

Att. Tina Engraff
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Dansk Selskab for
patientsikkerhed

Hvidovre Hospital
Afsnit P610
Kettegård Allé 30
2650 Hvidovre

Tel +45 3632 2171
Fax +45 3632 3607

info@patientsikkerhed.dk
www.patientsikkerhed.dk

Ref. Kirstine Rask Lauridsen

Dato 8. november 2010

Hørings svar fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed til udkast til ny bekendtgørelse om mærkning m.m. af lægemidler

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er helle ikke denne gang med på høringslisten vedr. mærkningsbekendtgørelsen. Vi tillader os alligevel at fremsende kommentarer, idet fremme af sikker mærkning af lægemidler er et indsatsområde i Dansk Selskab for Patientsikkerhed

Nedenfor fremgår bemærkninger fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed til de konkrete ændringer, der lægges op til med den nye bekendtgørelse.

§13. Emballagen skal i fysisk og mekanisk henseende være formålstjenlig og udformet således, at den ikke giver anledning til misforståelser med hensyn til måden, hvorpå lægemidlet skal anvendes.

I forhold til § 13 bør det tilføjes, at flerstyrk pakninger, som indeholder lægemidler, hvor to komponenter skal blandes, bør udformes så det er let at forstå, at komponenterne ikke skal bruges hver for sig.

Det fremgår at høringen, at § 24 ændres således at styrkeangivelsen vægtprocent udgår.

Det er en god ide da begrebet vægtprocent i dag (formentlig) kun bruges om glucoseopløsninger (5-10-50%). Her er de til gengæld meget anvendte. I forbindelse med indførelse af en ny magistrelt fremstillet glucoseopløsning med kalium var det et udtalt ønske fra personalet at få mærket med glucoseopløsningens vægtprocent.

I relation til § 24 bør det nævnes, at doseringsfejl udgår de mest alvorlige medicineringsfejl. En væsentlig del af disse hændelser relaterer sig til problemer med at forstå styrken på lægemidlet. Derfor er der andre

ændringer, som bør overvejes i forhold til at mindske muligheden for at misforstå styrken på lægemidlet.

- Styrke adskilt af skråstreg misforstås indimellem som angivelse af koncentration. INN-navn og styrke af enkeltkomponenter bør stå umiddelbart efter hinanden, hvis det er muligt.
- Det bør beskrives i bekendtgørelsen, hvordan styrke angives, når pakningen er til flere sprog. I nogle tilfælde (typisk på fælles nordiske pakninger) anvendes skråstreg, og det giver anledning til misforståelser.

Det fremgår ikke af høringsbrevet, men det ser ud til i bekendtgørelsen at § 24 stk. 7 slettes, hvorved der tages højde for nogle af problemerne i relation til anvendelse af skråstreg.

Andre problemstillinger er:

- Bekendtgørelsen anfører ikke noget krav om "whole bottle content" for endosis beholdere af flydende lægemidler i forhold til koncentrationen, men mange lægemidler godkendt i den centrale procedure benytter denne angivelse. Det er et patientsikkerhedsproblem, at læger og farmaceuter skal forholde sig til to måder at angive styrke på.
- Lægemidlerne bør så vidt muligt fremstilles, så styrken kan angives uden kommaer.
- Der bør stilles krav om at styrken og antal dispenserbare enheder adskilles tydeligt visuelt, og ligeledes når der indgår tal i navne på lægemidlet, bør dette tal, styrken og antal dispenserbare enheder adskilles tydeligt visuelt.

I forhold til § 31 stk. 6 bør det for de i bilag 2 nævnte advarsler ligeledes fremgå præcist hvor og med hvilken skriftstørrelse advarslerne skal stå. Fra et patientsikkerhedsperspektiv er det meget vigtigt, at man altid skal kigge det samme sted for at være orienteret om særlige advarsler ved lægemidlet mm.

Jf. §35 vil Dansk Selskab for Patientsikkerhed foreslå, at det bør påføres indlægssedlen tydeligt, såfremt der er viden om, at forkert brug af lægemidlet hos patienter har medført alvorlige utilsigtede hændelser. Eksempelvis at daglig indtagelse er livsfarlig ved anvendelsen af metrotrexat til antiinflammatorisk brug.

I forhold til §35 vil Dansk Selskab for Patientsikkerhed endvidere foreslå, at indlægssedlen indeholder en tabel, der gør dosiskontrol lettere ved lægemidler, der skal doseres individuelt efter vægt eller overflade.

Vi håber, at Lægemiddelstyrelsen vil inddrage høringssvaret i den videre behandling af ændringen til bekendtgørelsen om mærkning mm. af lægemidler, og at Dansk Selskab for Patientsikkerhed fremover vil blive orienteret om mulighed at afgive høringssvar i relation til lovgivning på lægemiddelområdet

Med venlig hilsen

På vegne af Dansk Selskab for Patientsikkerhed
Annemarie Hellebek