁸ Hjemmesiden har været udsat for en offentlig diskussion i 2008, idet den ikke er fuldstændig. Den indeholder ikke farmakodynamiske interaktioner, og den inkluderer ikke interaktioner for nye lægemidler, som kun er nævnt i lægemidlets SPC. Interaktionsdatabasen bruges kun i begrænset omfang, idet lægerne ikke kender databasen.

⁶⁶ *Beslutningsstøtte til elektronisk medicinordination. Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Dansk Lægemiddel Information A/S 2005. www.patientsikkerhed.dk.*

⁶⁷ *Ved aktiv beslutningsstøtte forstås beslutningsstøtte, som kommer af sig selv i systemet. Ved passiv beslutningsstøtte forstås information, som man selv skal søge frem.*

⁶⁸ www.dkma.dk.

Vurderinger af udvalgte nye lægemidlers virkning, bivirkninger og pris kan findes på Institut for rationel Farmakoterapi's hjemmeside www.irf.dk, der er målrettet sundhedspersoner og www.medicinmedfornuft.dk, der er målrettet borgere. Herudover findes oplysninger om lægemidler med fokus på borgerne på forskellige hjemmesider fx www.indlaegsseddel.dk. Regnealgoritmer findes i flere lokale systemer men er ikke udviklet for hele landet.

Evidens

Det fremgår af litteraturgennemgangen, at aktiv beslutningsstøtte virker.⁶⁹

Beslutningsstøtten fra Infomatum, Amgros og Interaktionsdatabasen er i dag passiv beslutningsstøtte, idet man selv skal opsøge informationen. Fra nogle elektroniske medicineringssystemer kan man nå informationen fra Infomatum ved et "højreklik". Fra andre systemer og for blandevejledningen skal man åbne en ny browser.

Der er ikke udført eller planlagt sammenlignende danske undersøgelser, som dokumenterer effekt af beslutningsstøtteelementerne til dansk EPM.

Ud over det danske projekt i Infomatum pågår et europæisk projekt om beslutningsstøtte Patient Safety through Intelligent Procedures (PSIP),⁷⁰ hvor Region Hovedstaden deltager.

Hjælp til medicineringsprocessen - maskinel dosisdispensering

Maskinel dosisdispensering kan foretages i form af multidose og unitdose.

Dosisdispensering i form af multidose i primærsektoren

Maskinel dosisdispensering i primærsektoren blev indført i Danmark i 2001. Siden da er antallet af borgere, der får maskinelt dosispakket medicin leveret fra apotekerne, steget støt til 41.022 (dec. 2008).

Ved maskinel multidose dosisdispensering pakkes den enkelte patients lægemidler til hvert enkelt doseringstidspunkt. Hver dosispakke er forsynet med patientens navn, cpr.nr., lægemiddelindhold, særlige forhold - fx synkes hele eller tages til mad - samt indtagelsestidspunkt og dato. Patienten tilbydes kopi af indlægssedlerne til de lægemidler, der findes i dosisbeholderen.

⁶⁹ Ved aktiv beslutningsstøtte forstås beslutningsstøtte, som kommer af sig selv i systemet. Ved passiv beslutningsstøtte forstås information, som man selv skal søge frem.

⁷⁰ <http://www.regionh.dk/topmenu/omRegionH/denAdministrativeRegion/Koncern+IT/PSIP/>

Apoteket udfærdiger på baggrund af ordinerende læges recepter et doseringskort, som bruges som grundlag for den maskinelle dosispakning. Medicinen bliver pakket, som anført på recepten. Det er derfor vigtigt, at dosis og tidspunktet for indtagelse er angivet på recepten. Herved kan patienten få rette dosis på rette tidspunkt. Der må højst udleveres dosispakkede lægemidler til 14 dage ad gangen.

En recept på et lægemiddel, som skal dosisdispenseres, skal have påtegningen ”dosisdispensering”. Der skal desuden angives en tidsperiode på højst to år, hvori der løbende skal dosisdispenseres. Lægemiddelstyrelsen afgør hvilke tabletter og kapsler, der er egnet til at blive dosispakket.

Maskinel dosisdispensering er velegnet til stabilt medicinerede patienter. Tilføjelser, dosisændringer og seponeringer sker ved, at lægen udfærdiger recepter med ændringen. Pakning af ny medicin tager nogle dage. Deadlines og arbejds gange for håndtering af akutte og ikke-akutte ændringer aftales lokalt.

Maskinel dosisdispensering involverer flere faggrupper, der hver er organiseret i egen organisation. Det kræver samarbejde og løbende informationer såvel internt i organisationen som mellem de forskellige organisationer.

Sundhedsstyrelsen har beskrevet, hvorledes man skal forholde sig, når patienter, som får dosisdispenseret medicin, indlægges på sygehus: ”Når en patient, der før indlæggelsen fik dosisdispenseret medicin, udskrives fra et sygehus med fortsat dosisdispenseret medicin, skal personalet på sygehuset sikre, at den pågældendes egen læge og sædvanlige apotek er orienteret om dette. Det skal også sikres, at patienten kan medicineres korrekt, indtil apoteket kan levere dosispakket medicin. Ved eventuelle ændringer i den dosispakkede medicin i forbindelse med udskrivelse skal patientens sædvanlige apotek have en recept med ændringerne.”

Dosisdispensering i form af unitdose i sekundærsektoren

Ved unitdose dosisdispensering leveres lægemidlerne til patienten pakket individuelt. Dvs. hvert lægemiddel i pose for sig. Alle lægemiddelposerne samles med en ring, som viser patientdata, dosis og administrationstidspunkt. På stuen kontrollerer sundhedspersonen strekkoden med en PDA for at sikre, at der er et match med patientens strekkode på armbåndet og medicinen.

Patientsikkerhedsperspektivet

Sikkerheden i selve dispenseringen ved maskinel multi- eller unitdose dosisdispensering er meget større end ved manuel dosisdispensering pga. automatiseringen. Der er desuden mulighed for bedre compliance, hvis medicinen indtages som foreskrevet på dosispakningen.

Maskinel dosisdispensering i sig selv løser dog ikke alle problemer. Alle involverede parter (læge, apotek, kommune) samt patienten, pårørende eller det sundhedspersonale, der administrerer medicinen, skal kende til procedurerne for håndtering af dosispakket medicin. Ved indlæggelse på sygehus skal der gives besked til udleveringsapoteket om, at leveringen af dosispakket medicin skal sættes i bero. Og der skal gives besked/sendes nye recepter til apoteket, praktiserende læge og kommunen om ny medicin efter udskrivning.

Den relativt lange leveringstid, når der foretages medicinændringer, og ny dosispakket medicin skal leveres, giver patientsikkerhedsmæssige problemer. I dag kan der gå op til syv dage, før ny dosispakket medicin kan leveres, hvilket betyder, at den praktiserende læge eller sygehuslægen må ordinere den nye medicin midlertidigt i traditionelle pakninger, mens man venter på nye dosispakninger. Sygehusene giver som oftest kun medicin med til to dage, hvilket vil sige, at den praktiserende læge så må ordinere fra andendagen, og frem til de nye dosispakker kommer. En kortere leveringstid vil derfor også kunne forbedre patientsikkerheden, fordi patienten kan få sin nye opdaterede medicin med det samme.

En kortere leveringstid er desuden forbundet med større udbredelse af dosisdispensering, idet erfaringerne fra kommunerne er, at dosisdispenseret medicin er mest udbredt de steder, hvor apotekerne kan levere ny medicin fra dag til dag.

En mulighed for at brug af doseringskort som "recept" vil give bedre overblik for ordinerende læge. Samtidig tages der i ordinationsøjeblikket stilling til indtagelsestidspunkt. Doseringskort dannet med udgangspunkt i det Fælles Medicinkort (FMK) vil give større sikkerhed for, at det er det rigtige, der ordineres og dermed dosispakkes.

Ikke alle lægemidler er egnede til dosispakning. Ofte vil der skulle administreres anden medicin ved siden af det dosispakkede. Fx p.n. medicin, øjendråber og cremer. Enstrengede systemer er vigtige for at have overblik over den samlede medicinering.

Evidens

Da teknologien maskinel dosisdispensering er forholdsvis ny, og da der hverken findes danske eller internationale systematisk udførte undersøgelser af konsekvenserne af maskinelt dosisdispenserede lægemidler, er der gennemført en medicinsk teknologi vurdering (MTV), som kan dokumentere erfaringer og praktiske anvendelser af teknologien⁷¹.

⁷¹ Sørensen et al. Maskinel dosisdispensering i primærsektoren: Elementer af en medicinsk teknologivurdering. Sammenfattende rapport. 2005.
http://www.apotekerforeningen.dk/pdf/dosispak/Dosisdispensering_rapport.pdf.

Undersøgelsen bestod af en litteraturundersøgelse, en spørgeundersøgelse og en registerundersøgelse.

En systematisk gennemgang af national og international litteratur om såvel maskinel som manuel dosisdispensering viste, at sikkerheden ved selve medicin håndteringen kan øges ved indførelse af dosisdispenseringssystemer. Forekomsten af doseringsfejl var hyppigere ved manuel dosisdispensering end ved maskinel dosisdispensering. Litteraturen om dosisdispenseringens indflydelse på patienters compliance viste, at dosisdispensering havde positiv indflydelse på brugernes compliancegrad, hvis den blev kombineret med andre tiltag (patientuddannelse, medicingennemgang, reduktion af daglige doseringer mv.)

MTV-rapporten pegede på, at der var erfaring for:

- At dosisdispensering kan give forøget overblik over medicinering, større sikkerhed og bedre kontrol med ordinationer.
- At patienter med kognitiv, mental, psykisk og fysisk svækkelse ses i litteraturen som potentielle brugere af dosisdispenseret medicin, hvorimod alder og boform ikke udgør en indikation for dosisdispensering i sig selv.
- At sikkerheden ved dosisdispensering kan kompromitteres, hvis der er uoverensstemmelse mellem doseringskort og medicinjournal og dermed, at medicingennemgang i forbindelse med opstart kan give et overblik over patientens samlede lægemiddelbehandling og sikre, at ikke optimale lægemiddelordinationer ikke løber videre i månedsvis.

I et projekt fra tre kommuner i det tidligere Frederiksborg Amt fandt man en række eksempler på, at dosisdispensering havde negative konsekvenser for patientsikkerheden⁷². Mange patienter fik dagligt dosisdispenseret medicin, som ikke bør være stabil medicinering. Fx benzodiazepiner/sovemedicin og/eller antipsykotika anvendt mod adfærdsforstyrrelser eller psykotiske symptomer som følge af delir eller demens. Her bliver konsekvensen af dosisdispensering desværre ofte, at ovennævnte lægemidler

⁷² Lægemiddelrelaterede problemer hos +65 årige brugere af antipsykotika på plejehjem eller i hjemmeplejen. Rapport. Frederiksborg amt december 2006.

dispenseres gennem to år uden fornyet stillingtagen og således bliver til stabil medicinering. I både ovennævnte undersøgelse og i MTV-rapporten om maskinel dosisdispensering i primærsektoren angiver plejepersonalet, at de oplever store risici for fejl, når borgeren får både dosisdispenseret- og ikke dosisdispenseret medicin (dobbelt bogholderi). Alle de involverede sundhedspersoner (læge, apotek, plejepersonale) oplever ordningen som besværlig og ressourcerkævende ved især opstart og medicinændringer.

Det står klart, at den lokale organisering omkring maskinel dosisdispensering er af afgørende betydning for, i hvor høj grad dens anvendelse bliver succesfuld.

Det sammenfattende indtryk fra undersøgelserne er, at maskinel dosisdispensering i primærsektoren er en teknologi med gode, potentielle muligheder for at forbedre medicineringen for specielt svage, ældre borgere, men at teknologien samtidig indeholder potentielle risici. Med de gældende regler for leveringstid er det dog en forudsætning, at de pågældende borgere i målgruppen er stabilt medicinerede.

I Region Midtjylland har der på Århus Universitetshospital kørt et pilotprojekt med en dosisdispenseringsrobot. I begyndelsen dispenserede og pakkede robotten ikke-patientspecifik standardmedicin som smertestillende midler. Robotten blev tilsluttet den elektroniske patientjournal 1. oktober 2007, og den har siden dispenseret og pakket patientspecifik medicin til 30 senge på Infektionsafdelingen. Projektet er nu under evaluering og hospitalsledelsen skal beslutte, hvorledes dosisdispensering skal implementeres til alle 450 senge på Skejby Hospital.

Erfaringerne med denne form for dosisdispensering er indtil nu meget positive.⁷³ Afdelingen, som har fået leveret og dispenseret medicin på denne måde i godt et år, har i en midtvejsevaluering konkluderet, at det er utænkeligt at vende tilbage til det gamle, manuelle system.

⁷³ Personlig meddelelse Ulla Hægeh, Lif.

Hjælp til medicineringsprocessen - medicingennemgange og medicinafstemning

Ifølge Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler har den behandlende læge ved ordination af såvel receptpligtig medicin som håndkøbsmedicin ”ansvar for vurdering af indikation, kontraindikationer og risiko for bivirkninger samt for at tage stilling til mulige interaktioner med den øvrige medicin, som patienten får.”⁷⁴

Følgende begreber er knyttet til kontrol af medicindokumentation:

Medicinaftemning

Medicinafstemning omfatter en struktureret procedure, hvor patientens medicinliste sammenlignes med lægens ordinationer i forbindelse med indlæggelser, udskrivelser og overflytninger.

I Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination og håndtering af lægemidler står der i forbindelse med indlæggelse/udskrivning: ”Er der under indlæggelsen foretaget ændringer i medicineringen, skal der udarbejdes en liste over patientens aktuelle medicin ved udskrivelsen. Patienten skal medgives en kopi af medicinlisten med angivelse af lægemidlernes betegnelse, indikation, lægemiddelform, styrke, dosis, doseringshyppighed og eventuelt administrationsmåde. Når hjemmeplejen varetager medicingivningen, eller patienten bor i plejebolig, skal der sendes en kopi af medicinlisten hertil. Ved udskrivelse skal egen læge hurtigst muligt informeres om ændringer i medicineringen under indlæggelsen, således at den nødvendige opfølgende behandling kan iværksættes. Medicineringen skal fremgå af epikrisen, eventuelt ved en kopi af medicinlisten. Gennemføres der ændringer i medicineringen ved ambulante behandling, skal egen læge ligeledes informeres tids nok til at opfølgende behandling kan iværksættes.”

Medicingennemgang

En medicingennemgang udført af et apotek i primærsektoren er en gennemgang af patientens medicinering med det formål at bidrage til at forebygge, identificere og løse lægemiddelrelaterede problemer samt at bidrage til en mere rationel farmakoterapi. Adskillige både danske og internationale projekter om medicingennemgang har dokumenteret positive effekter.^{75,76,77}

⁷⁴ http://www.sst.dk/publ/PUBL2006/KOT/MEDICINHAANDTERING/VEJL_ORDINATION_HAANDTERING_LAEGEMIDLER.PDF.

⁷⁵ Søndergaard B, Herborg H, Frøkjær B. Evidensrapport 3: opfølgning på resultater af lægemiddelterapi - farmaceutisk omsorg og farmaceutamtaler. Pharmakon, Hillerød, 2004.

⁷⁶ Knudsen P og Rossing C. Temarapport. Tværgående analyse om medicingennemgang i Danmark. Pharmakon, 2008.

⁷⁷ Herborg H; Jörgensen, T; Lund, J; Frøkjær, B; Tomsen, T; Fønnesbæk, L; Jarlov, S. Forebyggelse af lægemiddelrelaterede problemer gennem Apotekets Ældre Service Pharmakon, 2002.

Medicingennemgange udføres af læger eller farmaceuter. En medicingennemgang udført af et apotek i primærsektoren består af en samtale mellem farmaceut og borger eller borgerens medicinansvarlige kontaktperson. Samtalen har til formål at afdække borgerens brug af medicin, den aktuelle medicin. Herudfra foreslår farmaceuten ændringer/justeringer til borgerens læge. Farmaceuten er ikke behandler, og det er lægen, der træffer det endelige valg af behandling og beslutter, om de foreslåede ændringer skal iværksættes.

Patient specifik klinisk farmaci

På hospitaler bruges begrebet ”patient specifik klinisk farmaci”, som indeholder gennemgang af patientens medicinering med det formål at optimere præparatvalg og dosering samt hindre eller formindske interaktioner og bivirkninger for fx nyindlagte patienter, for patienter med høj forekomst af medicineringsproblemer eller ved indlæggelse og udskrivelse af patienter.⁷⁸

Patientsikkerhedsperspektivet

Anvendelsen af lægemidler er stigende i Danmark. Dette skyldes blandt andet, at en række sygdomme behandles mere intensivt, og at der er mere fokus på forebyggelse. Endvidere har det betydning, at der bliver stadig flere ældre, som er en gruppe, der som følge af kroniske sygdomme anvender flere lægemidler. Med det øgede forbrug af lægemidler hos den enkelte patient udskrevet af forskellige læger er det vanskeligt at bevare overblikket over, såvel hvilke lægemidler patienten får, som hvorfor patienten får behandlingen.

På trods af Sundhedsstyrelsens vejledning for samarbejde og kommunikation om medicin mellem sektorer følges retningslinjerne ikke altid, hvilket udgør et stort patientsikkerhedsmæssigt problem i medicineringsprocessen. For at sikre et fælles overblik over patientens samlede medicinforbrug findes der to former for procedurer, som med fordel kan iværksættes: medicinafstemning og medicingennemgange.

Hverken medicinafstemning eller medicingennemgange gennemføres regelmæssigt og systematisk i sundhedsvæsenet i dag. Med det Fælles Medicinkort vil praktiserende læge, sygehus og hjemmesygepleje kunne få et overblik over, hvilke lægemidler patienten får, hvorved risikoen for fejlmedicinering vil blive mindsket. Problemet med overblik over hvorfor patienten får behandlingen, og om den fortsat er relevant, kan restere også efter implementering af det Fælles Medicinkort. Ydelser som medicinafstemning og medicingennemgange er derfor fortsat relevante for at forebygge fejlmedicinering.

⁷⁸ Sygehusapotekernes og Amgros Forsknings- og udviklingsenhed, *Klinisk farmaci anno 2008 på de danske sygehusapoteker april 2009.*

Evidens

Risikoen for lægemiddelrelaterede indlæggelser bliver større med stigende alder og øget antal lægemidler. Der er dokumentation for, at 6-14% af alle indlæggelser er lægemiddelrelaterede. Heraf er op mod 80% alvorlige, og 2-3% af indlæggelserne ender dødeligt

En undersøgelse fra Sundhedsstyrelsen viser, at der i mange tilfælde er uoverensstemmelser mellem medicinoplysninger fra plejehjem og fra egen læge.⁷⁹

En tværgående analyse⁸⁰ fandt samarbejdsmodeller omkring medicingennemgang, som kunne identificere lægemiddelrelaterede problemer. Samarbejdspartnerne varierede fra undersøgelse til undersøgelse og omfattede apotek/hjemmepleje/plejehjem / praktiserende læge/sundhedscenter.

Der blev i gennemsnit identificeret 1-2 problemer pr. patient. Apotekernes interventioner/rådgivning rettede sig hyppigst mod sygdom og behandling samt lægemidlets virkning og bivirkninger. Farmaceutiske forslag til interventioner blev accepteret af lægen i mellem 16,5% og 89% af tilfældene.

32%-69% af patienterne forbedrede deres viden om medicinen, og 16%-27% af patienterne følte større tryk ved brugen af medicinen eller medicingennemgangen.

En rapport fra 2009 beskriver brug af patientspecifik klinisk farmaci på hospitaler. Rapporten beskriver ikke konkrete data, der viser effekt på patientsikkerheden, men refererer til medicinafstemningsprojekter.⁸¹ Her har især Horsens Sygehus kunnet vise effekt af patientspecifik klinisk farmaci i form af 0,7 forslag til ordinationsændringer pr patient, som efterfølgende blev effektueret af lægerne i 50% af tilfældene.⁸²

⁷⁹ Sundhedsstyrelsen og Embedslægevæsenet. *Plejehjemsbeboeres medicinerings – en sammenligning af plejehjemmenes og de praktiserende lægers medicinlister, April 2004.*

⁸⁰ Knudsen P og Rossing C *Temarapport. Tværgående analyse om medicingennemgang i Danmark. Pharmakon, 2008.*

⁸¹ Sygehusapotekernes og Amgros Forsknings- og udviklingsenhed, *Klinisk farmaci anno 2008 på de danske sygehusapoteker, april 2009.*

⁸² http://www.patientsikkerhed.dk/uploads/media/netvaerk_for_sikker_medicinerings_031208.pdf.

Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi skønner, at medicinafstemning kun i begrænset omfang er implementeret i Danmark,⁸³ og dette bekræftes i en rapport om implementering af medicinafstemning på to hospitaler.⁸⁴ I forbindelse med embedslægernes plejehjemstilsyn oplyser flere plejehjem, at det fortsat er et problem, at beboere kan blive udskrevet fra hospitalet, uden at der medsendes fyldestgørende medicinstatus.⁸⁵

Hjælp til medicineringsprocessen - elektroniske medicindokumentationssystemer

Medicindokumentation foregår i dag langt overvejende elektronisk i alle dele af sundhedsvæsenet i Danmark. Dokumentationen omfatter dokumentation af ordination, dispensering og administration. I såvel sekundær- som primærsektoren foregår dokumentationerne i forskellige systemer på forskellige sygehuse, lægepraksis, kommuner og apoteker.

Apotekets systemer bruges i forbindelse med ekspedition af recepter, herunder substitution, pris-/tilskudsberegning, udformning af etiketter, kontrol, rådgivning mv. I forbindelse med receptekspeditionen er der kontakt til centrale it-systemer (Receptserver, CTR), hvor der hentes oplysninger, som er afgørende for, om receptekspeditionen og korrekt tilskudsberegning kan finde sted.

I forbindelse med receptekspedition indberettes oplysninger om ekspeditionen til Den elektroniske medicinprofil (PEM), afregning sker med tilskudsgivende instanser (sygesikring, kommune og Danmark), statistik- og omsætningstal sendes til Lægemedelstyrelsen.

Apoteket afgiver ordrer elektronisk til grossisterne - ligesom doseringskort, der danner grundlag for maskinel dosisdispensering, overføres elektronisk mellem udleveringsapotek og pakkeapotek.

I kommunerne er man fuldt ud digitaliseret på ældreområdet herunder i hjemmesygeplejen og i plejeboligheder. Kommunerne har her et fælles elektronisk omsorgsjournalsystem (på tværs af enheder), hvori den sundhedsfaglige dokumentation foretages. Her findes også medicinskemaer/-moduler, som enhederne er forpligtet til at opdatere i henhold til journalpligten og dokumentationskravene i forbindelse med medicinbehandling.

⁸³ *Operation Life, www.operationlife.dk.*

⁸⁴ *Balle H, Pasgaard H, Skak T, Bjørn Ch, RøØnholt F, Hellebek A. Medicinafstemning RegionH, 2009. www.operationlife.dk.*

⁸⁵ *http://www.sst.dk/publ/publ2008/Tilsyn/Plejehjem/Plhjtilsyn2007.pdf.*

Med hjemmesygeplejens adgang til den Personlige Elektroniske Medicinprofil (PEM) i 2006 blev det første store skridt taget på vej mod større sikkerhed og bedre kvalitet i medicineringen. Det altovervejende formål er at reducere omfanget af fejlmedicinering på baggrund af forkerte eller ufuldstændige oplysninger om borgernes medicin. Samtidig vil nogen af de eksisterende arbejdsgange i hjemmesygeplejen kunne forenkles.

Hjemmesygeplejens adgang til PEM betyder:

- Væsentlige oplysninger om medicin samles et sted
- Medicindata hentes automatisk ind i hjemmesygeplejens elektroniske omsorgs-journal (EOJ)
- Mulighed for elektronisk bestilling af recepter og receptfornyelse hos lægen
- Udleveret medicin fra apoteket fremgår
- Ændringer varsles automatisk
- Oplysninger fra borgerens personlige medicinskab kan ses.

Parallelt med udviklingen af det Fælles Medicinkort udvikler EOJ-leverandørerne en snitflade til det Fælles Medicinkort, som genererer hjemmesygeplejens medicinkort såvel i det fælles medicinkort som en opdatering af hjemmesygeplejens medicinkort i det lokale EOJ-system. På denne måde kan hjemmesygeplejen få én indgang til medicinoplysninger, som altid er opdateret, når lægen har afstemt en borgers medicinkort. Hjemmesygeplejens medicinkort giver mulighed for, at alle kommuner kan foretage medicinenbestilling og receptfornyelse fra det lokale elektroniske omsorgssystem.

På hospitalerne dokumenteres ordination, dispensering og administration typisk i det samme system på det enkelte hospital. Ofte er der dog alligevel undtagelser for fx intensivafdelinger, børneafdelinger, ambulatorier og lign. Ikke alle hospitalssystemer kan kommunikere med primærsektoren, ikke alle systemer giver mulighed for let at få historisk overblik over ordinationer, og ikke alle systemer kan bruges til ordination af lægemidler, hvor dosis skal justeres hyppigt fx insulin og warfarin.

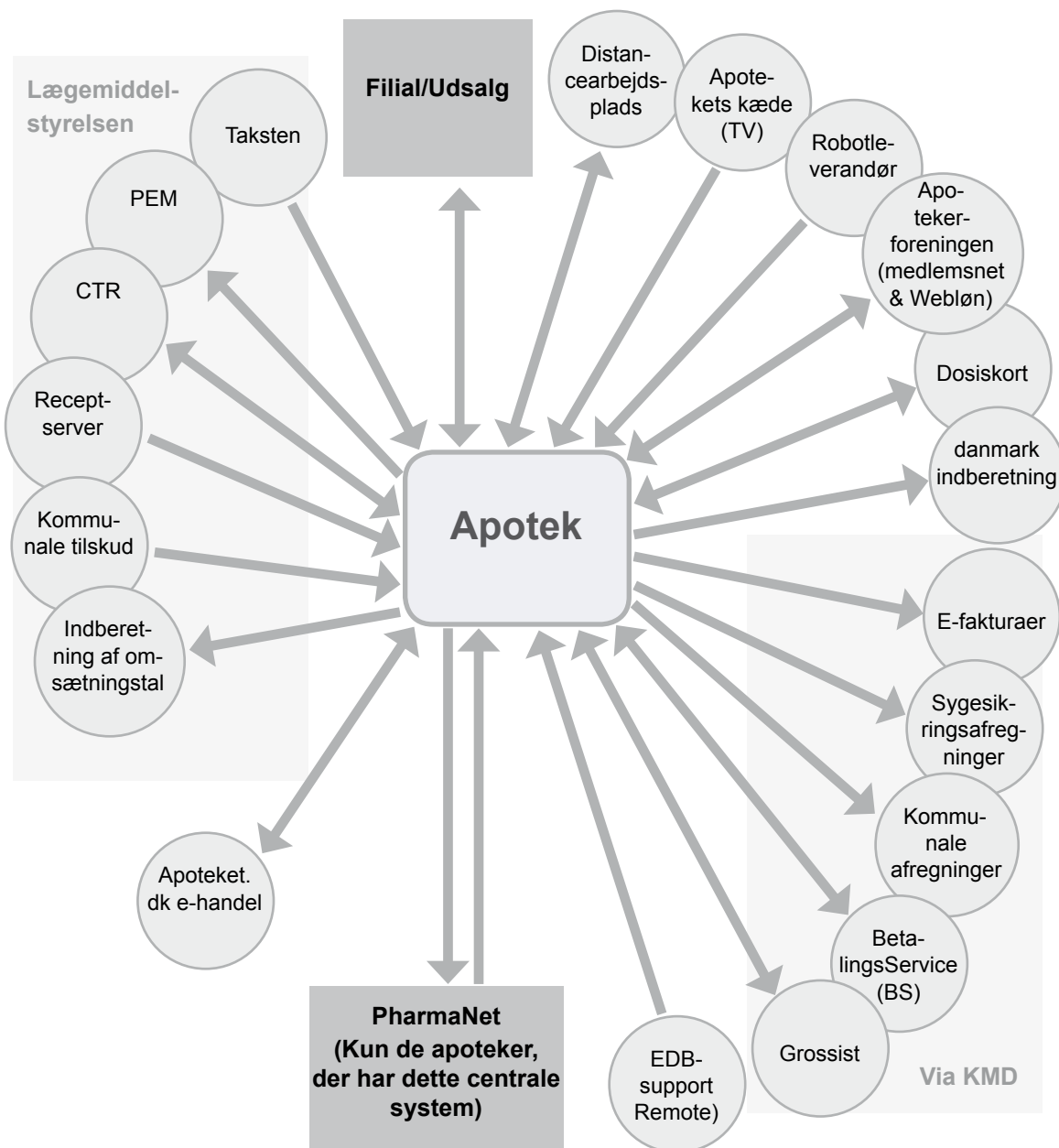
Patientsikkerhedsperspektivet

De fleste sygehuse har indført eller er ved at indføre elektroniske patientmedicinmoduler (EPM). EPM har vist sig vanskelig at implementere, idet der opstår uoverensstemmelser mellem på den ene side de teoretiske beslutningsprocesser, der ligger til grund for systemudviklingen og på den anden side den kliniske virkelighed. Personalet oplever derfor behov for at "skære hjørner" i EPM, og dette medfører risiko for fejl

Kommunernes sociale tilbud, hvor der håndteres medicin, er ikke omfattet af EOJ-systemerne, og deres digitaliseringsgrad er meget svingende fra tilbud til tilbud. De sociale tilbud får således ikke samme udbytte af PEM'en og Fælles Medicinkort som hjemmesygeplejen og plejeboligenhederne. For den kommunale ældrepleje er udfordringen at få implementeret en lettilgængelig adgang til PEM'en/Fælles Medicinkort, ligesom det er centralt, at lægerne føder medicinoplysningerne ind og vedligeholder dem, således at kommunerne kan agere på baggrund af retvisende information om patientens medicinering.

Eksempel på it-relationer

Kilde: Danmarks Apotekerforening.



Evidens

Der er udarbejdet en ph.d. og et masterprojekt om elektroniske medicinmoduler^{86,87}. Der findes desuden to analyser udarbejdet af Region Hovedstaden⁸⁸ og Region Syddanmark. Analyserne beskriver dels generelle forhold omkring fejlmedicinering, dels de problemer, som opstår, når dokumentationssystemerne ikke virker. Endelig opridser en rapport om medicinafstemning problemerne med at dokumentere medicin i sektorskiftet.⁸⁹

Rapporterne beskriver, at der er implementeringsproblemer, problemer med trådløse netværk og hardware og systemer, der ikke passer til de kliniske arbejdsgange. Masterprojektet beskriver, hvordan det går, når sundhedspersoner ikke bruger systemerne, som det er tænkt, at de skal bruges. Det kan for eksempel handle om:

- At stregkodescanneren ikke bliver brugt til at identificere medicinglas eller patientens ID-armbånd
- At sygeplejerskerne bruger et fælles log-in i hele vagten, og der i værste fald er log-in skrevet op på tavlen
- At læger og sygeplejersker undlader at logge af, og lader skærmen stå åben for at spare log-in tid
- At sygeplejersker dispenserer og administrerer medicinen samtidigt, det vil sige, at de hælder medicinen op og samtidigt kvitterer for, at den er givet
- At sygeplejersker først administrerer medicinen i EPM kl. 14, når de alligevel skriver rapport, selv om den er både dispenseret og administreret tidligere i vagten.

⁸⁶ Mahbeck. H *Elektronisk medicinering i klinisk praksis (ph.d.)*, 2008.

⁸⁷ Isaksen D, Svensmark G. *Når EPM møder klinisk praksis - klinikernes anvendelse af et elektronisk medicinmodul i et socioteknisk perspektiv 2008. Masterprojekt - master of Information Technology med specialisering i sundhedsinformatik. Aalborg Universitet.*

⁸⁸ *Region Hovedstadens Enhed for Patientsikkerhed Utilisgtede hændelser med EPM, 2009.*

⁸⁹ Balle H, Pasgaard H, Skak T, Bjørn CRønholt F, Hellebek A *Medicinafstemning, Region H, 2009, www.operationlife.dk.*

Eksempler

Citater fra klinisk personale:

Hos de ambulante patienter er der ingen elektronisk medicinregistrering af vanlig medicin og øjendråber, der skal gives i forbindelse med behandling/operation. Dette er der ikke tænkt på i udviklingen af systemet, og det ville nok være ganske tidskrævende.

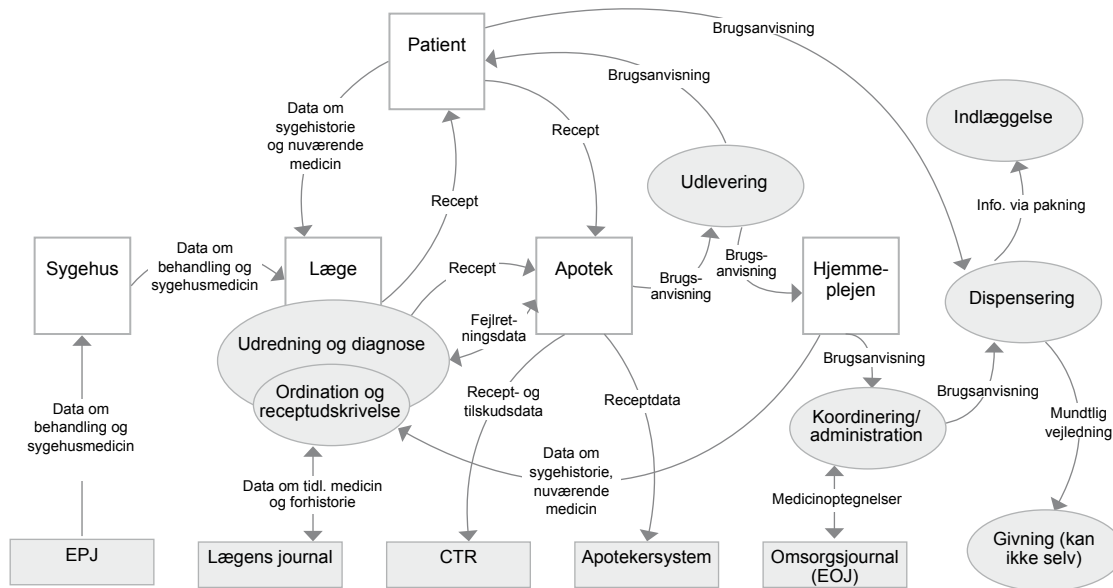
Alle operationspatienter får en del øjendråber før, under og lige efter operationen. Disse bliver ikke dokumenteret i Cosmic, men på en papirsygeplejejournal. Ellers ville vi aldrig blive færdige med at dokumentere drypningerne i venterummet. Men hvis man kunne scanne patientens ID og en stregkode på dråberne, ville det måske ikke tage længere tid end at skrive på papir. Men det er ikke muligt lige nu. Det er nu sjældent, vi laver fejl i den forbindelse, og hvis det sker, så er det normalt uden risiko for patienten. (f.eks en bedøvende dråbe i det forkerte øje).

Vi har en fast delegeret ordination af diamox tabl. til patienter, som er i risiko for at få forhøjet tryk i øjet efter kataraktoperation. Lægen giver mundtlig ordination, og vi dokumenterer i medicinmodulet i Cosmic. Lægen dikterer sin ordination i operationsnotatet, men skriver ikke i medicinmodulet.

Kilde: Isaksen D, Svensmark G. Når EPM møder klinisk praksis - klinikernes anvendelse af et elektronisk medicinmodul i et socioteknisk perspektiv 2008. Masterprojekt - master of Information Technology med specialisering i sundhedsinformatik. Aalborg Universitet.

Det sammenhængende medicineringsforløb - PEM, Fælles Medicinkort og receptserveren

Kompleksiteten i medicineringsprocessen på tværs af institutioner og sektorer er beskrevet af Den Digitale Taskforce⁹⁰ i nedenstående figur:



Den digitale taskforces beskrivelse af sektorskiftet medførte sammen med øget opmærksomhed på mediciningsfejl i sektorskiftet et øget fokus på området og etablering af den personlige elektroniske medicinprofil.

Den personlige elektroniske medicinprofil er en hjemmeside under www.sundhed.dk, hvor læger og "lægens medhjælp i primærsektoren" kan få adgang til at se, hvilke recepter der er udskrevet til patienter, de har i behandling. Hjemmesygeplejerske social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter og farmaceut i primærsektoren har også adgang til PEM under visse betingelser. PEM har fungeret siden 2006.

"Receptserveren" er en server, hvor lægen kan aflevere elektroniske recepter inden for givne standarder. Recepterne kan adresseres til et bestemt apotek. Uadresserede recepter kan hentes ned af ethvert apotek. FMK - det Fælles elektroniske Medicinkort er en funktionalitet under udvikling. I det Fælles Medicinkort kan lægen se den aktuelle behandling. Ikke blot recepten men ordinationen med eventuelle dosisændringer. FMK forudsætter, at enhver læge som ændrer en medicinsk behandling, opdaterer FMK.

⁹⁰ Projekt digital forvaltning - medicineringsprojektet. Devoteam, Fischer & Lorenz, november 2003. http://modernisering.dk/fileadmin/user_upload/documents/Udsyn/Danske_rapporter/Medicinering_bilag1_ITarkitektur.pdf.

Patientsikkerhedsperspektivet

Idet patienter i dag plejes og behandles af flere forskellige aktører samtidig, stilles der store krav til mulighed for kommunikation og adgang til opdateret viden om medicinering. Samtidig kan patienten have ønske om begrænset adgang for andre til patientens medicinoplysninger.

PEM har ikke været den succes, man håbede. Servicen har ikke vundet indpas på sygehuse pga. vanskeligheder med at få adgange, langsommelighed i serveren og manglende hardware. Det har heller ikke været muligt at få adgang for lægens medhjælp på sygehuse. Ligesom primærsektorens apoteker har skullet indhente samtykke. Apoteket kan have behov for at slå op i PEM, hvor det ikke umiddelbart er muligt at indhente samtykke, når pårørende afhenter medicin, ved forsendelseskunder, ved beboere på plejehjem etc. Det er en barriere i apotekets arbejde, at der skal indhentes samtykke for at kunne få adgang til PEM. Apoteket har i forvejen adgang til ordinationer på receptserveren og via receptekspeditionssystemet oplysninger om alt det, medicinbrugeren har købt på det pågældende apotek, men PEM giver det komplette billede: Køb på andre apoteker, indberetning fra sygehuse, bemærkninger fra hjemmeplejen mv. PEM kan bidrage med historik og give apoteket svar på mange spørgsmål, hvor det ellers ville være nødvendigt at kontakte medicinbrugers læge for at få tvivl afklaret.

Forhold omkring adgang til PEM for kliniske farmaceuter har været genstand for spørgsmål i Folketinget i februar 2009,⁹¹ hvor ministeren svarede, at der ikke aktuelt er planer om at udvide personkredsen, som har mulighed for at få adgang til PEM.

En ny rapport fra Pharmakon konkluderer, at der er behov for et fælles datagrundlag omkring medicinering. Dette vil give en kommunikationsplatform, som skal understøttes af etableringen af samarbejdsmodeller mellem primær- og sekundærsektoren for at opnå en styrket model for implementering og fastholdelse af de rigtige lægemiddelbehandlinger for patienterne.⁹²

Receptserveren med fælles viden om receptmedicin samlet et sted er et godt patientsikkerhedsinitiativ. Der har imidlertid vist sig to større problemer med serveren:

1. Tilgængelighed. Høj hyppighed af manglende tilgængelighed medfører usikre alternativløsninger.
2. Mange valgmuligheder, hvis uaktuelle ordinationer ikke ugyldiggøres, men bliver liggende på serveren.

⁹¹ <http://www.folketinget.dk/doc.aspx?/Samling/20081/almde/SUU/spm/388/svar/endeligt/20090427/index.htm>.

⁹² Rossing C, Søndergaard B, Herborg H. Medicineringsforløb ved Sektorovergange - Hvad ved vi?. Pharmakon, Hillerød 2009.

Det Fælles Medicinkort har et betydeligt potentiale for at reducere medicineringsfejl i overgange mellem forskellige behandlingsansvarlige (eget hjem, praksis, sygehus, kommune, speciallæge, apoteket). Dette potentiale er afhængigt af, at adgangen til medicinoplysningerne af brugerne opleves som sikker, hurtig, entydig og umiddelbar værdiskabene. Hvis brugerne kan få den førnævnte oplevelse af Fælles Medicinkort, er der basis for en bred og hurtig udbredelse til mange behandlere og til mange patienter.

Der er lagt op til, at adgangsforholdene til FMK (Fælles Medicinkort), som forventes at blive udrullet i 2010, skal være de samme som for PEM, hvilket giver tilsvarende problemstillinger for apoteket.

Eksempler

En kvinde, der gradvis skal øges i Cozar, får en recept på 50 mg Cozar. Jeg kan ikke forstå, at hendes blodtryk ikke falder, idet jeg nu har øget hende til 100 mg Cozar. Men på apoteket har hun hver gang fået udleveret 50 mg Cozar, fordi det aldrig blev slettet fra receptserveren. I mit medicinkort står der kun 100 mg Cozar, så jeg ved ikke, at hun får udleveret 50 mg hver gang, og kvinden svarer blot bekræftende på, at hun tager Cozar.

En ældre kvinde, der er mangeårig overforbruger af Halcion, bliver holdt i stram snor, når hun skal have Halcion. Hun beder om fornyelse på Halcion 0,25 mg før tid. Dette afviser jeg og siger, at den først kan fornyes til den aftalte tid. Det forstår hun ikke, for hun fik for 30 dage siden (da vi sidst talte om det samme) udleveret 30 stk. Halcion á 0,125 mg. Ved samtale med apotekeren har hun uden nyordination fra min side fået udleveret Halcion fra en gammel recept, der åbenbart aldrig blev indløst i 2006?

Hjælp til medicineringsprocessen - uddannelse og kompetenceudvikling

Der er mange aktører involveret i medicineringsprocessen med en varierende uddannelsesmæssig baggrund. Dermed spænder niveauet i relation til viden om medicineringsprocessen fra højtuddannede til personale på fx bosteder uden uddannelse. Sundhedsstyrelsens rapport om arbejdsmiljø og utilsigtede hændelser 2009 inddrager uddannelsesniveau som en faktor med betydning for medicineringsfejl.

I forbindelse med udvidelsen af patientsikkerhedsordningen til primærsektoren forventes det, at kommunernes ledere og medarbejdere, der er omfattet af rapporteringspligten om utilsigtede hændelser, gennemgår relevante kursusforløb for at øge deres viden om patientsikkerhed, og om hvordan man kan arbejde med fejl og utilsigtede hændelser i et lærende perspektiv. Kursusforløbene vil således bidrage til en øget kompetenceudvikling omkring patientsikkerhed, herunder medicineringsfejl.

Da personalet på det kommunale socialområde (fx sociale botilbud) også omfattes af rapporteringspligten, når de udfører sundhedsfaglig virksomhed som fx medicinbehandling, bør denne gruppe således også gennemgå en sådan form for kompetenceudvikling.

Sygeplejerskeuddannelsen og patientsikkerhed

Viden om patientsikkerhed er en del af sygeplejestudiet⁹³ og integreres dels løbende i de enkelte moduler fra uddannelsesstart, dels specifikt i farmakologi. Der er krav om selvstændig ageren og ledelse ud fra regelsæt om patientsikkerhed samt sikring af sammenhængende patientforløb og patientsikkerhed på tværs af sektorer og institutioner.

I forbindelse med administration af medicingivning, parenteral ernæring, intravenøs væske og blodtransfusioner indgår klinisk og teoretisk undervisning om farmakologiske, juridiske, administrative, pædagogiske og etiske aspekter.

⁹³ Bekendtgørelse om uddannelse til professionsbachelor i sygepleje 2008.

Social- og sundhedsuddannelserne og patientsikkerhed

I uddannelsen til social- og sundhedshjælper indgår der ikke undervisning i farmakologi. Social- og sundhedshjælperen oplæres på arbejdsstedet til at medvirke ved medicinhåndtering.⁹⁴

Gennem social- og sundhedsassistentuddannelsen opnår eleven viden om farmakologi og en forståelse af patientsikkerhed.⁹⁵ Kompetenceudvikling af den enkelte medarbejder/grupper er en ledelsesopgave, der skal sikre stadig kvalitet i forebyggelse af utilsigtede hændelser.

Farmaceuter, farmakonometer og patientsikkerhed

Apotekerne havde i 2004 og 2005 på sektorplan fokus på patientsikkerhed. I den forbindelse fandt uddannelse om patientsikkerhed sted internt på de enkelte apoteker ligesom der løbende udbydes efter- og videreuddannelse med relation til patientsikkerhed.

I farmaceutuddannelsen introduceres patientsikkerhed sammen med lægemiddelrelaterede problemer og utilsigtede hændelser i den obligatoriske studieenhed samfundsfarmaci. I forbindelse med studieophold på apotek (seks måneder) tilegnes viden om patientsikkerhed i relation til apotekspraksis, og der afholdes en fælles dag med medicingennemgang og lægemiddelrelaterede problemer samt tre forelæsninger om patientsikkerhed i primærsektor, i sekundærsektor og ved sektorovergange. I faget Kvalitetssikret lægemiddelbehandling, som er et valgfrit kursus på kandidatuddannelsen, indgår patientsikkerhed og gennemførelse af kerneårsagsanalyse, utilsigtede hændelser, sektorovergange mv.

I farmakonomuddannelsen indgår patientsikkerhed i faget klinisk farmaci på individ- og systemniveau. Patientsikkerhed sættes i relation til apotekets opgaver herunder fejlmedicinering, lægemiddelrelaterede problemer og utilsigtede hændelser.

Læger og patientsikkerhed

Patientsikkerhed indgår eksplicit i et ugekursus i socialmedicin ved Københavns Universitet med en forelæsning og integration i holdundervisning. I ugekursus i klinisk farmakologi ved Københavns Universitet er der en forelæsning om medicineringsfejl, og sikker medicinering indgår integreret i kursets holdundervisning. Begge kurser ligger på 9. semester. Der har i 2008 været stillet en opgave direkte i medicineringsfejl ved afsluttende eksamen i kirurgi.

⁹⁴ Jf. Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler (sundhedsstyrelsen 2006).

⁹⁵ Jf. BEK nr 163 af 07/03/2008 Kompetencemål nr. 13: selvstændigt og i samarbejde med andre varetage sygeplejemæssige opgaver vedrørende medicinindgift og administration samt observere virkningen af den igangsatte behandling med henblik på at yde en kvalificeret sundheds- og sygepleje.

Patientsikkerhed indgår også i den almindelige kliniske undervisning, men det fremgår ikke eksplicit af studieplaner.

Det er uvist, hvordan undervisning i medicineringsfejl varetages ved de øvrige danske universiteter.

Postgraduat indgår kurser i patientsikkerhed eksplicit i den lægelige videreuddannelse på alle niveauer.

Den Danske Kvalitetsmodel⁹⁶

Sygehuse

Sygehusene i Danmark starter akkreditering efter Den Danske Kvalitetsmodel (DDKM) i 2010.

Medicineringsprocessen på sygehusene understøttes af i alt seks standarder i DDKM omfattende:

- Standard om ordination
- Standard om dispensering
- Standard om administration
- Standard om medicinafstemning
- Standard om opbevaring af lægemidler
- Standard om lægemidler i akutte situationer

Alle standarder har som eksplicit formål at forebygge utilsigtede hændelser på området. I de tre første standarder indgår en indikator, som lægger op til overvågning ved hjælp af utilsigtede hændelser.

Der findes desuden en standard om utilsigtede hændelser inden for kvalitets- og risikostyring. Standarden angiver retningslinje for registrering, analyse og opfølgning på utilsigtede hændelser generelt.

⁹⁶ www.ikas.dk.

Apotek

De første 30 apoteker starter akkreditering efter Den Danske Kvalitetsmodel i 2009. Over 100 apoteker har tilmeldt sig DDKM. Det forventes, at alle apoteker er akkrediteret i løbet af de kommende fire år.

Medicineringsprocessen på apoteket understøttes af flere standarder i DDKM, der gælder for apotekerne. Her kan nævnes:

- Standard om recepthåndtering skal sikre at risikoen for at overse ordinationsfejl minimeres
- Standard for dosispakket medicin sikrer, at risikoen for fejl opstået i forbindelse med udarbejdelse og ajourføring af doseringskort minimeres
- Standard for om rådgivning om lægemidler og for egenomsorg bidrager til korrekt, sikker og rationel anvendelse af lægemidler og bidrager til at identificere, løse og forebygge lægemiddelrelaterede problemer

Der findes desuden en standard om utilsigtede hændelser inden for kvalitets- og risikostyring. Standarden angiver retningslinje for registrering, analyse og opfølgning på lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser.

Det kommunale område

På det kommunale område er det frivilligt at arbejde med Den Danske Kvalitetsmodel. Frivilligheden består både i den enkelte kommunes deltagelse i udviklingen af standarder, hvilke standarder den enkelte kommune eventuelt ønsker at indføre i egen organisation samt på hvilke områder, distrikter og enheder modellen ønskes indført. Frivilligheden gælder også deltagelse i kursusaktiviteter afholdt af IKAS samt, om arbejdet efter Den Danske Kvalitetsmodel sigter mod en egentlig akkreditering.

Medicineringsprocessen på det kommunale område understøttes af følgende fire standarder på medicinområdet:

- Dokumentation for modtagelse af lægemiddelordination
- Lægemedeldispensering
- Lægemedeladministration
- Transport og opbevaring af lægemidler

I standarderne for dispensering og administration indgår en indikator, som lægger op til overvågning ved hjælp af utilsigtede hændelser. Ud over medicinstandarderne findes en standard, som beskriver overvågning og analyse af utilsigtede hændelser.

Patientsikkerhedsperspektivet

Den Danske Kvalitetsmodel understøtter sikkerhed i medicinering gennem standarderne på medicinområdet. Der er udviklet indikatorer, som tager udgangspunkt i overvågning gennem UTH-systemet og audits.

Tendensen i patientsikkerhedsarbejdet er at søge at udvikle indikatorer, som har robuste "hårde endpoints" og som kan følges gennem automatisk datafangst. Dette er endnu ikke færdigudviklet på medicinområdet i Danmark.

Rapportering og læring af utilsigtede hændelser med medicin

Rapporteringssystemet for medicineringsfejl

Danmark har siden 2004 haft obligatorisk rapportering af utilsigtede hændelser (UTH) herunder medicineringsfejl. Rapporterne samles i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), der drives af Sundhedsstyrelsen. Allerede to år efter rapporteringssystemets indførelse overgik antallet af rapporter om medicineringsfejl antallet af bivirkningsindrapporteringer.

Rapporterne skrives af sundhedspersoner i fritekst inden for tre felter: Hvad skete der? Hvad var konsekvensen? Og forslag til forebyggelse. Alle rapporter får et unikt sagsnummer. Rapporterne kan rapporteres med navn inden for det enkelte hospital og den enkelte region, men anonymiseres mht. rapportør inden hændelsen kan åbnes og læses i Sundhedsstyrelsen.

Rapporterne indeholder køn og alder på patient samt dato og typisk tidspunkt for hændelsen.

Hændelserne kategoriseres efter, hvor i medicineringsprocessen de er sket af hospitalernes risikomanagere. I H:S har der været tradition for også at ATC-kode (5. niveau), og dette har været muligt i op mod 90% af medicineringsfejlene.

Ud over rapporteringssystemet kan der ligge viden om medicineringsfejl i Patientklagenævnet og Patientforsikringen. Disse data integreres i dag ikke i DPSD.

Lægemiddelstyrelsen har direkte adgang til databasen og kan trække informationer ud selv. Lægemiddelstyrelsen vurderer hændelserne for, om der skal foretages regulatoriske tiltag. Ved forvekslinger skrives til indehaver af markedsføringstilladelsen. Sundhedsstyrelsen udvælger også visse alvorlige hændelser, herunder medicineringsfejl, til publikation i et elektronisk nyhedsbrev. Der udarbejdes statistikker en gang om året. ATC koder og lignende indgår ikke i statistikkerne.

Sundhedsstyrelsen har to gange lavet større analyser af de rapporterede medicineringsfejl. I 2005 udkom den første rapport om medicineringsfejl, og i 2007 udkom rapporten "Risikolægemidler". Begge rapporter fokuserer på, hvad sundhedspersoner selv kan gøre mht. arbejdsgange. I begge rapporter er der en lang række eksempler på medicineringsfejl med navngivne lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har som tidligere nævnt givet pålæg om ændring af emballage i flere tilfælde og har desuden lagt et afsnit om medicineringsfejl på hjemmesiden.

På lokalt plan laves i mange tilfælde opslag af forskellig karakter for at huske personalet på bestemte problemer. Fx lister over kendte forvekslinger eller reminders om, at koncentreret kalium skal fortyndes.

På lokalt plan gennemføres yderligere såkaldte kerneårsagsanalyser ved enkeltstående meget alvorlige medicineringsfejl og aggregerede kerneårsagsanalyser ved grupper af alvorlige medicineringsfejl. I disse analyser vendes "hver en sten", og involveret personale deltager sammen med relevante eksperter og en risikomanager.

Eksempler på temaer i kerneårsagsanalyser er regnefejl af dosis medførende overdosis, fejlprogrammering af pumpe pga. misforstået blande- og indgiftsvejledning, forveksling af to lægemidler, oversete kendte bivirkninger, som burde have medført ophør eller justering af behandling, patienten misforstår behandlingsregimet. Resumeer af analyserne sendes med sagsnummer til Sundhedsstyrelsen.

RegionH har endvidere i de seneste år haft et fast udvalg, som sagsbehandler problemer med navne, emballager og mærkning.

Patientsikkerhedsperspektivet

Rapporteringssystemet fungerer med lokal læring, men tilgodeser endnu ikke lægemiddelindustriens behov for oplysninger om problemer med håndtering af lægemidler. At oplysninger kommer retur til lægemiddelindustrien sker så vidt vides kun i meget begrænset omfang. Det kan skyldes, at sagerne er dårligt belyste. Det kan også skyldes, at lægemidlet er dårligt identificeret. Hvem skal man fx sende en hændelse, der vedrører amlodipin, til, når der er flere generisk ens lægemidler på markedet.

Det er uafklaret, om myndighederne selv kan identificere lægemidlet bedre eller, om de kan/skal søge sager yderligere belyst gennem henvendelse til hospitalerne. Det er også uafklaret, om lægemiddelindustrien med fordel kan få adgang til dele af kerneårsagsanalyser.

Der findes i MEDRA databasen et komplet klassifikationssystem for medicineringsfejl. Dette system bruges så vidt vides ikke af myndighederne til klassifikation af medicineringsfejl hverken i Danmark eller i andre lande. Ved global brug af dette system ville medicineringsfejl kunne klassificeres sammen med bivirkninger. Et globalt generisk klassifikationssystem for utilsigtede hændelser er udviklet inden for de seneste år af WHO. Klassifikationen er ikke den samme som MEDRA.

Indberetningssystemet for bivirkninger

Rapporteringssystemet for bivirkninger er veletableret i Danmark. Mistanke om bivirkninger rapporteres direkte til Lægemiddelstyrelsen af læger og patienter. Lægemiddelstyrelsen sender rapporteringerne om bivirkningerne videre til indehaver af markedsføringstilladelse mhp. sagsbehandling. Lægemiddelindustrien indsender "Periodic safety update reports" til Lægemiddelstyrelsen med fastlagte intervaller.

Et nyt forslag til direktiv fra EU lægger op til, at definitionen for bivirkning (adverse reaction) skal udvides til også at omfatte skade som følge af ikke intenderet overdosering eller fejlagtig brug. Direktivet skal behandles og vedtages i Europaparlamentet og Ministerrådet, inden det kan implementeres i dansk lovgivning.

I det ovennævnte forslag til EU-direktiv lægges der op til, at periodiske sikkerhedsopdateringer ikke længere skal udarbejdes og indsendes slavisk for alle lægemidler men ud fra risikoprofilen af det konkrete lægemiddel.

Patientsikkerhedsperspektivet

I patientsikkerhedsperspektivet handler bivirkningsproblematikken primært om, hvorvidt nye bivirkninger opdages som bivirkninger – eller afskrives som mindre sandsynlige – og om, hvorvidt kendte bivirkninger håndteres adækvat i klinikken og i lægemiddelindustrien.

Til belysning af problemet nedsatte ministeren for sundhed og forebyggelse i foråret 2008 en arbejdsgruppe bestående af alle interessenter på området, som skulle vurdere og komme med forslag til, hvorledes indberetningssystemet for bivirkninger kunne forbedres. Som følge heraf afholdt Lægeforeningen og Lægemiddelstyrelsen i september 2008 en konference, hvor alle faser af en bivirkningssagsbehandling blev fremlagt (erkendelse af bivirkning, indberetning, modtagelse af indberetning i Lægemiddelstyrelsen, tilbagemelding og videre sagsbehandling inkl. samarbejde med medicinalindustrien og internationale organisationer). Forud for konferencen udarbejdede Dansk Selskab for Patientsikkerhed en rapport om hele bivirkningsområdet set i patientsikkerhedsperspektiv. På baggrund af indlæg og drøftelser på konferencen udarbejdede pæneldeltagerne fra konferencen yderligere en rapport, der beskrev barrierer for effektiv indsamling og udnyttelse af viden om bivirkninger. Rapporten indeholder en række forslag til forbedring og effektivisering af hele bivirkningsområdet. Herefter udarbejdede Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse "Handlingsplan med indsatsområder og konkrete initiativer til forbedring af systemet til bivirkningsindberetninger".

Bivirkningsområdet er blevet sammenlignet med UTH-rapporteringssystemet. En væsentlig forskel på de to systemer er, at bivirkningssystemet langt overvejende fungerer som énvejskommunikation. Lægemiddelproducenterne inddrages i Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling, men der bliver ikke systematisk taget læring af de erkendte og indberettede bivirkninger hos brugerne – dvs. patienter og sundhedsprofessionelle. Dette i modsætning til UTH-systemet, hvor tilbagemelding og læring lokalt er bærende elementer og afgørende for UTH-systemets udbredelse og den opbakning, som det har opnået hos klinikere.

Evidens

Der har i de seneste år været tre større sager i offentligheden om bivirkninger: Letigen, Omniscan og Vioxx. Omniscan sagen er aktuelt under udredning i Ministeriet For Sundhed og Forebyggelse.

Der er ikke udarbejdet større redegørelser beskrivende effekten på patientsikkerheden af bivirkningshåndtering i Danmark. Der er ingen opgørelser over omfanget af off-label ordination (ordination udenfor godkendt indikation) og effekten af off-label ordination på patientsikkerhed.

I hospitalernes diagnosesystemer findes enkelte koder for bivirkninger. Et mellemstort hospital med 800 senge havde i 2008 ca. 40 indlæggelser forårsaget af dysreguleret warfarin behandling. Alle disse burde være indrapporteret som bivirkninger. Det er ikke sket for en eneste af dem.⁹⁷

Eksempel

En patient i behandling med et nyere biologisk lægemiddel indlægges med hovedpine. Ingen tænker på, at lægemidlet har som kendt bivirkning, at det maskerer infektioner. Patienten havde en viral meningitis, som blev sent diagnosticeret og behandlet. En efterfølgende analyse på hospitalet afdækkede behov for at udvikle og udlevere et patientkort, som patienterne skal bære, og som informerer om behandlingen. Ingen havde overvejet at anmelde forløbet som bivirkning.

⁹⁷ Årsrapport medicineringsfejl, Hvidovre Hospital, 2007.

Nationale og internationale aktører inden for sikker medicinering

De regulatoriske myndigheder

Lægemiddelstyrelsen

Den danske lægemiddelstyrelse godkender og overvåger lægemidler til det danske marked. Styrelsen har i 2008 etableret et netværk for organisationer, som arbejder med patientsikkerhed, og netværket har en arbejdsgruppe, som arbejder med risikolægemidler.⁹⁸

EMEA

Den europæiske lægemiddelstyrelse (EMEA) godkender lægemidler til det europæiske marked.

Der er aktuelt intet kontor i EMEA, som beskæftiger sig samlet med patientsikkerhed. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har i 2008 holdt oplæg for staben i EMEA om medicineringsfejl.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er repræsenteret i EMEAs navnegruppe (NRG) og har i dette regi medvirket ved planlægning og gennemførelse af en europæisk workshop om insulin-navngivning for industri, myndigheder og patientforeninger i 2007.

WHO

WHO etablerede i 2006 et samlet initiativ for øget patientsikkerhed. Initiativet rummer flere elementer inden for medicineringsfejl om højriskolægemidler (håndtering af koncentrerede elektrolytter, om håndtering af vincristin for at undgå forkert administrationsvej) og om mere sikre overgange af behandlingsansvar.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er repræsenteret i arbejdet omkring WHO, dels gennem Beth Lilja, som sidder i Advisory Board for kampagnen, dels gennem en patientambassadør, dels gennem International Network of Medication Safety Practice Centres.

⁹⁸ www.dkma.dk.

INTMEDSAFE

En gruppe af organisationer etablerede i 2006 International Network of Medication Safety Practice Centres. Netværket består af uafhængige organisationer, som driver rapporteringssystemer om medicineringsfejl og/eller formidler viden og læring om medicineringsfejl.⁹⁹

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er med i International Network of Medication Safety Practice Centres og deltager i organisationens årlige møder samt i udveksling af oplysninger i organisationen. Selskabet arrangerer organisationens møde 2009.

EUNetPaS

EUNetPaS er et europæisk netværk etableret i 2008 for paraplyorganisationer, der arbejder med patientsikkerhed.¹⁰⁰ Netværket er et projekt under EU-kommissionen. Netværket arbejder inden for medicinering med forslag til løsninger på medicineringsproblemer og på indikatorer inden for medicinering.

Netværket er fremkommet med syv forslag til løsninger på medicineringsproblematikker. Ingen af disse synes anvendelige i større målestok i Danmark, men kan bruges som inspiration til lokalt patientsikkerhedsarbejde (bilag 3).

Netværk for sikker medicinering

Dansk Selskab for Patientsikkerhed driver netværk for sikker medicinering.¹⁰¹ Netværket afholder to-fire årlige møder om aktuelle emner på medicinområdet. Fælles for møderne er at de forsøger at belyse emnet fra mange vinkler. Der har hidtil været holdt møder om design, risikolægemidler, Fælles Medicinkort og dosisdispensering.

⁹⁹ www.intmedsafe.net (se Salamanca declaration).

¹⁰⁰ <http://90plan.ovh.net/~extranetn/>.

¹⁰¹ www.patientsikkerhed.dk.

Bilag 1

Emner i Strategi for medicinområdet 2003

Compliance

1. Patienter i korttidsbehandling skal modtage såvel mundtlig som en kort og klar skriftlig information om behandlingen, som er mere omfattende end de oplysninger, som i dag anføres på navneetiketten ved udleveringen og kortere og mere patientrettet end indlægssedlen.
2. Patienter i langtidsbehandling bør kunne tilbydes en samtale om medicin herunder concordance, i primærsektoren.

Polyfarmaci – dosisdispensering

3. Hos en ældre polyfarmacipatient, som ikke selv er i stand til at varetage behandlingen, og som regnes som stabilt medicineret ved udskrivelsen fra sygehus, bør ordineres dosisdispensering ved receptskrivningen med henblik på den fortsatte behandling efter udskrivelsen.

Kommunikation

4. Det skal være muligt at udveksle oplysninger om interventioner mellem læge, apotek, hjemmesygepleje m.v. i elektronisk form. Den kommende personlige elektroniske medicinprofil anses af arbejdsgruppen for et væsentligt element i at skabe bedre sammenhæng i patientforløb og sikre korrekt og ens viden hos relevante parter i forhold til patienters medicinanvendelse. Dansk Selskab for Patientsikkerhed bør inddrages i videreudvikling af medicinprofilen. Det bør i tilknytning hertil vurderes, om balancen mellem patientsikkerhed og krav om samtykke er hensigtsmæssig.
5. Der bør arbejdes for at forbedre samarbejdet mellem sundhedspersoner på lægemiddelområdet, idet nytteværdien af PEM afhænger af de enkelte sundhedspersoners vilje og evne til at se det som en fælles opgave at opfange og afhjælpe de helbredsproblemer, som patienter angiveligt får som følge af deres lægemiddelbehandling. Epikrisen bør i højere grad end i dag indeholde oplysninger om lægemidler, herunder plan for seponering/revurdering. Evt. kan man udarbejde standardiserede felter for medicin i de elektroniske epikriser.
6. Patienter skal ved udskrivelsen fra sygehus tilbydes en medicinsamtale og have udleveret en medicinoversigt. I denne bør gives anbefaling om, hvornår der atter skal ske en gennemgang af medicinoversigten hos egen læge med henblik på stillingtagen til, om behandlingen skal fortsætte uændret.
7. Der bør udvikles en standard for let forståelig kortfattet skriftlig information og igangsættes udarbejdelse af tekster for relevante præparater i centralt regi, fx en kommende fælles lægemiddelinformation.

Beslutningsstøtte

8. It-baserede ordinationssystemer til brug for behandlende læger bør forsynes med relevant beslutningsstøtte i form af databaser (fx interaktionsdatabasen) med advarsler begrundet i patientsikkerhed.

Håndtering og analyse af medicineringsfejl

9. Utilsigtede hændelser, som involverer flere sektorer, bør analyseres i samarbejde med de involverede parter.
10. Ved godkendelse og genregistrering af lægemidler bør der ske en vurdering af risiko for forvekslinger grundet navn, pakning og mærkning.
11. Der bør igangsættes et forskningsprojekt af forskellige faktorerers betydning (ex. design af pakninger, navne, arbejdsmiljø m.v.) for forebyggelse af forvekslingsrisiko.
12. Både i industrien og på sygehusene bør etikettering såvel manuel som ved brug af medicinmodulet i EPJ følge ensartede nationale standarder mht. forkortelser, brug af farvemærkning, skrift m.v.
13. Rapporter om forvekslinger indtruffet på såvel sygehuse som på apoteker og hjemme hos patienten bør indgå som en særskilt datagrube i det kommende rapporteringssystem for utilsigtede hændelser og indgå i bivirkningsovervågningen.
14. For alvorlige og potentielt alvorlige rapporterede forvekslinger bør der kunne iværksættes foranstaltninger over for producenten i retning af pålæg om at ændre navn og/eller emballage.

Bilag 2

Liste over peer reviewed artikler publiceret fra Danmark om medicineringsfejl¹⁰²

- Davidsen F, Haghfelt T, Gram LF, Brøsen K. Adverse drug reaction and drug non-compliance as primary causes of admission to a cardiology department. Eur J Clin Pharmacol 1988;34:83-86
- Hallas J, Harvald B, Gram LF, Grodum E, Brøsen K, Haghfelt T, Damsbo N. Drug related hospital admissions: the role of definitions and intensity of data collection, and the possibility of prevention. J Int Med 1990;228:83-90
- Hallas J, Haghfelt T, Gram LF, Grodum E, Damsbo N. Drug related admissions to a cardiology department: frequency and avoidability. J Int Med 1990;228:379-384
- Hallas J, Jensen KB, Grodum E, Damsbo N, Gram LF. Drug-related admissions to a department of medical gastroenterology. The role of selfmedicated and prescribed drugs. Scand J Gastroenterol 1991;26:174-180
- Hallas J, Davidsen O, Grodum E, Damsbo N, Gram LF. Drug-related illness as a cause of admission to a department of respiratory medicine. Respiration 1992;59:30-34
- Christensen KA, Mainz A.B., Bach K.B.: Kommunikation mellem primær og sekundærsektor og dens betydning for patientforløbet. Ugeskr Læger 159:7141-7145, 1997
- Andersen SE Christensen HRC, Hilsted JC Medicineringsproblemer og risikostyring Ugeskr Læger 2001;163(39):5361
- Hellebek A, Lippert S, Zimakoff J, Jensen BA, Hansen MG, Tonnesen J, Brems K, Aaroe I, Bindslev N, Gjørup T, Frolich A, Christy M: Den Gode medicinske afdeling. Resultater fra en tværstnitsundersøgelse i 1998. Ugeskr Læger 164:4431-4437, 2002
- Herborg H, Soendergaard B, Froekjaer B, Fonnesbaek L, Jorgensen T, Hepler CD, Grainger-Rousseau TJ, Ersboell BK. Improving drug therapy for patients with asthma - part1: Patient outcomes. J AM Pharm Assoc 2001;41:539-550
- Herborg H, Soendergaard B, Jorgensen T, Fonnesbaek L, Hepler CD, Holst H. Improving drug therapy for patients with asthma - part2: Use of antiasthma medications. J AM Pharm Assoc 2001;41:551-559

¹⁰² Listen er ikke fuldstændig.

- Andersen SE. Prescription Writing (phd. afhandling). 2002.
- Björkman IK, Fastbom J, Schmidt IK, Bernsten CB, PEER Group – bl.a. Frøkjær B, Herborg H og Søndergaard B. Drug-Drug Interactions in the Elderly. The Annals of Pharmacotherapy 2002; 36:1675-1681.
- Andersen SE., Pedersen A.B, Bach KF: Medication history on internal medicine wards: assessment of extra information collected from second drug interviews and GP lists. Pharmacoepidemiol Drug Saf 12:491-498, 2003
- Foss S, Schmidt JR, Andersen T, Rasmussen JJ, Damsgaard J, Schaefer K, Munck LK: Congruence on medication between patients and physicians involved in patient course. Eur J Clin Pharmacol 59:841-847, 2004
- Lisby M, Nielsen LP, Mainz J: Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. Int J Qual Health Care 17:15-22, 2005
- Ravnholt, M. M, Jensen, P. B., Rytter, L., Rubak, J. M., and Andersen, J. S. Den gode henvisning og den gode epikrise – en indikatorbaseret auditundersøgelse. Resultater og deltagererfaringer. 2005. Den Gode Medicinske Afdeling. Det Almenmedicinske Kvalitetsudviklingsprojekt.
- Rabøl LI, Jensen EB, Hellebek AH, Pedersen BL. Håndtering af utilsigtede hændelser. Metoder og resultater fra et udviklingsprojekt Ugeskr Laeger. 2006 Nov 27;168(48):4201-5.
- Rabøl R, Arroe GR, Folke F, Madsen KR, Langergaard MT, Larsen AH, Budek T, Andersen JR: Uoverensstemmelser mellem medicinoplysninger fra patienter og egen læge Ugeskr Laeger 168:1307-1310, 2006
- Rabøl L ; Anhøj, J ; Pedersen, A ; Lilja, B ; Hellebek, A Beslutningsstøtte til elektronisk patientmedicinering: Reduceres forekomsten af medicineringsfejl? I: Ugeskr Laeger.. 2006 ; vol. 168, nr. 48, s. 4179-84
- Larsen MD, Nielsen LP, Jeffery L, Stæhr M: Medicineringsfejl ved indlæggelse på sygehus. Ugeskr Laeger 168:2887-2890, 2006
- Andersen, SE, Fejl ved dispensering af lægemidler. Ugeskr Laeger 2006: 168, 4185
- Søndergaard B, Kirkeby B, Dinsen C, Herborg H, Kjellberg J, Stæhr P. Drug-related problems in general practice: results from a development project in Denmark. Pharmacy World and Science 2006;28:61-64
- Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, Knudsen M, Hellebek A. Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. Qual Saf Health Care. 2007 Aug;16(4):291-6
- Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, Knudsen M, Hellebek A. Preventing medication errors in community pharmacy: rootcause analysis of transcription errors. Qual Saf Health Care. 2007 Aug;16(4):285-90.

- Glintborg B, Dalhoff K, Andersen SE: Insufficient communication about medication use at the interface between hospital and primary care. *Quality Safe Health Care* 16:34-39, 2007
- Bjørn, B., K.Garde, and B.L.Pedersen. 2007. Infusionspumper og patientsikkerhed. *Ugeskr Læger* 2007;169(4):315.
- *Ugeskr Læger* 2008;170(22):1912 Overlæge Mats Jacob Hermansson Lindberg, overlæge Stig Ejdrup Andersen, ledende overlæge Hanne Rolighed Christensen & institutchef Jens Peter Kampmann Institut for Rationel Farmakoterapi og Bispebjerg Hospital, Klinisk Farmakologisk Enhed Compliance ved behandling med lægemidler.
- Herborg H, Haugbølle LS, Sørensen L, Rossing C, Dam P. Developing a generic, individualised adherence programme for chronic medication users. *Pharmacy Practice* 2008 Jul-Sep;6(3):148-157.
- Herborg H, Haugbølle LS, Lee A. Automated dose dispensing in Danish primary health care - a technology under construction. *Pharmacy Practice* 2008 Apr-Jun;6(2):103-112
- Glintborg B. Lægemiddelordination (phd. afhandling) 2008
- Mahbeck. H Elektronisk medicinering i klinisk praksis (phd. afhandling) 2008
- Lehmann M, Petersen, A Søndergaard J, Hallas, J., and Hellebek A. Ordinationsfejl i Danmark. *Ugeskr Laeger* 2009, 171(11):891
- Nielsen, RH, Hellebek A. Medicinforvekslinger, *Ugeskr Laeger* 2009, 171 (10) 811
- Christensen HR, Krøllner B Medicinering i sektorskiftet, *Ugeskr Laeger*, 2009 171 (10) 808. (statusartikel)
- LAA Thomsen. Quality indicators of preventable adverse drug events in patients with type 2 diabetes. Application of a new registerbased model. PhD-thesis, University of Copenhagen, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Department of Pharmacology and Pharmacotherapy, (phd. afhandling) April 2009.
- Lisby M et al Systematisk litteraturgennemgang med overblik over eksisterende litteratur - typer af undersøgelser, interventioner, taksonomi, evidensgrundlaget i tidligere undersøgelser (under udarbejdelse i 2009)
- Lisby M et al Definition af medicineringsfejl - Delhiprocessen (under udarbejdelse i 2009)
- Lisby M et al Effect of systematic medication review in elderly patients admitted to an acute medical department (under udarbejdelse i 2009)

Bilag 3

Uddrag fra rapport om plejehjemstilsyn 2007

Sikker medicinering på plejehjem og bo-institutioner

Status

De årlige uanmeldte plejehjemstilsyn, som foretages af Sundhedsstyrelsens Enhed for Tilsyn, viser, at der er problemer med beboernes medicinering på plejehjem. Således fandt man i 2007, at:

- Der var fejl i medicinhandling og instrukser. Særligt var der manglende overensstemmelse mellem ordinationen på etiketten på medicinglasset og ordinationen på medicinskemaet, uden at den korrekte dosis var dokumenteret i de sygeplejefaglige optegnelser. Der var fx fejl i 17 % af de skriftlige instrukser, der beskriver håndtering af dosisdispenseret medicin.
- Der var **fejl** og mangler på medicinområdet i 35 % (i 2006 var der fejl og mangler i 60 %).
- Der var **alvorlige fejl** og mangler i mindre end 1 % af tilsynene (i 2006 var det 3 %).
- I 9 % af stikprøverne var der ikke overensstemmelse mellem antal af tabletter i doseringsæsker og antal tabletter angivet på medicinskemaet (i 2006 var det 8 %).
- I 10-12 % af stikprøverne var doseringsæske eller anden beholder med ophældt medicin **ikke mærket** med beboeridentifikation efter forskriften (i 2006 var det 15%).
- I 2 % var der fortsat **depot for fælles medicin**, hvilket ikke er i overensstemmelse med reglerne (i 2006 var det 34 %).
- I 18 % af stikprøverne var den **ophældte pn. medicin**, der er doseret i ordinerede doser, ikke mærket med beboernes navn, personnummer, præparatets navn, styrke og dosis samt dato for ophældning.
- Ud over de fejl der blev registreret ved de 14 målepunkter, som tilsynet dækker, fandtes også fejl, som drejede sig om manglende eller forsinket iværksættelse af ordineret behandling.

Opsummering

Fejl og mangler er således fundet overvejende inden for transskription og dokumentation, dispensering samt ordination og administration og udover tilsynets målepunkter også compliance (jfr. også tabletoptælling, dosisdispensering, og pn. medicin).

- **Ordination**
Procestrinet ordination omfatter lægens valg af præparat, dosis og dispenseringsform samt notater om dette i journalen.
- **Transskription og dokumentation**
Procestrinet transskription og dokumentation omfatter al overførsel af information fra journal til medicinskema (papir eller elektronisk), fra medicinskema til medicinskema og fra medicinskema til udskrivningskort.
- **Dispensering**
Procestrinet dispensering omfatter opmåling, ophældning og tilberedning af medicin.
- **Administration**
Procestrinet administration omfatter uddeling og indtagelse/indgift af medicin.
- **Compliance**
Patientens evne eller vilje til at følge en given ordination.

Bilag 4

Hjælp til medicineringsprocessen

– europæiske forslag

Administrationsfejl 1

This good practice reduces the risk of confusion: patients receiving wrong medication or dose; or possible intake by wrong patient. The right patient gets the right medication at the right time.

The healthcare professional preparing the medication is also administering it.

Medications are administered per dose directly at the patient's bed.

Mobile carts are used to bring a laptop and a box with the prescribed medications (in original packing) to the patients' rooms.

The implementation of reference times for medication administration was a requirement. The physicians decided about the reference times per ward.

An evaluation is done quarterly (per dose, per day): do patients get their medication at the right time and do they take them?

Administrationsfejl 2

This good practice reduces the risk of confusion: patients receiving wrong medication or dose; or possible intake by wrong patient. The right patient gets the right medication at the right time.

The same nurse, using a mobile cart, is responsible for the preparation, checking "right patient, right medicine," the administration, the supervision of the administration and then the documentation of the medication.

This is done directly on location (in patient's room, or directly in front of the door) the medications are taken out of the original packaging and put into the medicine cups. It is immediately administered and the documentation of the step follows very soon afterwards.

Each administered medicine is signed off by the nurse, and then put into the journal with the date, time, and name of the acting person.

Definite administration times have been set: in the morning, at noon, at dinnertime and at night. When these times are not kept, this results in a medication error entry.

Sovemedicin

This good practice aims at reducing the risks due to unnecessary treatment by sleeping pills.

A team consisting of representatives from the unit and the pharmacist has designed a small plastic “leaflet” (the “sleep card”).

On the “sleep card”, different tips are given on measures that can be taken to help the patient sleep better, what sleeping medication is appropriate for older people and what options there are to medication, including avoiding medication.

This “sleep card” is carried around by healthcare professionals.

Dispenseringsfejl

This good practice aims at avoiding difficulties experienced during the dosing of medicine in wards. There is potentially a lot of disruptions, usually due to the location where dosing takes place and to the circulation in the ward. Disruptions are very stressful and increase the risk of medication errors.

Errors are not a reflection of the nurse’s qualifications, but of the environment and working conditions. The solution is then not to change the behaviour of the person dosing, but to create more awareness of the need to be undisturbed.

To minimize the noise level and the disturbance for the staff when dosing medicine, it is suggested to implement the use of a (yellow) Safety Vest with “Do Not Disturb” written on the back in the ward.

The nurse doing the dosing is wearing a safety vest with “Do Not Disturb” on the back.

Medicinafstemning 1

A pharmacist, nurses and a physician in an acute care ward work together in a team about medication reconciliation of medicine at the admission and the discharge. The team members look at the medication with different perspectives. They learn from each other and experience where the errors occur.

A pharmacist visits the ward every day. The pharmacist goes through medical records by admission and medical records at discharge.

Audit of some medical records is performed each month. Then every month the result of the audit is given during a meeting to the physicians and the nurses.

New nurses and physicians are offered information and education every month about medication reconciliation. It takes place one month after they started at the hospital. Teaching is done by a nurse who is a specialist in medical record and by a pharmacist.

Medicinafstemning 2

This good practice aims at reducing the risks linked to the fact that discharged patients have limited knowledge on what medication they were taking, why they were taking it and at what time they should take it.

The doctor writes a discharge medication list for the patient, in accordance with the patient's medical record that clearly states the indication and at which time the medicine should be taken.

By discharge the health professional orally goes through the discharge medication list with the patient. To be sure that this was followed through, a tick box secure that the patient really got the information.

This list precise what medication they are taking, why they are taking it and at what time they should take it.

The patient should be remembered to show this list when visiting a health professional after discharge from the hospital.

The discharge medication list should clearly highlight the issuing date.

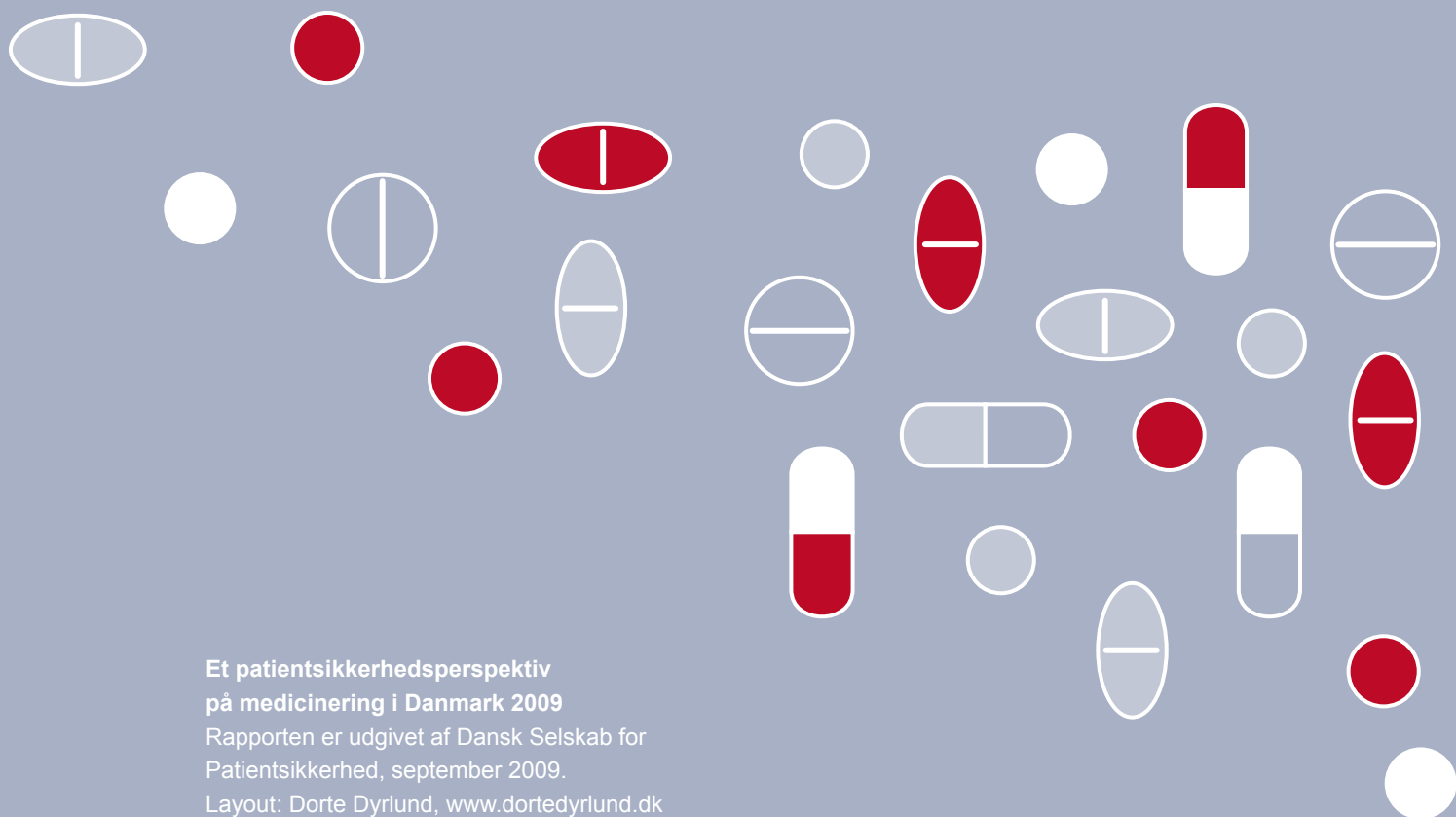
Medicinafstemning 3

Written discharge information including a Discharge Medication Report is mandatory when a patient is discharged from the hospital.

This information is structured, written for the patient, given to the patient and a copy is sent with the patient's consent to the General Practitioner, community pharmacists or other healthcare professional of the choice of the patient on the day of discharge.

This information contains a Medication Report, a summary of relevant medication changes actively performed during the hospital stay (what and why).

The Medication Report is the result of the reconciliation process between healthcare professionals.



**Et patientsikkerhedsperspektiv
på medicinering i Danmark 2009**

Rapporten er udgivet af Dansk Selskab for
Patientsikkerhed, september 2009.

Layout: Dorte Dyrhund, www.dortedyrlund.dk

Tryk: Schultz Grafisk, 2620 Albertslund

Dansk Selskab for Patientsikkerhed
c/o Hvidovre Hospital, afsnit 023
Kettegård Allé 30, 2650 Hvidovre
Tlf.: 36 32 21 71, Fax: 36 32 36 07
CVR nr.: 28 64 72 39, ww.patientsikkerhed.dk