

Generel procedure Indberetning af fejl ved færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapotek

Denne procedure gælder ved sygehusapotekers fejl i færdigtilberedninger af lægemidler, herunder ved færdigtilberedning af markedsførte lægemidler og ved kliniske forsøg.¹

16. oktober 2014

Sagsnummer.:
2014071296

T (dir.) +45 4488 9579
fwm@dkma.dk

Vor ref.: FWM

1. Intern afvigelse

Når der konstateres en fejl ved en færdigtilberedning på et sygehusapotek, skal der altid oprettes en afvigelse i sygehusapotekets kvalitetssystemet, der behandles efter de interne procedurer. Årsagerne til fejlen skal afklares, ligesom korrigerende og forebyggende handlinger skal afklares og dokumenteres.

2. Indberetning til Sundhedsstyrelsen

Et sygehusapotek betragtes som fremstiller af lægemidler, og skal derfor følge reglerne om god fremstillingspraksis for lægemidler. Sygehusapoteket skal overordnet indberette til Sundhedsstyrelsen, hvis sygehusapoteket overvejer en reaktion som følge af en mulig fejl eller alvorlige kvalitetsproblemer i færdigfremstillingen af et lægemiddel.²

Ved vurderingen af, om der skal indberettes til Sundhedsstyrelsen bør sygehusapoteket forholde sig til følgende overordnede spørgsmål:

- 1) Bør lægemidlet tilbagekaldes på grund af fejlen? Denne vurdering foretages også selvom lægemidlet allerede er forbrugt.

¹ Det bemærkes, at denne procedure for indberetning af fejl ved færdigtilberedning gælder uanset om sygehusapoteket har givet Sundhedsstyrelsen en meddelelse efter § 4 i [bekendtgørelse om færdigtilberedning af lægemidler på sygehusapoteker](#).

² Dette følger af GMP-bekendtgørelsens § 30, stk. 3 om pligt til at registrere og undersøge enhver reklamation vedrørende fejl eller mangler samt underrette Sundhedsstyrelsen om enhver fejl eller mangel, som kan resultere i tilbagekaldelse eller ekstraordinær leveringssvigt i distributionsnettet. Dette suppleres af EU GMP guidelines pkt. 8.8: "The competent authorities should be informed if a manufacturer is considering action following possibly faulty manufacture, product deterioration, detection of counterfeiting or any other serious quality problems with a product".

- 2) Er der konsekvens for færdigtilberedning af andre lægemidler?
- 3) Er der konsekvens for patienter?
- 4) Er det en systematisk fejl?

Hvis der kan svares nej til alle fire spørgsmål, så skal en eventuel fejl i færdigtilberedningen på sygehusapoteket normalt ikke indberettes til Sundhedsstyrelsen. Fejlen skal herefter alene behandles internt i sygehusapotekets kvalitetssystem.

Hvis det er relevant at tilbagekalde lægemidlet på grund af fejlen, så skal sagen indberettes til Sundhedsstyrelsen (spørgsmål 1). Det vil typisk ikke være muligt at tilbagekalde færdigtilberedninger til enkelte patienter, da de normalt er forbrugt, når fejlen opdages. Uanset, at det ikke er lægemidler, der kan tilbagekaldes, så skal der stadig indberettes til Sundhedsstyrelsen, hvis grundlaget for tilbagekaldelse er til stede.

I forhold til spørgsmål 2, må sygehusapoteket generelt forholde sig til, om det er sandsynligt, at fejlen er af en sådant karakter, fx en generel fejl i måleudstyret, der også kunne berøre andre lægemidler.

Ved spørgsmål 3 skal det generelt og fagligt vurderes, om fejlen sandsynligt kan have haft en betydning for de berørte patienter. Dette bør vurderes både bagudskuende og fremadrettet. Et eksempel, hvor det kan have betydning, er hvor der er tale om et lægemiddel med lille terapeutisk indeks, hvor der kan være givet en ikke ubetydelig fejl dosering.

Spørgsmål 4 samler op på systematiske fejl. Selvom der fx er tale om mindre fejl doseringer, der ikke har haft betydning for patienterne, så skal det vurderes, om der er tale om en tilbagevendende og systematisk fejl. Det kan fx være, at sygehusapotekets oplysninger i produktionssystemet viser sig at være forkerte i forhold til færdigtilberedningen, hvorfor færdigtilberedninger konsekvent vil give en fejl dosering.

Hvis svaret er ja på et eller flere af spørgsmålene 1, 2, 3 eller 4, så skal fejlen indberettes til Sundhedsstyrelsen. Hvis sygehuset finder anledning til at orientere patienter om fejlen, så skal der under alle omstændigheder indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Indberetningen om kvalitetsfejlen i færdigtilberedningen fra sygehusapoteket kan ske på rapidalert@dkma.dk.

Mindre, enkeltstående fejl, der eksempelvis har medført ubetydelige fejdoseringer i enkelte tilfælde, skal ikke indberettes.

3. Sagsbehandling efter indberetningen til Sundhedsstyrelsen

Når Sundhedsstyrelsen modtager en indberetning om en fejl i en færdigtilberedning fra et sygehusapotek kontrollerer styrelsen blandt andet at der foreligger følgende skriftligt fra sygehusapoteket:

- 1) Præcis beskrivelse af fejlen og årsagen hertil. Er fejlen systematisk? Hvordan er fejlen erkendt?
- 2) Hvad er omfanget af fejlen?
- 3) En vurdering af, om fejlen kan have haft betydning for andre lægemidler.
- 4) En beskrivelse af hvordan sygehusapoteket vil sikre, at fejlen ikke opstår igen. Korrigerende og forebyggende handlinger skal beskrives.
- 5) Vurdering af, om fejlen generelt har haft konsekvens for patienter.
- 6) Kan fejlen opstå andre steder ved præparation af samme lægemiddel?

Hvis det i den faglige vurdering (pkt. 5) oplyses, at det ikke er sandsynligt, at fejlen har haft klinisk betydning for patienternes behandling, så kan sagen normalt afsluttes i Sundhedsstyrelsen med en redegørelse fra sygehusapoteket, der fyldestgørende redegør for ovenstående.

Hvis den faglige vurdering imidlertid kommer frem til, at fejlen kan have haft klinisk betydning for patienterne, så bør sygehusapoteket foranledige en lægefaglig gennemgang af de berørte patienters journaler. Sagen kan herefter normalt afsluttes over for Sundhedsstyrelsen med en kort redegørelse herom.