

Medicineringsfejl ved generisk substitution

Jan Hendrik Duedal Rölfing^{1,2}

KASUISTIK

1) Ortopædisk
Forskningslaboratorium,
Aarhus Universitets-
hospital
2) Lægerne Vestergade,
Skanderborg

Generisk substitution af lægemidler har skabt megen debat, hvad angår patientsikkerhed. I Sverige er op mod 7,5% af patienterne udsat for fejl- eller dobbeltmedicinering som følge af generisk substitution [1]. Tyve år efter indførelsen af substitutionsordningen i Danmark mangler der fortsat undersøgelser vedrørende patientsikkerheden. I det følgende skildres et tilfælde af dobbeltmedicinering, der blev indberettet som en utilsigtet hændelse (UTH) i primærsektoren.

SYGEHISTORIE

En 58-årig kvinde kom i almen praksis til planlagt årskontrol af sin blodtryksforhøjelse. Hun blev ligeledes behandlet for kronisk obstruktiv lungesygdom, kronisk smertetilstand, angst og alkoholafhængighedssyndrom. I alt indtog hun ni lægemidler dagligt. Blodtryksforhøjelsen var igennem flere år blevet behandlet med angio-

tensinkonverterende enzym-hæmmeren lisinopril i en dosering på tbl. 20 mg dagligt. Pga. utilstrækkelig blodtryksregulering tillagde egen læge yderligere en tbl. amlodipin 5 mg dagligt ved denne konsultation. En samlet årsrecept på tbl. lisinopril 20 mg og tbl. amlodipin 5 mg blev udleveret til patienten. Da hun afhentede medicinen på et apotek, fik hun i stedet for sine vanlige 100 tbl. Lisinopril Actavis i én stor plastikbeholder for første gang udleveret 100 tbl. Cardiostad, som er en generisk substitution i blisterpakning. Siden da indtog patienten begge lisinoprilpræparater dagligt (**Figur 1**). Hun indløste aldrig recepten på amlodipin. Fire måneder senere konsulterede hun sin egen læge vedrørende en anden problemstilling. Den utilsigtede dobbeltmedicinering blev da opdaget ved en gennemgang af de medbragte lægemidler. Medicineringsfejlen havde ingen umiddelbar negativ konsekvens for patienten. Hendes recepter blev fremover påført »Ej S«. Hændelsen blev elektronisk indberettet som UTH via www.dpsd.dk. Som konsekvens heraf involverede regionens risikomanager Lægemedelstyrelsen, som bad om at blive informeret om lignende tilfælde.

DISKUSSION

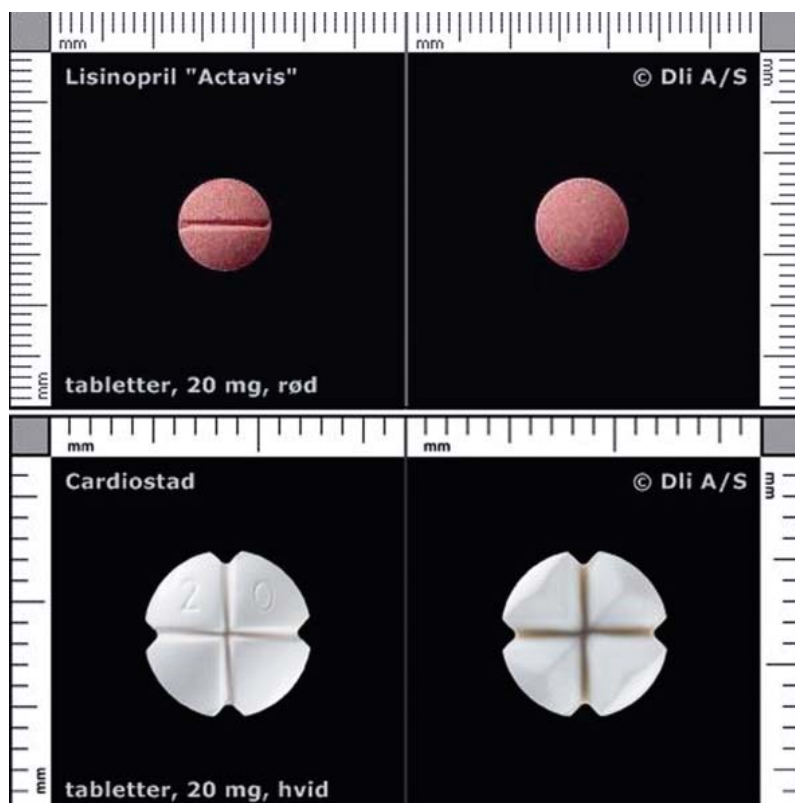
Generisk substitution, hvor apotekere er forpligtigede til at udlevere det billigste lægemiddel med identisk lægemiddelstof, blev indført i Danmark i 1991. Generisk ordination, dvs. at lægen skal skrive det generiske navn på recepten i stedet for handelsnavnet, har været på tegnebrættet.

Medicineringsfejl på grund af generisk substitution rammer op mod 7,5% af patienterne. Patientsikkerheden er truet, og medicineringsfejl kan potentielt være livsfarlige. Hovedparten af fejlene har dog kun få negative konsekvenser for patienterne [1-3].

Forbedret mærkning, hvor det generiske navn får en mere fremtrædende plads end hidtil, eller indførelsen af generisk ordination ville ifølge *Nelson et al*, den svenske socialstyrelse og flere danske interesseorganisationer nedsætte risikoen for medicineringsfejl [1, 4, 5]. Det billigste generiske præparat kan skifte hver 14. dag, og forskelle i handelsnavne, emballage f.eks. glas/blister/plastikbeholder kan forvirre mange patienter [2]. Spørgsmålet er, om mærkningen i denne kontekst lever op til de almindelige bestemmelser i »Bekendtgørelsen om mærkning m.m. af lægemidler« om, at mærkningen skal være let læse-

FIGUR 1

Tablet lisinopril – to generiske substitutter. Kilde: www.medicin.dk.





TABEL 1

Elektroniske hjælpemidler.

www.dspd.dk	Rapportering af utilsigtede hændelser
www.medicin-it.dk	Overblik over patientens indløste recepter, komplians
www.irf.dk	Søg »medicingennemgang«
www.medicin.dk	Generiske præparater og særligt billedsamling til identifikation

lig og let forståelig. Lægemiddelstyrelsen påpeger, at det ville være vanskeligt at ændre lovgivningen i Danmark på grund af europæiske regulativer.

Ydermere anbefales generisk ordination ikke pga. manglende evidens for øget patientsikkerhed [5].

For at minimere den enkelte patients risiko for dobbelt/fejlmedicinering er det vores pligt som læger at informere patienterne om generiske navne og om, at handelsnavne, emballage og lægemidlernes udseende kan skifte undervejs i behandlingen. Ved en regelmæssig medicingennemgang kan medicineringsfejl både forebygges og opdages [2]. Derudover bør lægen vurdere, om den enkelte patient har behov for ekstra hjælp i form af aktivt fravalg af substitution, medicinophæld-

ning eller dosisdispensering. Kendskab til og brug af eksisterende elektroniske redskaber bør øges (Tabel 1).

Myndigheder og politikere bør i højere grad end nu gøres opmærksomme på ovenstående trussel for patientsikkerheden og rette op på denne systemfejl. Sundhedspersoner kan være med til skabe evidens både ved rapportering af UTH'er og ved gennemførelse af videnskabelige undersøgelser. Derfor opfordres til, at man i højere grad lever op til sundhedslovens kapitel 61 vedrørende patientsikkerheden: »En sundhedsperson, der som led i sin faglige virksomhed bliver opmærksom på en utilsigtet hændelse, skal rapportere hændelsen til regionen«.

KORRESPONDANCE: Jan Hendrik Duedal Røffing, Ortopædisk Forskningslaboratorium, Aarhus Universitetshospital, Nørrebrogade 44, bygning 1A, 8000 Aarhus C. E-mail: jan.roeffing@ki.au.dk

ANTAGET: 5. januar 2012

FØRST PÅ NETTET: 5. marts 2012

INTERESSEKONFLIKTER: ingen

TAKSIGELSER: Flemming Bro takkes for kritisk revision af manuskriptet og www.medicin.dk for tilladelse til brug af billedmateriale.

LITTERATUR

1. www.socialstyrelsen.se/publikationer2004/2004-103-14 (7. nov 2011).
2. www.pharmakon.dk/data/files/Aps/Konsulentopgaver/MFS%20rapport.pdf (4. nov 2011).
3. Andersen ML, Laursen K, Schaumann M et al. Hvordan vurderer patienterne lægemiddelsubstitutionsordningen? Ugeskr Læger 2000;162:6066-9.
4. Nelson S, Slørdal L, Spigset O. Forskrivning av virkestoff i stedet for preparat – på høy tid. Tidsskr Nor Lægeforen 2006;126:441-3.
5. www.ft.dk/samling/20061/almindel/suu/bilag/168/332552.pdf (18. okt 2011).

Usikkert om vægtreducerende kost påvirker risikoen for tidlig død hos patienter med hypertension – en gennemgang af et Cochranereview

Rasmus Kjøster-Rasmussen^{1,2}, Mette Kildevæld Simonsen^{3,4} & Niels de Fine Olivarius¹

Det er velkendt, at overvægt (*body mass index* (BMI) ≥ 25 kg/m²) er en risikofaktor for at få hypertension, og at vægttab hos overvægtige kan reducere forhøjet blodtryk. Det er imidlertid usikkert, om intervention med slankekost har en langtidsvirkning på den generelle dødelighed og udvikling af hjerte-kar-sygdom hos patienter med hypertension. Det primære formål med Cochranereviewet »Long-term effects of weight-reducing diets in hypertensive patients« var at belyse dette, mens kostinterventionernes effekt på blodtryk og vægt var sekundære mål [1]. I reviewet bekræftes det, at kostinterventioner er årsag til moderate vægttab og blodtryksreduktion hos overvægtige patienter med hypertension, men forfatterne finder intet grund-

lag for at udtale sig om effekten på mortalitet og morbiditet.

MELLEM TO STOLE

I metaanalysen er der inkluderet randomiserede kliniske forsøg med en kostintervention på 24 uger eller længere. Årsagen til, at studier med kortere interventionsperiode blev ekskluderet, var måske, at man regnede med, at kortvarige interventioner ikke ville vise effekt på de langsigtede primære effektmål. Imidlertid rapporterede man ikke i nogen af de otte inkluderede studier direkte om mortalitet og morbiditet, og således har denne metaanalyse sat sig mellem to stole. På den ene side inddrager man ikke den

VIDENSBASERET MEDICIN

- 1) Forskningsenheden for Almen Praksis og Afdeling for Almen Medicin, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet
- 2) Klinisk Institut, Syddansk Universitet
- 3) Finsencentret, Rigshospitalet
- 4) Forskningscentret for Forebyggelse og Sundhed, Glostrup