

Hvidovre d. 12. februar 2010

Kommentarer til Ny praksis vedrørende godkendelse af navne på lægemidler og indholdsstoffer (Journal nr: 2203-24)

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at kommentere forslaget til ændring i Lægemiddelstyrelsens praksis, som indebærer lettelser for medicinalindustrien med hensyn til navngivning, herunder angivelse af styrke. Dansk Selskab for Patientsikkerhed har respekt for at lette medicinalindustriens arbejde, hvor det ikke giver sikkerhedsproblemer.

Justering af staveform

Dansk Selskab for Patientsikkerhed kender ikke til medicineringsfejl eller andre problemer, opstået på baggrund en meget lille justering af staveform. Dog er det fx i SAD bevidst valgt at bruge calcium med c i stedet for k – for at undgå forvekslinger med kalium.

En mindre ændring i stavemåde for handelsnavne vil efter vores vurdering kun sjældent give anledning til patientsikkerhedsproblemer, hvis man følger vanlig praksis med at foretage en individuel vurdering af skadespotentialer af forvekslingsmuligheder, identificeret ved søgninger i Lægemiddelstyrelsens database over lægemidler på det danske marked.

Relation mellem navn og styrkeangivelse

Dansk Selskab for Patientsikkerhed er bekendt med, at der kan opstå forvirring omkring relationen mellem navn og styrkeangivelse.

Forskellig relation af styrke (salt, ester, prodrug versus aktivt stof) i relation til navnet har givet anledning til forholdsvis alvorlige medicineringsfejl i form af over eller underdosering pga. misforståelser i dosering for fenytoin, propanolol, celeston- celestonvalerat, opium og morfin.

Vi har ikke adgang til data fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase, men fejl af denne type vil formentlig kunne findes som forvekslinger eller doseringsfejl. Vi har uformelt testet om ca. ti medlemmer (farmaceuter) af NRG gruppen i EMEA kunne beregne korrekt dosering af Celeston, når styrken var angivet som celestonvalerat. Det var kun tilfældet for to medlemmer.

Patienter har vanskeligt ved at kontrollere om dosis er ens ved substitution af lægemidler til behandling af kronisk sygdom, når styrken skifter mellem at være angivet for aktivt stof og salt/ester. Vi ved ikke, om det har givet anledning til medicineringsfejl, f.eks. at patienten har undladt at tage behandlingen i en periode, indtil tvivlen er blev afklaret med farmaceut eller læge.

Angivelse på emballagen af flere udgaver af navnet efterfulgt af styrker med hver sin relation og adskilt af skråstreger giver anledning til misforståelser hos sundhedspersoner. Dette problem har også været rejst i Sverige.

Ændringer i styrkerelation (og enheder) giver problemer i sundheds IT systemerne, idet hver ændring typisk kræver en manuel justering af såkaldte standarddoseringsplaner. Sådanne ændringer foregår hyppigt pga. substitution

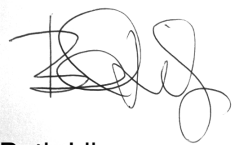
NRG gruppen i EMEA arbejder aktuelt på at beskrive problemstillinger omkring navngivning af estere og salte.

Vi vil derfor foreslå følgende:

- At man afklarer, om NRG gruppen/CHMP kommer med forslag på området før en eventuel ændring iværksættes.
- At man kræver, at producenten oplyser om styrke af såvel salt som aktivt stof tydeligt i indlægssedlen og i produktresumé.

- At man henstiller til, at begge styrker angives tydeligt i de mest anvendte operationelle medicininformationssystemer (medicin.dk og medicinhåndbogen) i Danmark.
- At alle generika (for samme indholdsstof) får samme relation med hensyn til styrke i de elektroniske systemer.
- At man henstiller til producenten om at lave en specifik risk assesment på valg af relation for styrken, og at problemet tages op ved vurdering af PSUR.
- At problemet følges i Dansk Patientsikkerheds Database

Med venlig hilsen



Beth Lija,
Sekretariatschef i Dansk Selskab for Patientsikkerhed