

Region Hovedstaden, regionh@regionh.dk
Region Sjælland, regionsjaelland@regionsjaelland.dk
Region Syddanmark, kontakt@rsyd.dk
Region Nordjylland, region@rn.dk
Region Midtjylland, kontakt@regionmidtjylland.dk

Alvorlig fejl i færdigtilberedning af kemoterapi på sygehusapoteker

24. januar 2014

Vi er blevet opmærksomme på, at der på sygehusapoteker i 2 ud af 5 regioner systematisk er sket alvorlige kvalitetsbrister i færdigtilberedningen af kemoterapi-produktet Jevtana med det aktive stof cabazitaxel. Der er tale om et koncentrat til infusionsvæske, der efter fortynding indgives i en blodåre til brug for visse former for prostatakræft.

Sagsnummer.:

2013110407

Fejlen har medført en fejlmedicinering af en række patienter med 16-20 procent for høj dosering af det aktive stof. Der er tale om en overdosis, der kan have alvorlige konsekvenser for patienterne.

T (dir.) +45 44 88 93 15

M +45 22 11 33 56

amv@dkma.dk

Vor ref.: amv

Baggrunden for fejlen er, at de konkrete sygehusapoteker ikke har haft tilstrækkelige procedurer til at opfange de anvisninger om færdigtilberedning, der fremgår af indlægssedler i produktet. I 2012 blev indlægssedlen opdateret med en sproglig præcisering, men dette gav heller ikke sygehusapoteket anledning til at rette i proceduren for færdigtilberedning, således at den var i overensstemmelse med indlægssedlen.

Sundhedsstyrelsen har ved kontakt med sygehusapotekerne erfaret, at der ikke på sygehusapotekerne er procedurer, som sikrer at færdigtilberedningen til enhver tid foregår i overensstemmelse med beskrivelsen i indlægssedlen.

Da dette kan være udtryk for en generel udfordring, sendes dette brev til alle regionerne.

I sommeren 2013 fik vi en ny bekendtgørelse om færdigtilberedning af lægemidler til sygehusapoteker, som vi har udarbejdet i samarbejde med sygehusapotekerne og Amgros I/S. Denne bekendtgørelse gør det nu muligt for sygehusapotekerne i et vist omfang at massefremstille færdigtilberedt kemoterapi med videre. Dette giver derfor også en særlig udfordring ved omfanget af en fejl, da det kan komme til at berøre mange patienter.

Det fremgår blandt andet af bekendtgørelsen, at der på sygehusapoteket skal foreligge fremstillingsforskrifter for færdigtilberedningen af lægemidler. Sådanne fremstillingsforskrifter skal naturligvis have baggrund i den til enhver tid gældende indlægsseddel, og alle sygehusapoteker skal have et system, som sikrer at dette er tilfældet. Uden sådan et system risikeres potentielt alvorlige fejlmedicineringer, som den ovenfor nævnte.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark

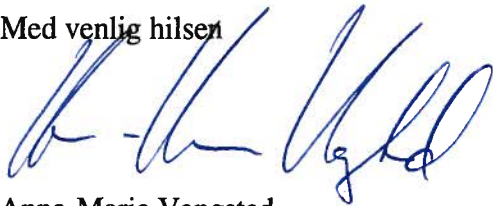
T +45 72 22 74 00

E sst@sst.dkwww.sst.dk

Vi skal derfor opfordre hver region til at tage kontakt til sygehusapotekerne, og sikre, at de overholder det nævnte krav, og derved sikrer den fornødne agtpågivenhed i forhold til færdigblanding af lægemidler, når fejl på dette område kan have så alvorlig betydning for et større antal patienter.

Vi vil ved fremtidige inspektioner af sygehusapotekerne være særligt opmærksomme på, om de overholder kravene i bekendtgørelsen.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anne-Marie Vangsted', written over the printed name.

Anne-Marie Vangsted
Enhedschef

Kopi af brevet er sendt til sygehusapotekerne.