



Risikosituationslægemidler

Marie Melskens, Lægemiddelstyrelsen

Nov. 2011



Agenda

- Utilsigtede hændelser om medicinering i DPSD
- Hvorfor fokus på disse lægemidler
- Processen med at identificere disse lægemidler
- Hvad er et risikosituationslægemiddel?
- Listerne over RS-lægemidler
- Eksempler på lægemidler
- Arbejdsgruppens medlemmer
- Nyttige links





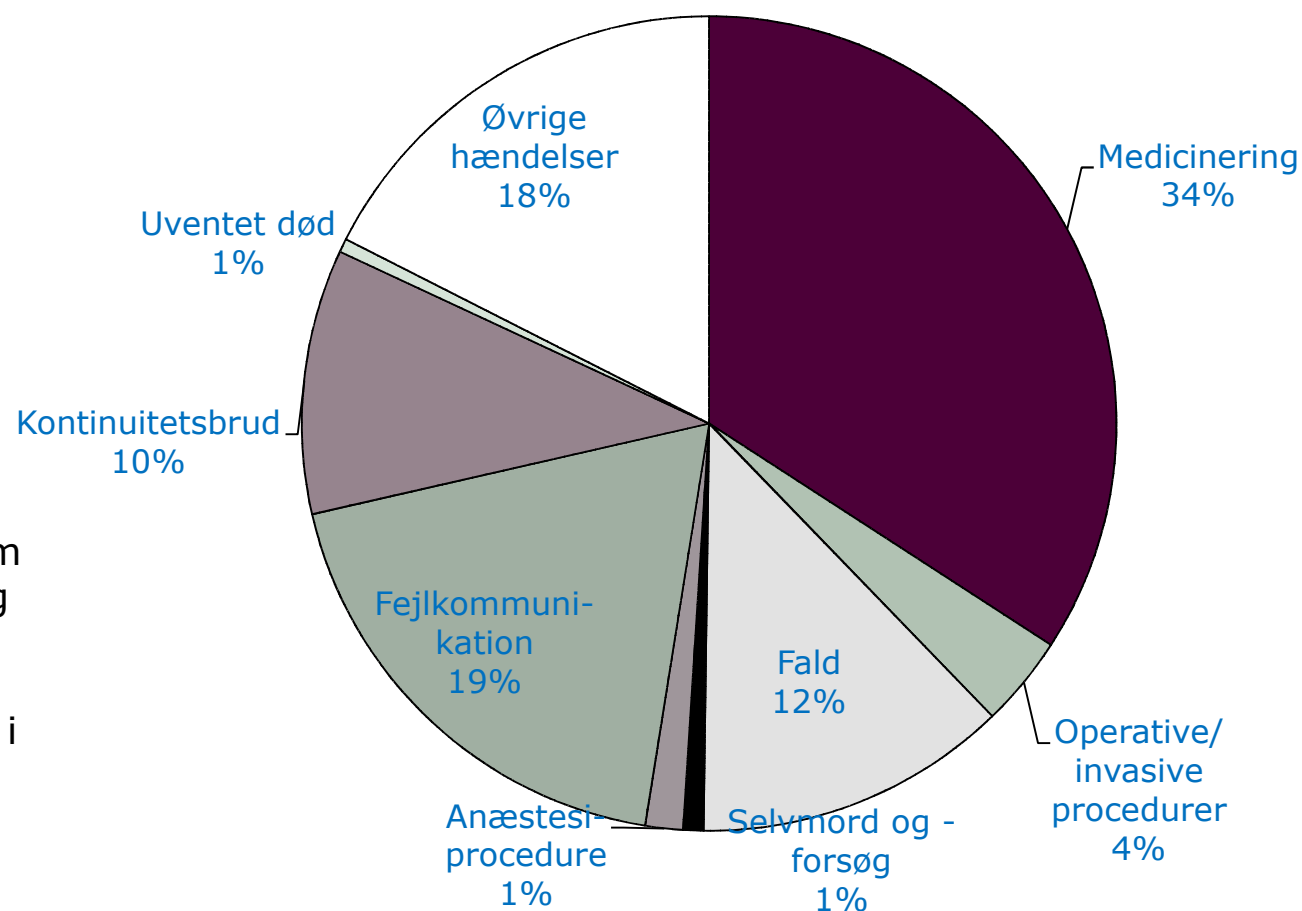
Sikkerhed begynder med en undskyldning

Nyskabende australsk projekt om åbenhed og patientsikkerhed

Fokus
side 1416



Fordeling af utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSP) i 2008

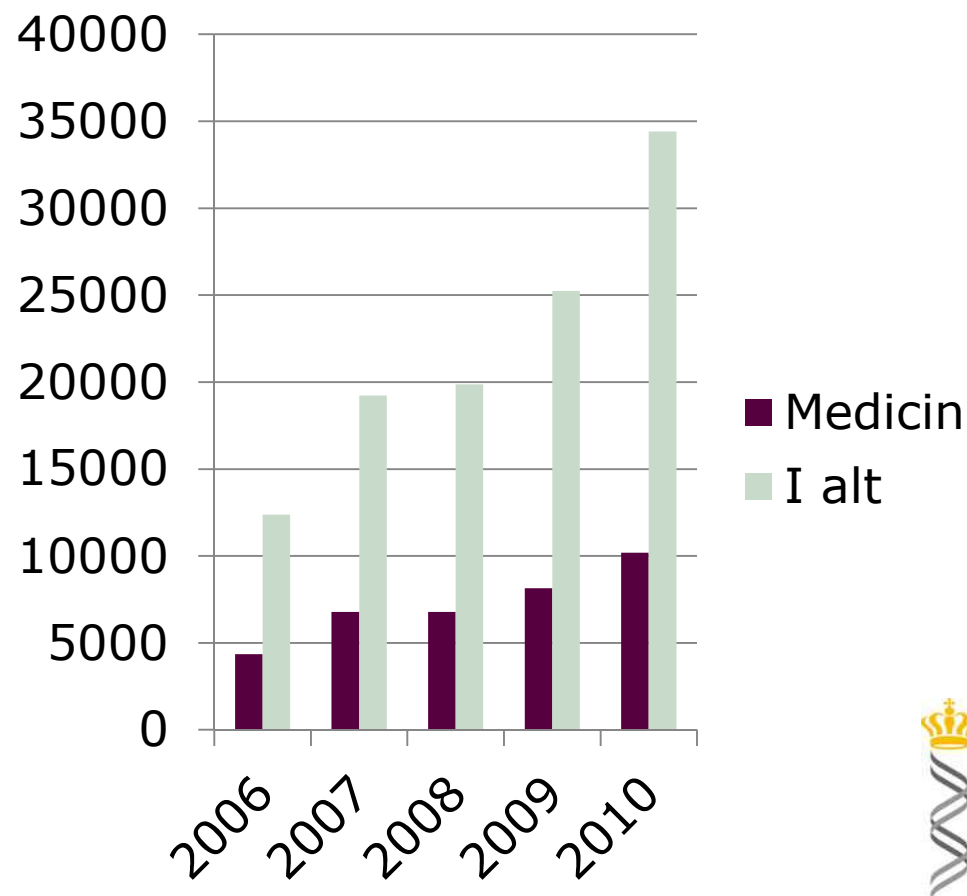


Utilsigtede hændelser om medicineringsfejl var (og fortsat er) den hyppigst registrerede type af utilsigtede hændelser i Danmark.



Udvikling i rapportering af utilsigtede hændelser om medicinering i DPSD

I 2010 blev registreret 10.188 rapporter om medicineringsfejl i Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) hvilket udgjorde 30 % af samtlige 34.418 rapporterede utilsigtede hændelser.



Hvorfor fokus på disse lægemidler

Højt antal rapporteringer giver et naturligt behov for prioritering af en forebyggende indsats.

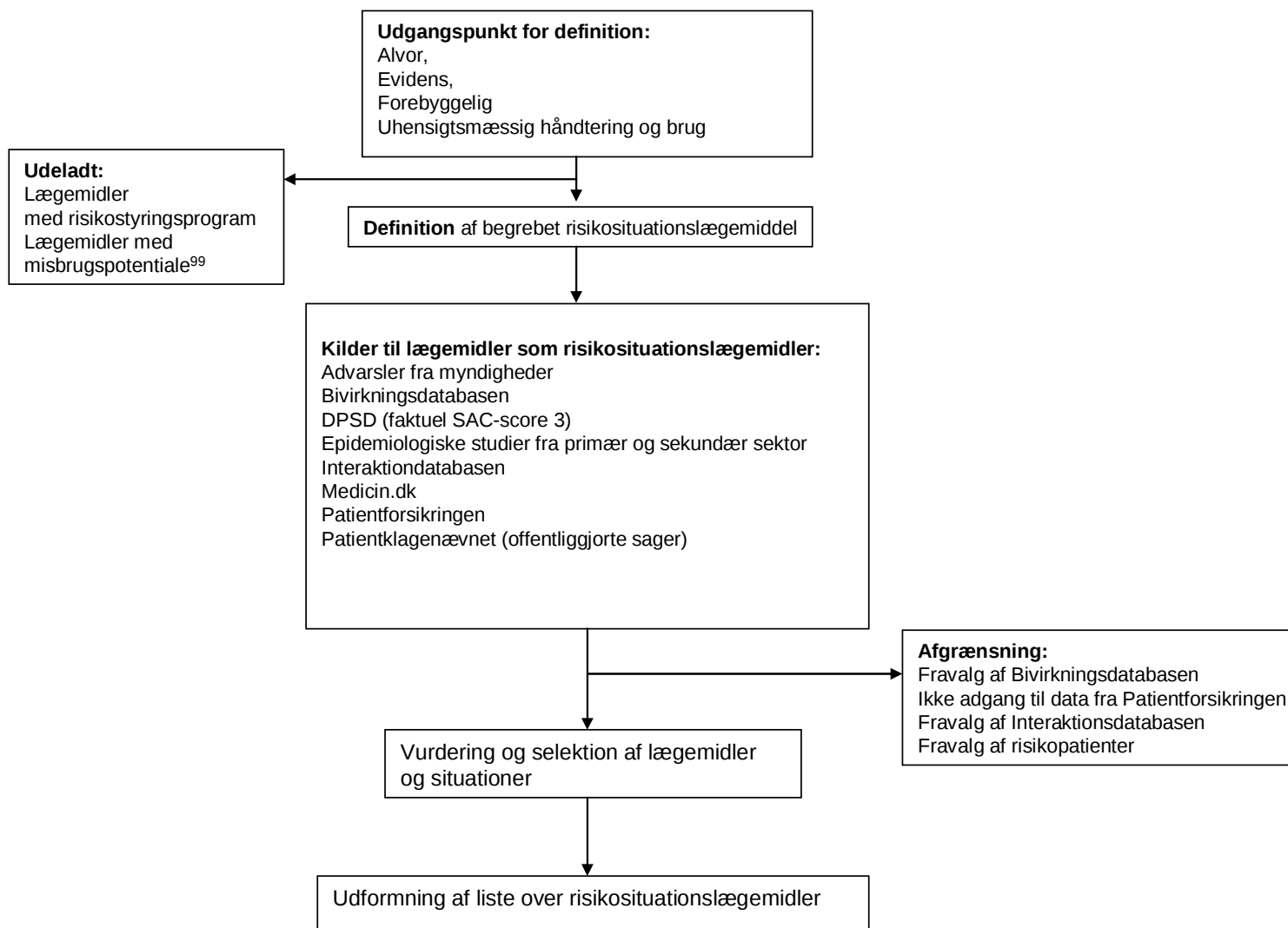
Undersøge om bestemte lægemidler håndteret i en særlig situation indebærer særlige risici mht. patientsikkerhed.

Bruge liste som et redskab for sundhedspersonale

Vigtigt at pointere at markedsførte lægemidler er sikre at bruge indenfor normal dosis angivet i produktresumé.



Identifikation af risikosituationslægemidler



Hvorfor risiko + situation + lægemiddel?

Lægemiddel koblet til en bestemt situation har medført en utilsigtet hændelse for patienten.



Kilde ColorBox



Hvad er et risikosituationslægemiddel

Ved risikosituationslægemidler forstås lægemidler, som faktisk har ført til forebyggelige utilsigtede hændelser af alvorlig karakter, som følge af enten:

- lægemidlets farmakologiske egenskab (fx snævert terapeutisk indeks).
- fejl i medicineringsprocessen (sundhedspersoners uhensigtsmæssige håndtering af lægemidlet).
- uhensigtsmæssig brug (hos patienten).

Ved utilsigtede hændelser af alvorlig karakter forstås hændelser, der har medført indlæggelse, forlænget indlæggelse, behov for akut livreddende behandling, varige mén eller død.



Listerne

Resultatet er **to** lister:

1. Lægemeddel**stoffer**
2. Lægemeddel**grupper**

Udprintvenlig version kan findes på LMS hjemmeside.



Vær opmærksom på risikosituationslægemidler

Risikosituationslægemidler er lægemidler, som har en øget risiko for at skade patienterne alvorligt, når de bliver brugt uhensigtsmæssigt – enten af jer som sundhedspersonale eller af patienten selv. Risikoen kan også skyldes lægemidlernes farmakologiske egenskaber.

Denne oversigt over risikosituationslægemidler kan forhåbentlig hjælpe jer med at være opmærksomme på de lægemidler, der kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger. Eksempler på særlige sikkerhedsforanstaltninger kan være at forbedre jeres adgang til information om lægemidlerne, at bede en kollega om at dobbelttjekke jeres beregning af dosis samt jeres dispensering af lægemidlerne, at være opmærksom på indløbshastigheden på dråbetælleren eller gøre en ekstra indsats for at sikre, at patienten kender den rette dosis, samt ved hvornår og hvordan lægemidlet skal indtages.

Lægemeddelstoffer
Acetylcystein, koncentrat til infusionsvæsker
Adrenalin
Amiodaron
Digoxin
Ferri-salte, injektionsvæske
Fosfat, koncentrat til infusionsvæske
Fosphenytoin
Glucose
Glycerylnitrat
Kalium, mikstur og koncentrat til infusionsvæske
Lidokain
Levothyroxin
Methadon
Metoprolol
Natriumpolystyrensulfonat
Nifedipin
Noradrenalin
Phenobarbital
Phytomenadion (Vitamin K1)
Prednisolon
Propofol
Suxamethon
Thiopental

Lægemeddelgrupper (lægemeddelstoffer og undergrupper)
Antibiotika (amoxicillin ceftriaxon cefuroxim ciprofloxacin gentamicin, nevirapin og penicillin)
Antidepressiva (SSRI)
Antipsykotika (haloperidol, quetiapin og zuclopenthixol)
Anti-trombotiske og koagulationshæmmende midler (acetylsalicylsyre (hovedsagligt relateret til dosis for ældre personer), clopidogrel, enoxaparin, phenprocoumon, tinzaparin og warfarin)
Benzodiazepiner (midazolam og triazolam)
Cytostatika (carboplatin, daunorubicin, etoposid, 5-fluoruracil og methotrexat)
Diuretika (furosemid og thiazid diuretika)
Insulin
NSAID-midler
Stærkt virkende opioider (morfin og oxycodon)

I parentes ud for lægemiddelgrupperne er nævnt de konkrete aktive lægemiddelstoffer og undergrupper, der er sæt alvorlige utilsigtede hændelser ved.

Baggrund

Kildematerialet består af offentliggjorte sager fra Patientklagenævnet frem til 2010, alvorlige utilsigtede hændelser i Dansk Patientsikkerhedsdatabase frem til 2010 samt systematiske oversigtsartikler, deskriptive epidemiologiske studier og oversigtsartikler for primær og sekundær sektor publiceret frem til 2008.

OBS! I de tilfælde, hvor det kun er særlige formuleringer af lægemiddelstoffer, som udgør en risiko, er de nævnt ud for lægemiddelstoffet på listen.

Find yderligere information på
www.laegemiddelstyrelsen.dk/risikosituationslaegemidler

Kriteriet for at tage et lægemiddel med på listen er, at det har medført mindst én alvorlig, utilsigtet hændelse.





Kilde ColorBox

Eksempler -Insulin

Ordination:

- Eks. 1: Der blev ordineret for høj dosis af insulin i elektroniske medicinmodul. Dette skete efter manglende monitorering af patients blodsukker niveau. Resulterede i hypoglykæmi og forlænget indlæggelse.
- Eks. 2 Lægen var ikke opmærksom på interaktion mellem insulin og andre lægemidler, hvilket medførte ketoacidose eller hypoglykæmi hos patienten.

Administration:

- Eks. 3 Ved administration af insulin til patient valgtes forkert insulinpræparat. Der blev givet langsomtvirkende insulin fremfor hurtigt virkende insulin. Patienten oplevede forlænget indlæggelse.



Eksempler -Methotrexat

Ordination:

Eks. 1 Lægen ordinerer fuld dosis af methotrexat til kræftpatient. Det overses at tage hensyn til patientens niveau af hvide blodlegemer. Fejldoseringen giver anledning til knoglemarvsdepression.

Administration eller dispensering:

Eks. 2 Sundhedspersoner forveksler doseringsintervallet for methotrexat til gigtpatienter. Da dosis bliver givet dagligt i stedet for ugentligt. Dette fører til overdosering, som medfører svær immunsuppression.





Eksempler -Warfarin

Ordination og monitorering:

- Eks. 1 Sundhedspersoner overser at monitorere INR-niveau på patient eller reagerer ikke på forhøjet INR-niveau. Dette medfører forhøjet INR-niveau og/ eller indre blødninger hos patienten, hvilket resulterer i indlæggelse og mulige varige mén hos patienten.
- Eks. 2 Interaktioner mellem warfarin og andre lægemidler kan føre til forhøjet INR-niveau hos patient.
- Eks. 3 Efter at mistanke om patient har haft en blødning i hjernen er blevet afvist, overser lægen at genordinere warfarin. Den kliniske konsekvens er blodprop i hjernen.
- Eks. 4 Sundhedsperson forveksler ugentlig dosis med daglig dosis. Patienten får høj dosis af warfarin, som fører alvorlige indre blødninger.



Eksempler -Digoxin

Ordination:

- Eks. 1 Sundhedspersoner får ikke monitoreret serum-digoxin niveauet. Dermed sker der ikke en opfølgende dosistilpasning af digoxin dosis hos patienten. Fejldoseringen resulterer i, at patienten får anlagt pacemaker.
- Eks. 2 Lægen ordinerer 3 x 62,5 mikrogram digoxin til patient. I det elektroniske medicinmodul vælges doseringen 3 x 650 mikrogram. Patienten bliver overdoseret. Dette kan medføre svær rytmeforstyrrelse i form af ventrikelflimren, AV-blok eller asystoli. Resulterer i forlænget indlæggelse til patienten.



Kilde ColorBox



Eksempler -Diuretika

Ordination eller monitorering:

Eks. 1 Sundhedspersoner overser at monitorere eller reagere på patients elektrolyttal. Dette kan føre til elektrolytforstyrrelser i form af hyponatriæmi eller hypokaliæmi, hypotension, nyreinsufficiens eller dehydrering.





Kilde ColorBox

Flere eksempler kan ses i rapporten

Lægemiddelstof/ gruppe	ATC kode	LUTH	Behandlingsmæssig konsekvens
Adrenalin	C01CA24	Forveksling af præparater hhv. lidokain og adrenalin samt heparin og adrenalin.	Livreddende behandling grundet hjertestop.
Amiodaron	C01BD01	Fejlindstilling af dråbetæller.	Livreddende behandling grundet bradykardi grundet overdosering.
Carboplatin	L01XA02	Ordineret fuld dosis uden hensyn til antal hvide blodlegemer.	Indlæggelse grundet sepsis pga. overdosering.
Digoxin	C01AA05	Manglende monitorering af serum-digoxin; Forkert valg af dosis i elektronisk medicinmodul.	Indlæggelse, forlænget indlæggelse, livreddende behandling el. død grundet arytmie pga. overdosering.
Enoxaparin	B01AB05	Manglende ordination; Manglende seponering efter fald.	Indlæggelse el. varige mén el. død grundet blodprop el. forblødning.
Ferri-salte	B03AC02	Dispenseret højere dosis end ordineret pga. overset anden styrke af lægemidlet.	Forlænget indlæggelse grundet toksisk reaktion.
Fosphenytoin	N03AB05	Infusion af mætningsdosis med høj hastighed i langt tidsrum.	Livreddende behandling grundet hjertestop.

Forkortelser:

ATC kode: Anatomisk terapeutisk kemisk klassifikation

LUTH: Lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser



Anbefalinger fra arbejdsgruppen

1. Bedre registrering af alvorlige medicineringsfejl mhp. læring
2. Løbende identifikation af mulige risikosituationslægemidler
3. Udbredelse af liste over risikosituationslægemidler
4. Udvalg til opdatering af liste over risikosituationslægemidler



1. Bedre registrering af alvorlige medicineringsfejl mhp. læring

- Udarbejdelse af en fælles national klassifikation af medicineringsfejl
- Etablere en fælles (anonymiseret) database, som rummer hændelser fra såvel Patientombuddet (DPSD og Patientklagenævnet) og Patientforsikringen.

Dette vil øge muligheden for at overvåge risikosituationslægemidler og risikosituationer og vil dermed kunne medvirke til at målrette patientsikkerhedsinitiativer.





2. Løbende identifikation af mulige risikosituationslægemidler

- Foreslår jævnlig opdatering af den foreslåede liste f.eks. gennem screening af data fra DPSD, Patientombuddet, Patientforsikringen, Lægemiddelstyrelsens pharmacovigilance (lægemiddelovervågning) og publiceret litteratur.



3. Udbredelse af liste over risikosituationslægemidler

- Udarbejdelse af konkret undervisningsmateriale til både præ- og postgraduat undervisning af sundhedspersoner. Dette undervisningsmateriale foreslås integreret i farmakologi-undervisningen.
- Lancering på europæisk plan til andre lægemiddelagenturer og patientsikkerhedsorganisationer.



4. Udvalg for risikosituationslægemidler

- Nedsættelse af fast forankret udvalg til at være ansvarlig for ajourføring af den forslåede liste over risikosituationslægemidler.



Hvem står bag

Annemarie Hellebek, Den almindelige danske lægeforening (DADL) ,
Bente Dam, Amgro

Christianna Marinakis, Dansk Lægemiddelinformation (DLI),

Dorte Glintborg, Institut for Rationel Farmakoterapi (IRF),

Karin Povlsen, tidl. Sundhedsstyrelsen (SST),

Linda Aagaard Thomsen, Pharmakon/ Danmarks Apotekerforening,

Malene Vestergaard, Dansk Selskab for Patientsikkerhed,

Marianne Lisby, Dansk Sygeplejeråd,

Steffen Thirstrup og Marie Melskens, Lægemiddelstyrelsen



Nyttige links

[Rapporten om risikosituationslægemidler](#)

[Lægemiddelstyrelsen](#)

[Dansk PatientSikkerhedsDatabase](#)

[Meld en bivirkning](#)

[Interaktionsdatabasen](#)

[Patientombuddet](#)

[Patientforsikringen](#)

