



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 7. juli 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1403273
Dok nr.: 1480993

I forbindelse med samrådet den 25. marts 2014 om overdosering af kemolægemidlet, Jevtana (cabazitaxel) anmodede ministeriet den 27. marts 2014 Danske Regioner om en samlet redegørelse i Jevtana-sagen.

Danske Regioner sendte den 28. maj 2014 sin første redegørelse vedrørende færdigblanding af kemopræparatet Jevtana, og ministeriet har inden oversendelse til Sundheds- og Forebyggelsesudvalget anmodet om Sundhedsstyrelsens bemærkninger til redegørelsen.

Redegørelsen, som alene vedrører færdigblanding af lægemidlet Jevtana indeholder regionernes svar på de 12 spørgsmål, som blev stillet ved ministeriets brev af 27. marts 2014.

Redegørelsen fra Danske Regioner:

Det fremgår af redegørelsen, at Danske Regioner har indhentet regionernes bidrag til svar på spørgsmålene stillet af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Hvert spørgsmål er besvaret med en opsummering af regionernes svar, og hvor Danske Regioner har fundet det relevant, er der tillige en gennemgang af svarene for de enkelte regioner.

Danske Regioner har oplyst, at der i alt er 105 patienter, som har modtaget for høj dosis af Jevtana. Antallet er baseret på 51 patienter på Odense Universitetshospital, 26 patienter på Sygehus Lillebælt samt 28 patienter på Aarhus Universitets Hospital. Af de 51 patienter på Odense Universitets Hospital er inkluderet 7 patienter, der har fået en for høj dosis Jevtana i forsøgsprotokol.

Derudover har Sundhedsstyrelsen modtaget en yderligere indberetning af fejl med færdigblanding af cabazitaxel (Jevtana) på sygehusapoteket på OUH. Det drejer sig konkret om et klinisk forsøg (Tropic), som blev godkendt i 2007. Ministeriet har anmodet Danske Regioner om at opdatere redegørelsen, således at nye tilfælde af fejl i blanding med Jevtana, som ikke indgik i redegørelsen fra 28. maj 2014, blev indarbejdet.

Danske Regioner har den 18. juni 2014 sendt ministeriet en opdateret redegørelse, som vedlægges til Sundheds- og Forebyggelsesudvalgets orientering.

Danske Regioner har i redegørelsen oplyst, at der er sket en grundig afdækning af sagens omfang i regionerne, og at det er Danske Regioners vurdering, at sagens omfang vedrørende overdosering af cabazitaxel er fuldstændig afdækket.

For så vidt angår regionernes systematiske kontrol af produktinformationen for de lægemidler der anvendes, har sygehusapotekerne i Danmark rettet skriftlig henvendelse til Sundhedsstyrelsen den 10. februar 2014 med forslag til forbedringer for at undgå lignende fejl fremover. Sundhedsstyrelsen har besvaret henvendelsen den 5. maj 2014, hvor Sundhedsstyrelsen kommenterer på de fremsatte forslag enkeltvis, herunder at sygehusapotekerne bør holde sig ajour både med produktresuméet, indlægssedlerne i pakningerne og indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk, hvor der kan ligge indlægssedler, der endnu ikke er implementeret i danske pakninger.

Derudover har Danske Regioner oplyst, at der er blevet arbejdet på en fælles regional løsning til systematisk kontrol af produktinformation, som tillige er blevet forelagt Sundhedsstyrelsen.

Danske Regioner har i redegørelsen adresseret disse forslag til Sundhedsstyrelsen, og ministeriet har anmodet styrelsen om at kommentere herpå.

Sundhedsstyrelsens svar af 12. juni 2014 er vedlagt til Sundhedsudvalgets orientering.

Sundhedsstyrelsens bemærkninger til redegørelsen:

Sundhedsstyrelsen oplyser bl.a., at styrelsen er enig med Danske Regioner i, nogle af de punkter, som regionerne rejser.

Derfor vil Sundhedsstyrelsen også arbejde på, at en række punkter vedrørende produktresuméer for specifikke lægemidler, der skal færdigtilberedes, bliver diskuteret på fælleseuropæisk niveau.

Sundhedsstyrelsen har i øvrigt ikke bemærkninger til regionernes kommende procedure for ugentlig gennemgang af produktresuméer.

Uvildig ekspertundersøgelse:

Det fremgår af Danske Regioners redegørelse, at Region Syddanmark og Region Midtjylland har taget initiativ til en fornyet gennemgang af sagerne vedrørende overdosering med Jevtana. Gennemgangen foretages af uvildige udenlandske eksperter.

Der er forud for de uvildige eksperters gennemgang af sagerne afholdt møde mellem Danske Regioner, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Sundhedsstyrelsen samt repræsentanter fra henholdsvis Region Syddanmark og Region Midtjylland, hvor kommissorium for gennemgang af sagerne samt de udenlandske eksperters habilitetserklæringer blev drøftet, ligesom Sundhedsstyrelsen rolle som auditor blev defineret.

Danske Regioner har oplyst, at rapporten fra de uvildige eksperter ikke er afsluttet.

Andre tilfælde af fejl i færdigblandinger:

Sygehusapotek Fyn (OUH) har som konsekvens af den tidligere fundne overdosering af lægemidlet Jevtana gennemgået alle stamdata i apotekets produktionssystem.

- . / . I den forbindelse er der blevet fundet en indtastningsfejl i forbindelse med registreringen af forsøgslægemidlet MK-3475, som anvendes ved et protokollet forsøg. Der er imidlertid ikke tale om kemoterapi, men immunterapi, hvorfor hændelsen ikke er omfattet af Danske Regioners samlede redegørelse, der alene omhandler Jevtana. Odense Universitets Hospital har dog udarbejdet vedhæftede særskilte redegørelse for overdosering med lægemidlet MK-3475.

Sundhedsstyrelsen rettede den 24. januar 2014 henvendelse til samtlige regioner og opfordrede hver region til at tage kontakt til sygehusapotekerne for at sikre, at sygehusapotekerne overholdt fremstillingsforskrifterne for færdigtilberedning af lægemidler. Ved samme lejlighed meddelte Sundhedsstyrelsen regionerne, at styrelsen ved fremtidige inspektioner ville have særligt fokus på, at sygehusapotekerne overholder kravene til færdigblanding af lægemidler.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har erfaret, at Sundhedsstyrelsen efterfølgende har modtaget yderligere indberetninger om fejl i færdigblandinger udført på sygehusapotekerne. Disse indgår ikke i danske Regioners redegørelse om Jevtana.

Ministeriet har bedt Sundhedsstyrelsen om at udarbejde et notat om, hvordan Sundhedsstyrelsen følger op på disse indberetninger – herunder hvordan Sundhedsstyrelsen følger op over for regionerne.

- . / . Sundhedsstyrelsens notat af 18. juni 2014 om styrelsens generelle procedurer for håndtering af indberetning af fejl i færdigtilberedninger på sygehusapoteker vedlægges til udvalgets orientering.

Jeg skal afslutningsvis bemærke, at sygehusapotekernes færdigblanding af lægemidler generelt betragtet har fået øget opmærksomhed, dels på grund af Sundhedsstyrelsens brev af 24. januar 2014 og dels på grund af de midler, jeg har afsat til øget tilsyn med sygehusapotekerne over de næste to år (2014-2015).

- . / . Jeg vedlægges til udvalget orientering kopi af Danske Regioners redegørelse af 18. juni 2014 vedrørende Jevtana, kommissorium vedrørende den uvildige undersøgelse/journalgennemgang, Odense Universitets Hospitals redegørelse for overdosering med lægemidlet MK-3475, Sundhedsstyrelsens breve af 24. januar 2014 og 12. juni 2014 samt Sundhedsstyrelsens notat af 18. juni 2014 om styrelsens generelle procedurer for håndtering af indberetning af fejl i færdigblandinger på sygehusapoteker.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup