

POLITIKERSPØRGSMÅL

Journal-nr.: 19053071
Ref.: Berit Nielsen

Dato: 29. august 2019

Spørgsmål nr.: RR-085-19
Dato: 13. august 2019
Stillet af: Jacob Rosenberg (I)
Besvarelse udsendt den: 29. august 2019

Svar på politikerspørgsmål vedr. Eltroxin problemstilling

Spørgsmål:

Sundhedsplatformens drift- og udviklingsorganisation er blevet bekendt med, at lægemidlet Eltroxin i nogle tilfælde ændres til Euthyrox, når det sendes fra Sundhedsplatformen til FMK, og ved recept udstedelse. Problemstillingen berører alene ambulante ordinationer. Eltroxin og Euthyrox er ikke substituerbare trods samme indholdsstof (Levothyroxin) grundet forskellig bivirkningsprofil (jævnfør Lægemiddelstyrelsens retningslinjer). Problemstillingen opstod den 3. juni 2019, og man har 7/8 udsendt en advarsel til de kliniske afdelinger.

Man har tacklet problemet ved at implementere en advarsel, som aktiveres, når en ordination gen-bestilles ved brug af funktionen "gen-best/ord." i Sundhedsplatformen. Advarslen skal sikre, at klinikerne bliver opmærksomme på ordinationen og får den rettet.

Jeg vil i denne forbindelse venligst spørge om følgende:

1. Hvorfor gik der mere end 2 måneder fra fejlen opdages, til de kliniske afdelinger orienteres?
2. Hvor længe har fejlen været til stede?
3. Hvor mange patienter har været omfattet af denne fejl?
4. Man har tacklet fejlen ved at indføre en advarsel til den ordinerende læge. Hvorfor har man ikke fjernet fejlen fuldstændig?

Svar:

Helt indledningsvist er det vigtigt at slå fast, at der ikke er tale om en systemfejl i Sundhedsplatformen. Problemstillingen opstod den 3. juni 2019, da medicinen Eltroxin fra firmaet 2care4 med varenummer 596575 udgik af markedet. Dette varenummer blev herefter i de pågældende patienters journal erstattet med Euthyrox i stedet for Eltroxin af et andet fabrikat. Præparaterne har det samme indholdsstof, men forskellig bivirkningsprofil.

Medicinkataloget i Sundhedsplatformen opdateres løbende med data fra Lægemiddelstyrelsen ("Taksten") via Region Hovedstadens Apotek hver 14. dag. Årsagen var således en menneskelig fejl i opsætningen af medicinkataloget i Sundhedsplatformen, hvor det udgåede Eltroxin-præparat var grupperet sammen med Euthyrox-præparaterne.

Så snart administrationen identificerede fejlen blev den rettet.

Ad 1) Hvorfor gik der mere end 2 måneder fra fejlen opdages, til de kliniske afdelinger orienteres?

Servicedesk modtog en sag den 24. juni 2019 fra en farmaceut. Idet der manglede tilstrækkelig dokumentation for at gå i gang med sagsløsningen, blev denne først påbegyndt den 2. juli, da dokumentationen var modtaget.

Herefter startede arbejdet i regi af Sundhedsplatformens drifts- og udviklingsorganisation med at afdække problemstillingen og årsagen dertil, herunder specifikt hvilke ordinationer og patienter, der var berørt. Sagen blev prioriteret højt, men ikke-kritisk, da der er tale om samme indholdsstof, styrke og administrationsvej for de to præparater.

Den 24. juli blev der truffet beslutning om at aktivere det akutte patientsikkerhedsteam for medicin (APS Medicin). APS teamet ledes af vicedirektør på Bispebjerg Hospital Kristian Antonsen og består derudover af en klinisk farmakolog, medarbejdere fra Sundhedsplatformens drifts- og udviklingsorganisation og medarbejdere fra kvalitetsorganisationerne i de to regioner. APS teamet risikovurderede sagen og udarbejdede på den baggrund en plan for håndtering og opfølgning på problemet. Herunder, at hospitalsdirektionerne ikke skulle orienteres før det var afdækket, hvilke ordinationer og patienter, der var berørt af problemstillingen. Hospitalsdirektionerne blev på den baggrund orienteret den 7. august 2019.

Ad 2) Hvor længe har fejlen været til stede?

Som allerede oplyst, var der ikke tale om en systemfejl i Sundhedsplatformen. Problemstillingen opstod den 3. juni 2019, da Eltroxin fra firmaet 2care4 med varenummer 596575 udgik af markedet. Dette varenummer blev herefter i de pågældende patienters journal erstattet med Euthyrox i stedet for Eltroxin af et andet fabrikat. Præparaterne har det samme indholdsstof.

Årsagen var en menneskelig fejl i opsætningen af medicinkataloget i Sundhedsplatformen, hvor det udgåede Eltroxin-præparat var grupperet sammen med Euthyrox-præparaterne.

Så snart administrationen identificerede fejlen blev den rettet. Fejlen vil dermed ikke optræde igen for nye ordinationer af det pågældende præparat.

Medicinkataloget i Sundhedsplatformen opdateres med data fra Lægemiddelstyrelsen ("Taksten") via Region Hovedstadens Apotek hver 14. dag. Sundhedsplatformens drifts- og udviklingsorganisation gennemgår på baggrund af denne fejl proceduren for opdateringen således, at det så vidt muligt undgås, at lignende fejl for andre lægemidler sker i fremtiden.

Ad 3) Hvor mange patienter har været omfattet af denne fejl?

APS-teamet har gennemgået alle lister over relevante ordinationer, og har herudaf identificeret 14 ordinationer, som var berørt af problemstillingen. Disse ordinationer fordelte sig på 13 patienter i Region Hovedstaden og 1 patient i Region Sjælland. I 9 af disse tilfælde var der udskrevet en recept på Euthyrox. De enkelte hospitalsafdelinger har modtaget lister med de berørte patienter og har gennemgået dem. Ingen af patienterne har oplevet bivirkninger.

Det er vigtigt at understrege, at alle patienter har fået det samme indholdsstof (Levothyroxin). De har dermed fået den samme tablet, men med en anden bivirkningsprofil. Dermed kunne patienterne opleve andre bivirkninger.

Klinisk farmakologisk afdeling har oplyst, at der kun er modtaget én bivirkningsindberetning for Levothyroxin siden maj 2016, men at den ikke er relateret til den aktuelle problemstilling. Derudover har Sundhedsplatformens drifts- og udviklingsorganisation ikke kendskab til hverken utilsigtede hændelser, yderligere incidents eller rapporterede tilfælde af bivirkninger, som kan relateres til problemstillingen.

Ad 4) Man har tacklet fejlen ved at indføre en advarsel til den ordinerende læge. Hvorfor har man ikke fjernet fejlen fuldstændig?

Fejlen er rettet således, at nye ordinationer på Eltroxin ikke er berørt af denne problemstilling.

Problemstillingen vedrører udelukkende tidligere ordinationer, som allerede er kendt/har været i berøring med Sundhedsplatformen og som har det specifikke varenummer registreret på sig.

For at undgå, at problemstillingen opstår igen, hvis en ordination på det pågældende fabrikat overføres fra FMK til Sundhedsplatformen, er der implementeret den omtalte advarsel. Advarslen aktiveres, når en tidligere ordination med det slettede varenummer genbestilles i Sundhedsplatformen.