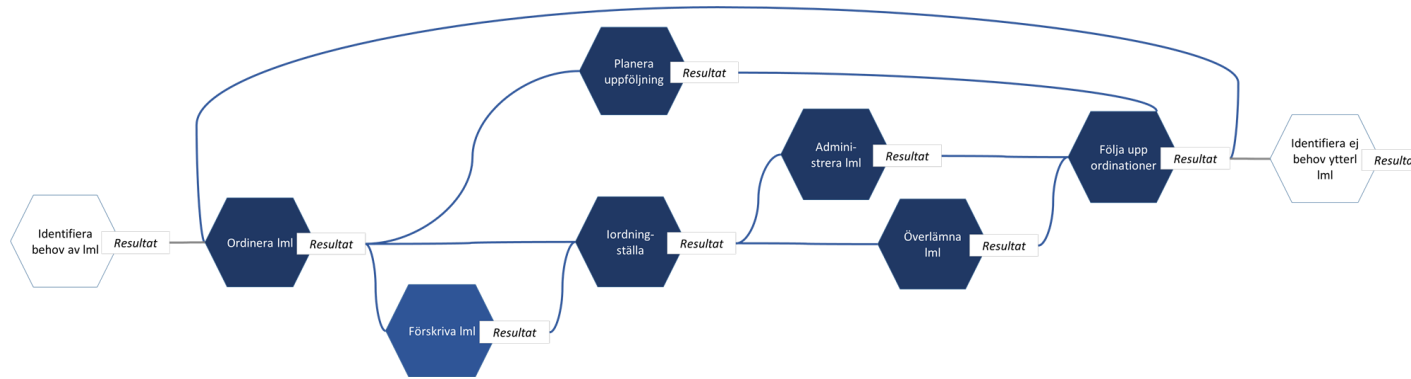


Läkemedelsfel

En sammanställning och analys av 156 Lex Maria- och klagomålsutredningar i Västra Götalandsregionen

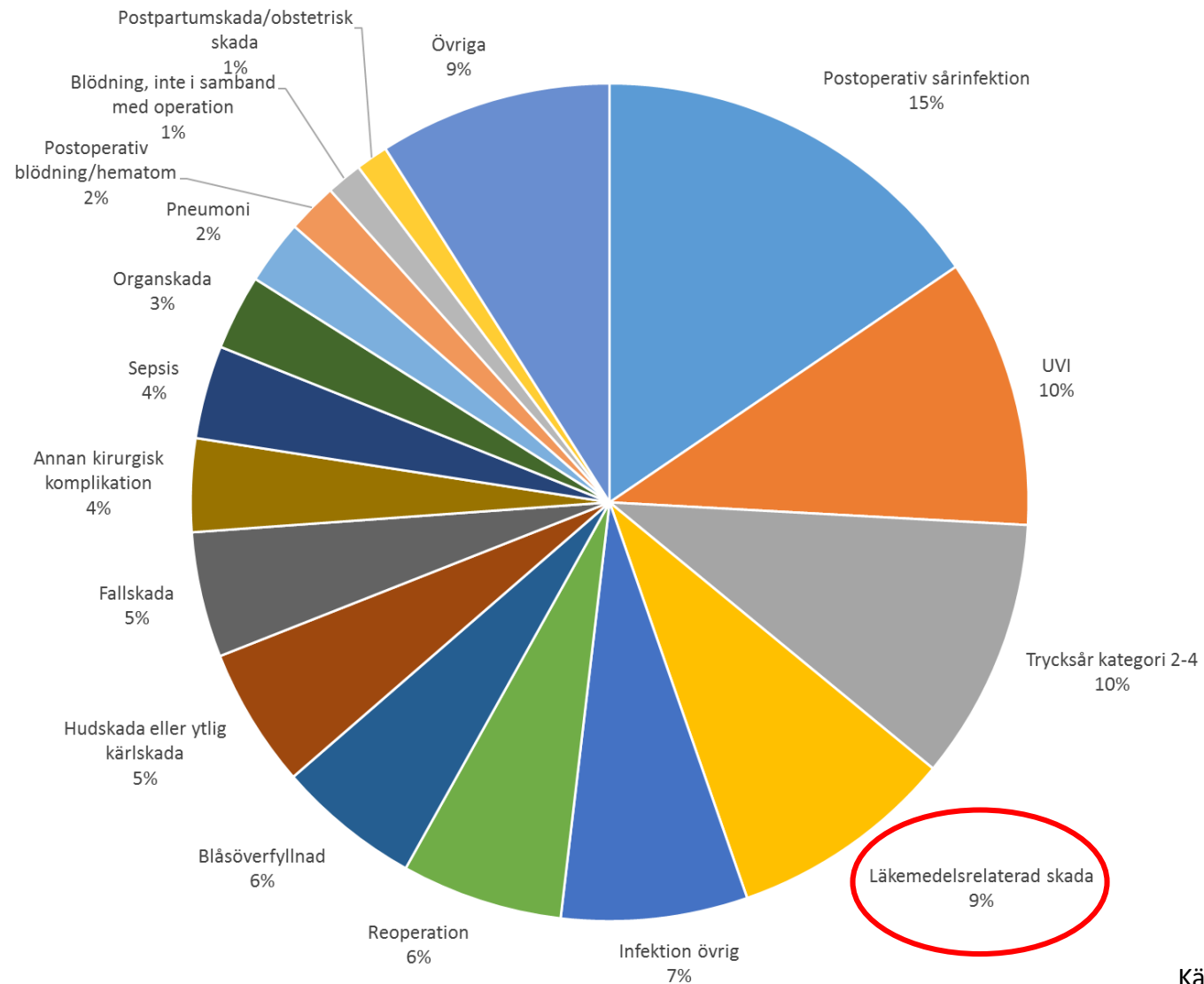
Presentation vid SALP-möte SU 190502

Thomas Brezicka, MD PhD

Chefläkare Sahlgrenska universitetssjukhuset

Bakgrund

- Användning läkemedel utgör en av huvudmodaliteterna vid åtgärder inom hälso- och sjukvård
- Hantering av läkemedel medför risk för uppkomst av skada på patient
- Hanteringen av läkemedel är omgärdad av en omfattande reglering med en ny föreskrift från och med 2018-01-01 [HSLF-FS 2017:37](#)
- Kunskap behövs om risker för uppkomst av fel och vad som bidrar till att felen uppkommer



Källa: [Rapport vårdskadeutvecklingen i VGR 2013-2017](#) (på [VGRs vårdgivarwebb](#))

Läkemedelsrelaterade vårdskador i VGR enligt MJG

- Somatisk slutenvård av vuxna
- Läkemedelsrelaterade vårdskador utgör 9 % av vårdskadorna (2013-2017)
- Cirka 1500 patienter/år drabbas ([Rapport VGR 2018](#))
- Förlänger vårdtiden/vårdtillfälle med i snitt drygt 5 dagar ([Rapport VGR 2016](#))
- Medför cirka 7000 extra vård dagar och en merkostnad om cirka 50 miljoner kr per år ([Rapport VGR 2018](#))
- Upptar 20 disponibla vårdplatser dygnet runt ([Rapport VGR 2018](#))
- Läkemedelsrelaterade vårdskador medför en betydande resursanvändning inom framför allt internmedicinska och kirurgiska verksamhetsområden

Syfte med denna sammanställning

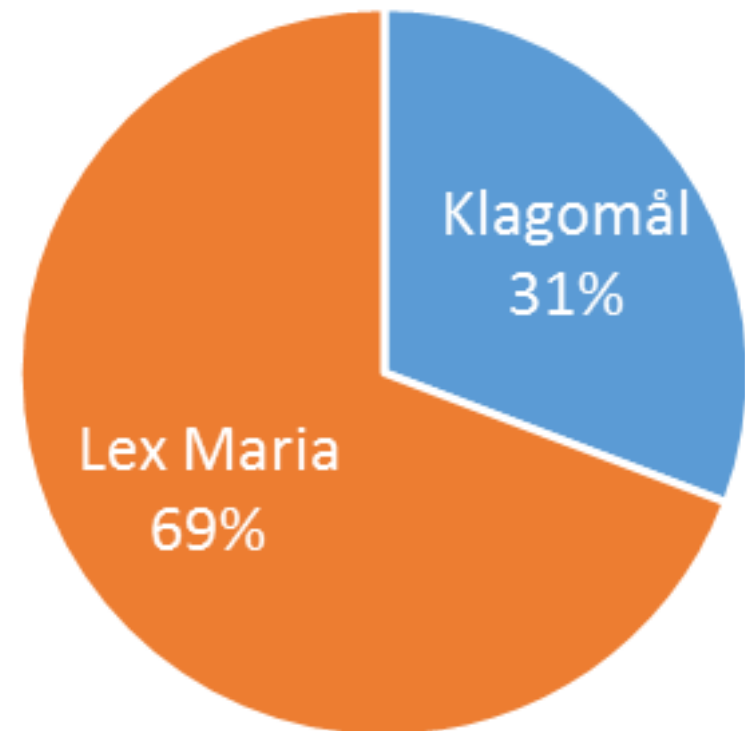
- Få kunskap om vilka **felhändelser** som framkommer vid utredningar av identifierade avvikelser som har att göra med **läkemedelshantering**
- Få kunskap om **faktorer som bidragit** till uppkomsten av identifierade felhändelserna baserat på resultaten av de gjorda utredningarna
- OBS! Denna sammanställning ger inte kunskap om vilka fel som är vanligast i verkligheten, utan bara om de fel som är vanligast i de händelseförlopp som rapporterats och utretts. För att få kunskap om det första måste slumpvis urval av vårdförlopp göras och utredas, vilket är en sällsynthet.

Hur kan kunskapen användas?

- Identifiera åtgärder på alla nivåer (mikro-meso-makro) som kan vidtas så att säkerheten i systemet (läkemedelshanteringen) stärks med det yttersta målet om en god hälsa

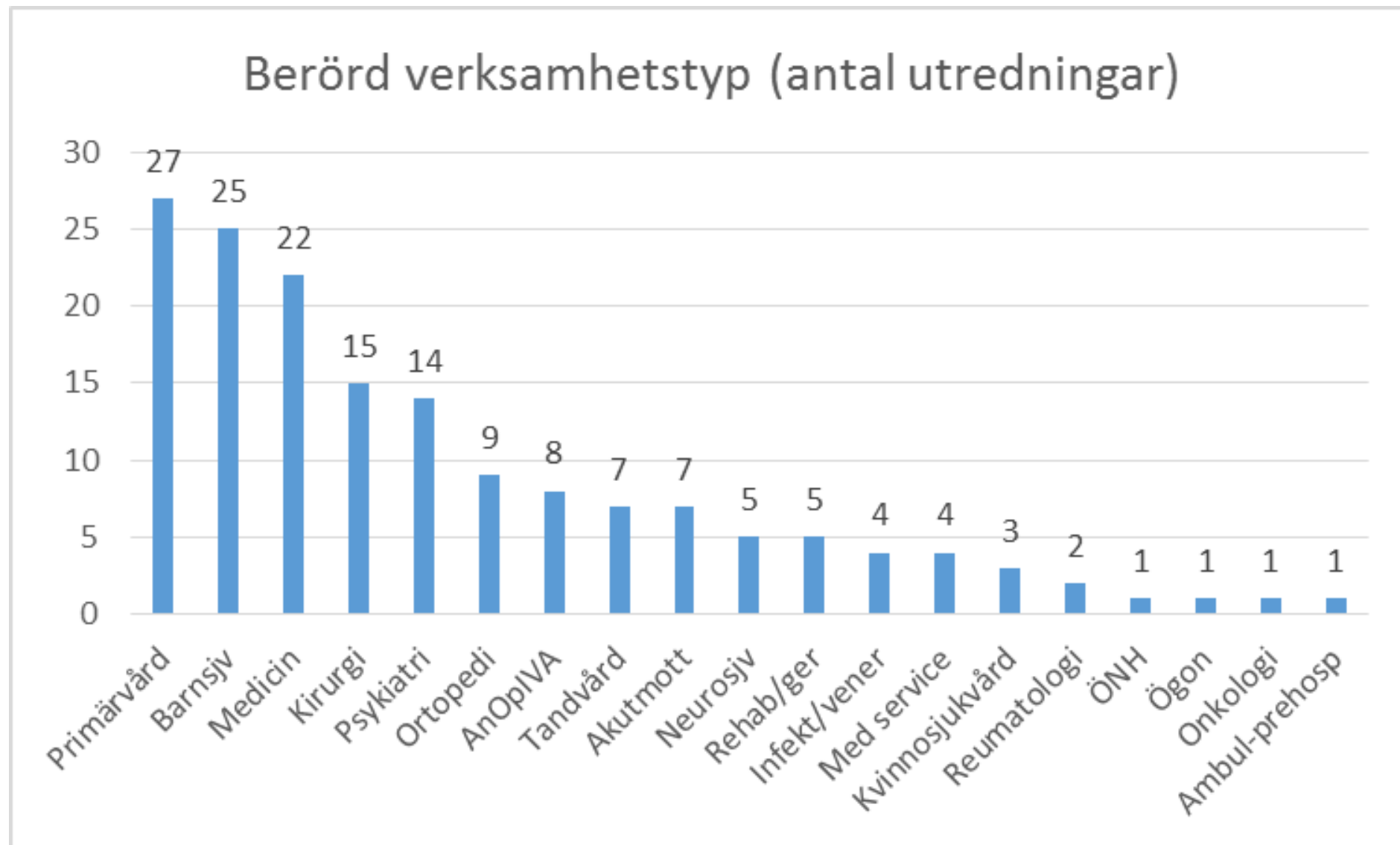
Underlag

- VGRs databas över LM- och klagomålsutredningar (2012-2017) som rör läkemedelsfel: 156 utredningar
 - Lex Maria 108
 - Klagomål 48

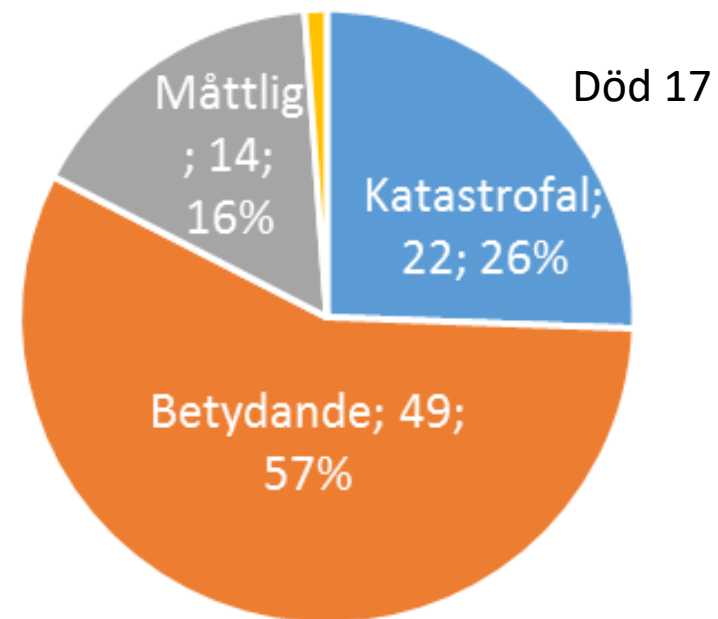
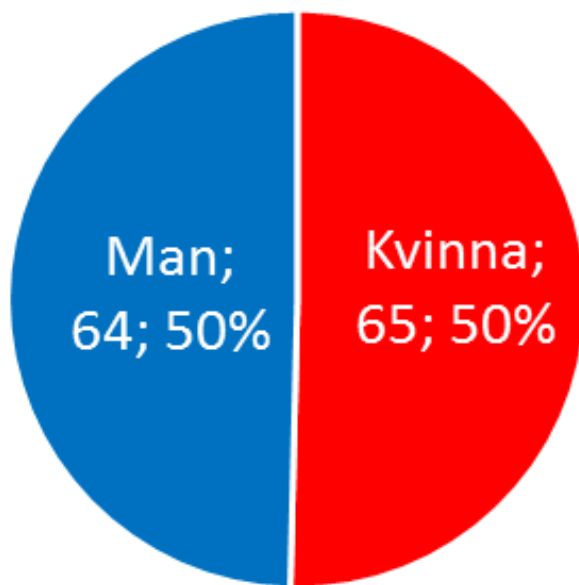


Avgränsning

- Hantering av läkemedel inom den landstingsdrivna vården – vårdgivaren Västra Götalandsregionen
- Från ordination till uppföljning av effekt
- Patienten i fokus (inte medarbetaren, t ex risker för arbetsskada)
- Underlag: Lex Maria-anmälningar och patientklagomål via tillsynsmyndigheten (Socialstyrelsen och IVO)
- Felhändelser som hänför sig till systemorsaker (ej individansvar)



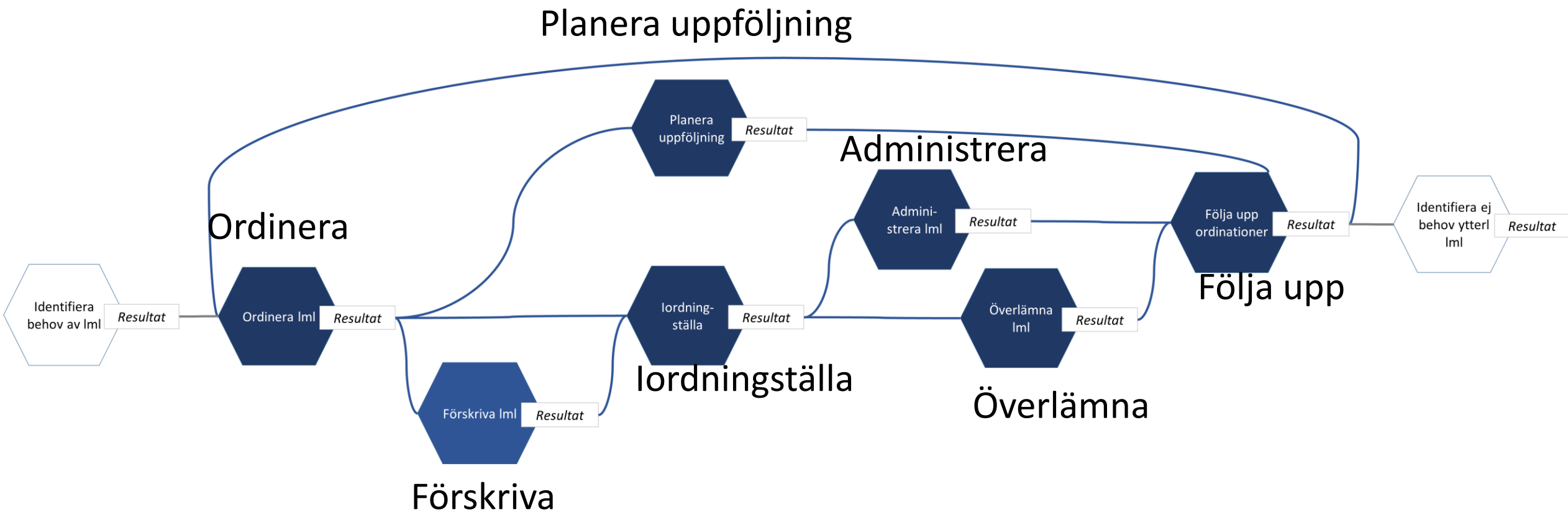
Flera verksamheter kan vara berörda i samma utredning



Lokal	Vävnadsskada	Blödning
Mage-tarm	1	4
Fot	1	0
Ögon	2	0
Bukorgan	2	1
Lunga-NLV	1	3
Hjärna	1	3
Reproduktionsorgan	1	0
Tänder-tandkött	1	1
Hud	1	0
Urinvägar	5	0
Intrakraniell	0	1
Biverkningar	1	0
Spinal	0	1
Lårben-höft	0	1
	17	15

Frätskada vagina
 Ileus
 Hälseneruptur
 Konjunktivit
 Leverskada
 Hemothorax
 Blödande ulcus
 Lungblödning
 Blödning
 Hjärnblödning
 Käkbenskada
 Obehag
 Hjärninfarkt
 Inklämning
 Blödning i lungsäck
 Blödning i mage-tarm
 Benmärgsdepression
 Pneumonit och lungemboli
 Ihoplimmade ögonlock
 Njursvikt
 Intrakraniell blödning
 Epiduralblödning
 Lårmuskelblödning
 Blödning intraabdominellt

Läkemedelshanteringsystemets generiska huvudfunktioner



Modellen är gjord med [FRAM](#).

HSLF-FS 2017:37 reglerar funktionerna i läkemedelsprocessen där brister ses

- Ordinera: 5-6 kap
- Iordningställa: 7-8 kap
- Kontrollera iordningställt läkemedel vid administrering: 8 kap 9-10 §§
- Administrera: 7-8 kap
- Följa upp ordinationer: 6 kap 17 §
- Förskriva regleras inte i föreskriften

Felhändelse → "Oanvändbart" resultat

- Feltyper som kan uppstå i en funktion/aktivitet

- Fördröjning
- Utebliven
- Bristande genomförande
- Felaktig

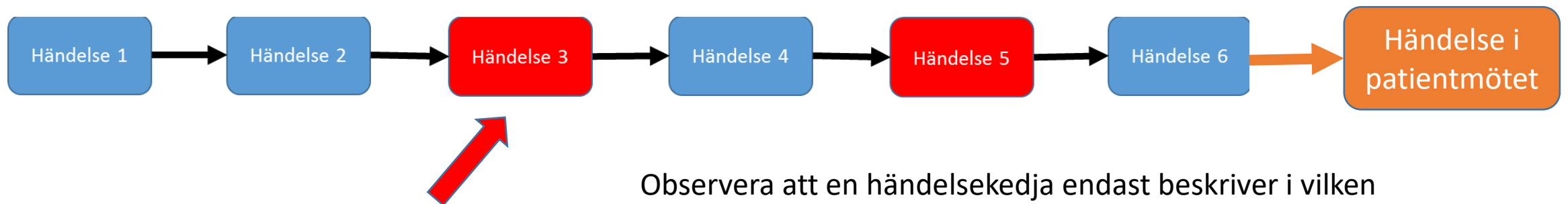


Resultatet ej (tillräckligt) användbart

- Felhändelse: funktion där en feltyp uppkommit som gett ett resultat som inte är (tillräckligt) användbart och som därigenom kan bidra till uppkomst av skada på patient
 - Ex: Utebliven kontroll av dos mot läkemedelslista vid iordningsställande → överdos med allvarliga biverkningar

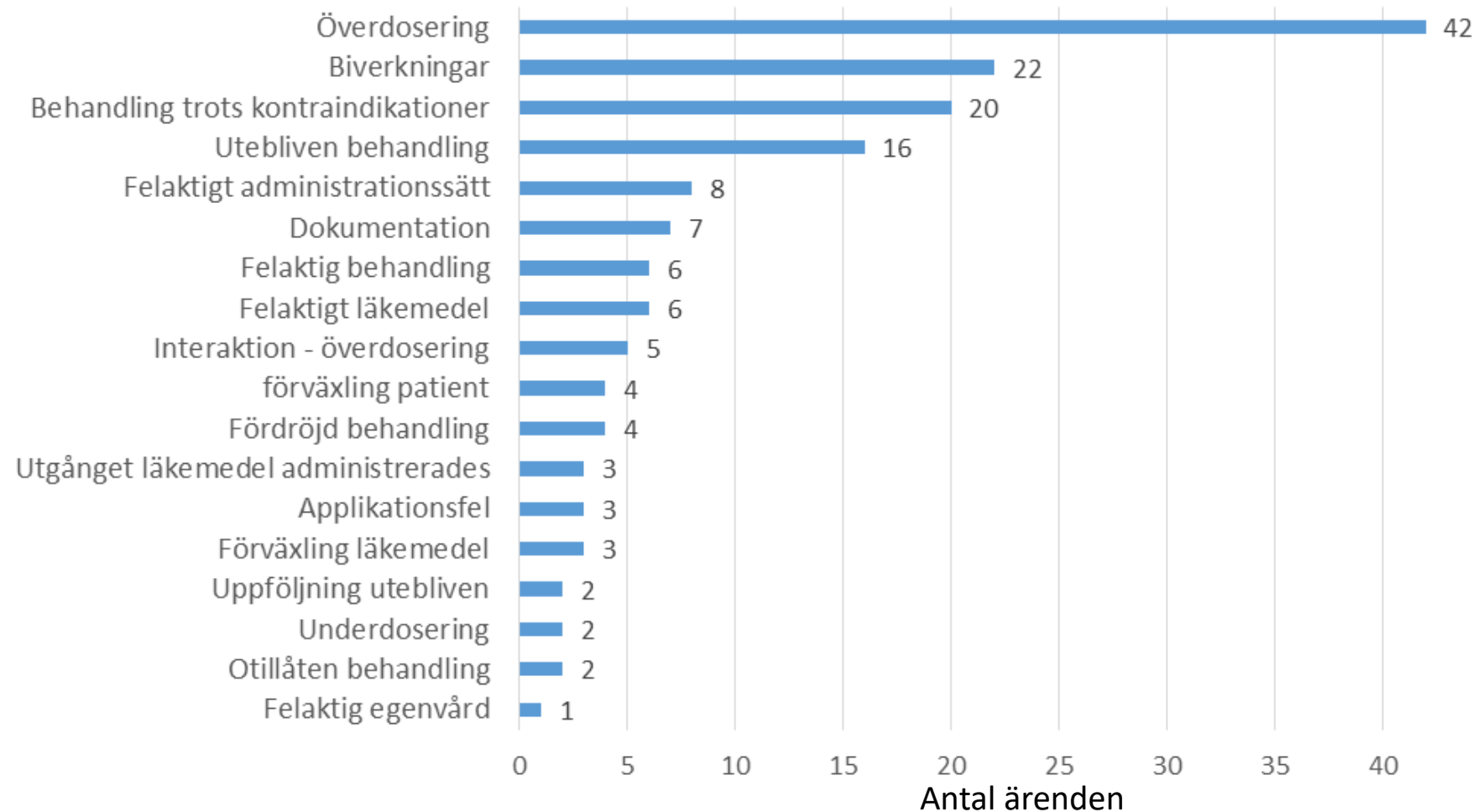
Identifiering av felhändelser

- För varje utredning (n=156) har i denna sammanställning den första **felhändelsen** (röd) i **händelseförloppet** identifierats och analyserats
- Det finns oftast flera felhändelser i ett händelseförlopp
- Dessa bidrar tillsammans till den möjliga uppkomsten av en **oönskad händelse i patientmötet**



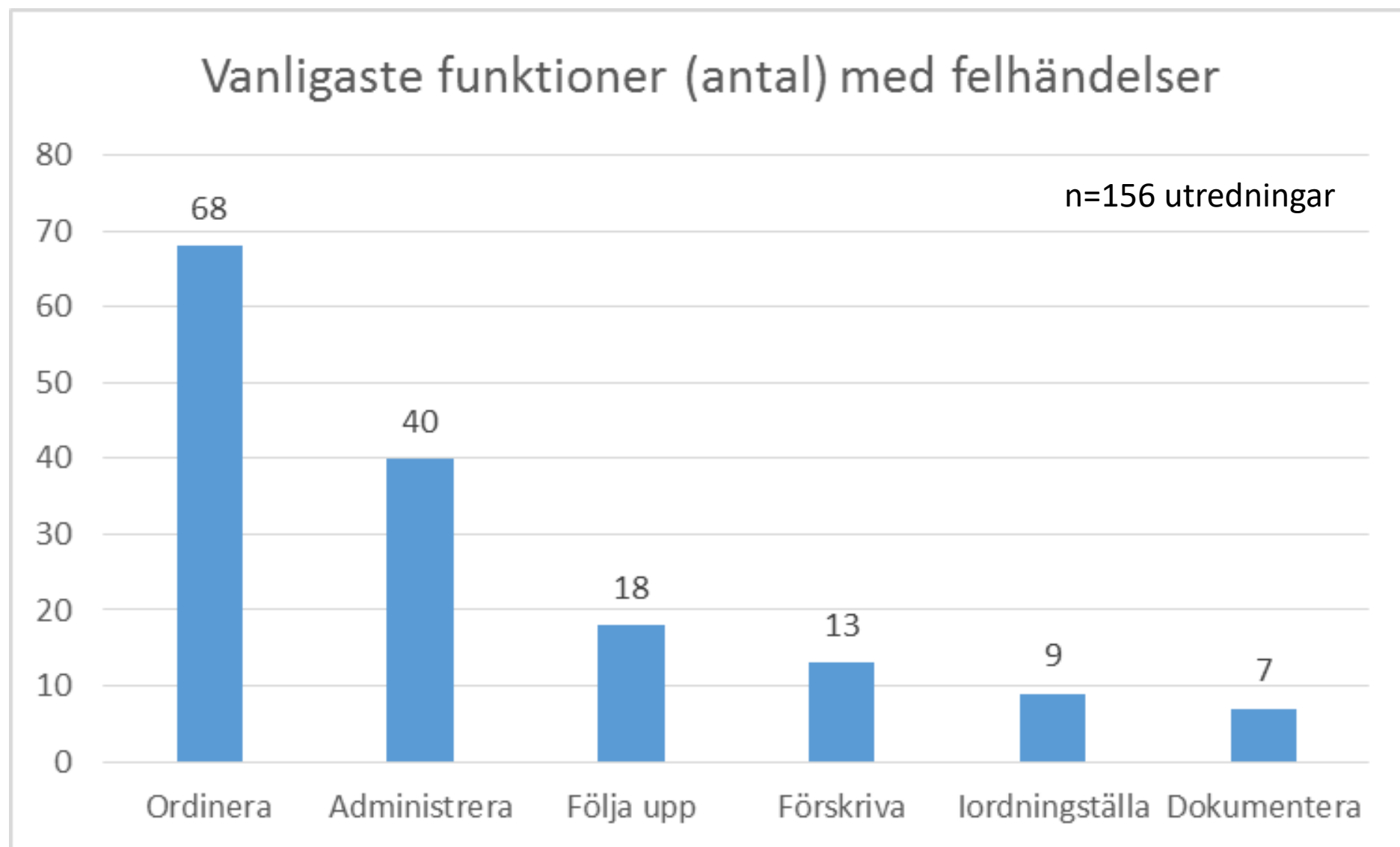
Observera att en händelsekedja endast beskriver i vilken ordning (i tiden) som händelser inträffar och ingenting annat om deras inbördes relation (som t ex beroenden eller samband)

Oönskade händelser i patientmötet där den primära felhändelsen varit bidragande



Vårdprocesser där funktioner med felhändelser utförts (antal utredningar)

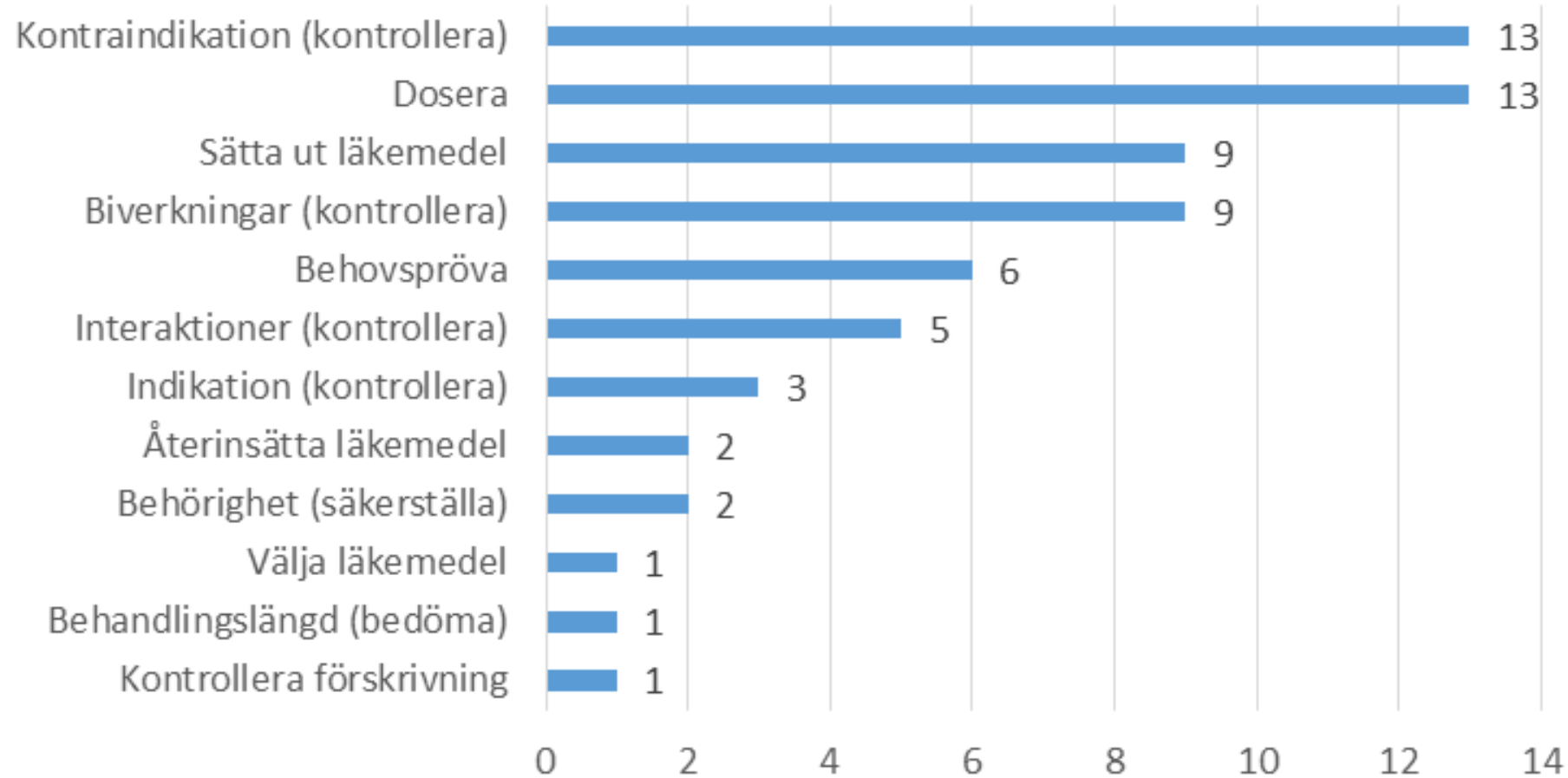
- Behandla 139
 - Smärta 21
 - Psykisk ohälsa 14
 - Operation 13
 - Infektion 11
- Förebygga 10
 - Tromboembolism 4
 - Vaccinera 3
- Utreda 3



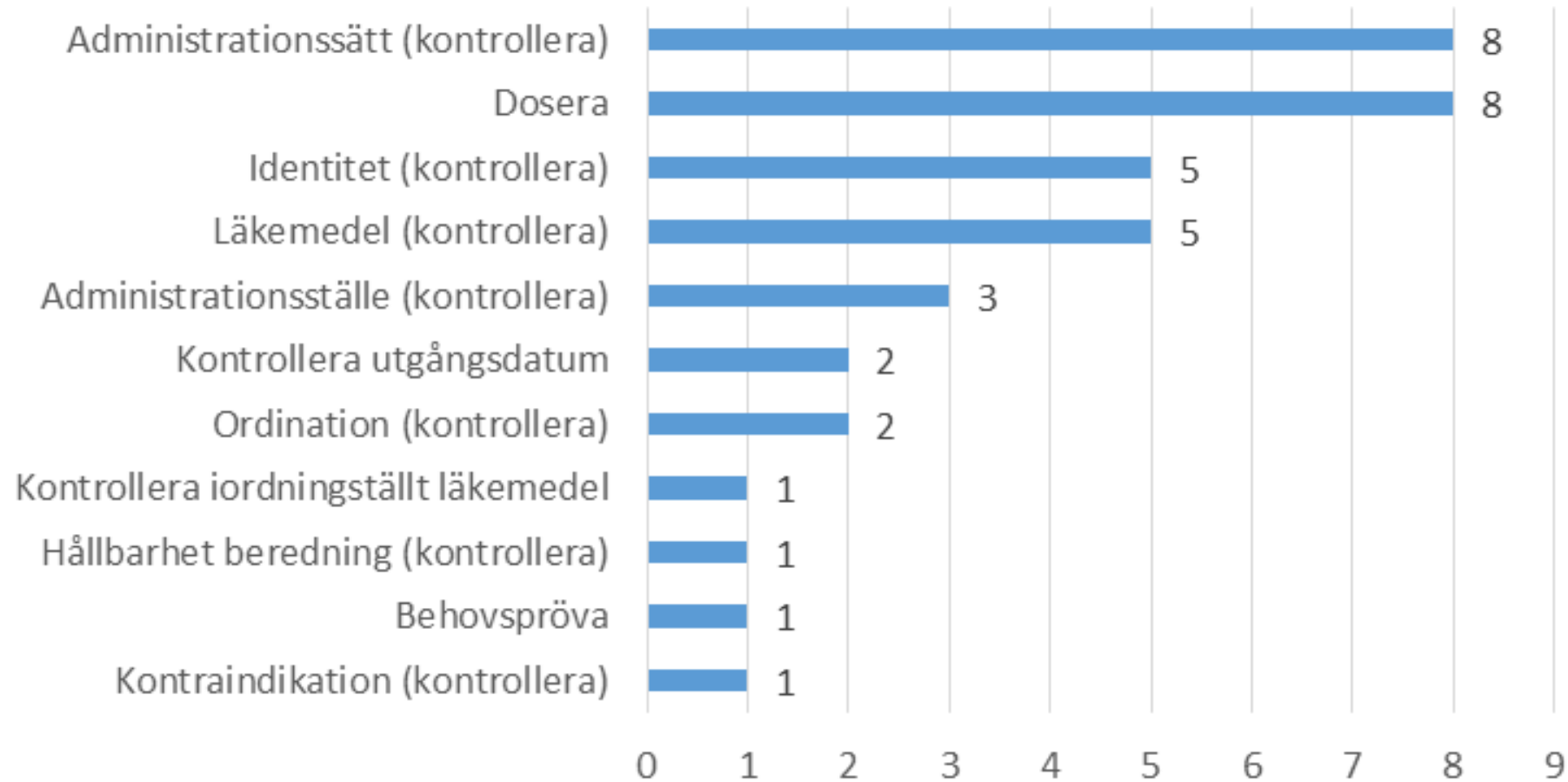
Sammanfattning: vanligaste felhändelserna (totalt 156)

- Kontrollera biverkningar vid uppföljning (16)
- Dosera läkemedel vid ordination (13)
- Kontrollera kontraindikationer vid ordination (13)
- Kontrollera biverkningar vid ordination (9)
- Sätta ut läkemedel (9)
- Kontrollera administrationssätt vid administration (8)
- Dosera vid administration (8)
- Behovspröva behandling med läkemedel inför ordination (6)
- Kontrollera tidigare förskrivning vid förskrivning (5)
- Kontrollera interaktioner vid ordination (5)
- Kontrollera identitet vid administration (5)
- Kontrollera iordningställt läkemedel vid administration (5)

Felhändelser inom funktion Ordinera



Felhändelser inom funktion Administrera



Felhändelser inom funktion Följa upp

- Kontrollera biverkningar 16

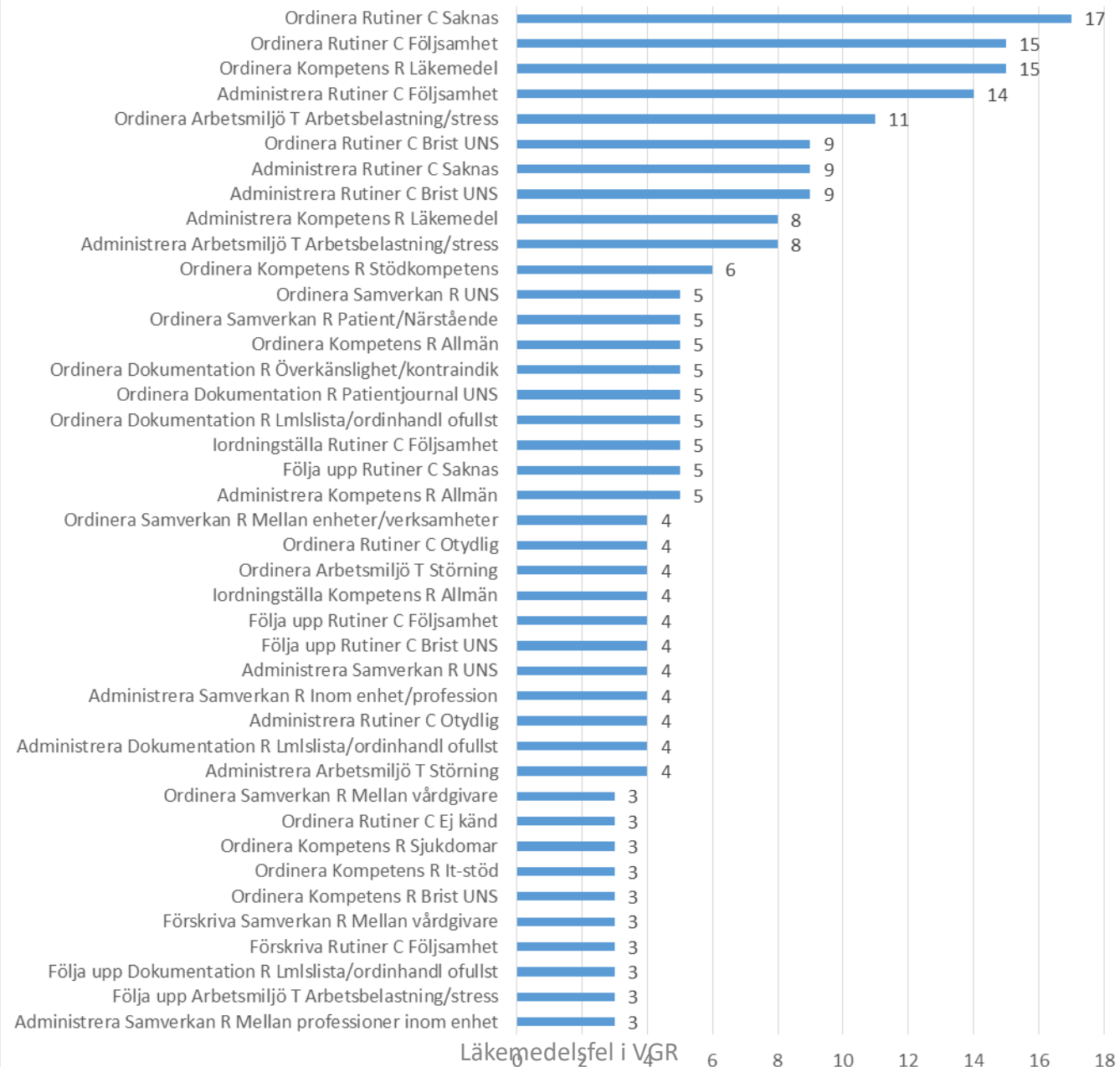
De mest betydande faktorerna som bidrar till fel i läkemedelshanteringen (antal utredningar 156)

- Rutiner 103 (66 %)
- Kompetens 58 (37 %)
- Samverkan/kommunikation 46 (29 %)
- Dokumentation 36 (23 %)
- Arbetsmiljö 32 (21 %)

De vanligaste funna orsaksfaktorerna

- Totalt har 302 orsaksfaktorer (bidragande orsaker) påvisats i 156 händelseförlopp, där de vanligaste är:
 - Avsaknad av riktlinjer vid ordination
 - Bristande följsamhet till riktlinjer vid ordination
 - Bristande kompetens om läkemedel vid ordination
 - Bristande följsamhet till rutiner vid administration
 - Hög arbetsbelastning/stress vid ordination

80 % av orsaksfaktorerna vid felhändelser i läkemedelshanteringen



Vilka riktlinjer behövs?

- Riktlinjer vid ordination (samtliga har författningskrav enligt 2017:37)
 - Kontroll av kompatibilitet med patientens hälsotillstånd (t ex återinsättande vid ökad risk för tromboembolism när AVK sätts ut pga akut ökad blödningsrisk; ordination av AVK vid akut situation med ökad blödningsrisk)
 - Kontroll av dos
 - Uppmärksamhet på biverkningar och hur dessa ska hanteras och följas upp
 - Planera uppföljning
- För en del av dessa kan ett it-stöd vara användbart och behöva utvecklas

Vilka rutiner behövs?

- Rutiner vid administrering
 - Se författningen (2017:37)
 - Behovsprövning (ej författningskrav)
 - Kontrollera kontraindikationer (ej författningskrav)
- Rutiner vid iordningställande
 - Se författningen (2017:37)
 - Kontroll av dos (rimlighetsbedömning – 2017:37)
 - Behovsprövning (ej författningskrav)
 - Kontroll av överkänslighet (ej författningskrav)

Orsaksfaktor Kompetens

- Bristande allmän kompetens om läkemedelshantering
 - Återkommande utbildningstillfällen om läkemedelshantering (anpassad efter yrkesgrupp)
 - Införa farmaceuter vid iordningställande
 - Vad kan en receptarie göra?
 - Vad bör göras av en klinisk apotekare?
- Bristande kompetens om läkemedel ("vanliga", ej specialläkemedel)
 - Stärka den farmakologiska grundutbildningen

Det finns fler beskrivningar av orsaksfaktorer inom samverkan, dokumentation och arbetsmiljö

Orsaksfaktor Samverkan

- Bristande samverkan inom enheten (mellan professioner och vid överlämnande/byte av arbetspass)
 - Alltid ha strukturerad kommunikation vid överlämnande/byte av personal
 - Alltid inkludera tydlig information om läkemedelsförändringar och särskilda beaktanden i den strukturerade kommunikationen
 - Samlad (inom vårdgivaren) läkemedelslista (2017:37)
- Bristande samverkan mellan olika enheter/vårdgivare
 - Säkerställa att samverkan sker och att kommunikationen är strukturerad och alltid inkluderar tydlig information om läkemedelsbehandling och särskilda beaktanden med anledning av den (2011:19)
 - Nationell läkemedelslista

Orsaksfaktor Dokumentation

- Läkemedelslista/ordinationshandling
- Uppgift om överkänslighet/kontraindikationer saknas eller är inte tillgänglig
- Uppgifter om hälsotillstånd mm saknas i patientjournalen
 - It-stöd som säkerställer att läkemedelslistan är uppdaterad
 - Gemensam (samlad) läkemedelslista hos vårdgivaren (2017:37)
 - Säkerställa att uppmärksamhetsinfo är tillgänglig i alla journalvyer och att den är tydlig
 - It-stöd som signalerar när ett läkemedel som är kontraindicerat ordineras

Orsaksfaktor Arbetsmiljö

- För hög arbetsbelastning och stress
 - Säkerställa att den personal finns som behövs (HSL)
 - Farmaceuter som endast arbetar med läkemedelshantering
- Störningar i arbetet
 - Arbeta för en kultur som respekterar störningsfrihet vid särskilda arbetsuppgifter
 - Farmaceuter som inte störs av andra arbetsmoment

Dämpning Ordinera

- Dämpning betyder att risken för fel i en funktion kan minskas genom att andra funktioner genomförs – redundans i systemet
- Kontroller vid iordningställandet (8 kap 4-5 §§)
 - Korrigering av fel vid ordination eller dokumentation av ordination
- Genomförande av läkemedelsgenomgångar (enkel, fördjupad) (11 kap 3-14 §§)
- Läkemedelsberättelse (11 kap 15-17 §§)
 - Upprättande möjliggör tillfälle till korrigering av uppkomna fel
 - Överförd berättelse används som underlag för nya/fortsatta ordinationer

Dämpning Administrera

- Många fel vid administrera har sin upprinnelse redan vid iordningställa (8 kap 4-5 §§)
 - Brister i behovs-/rimlighetsbedömning vid iordningställa sprids till administrera och överlämna
 - Iordningställa saknar krav på behovsbedömning, utan endast på att en rimlighetsbedömning görs av den ordinerade dosen
 - Administrera och överlämna saknar krav behovs-/och rimlighetsbedömning varför fel inte korrigeras
 - Någon dämpning av fel som uppkommer i administrera till följd av fel som spridits är svår att åstadkomma
- Tillgång till ordinationshandlingen (8 kap 10 §)
 - Kan korrigera fel i läkemedelstyp och antal/volym

Dämpning Förskriva

- Några allvarliga händelser med dödlig utgång har inträffat p g a felhändelse vid förskrivning
- Variabiliteten vid förskrivning kan dämpas genom
 - Kontrollera i läkemedelsförteckningen (lag 2005:258; expedierade förskrivningar det senaste 1,5 året)
 - Göra egenvårdsbedömning (SOSFS 2009:6): i fall med hög läkemedelskonsumtion och risk för felanvändning är en egenvårdsbedömning inte uppenbart obehövlig
- FS 2017:37 innebär ingen skärpning av reglerna
 - egenvård omnämns 2 kap 7 § genom hänvisning till inom vilka områden föreskriften ska tillämpas
 - Råd om att använda läkemedelsförteckningen 11 kap 5 § vid läkemedelsgenomgång

Dämpning Följa upp

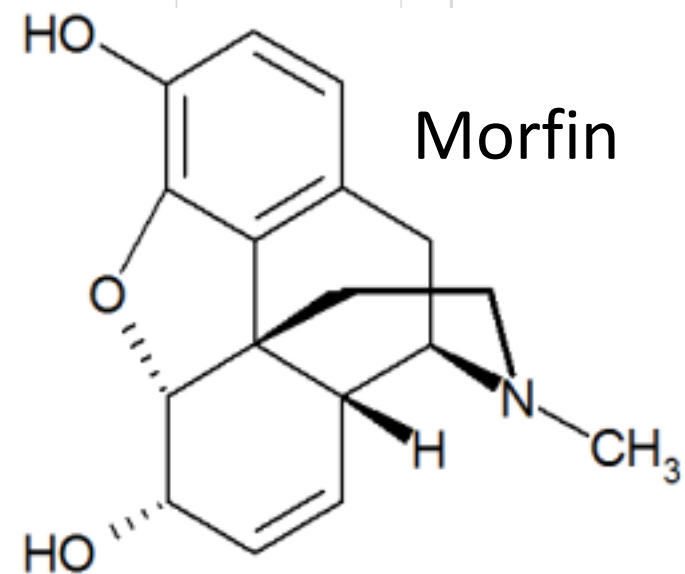
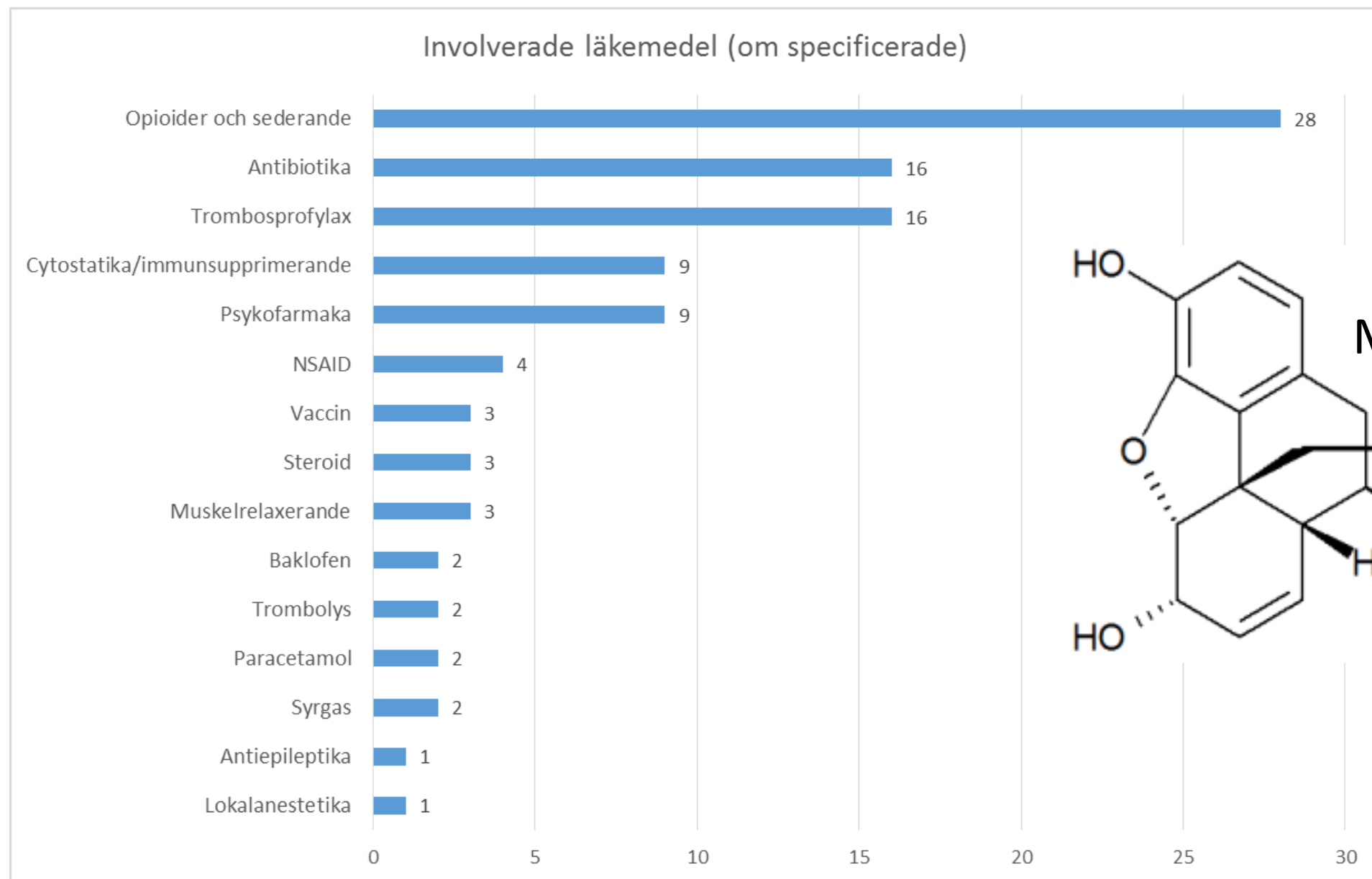
- Planera uppföljning (6 kap 5 §)
 - Anger när uppföljnings ska ske och vad som ska beaktas
- Dokumentera uppföljning
 - Den planerade uppföljningen är dokumenterad och tillgänglig när uppföljningen sker (HSLF-FS 2016:40, 5 kap 5 § 4 p)
- Genomförande av läkemedelsgenomgångar (enkel, fördjupad) (11 kap 3-14 §§)
 - Korrigerar brister i uppföljning (som kanske uteblivit eller varit bristande)

Dokumentation som resurs

- Används som resurs i de flesta funktioner (inkluderar dokumentation som resultat av funktionen Dokumentera)
 - Läkemedelslista/ordinationshandling ofullständig
 - Läkemedelslista/ordinationshandling användes inte
 - Dokumentation av överkänslighet
 - Brister i patientjournalen UNS
 - Dokumentation av administrering

Förbättringsområden – de vanligaste

- Ordinera
 - Säkerställa att de rutiner som behövs finns och är tydliga
 - Säkerställa att rutinerna är kända och efterlevs
 - Kunskaper om läkemedel avseende indikation och effekter
 - Arbeta ostört
- Administrera
 - Säkerställa att rutinerna är kända och efterlevs
 - Säkerställa att de rutiner som behövs finns och är tydliga
- Det finns flera! (Se rapporten)



Beaktanden rörande de vanligaste läkemedlen

- Kunskap om läkemedels indikationer och effekter är betydelsefull för att minska felhändelser vid ordination – sådan kunskap kan vara svår att hålla aktuell
- Ett it-stöd bör stödja att
 - indikationer,
 - effekter,
 - kontraindikationer och
 - dosering vid användning av de vanligaste läkemedelstyperna uppfylls

Speciella problem

- Behovsprövning
 - Patienter med flera sjukdomar/tillstånd där behov kan missas → beslutsstöd som tar hänsyn till den individuella patientens sjuklighet, läkemedelsbehandling och tentativt behov av läkemedel
- Kunskap om läkemedel
 - Många olika läkemedel, en del används sällan → kunskaps-/beslutsstöd behövs

Slutsatser

- Vanligaste felhändelse i patientmötet: överdosering, uppkomst av undvikbara biverkningar, behandling trots kontraindikationer, utebliven behandling
- Fel uppkommer vanligen i funktionerna Ordinera och Administrera (där ursprunget oftaligger i Iordningställa)
 - Kontrollera kontraindikationer, dosera, sätta ut läkemedel och beakta biverkningar
 - Kontrollera administrationssätt, dosera, kontrollera identitet och läkemedel
 - Kontrollera biverkningar vid uppföljning
- De vanligaste orsaksfaktorerna
 - Rutiner: följsamhet, saknas
 - Kompetens: kunskap om läkemedel och läkemedelshantering
 - Samverkan/kommunikation: inom enhet, mellan vårdgivare
 - Dokumentation: bristfällig läkemedelslista, otydlig anteckning om överkänslighet/kontraind
 - Arbetsmiljö: stress, störningar

Förslag på åtgärder (åtgärdsnivå)

- Mikro
 - Säkerställa att de rutiner som behövs finns och följs, bl a behovsprövning i alla funktioner (Ordin, Iordningsst, Admin)
 - Anställa farmaceuter vid iordningställande (receptarie eller apotekare?)
 - Strukturerad kommunikation om läkemedelsbehandling
 - Säkerställa tillgång till personal
 - Kultur som befrämjar störningsfrihet
- Meso (en del kan även vara makro)
 - It-stöd vid ordination för kontroll gentemot hälsotillstånd, dos, biverkningar, kontraindikationer, uppföljning
 - Utbildningsmaterial läkemedelshantering (yrkesgruppsanpassad)
 - Samlad läkemedelslista hos vårdgivare
 - Tydliggöra och samla uppmärksamhetsinfo
- Makro
 - Stärka den farmakologiska grundutbildningen
 - Nationell läkemedelslista
 - Skärpa författningen

Uppföljning av biverkningar

- Den vanligaste funktionen där felhändelser identifierats
- Biverkningar beaktas inte och åtgärdas inte vilket kan bidra till och har bidragit till (och i vissa fall direkt orsakat) fatala konsekvenser för patienten
- Vad göra?
 - Beakta risken för biverkningar vid varje ordination/förskrivning
 - Dokumentera relevanta risker som måste följas upp samt när och hur de ska följas upp
 - Genomföra uppföljningen enligt dokumentationen
 - Vidta möjliga relevanta åtgärder om biverkningar uppkommit
 - Säkerställa att det finns rutiner för ovanstående och att de följs av alla!
 - Ett it-stöd kan behövas för att stärka systemet så att de uppföljningar som behövs också görs i rätt tid

- Om du har frågor rörande innehållet i denna presentation eller önskar använda delar av den i egna presentationer så kontakta gärna författaren: thomas.brezicka@vgregion.se
- Den fullständiga rapporten finns som pdfad powerpointpresentation på VGRs [vårdgivarwebb](#).