



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: 27. februar 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1400765
Dok nr.: 1395820

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 31. januar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 433 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 433:

"Ministeren bedes oplyse, hvorfor Sundhedsstyrelsen først den 24. januar 2014 sendte brev til regionerne og pålagde dem at skærpe kontrolprocedurer i forbindelse med færdigblanding af lægemidler, når Hospitalsapoteket Aarhus opdagede fejlen med overdosering af kemoterapi 4. november 2013? Der henvises til nyhed på Region Midtjyllands hjemmeside:
<http://www.rm.dk/om+os/aktuelt/nyheder?docid=134658> "

Svar:

Lad mig indledningsvis oplyse at jeg i forbindelse med min besvarelse af alm. del spørgsmål 466 har sendt kopi af en redegørelse, som Sundhedsstyrelsen har udarbejdet til ministeriet om sagen.

Til brug for besvarelsen af alm. del spørgsmål 433 har jeg anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag. Sundhedsstyrelsen har i den forbindelse oplyst følgende:

"Sundhedsstyrelsen kan oplyse, at styrelsens brev den 24. januar 2014 blev sendt til alle regioner og sygehusapoteker, da Sundhedsstyrelsen i januar 2014 blev opmærksom på, at den konkrete sag om Jevtana ikke alene var udtryk for fejl i den konkrete sag, men sandsynligvis måtte anses for at være udtryk for generelle mangler i sygehusapotekernes procedurer i forhold til færdigtilberedning af alle typer af lægemidler.

I forhold til Apoteket Sygehus Lillebælt i Vejle, fik Sundhedsstyrelsen en henvendelse om fejl i færdigtilberedningen af Jevtana den 5. november 2013 med beskrivelse af korrigerende tiltag. På den baggrund kontaktede styrelsen første gang dette sygehusapotek den 18. november 2013.

I forhold til Hospitalsapoteket Aarhus modtog styrelsen den første henvendelse den 13. november 2013 via rapid alert postkassen om indberetning af kvalitetsmangler på medicin. Styrelsen kvitterede samme dag for henvendelsen.

I forhold til Sygehusapotek Fyn udsendte Sundhedsstyrelsen den 15. november 2013 en generel henvendelse til alle sygehusapoteker, der havde fået leveret Jevtana. Den 19. november 2013 modtog styrelsen herefter en indberetning fra dette sygehusapotek om fejl i færdigtilberedningen.

Sundhedsstyrelsen havde herefter løbende korrespondance med de tre sygehusapoteker i forbindelse med deres henvendelser.

Særligt om Hospitalsapoteket Aarhus, kan Sundhedsstyrelsen uddybende oplyse, at sygehusapoteket i et vedhæftet brev til den første henvendelse til Sundhedsstyrelsen oplyste, at cytostatikaafdelingen i perioden 6. januar 2012 til 4. november 2013 havde produceret kure med cabazitaxel med en overdosering. 28 patienterne var berørt af fejlen. Fejlen blev rettet den 5. november 2013, og sygehusapoteket ville gennemføre en udredning for de enkelte patienter, hvilket forventedes færdig i løbet af en uge. I e-mailen blev det anført, at alle batcher var indgivet i patienter, hvorfor tilbagetrækning af lægemidlerne ikke var relevant.

Allerede samme dag kvitterede Sundhedsstyrelsen for e-mailen og oplyste, at man så frem til at modtage de yderligere oplysninger. Der blev samtidig bedt om yderligere oplysninger om fejlens opståen og oplysninger om, hvordan de ville sikre, at fejlen ikke opstod igen.

Den 19. december 2013 modtog Sundhedsstyrelsen et brev fra Hospitalsapoteket Aarhus med opfølgningen, herunder oplysninger om en række korrigerende handlinger.

Den 20. december 2013 skrev Sundhedsstyrelsen til Hospitalsapoteket Aarhus, at de til enhver tid skal sikre, at alle deres produktionsforskrifter løbende er i overensstemmelse med den til enhver tid gældende indlægsseddel. Styrelsen bad dem samtidig gennemgå deres øvrige produktionsforskrifter, herunder foretage yderligere korrigerende handlinger.

Den 14. januar 2014 svarede Hospitalsapoteket Aarhus, at de havde lagt en plan for gennemgang af alle deres produktionsforskrifter. Sundhedsstyrelsen svarede sygehusapoteket den 21. januar 2014, at planen ikke var acceptabel. Færdigtilberedningsmetoden skal til enhver tid afspejle anvisningerne i den til enhver tid gældende produktresumé og indlægsseddel og systemerne skal rettes straks.

På den baggrund foretog Sundhedsstyrelsen en fornyet gennemgang af de svar styrelsen havde modtaget fra de tre sygehusapoteker, hvorefter styrelsen ikke kunne udelukke, at lignende uhensigtsmæssige procedurer for gennemgang af produktresuméer for produkter, der færdigblandes på sygehusapotekerne, kunne være til stede på de øvrige sygehusapoteker. Derfor sendte Sundhedsstyrelsen brevet den 24. januar 2014 til alle regioner og alle sygehusapoteker.”

Jeg kan i det hele henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen anførte.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Birgitte Gram Blenstrup