

Lægemidler og patientsikkerhed

- et bud fra Infomatum

- 2004 Dansk Lægemiddel Information A/S og Den Almindelige Danske Lægeforening opretter Infomatum A/S
- Selskabets formål:
 - indsamle, bearbejde og formidle uafhængig information om lægemidler til personale og interessenter i den danske sundhedssektor og det øvrige samfund
- Selskabet ejer rettighederne til udgivelsen af Medicin.dk (tidligere Lægemiddelkataloget®) og Kittelbogen (tidligere Medicinfortegnelsen)

- Danmark er første land i verden med lov om rapportering
- Læger (15%), sygeplejersker (56%), klinisk personale (8%)
- I 2007 blev der rapporteret 20.368 utsigtede hændelser - de fleste omhandlede fejlmedicinering (35%)
- 26 medicineringsfejl kategoriseres som meget alvorlige (SAC3).
- Andre alvorlige SAC3 fejl tilskrives:
 - fald (88 rapporter)
 - selvmord (65 rapporter)
 - kontinuitetsbrud (38 rapporter)
 - hjertestop (69 rapporter)

Kilde: Årsrapport 2007 - DPSD
Dansk Patientsikkerhedsdatabase
Sundhedsstyrelsen

Hvad definerer et risikolægemiddel?

- Ingen entydig definition – men der arbejdes på det!
- Forskellige faggrupper definerer risiko forskelligt
- Sundhedsstyrelsen definerer risikolægemidler som præparater, der er involveret i faktuelle eller potentielle SAC 3 hændelser.

Risikovurdering efter SAC-systemet (Safety Assessment Code)

Hypighed/ Alvorlighedsgrad	Katastrofal (død, handicap, mængdegrad >15%)	Betydende (handicap, mængdegrad <15%, indlæggelse)	Moderat (udredning/ forlænget indlæggelsestid)	Minimal
Hyppig (>2 pr. år)	3	3	2	1
Mindre hyppig (>2 hvert andet år)	3	2	1	1
Sjælden (>2 pr. 2-5 år)	3	2	1	1
Meget sjælden (>2 pr. 5-30år)	3	2	1	1

- Vi medtager præparater involveret i *faktuelle* SAC 3 medicineringsfejl
- Vi medtager **ikke** præparater, som har været involveret i *potentielle* utilsigtede hændelser, som er blevet opdaget/forhindret, og hvor patienten ikke fik alvorlige mén
- Ingen oversete CAVE

- Sundhedsstyrelsen. *Temarapport 2007: Risikomedicin*. Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)
- Sundhedsstyrelsen. *Årsrapport 2007*. Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)
- Michael R. Cohen. *Medication Errors*. American Pharmacists Association, 2nd Edition, 2007
- *List of High-Alert Medications*. Institute for Safe Medication Practices (www.ISMP.org)
- Patientklagenævnet (www.PKN.dk)
- www.sikkerpatient.dk (tidligere www.Trygpatient.dk)
- Patientforsikringen (www.patientforsikringen.dk)

De udvalgte risikolægemiddelstoffer

- 
- Acetylcystein
 - Adrenalin
 - Amiodaron
 - Digoxin
 - Fosphenytoin
 - Gentamicin
 - Insulin
 - Kalium
 - Methotrexat
 - Morphin og opioider
 - Nevirapin
 - NSAID
 - Paracetamol
 - Penicillin
 - Thiopental
 - Warfarin

Morphin og opioider

65 rapporter (faktuelle og potentielle) omhandler stærkt virkende opioider:

Ordinationsfejl (19 rapporter):

- For høj dosis
- Faktor-10 fejl (fx 100 mg i stedet for 10 mg)
- Overset CAVE

Administrations/dispenseringsfejl (46 rapporter):

- Igen faktor-10 fejl
- Forbytning af ml og mg (2,5 mg forveksles med 2,5 ml)
- Forveksling af styrker (fx mellem 5mg/ml og 20mg/ml)
- Morphin givet til patient uden det var ordineret
- Overset CAVE
- Forkert patient
- Forkert administrationsvej (i.v i stedet for p.o)



Risiko for fejdosering

- manglende dosisreduktion til ældre
- forkert beregnet dosis
- forveksling af mg og ml
- forveksling af styrker

OBS: Eksemplet her gælder Morfin SAD (fx Durogesic plastre har kun 2 advarsler)

Fejltype	Fejlbeskrivelse	Konsekvens	Kilde
Ord.	Manglende dosisreduktion til ældre	Overdosering (bevidsthedssvækkelse/ respirationsstop)	Temarapport 2007: Risikomedicin s. 15
Ord.	Regnefejl ved beregning af dosis bl.a. faktor 10-fejl	Over-/underdosering	Sundhedsvæsenets Patientklagenævn: Afgørelser og praksis 2007
Adm./disp.	Forveksling af mg og ml. Der blev fx dispenseret 2,5 ml. i.v. morphin 5 mg/ml i stedet for 2,5 mg.	Over-/underdosering	Temarapport 2007: Risikomedicin s. 15
Adm./disp.	Forveksling af styrker bl.a. i.v. morphin 5mg/ml og 20mg/ml	Over-/underdosering	Temarapport 2007: Risikomedicin s. 15

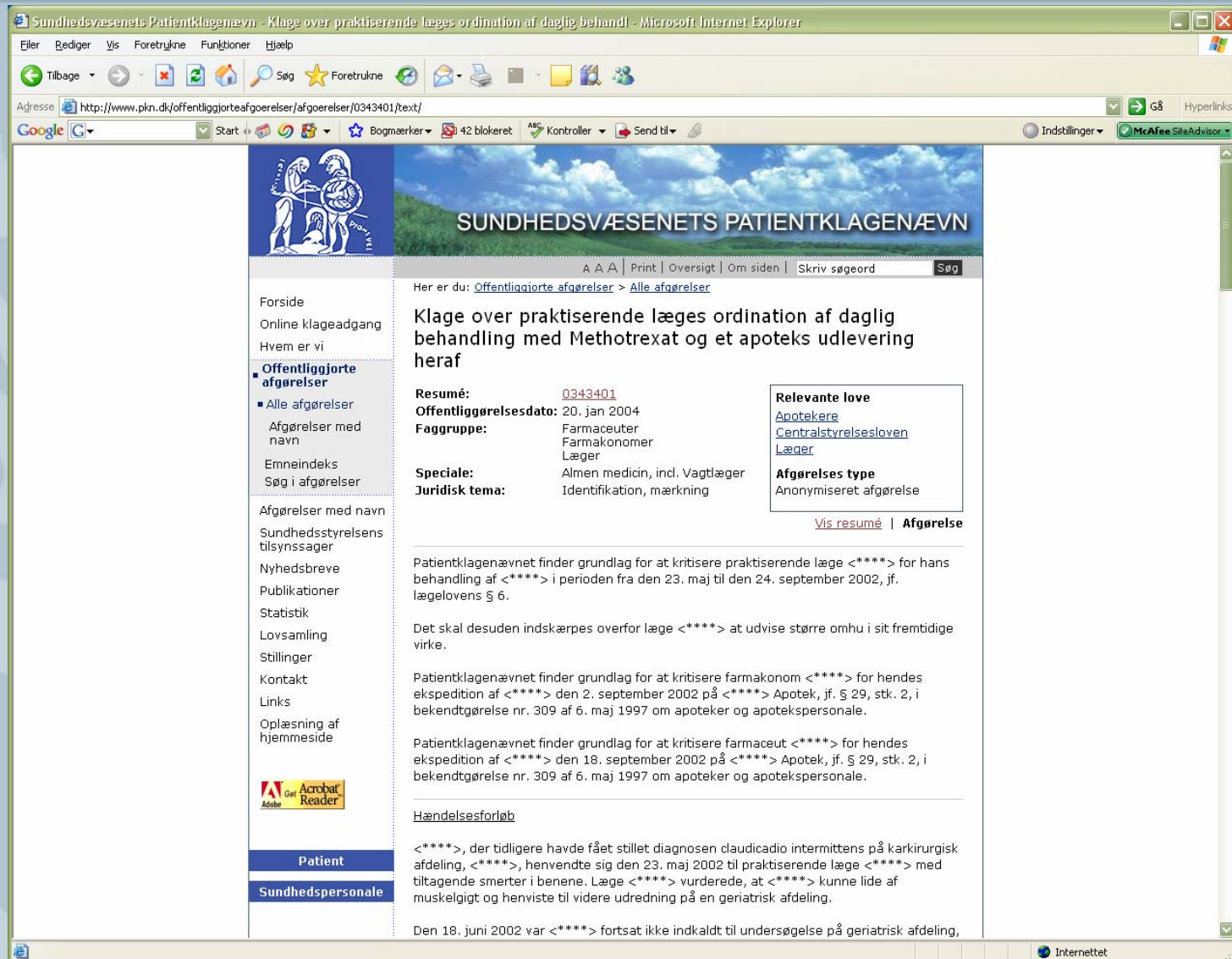


Risiko for fejldosering

- forveksling mellem uge- og dagsdosis.
- ordination af forkert dosis




Fejltype	Fejlbeskrivelse	Konsekvens	Kilder	Når skaden er sket
Administrations-/dispenseringsfejl	Forveksling af dagsdosis og ugedosis, så der overdoseres	Overdosering medfører svær immunsuppression/knoglemarvsdepression.	Temarapport 2007: Risikomedicin, side 24. Patientklagenævnet: sagsnr. 0021501 , 0124628 , 0127721	Akut indlæggelse. Indgift af folsyre, evt. hæmodialyse.
Ordinationsfejl	Fejlordination/for høj daglig dosis	Overdosering medfører svær immunsuppression	Patientklagenævnet: sagsnr. 0343401	


Ordinationsfejl baseret på 3 rapporter/DPSD



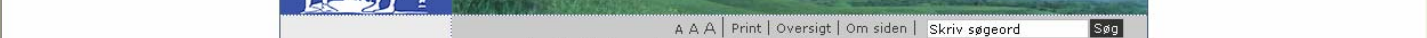
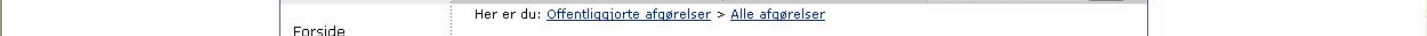
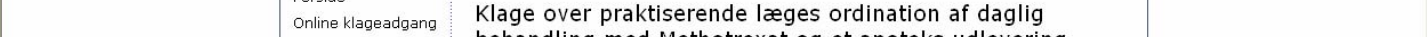
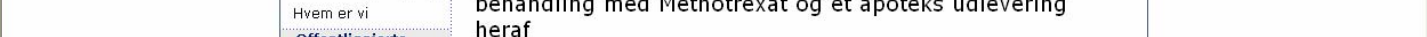




Sundhedsvæsenets Patientklagenævn - Klage over praktiserende læges ordination af daglig behandl - Microsoft Internet Explorer

Eller Rediger Vis Foretrukne Funktioner Hjælp

Tilbage  Søg  Foretrukne 

Adresse  <http://www.pkn.dk/offentliggjorteafgoerelser/afgoerelser/0343401/text/> Gå Hyperlinks


Google  Start  Bogmærker  42 blokeret  Kontroller  Send til  Indstillinger  McAfee SiteAdvisor

 **SUNDHEDSVÆSENETS PATIENTKLAGENÆVN**

A A A | Print | Oversigt | Om siden |

Her er du: [Offentliggjorte afgørelser](#) > [Alle afgørelser](#)

Forside
Online klageadgang
Hvem er vi
■ **Offentliggjorte afgørelser**
■ Alle afgørelser
Afgørelser med navn
Emneindeks
Søg i afgørelser
Afgørelser med navn
Sundhedsstyrelsens tilsynssager
Nyhedsbreve
Publikationer
Statistik
Lovsamling
Stillinger
Kontakt
Links
Oplæsning af hjemmeside



Patient
Sundhedspersonale

Klage over praktiserende læges ordination af daglig behandling med Methotrexat og et apoteks udlevering heraf

Resumé: [0343401](#)
Offentliggørelsesdato: 20. jan 2004
Faggruppe: Farmaceuter
Farmakonomer
Læger
Speciale: Almen medicin, incl. Vagtlæger
Juridisk tema: Identifikation, mærkning

Relevante love
[Apotekere](#)
[Centralstyrelsesloven](#)
[Læger](#)
Afgørelses type
Anonymiseret afgørelse

[Vis resumé](#) | [Afgørelse](#)

Patientklagenævnet finder grundlag for at kritisere praktiserende læge <****> for hans behandling af <****> i perioden fra den 23. maj til den 24. september 2002, jf. lægelovens § 6.

Det skal desuden indskræpes overfor læge <****> at udvise større omhu i sit fremtidige virke.

Patientklagenævnet finder grundlag for at kritisere farmakonome <****> for hendes ekspedition af <****> den 2. september 2002 på <****> Apotek, jf. § 29, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 309 af 6. maj 1997 om apoteker og apotekspersonale.

Patientklagenævnet finder grundlag for at kritisere farmaceut <****> for hendes ekspedition af <****> den 18. september 2002 på <****> Apotek, jf. § 29, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 309 af 6. maj 1997 om apoteker og apotekspersonale.

Hændelsesforløb

<****>, der tidligere havde fået stillet diagnosen claudicatio intermittens på karkirurgisk afdeling, <****>, henvendte sig den 23. maj 2002 til praktiserende læge <****> med tiltagende smerter i benene. Læge <****> vurderede, at <****> kunne lide af muskeligt og henviste til videre udredning på en geriatrisk afdeling.

Den 18. juni 2002 var <****> fortsat ikke indkaldt til undersøgelse på geriatrisk afdeling,


Internet

- Feltet **Patientsikkerhed** under præparatbeskrivelserne i Medicin.dk
- **Webservices** fra Infomatum til integration af lægemiddel-information i EPJ-systemer, læge-, apoteks- og omsorgssystemer.

Identifikator
Farestoffer
Indholdslister
Præparater
Medicin Terapiområder Adresser Info & hjælp

Marevan Warfarin

[Nycomed Danmark](#)



ATC-kode
B01AA03

Coumarinderivat. Indirekte virkende antikoagulerende.

Omtalt i afsnittet
[Vitamin K-antagonister](#)

Dispenseringsform
tabletter a 2,5 mg (krydskærv) warfarin (som natriumsalt). Indeholder lactose. Tilsæt farve: Indigotin I E132, pulver til injektionssvæske, opløsning indeholdende 15 mg warfarin (som natriumsalt).

Virkemåde
Vitamin K-antagonist. Hæmmer leverens syntese af biologisk aktive koagulationsfaktorer.

Farmakokinetik
Absorberes næsten fuldstændigt efter oral indgift. En stor del biotransformeres i leveren, hvorved der dannes aktive (lavpotente) og inaktive metabolitter, som udskiles renelt. Plasmahalveringstiden er 20-60 timer. Effekten af en enkelt dosis begynder efter 1-2 døgn og er maksimal efter 5-7 døgn uafhængigt af administrationsvejen. Virkningen ophører 4-5 døgn efter seponering.

Indikationer
Forebyggelse og behandling af dyb tromboflebitis og tromboemboliske komplikationer.

Doseringsforslag
Indviduelt. Vedligeholdelsesdosis 2,5-10 mg dgl.

Håndtering og holdbarhed
Beregnet til injektion efter opløsning i mæglende solvens (3,5 ml isotonsk natriumchlorid-injektionsvæske), pH efter opløsning 7,4-8,0.
Frisigehed ved infusion: Pulver til injektionssvæske er klarlignende med isotonsk natriumchlorid-injektionsvæske. Bør ikke blandes med andre injektionssvæsker eller farmaka. Anvendes straks. Beskyttes mod lys.

Graviditet
Må kun anvendes under visse forudsætninger.
Der er data for ca. 700 gravide eksponeret for warfarin. Warfarin embryopati syndromet består af et kompleks af ansigts- og skeletforandringer. Iypisk er midfacial hypoplasia, oftest i form af hyponasaledele næse. De kardiale forandringer er typisk lokaliseret til omkring hjertets øvre del. Risikoen for denne embryopati synes meget tæt relateret til eksponering i 6.-4. graviditetsuge. Blindhed og mental retardering er også beskrevet. Hyppigheden af intrauterin fosterdød, spontanabort og for tidlig fødsel synes også øget. Sammenlagt synes risikoen for uønsket fosterpåvirkning at være øget til ca. 20% ved eksposition i 1. trimester. AK-behandling af gravide er en specialisotsgave.

Amning
Kan anvendes.
Mængden af warfarin i modermælken er ca. 25 mikrogram per liter. Der er ikke beskrevet påvirkning af koagulationstatus eller kliniske blodningstegn hos barnet.

Kontraindikationer
Hæmorrhagisk diatese, Alciiv ulcus ventriculi eller duodeni. Udalt leverinsufficiens, Uræmi, Svær hypertension, Allolcoholic.



Methotrexat

Mouseover tekst – advarselstekst

Risiko for fejdosering

- forveksling mellem uge- og dagsdosis.
- ordination af forkert dosis

- Automatiske pop-up advarsler eller blokerende advarsler i forbindelse med ordination eller administration/udlevering.
- Både den korte advarselstekst, men også den uddybende information kan præsenteres, men begge dele kræver, at man aktivt forholder sig til informationen, inden den klikkes væk.
- Advarslerne er tilknyttet det enkelte præparats dispenseringsform, så kun de relevante advarsler kommer op i ordinationsøjeblikket

- Nye risikolægemidler (fx alle cytostatika, psykofarmaka)?
- Opdatering vha. nye klagesager, årsrapporter mv.
- Supplerende webservices under udvikling
 - krydsallergi
 - særlige beregnere
 - doseringer til særlige patientgrupper (børn, nyrepatienter, overvægtige)
- Fælles medicinkort skal sikre medicinafstemning ved indlæggelse (pt. 34 IT-systemer!)
- Risikostyringsprogrammer
- Operation Life (kvalitetssikring af behandlinger på sygehuse bl.a. medicinafstemning)