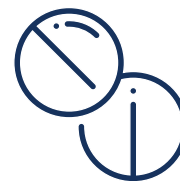


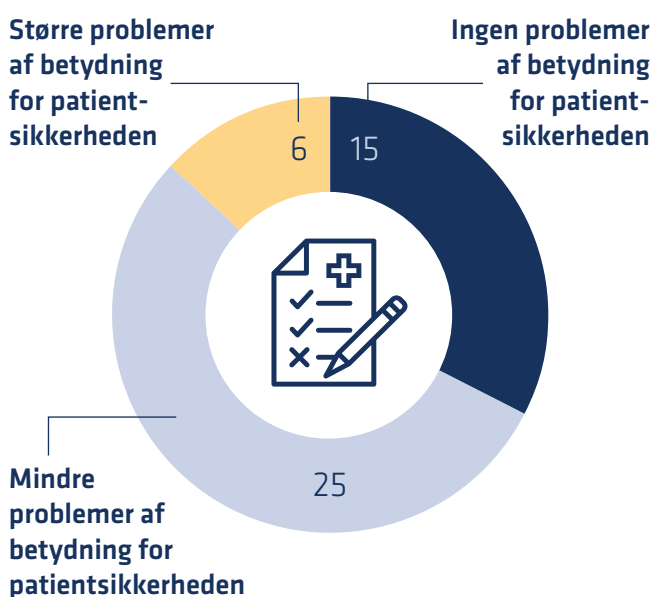
Erfaringer: Tilsyn med methotrexatbehandling i plejesektoren 2020-2021



Lavdosis methotrexat er et såkaldt risikosituationslægemiddel, som hvert år er involveret i alvorlige og dødelige utilsigtede hændelser med overdosering.

Methotrexat ordineres i lav dosis til patienter med bl.a. psoriasis, psoriasisgigt og leddegigt og tages som forfyldt sprøjte eller tabletter. Tager patienten tabletter, skal de tages én gang om ugen, hvor patienten til gengæld skal tage flere tabletter på en gang. Den atypiske dosering udgør en risikosituation, som betyder, at der relativt let sker fejl, hvor patienter får den ugentlige dosis hver dag, altså syv gange den dosis, de skulle have haft. I yderste konsekvens kan overdosering af methotrexat medføre dødsfald, hvilket sker i flere tilfælde hvert år.

I 2020 og 2021 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed en række særlige tilsyn med plejeenheder, dvs. plejecentre, hjemmepleje og hjemmesygepleje, der håndterer lavdosis methotrexat. Formålet med tilsynet var at stille skarpt på, hvordan plejeenhederne håndterer den særlige risiko, der er forbundet med dispensering og administration af lægemidlet. I 2019 gennemførte styrelsen desuden tilsyn på behandlingssteder, der ordinerer lavdosis methotrexat, for at afdække processerne ved opstart og kontrol af behandling. En erfaringsopsamling fra disse tilsyn er [tilgængelig på stps.dk](http://stps.dk).



Resultater af tilsynene

Af de 46 tilsyn med methotrexatbehandling, der blev gennemført i 2020-2021, var 43 tilsyn planlagt og varslet på baggrund af en stikprøve, mens tre tilsyn var såkaldt opfølgende tilsyn, der blevet foretaget på baggrund af påbud til plejeenhederne. 15 plejeenheder fik vurderingen "Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden". Ved 25 tilsyn konstaterede vi mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og ved seks tilsyn konstaterede vi større problemer af betydning for patientsikkerheden, der udløste påbud.

Påbuddene blev især udløst af gennemgående mangler i den sundhedsfaglige vurdering og stillingtagen til patienternes tilstand og behandling, manglende instrukser eller implementering af instrukser samt mangelfuld sundhedsfaglig journalføring.

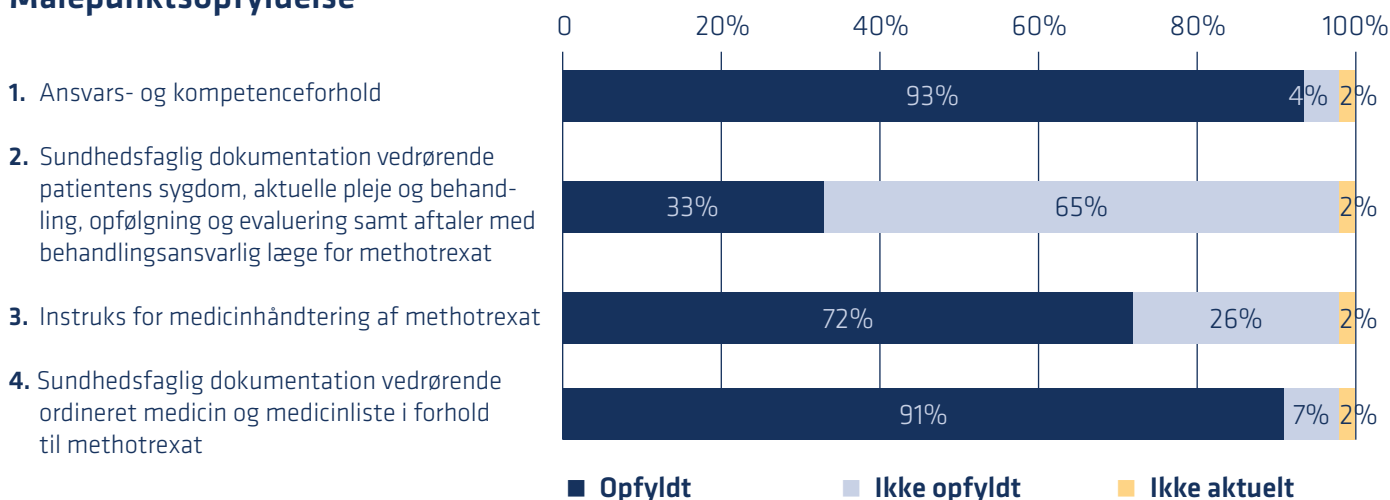
- **Vurderingen "Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden"** indebærer, at samtlige målepunkter, tilsynet tog udgangspunkt i, var opfyldt.
- **Vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden"** indebærer, at der ved tilsynsbesøget var ét eller flere målepunkter, som ikke var opfyldt, men at styrelsen vurderede, at der var tale om forhold, som ikke indebar en større risiko for patientsikkerheden. Vurderingen "Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden" indebærer desuden, at Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at den enkelte plejeenhed relativt let ville kunne rette op på disse forhold.
- **Vurderingen "Større problemer af betydning for patientsikkerheden"** indebærer, at der ved tilsynet var problemer af betydeligt omfang, som medførte en risiko for patientsikkerheden. Denne vurdering kan udløse et påbud til plejeenheden om at rette op på problemerne inden for en nærmere fastsat tidsfrist. Styrelsen for Patientsikkerhed vil typisk følge op på et påbud med et reaktivt tilsyn for at konstatere, om plejeenheden har efterlevet de krav, styrelsen har stillet i påbuddet.

Patientsikker håndtering af lavdosis methotrexat kræver samarbejde

Analyser af bl.a. utilsigtede hændelser med lavdosis methotrexat peger på, at patientsikker håndtering af lægemidlet forudsætter en række faktorer, der tilsammen kan være med til at forebygge fejldosering i plejesektoren.

- Der skal foreligge en behandlingsplan og klare aftaler med den behandlingsansvarlige læge, fx om hvornår lægen skal kontaktes.
- Ordination skal overføres korrekt fra FMK til den lokale medicinliste
- Personalet skal have overblik over patientens helbredstilstand og vide, hvorfor patienten får netop dette lægemiddel.
- Det personale, der dispenserer og administrerer lægemidlet, skal have en klar instruks til håndtering af det, og instruksen skal være kendt og følges af personalet.
- De personer, der håndterer lægemidlet, skal have forståelse for de særlige risici, der er forbundet med lægemidlet, have kendskab til den atypiske dosering og kende tegn på overdosering, så de kan reagere på dem.
- Patienter, der selv administrerer medicinen, skal løbende have vurderet deres habilitet og evne til at håndtere lægemidlet.

Målepunktopfyldelse



Grundet afrunding er summen af procentpoint ikke nødvendigvis 100 ved hvert målepunkt.

I sagens natur har plejeenhederne ikke direkte indflydelse på ordinationer, behandlingsplaner og rutiner for kontrol på fx ambulatorier, hvor patienter sættes i behandling med methotrexat. Derfor er god kommunikation mellem det ordinerende behandlingssted og det personale, der dispenserer og administrerer lægemidlet, afgørende for patientsikker håndtering af lægemidlet i plejeenhederne.

Det er et fælles ansvar, at patientens habilitet løbende bliver vurderet, så man kan tage de nødvendige forholdsregler, hvis patienter viser tegn på, at de ikke længere er i stand til at varetage administrationen.

Det er også vigtigt, at fx ambulatorier kan kontakte plejeenheder direkte ved afvigende prøvesvar, så dosis kan justeres med det samme, når det er påkrævet. I mange tilfælde er patienten selv og evt. pårørende i praksis ansvarlige for at viderebringe nødvendig information fra ambulatorium til plejeenhed. Det kan medføre utilstrækkelig overlevering af vigtige oplysninger og dermed svække plejepersonalets muligheder for at varetage medicin håndteringen patientsikkert.

Målepunkter og resultater

Under tilsynsbesøgene i plejeenhederne interviewede vi ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold, og vi gennemgik den sundhedsfaglige dokumentation for at se, om den var fyldestgørende og aktuel i forhold til patientens aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge om behandling med lavdosis methotrexat. Vi gennemgik også plejeenhedernes instruks for medicin håndtering, herunder håndtering af risikosituationslægemidler, og interviewede personalet om, hvorvidt de kendte og fulgte instruksen. Derudover drøftede vi samarbejdet med de behandlende læger om patienter i behandling med lavdosis methotrexat samt personalets forståelse af, hvorfor lavdosis methotrexat er et lægemiddel med særlig risiko.

Opmærksomhedspunkter fra tilsynene

Resultaterne af tilsynene viste, at 65 procent af plejeenhederne ikke levede op til kravene til den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende behandlingen med methotrexat, herunder aftaler med den behandlingsansvarlige læge og kendskab til lægens planer for kontrol og opfølgning på behandlingen.

Den sundhedsfaglige dokumentation er plejepersonalets vigtigste redskab til kommunikation om patienternes tilstand. Ved behandling med lavdosis methotrexat er det afgørende, at det personale, der varetager patientens pleje og behandling, kan få overblik over ændringer i patientens tilstand og hurtigt kan reagere på tegn på overdosering.

Ved 26 procent af tilsynene var der mangler i behandlingsstedets instruks for håndtering af methotrexat. Klare og entydige instrukser, der er tilpasset de lokale forhold, er vigtige for en sikker håndtering af lægemidlet. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes af det personale, der er involveret i medicin håndteringen.

I drøftelserne om personalets viden om methotrexat som risikosituationslægemiddel fremgik det, at der ikke altid var handlingsanvisninger til personale, der administrerede lægemidlet og efterfølgende observerede patienterne om, hvilke tegn på overdosering de skulle være opmærksomme på, og hvordan de skulle forholde sig ved mistanke om bivirkninger eller fejl dosering.

Der var heller ikke alle steder en systematik for vurdering af selvadministrerende patienters habilitet og evne til at varetage egen behandling. Det kan være et problem for patienter med fx begyndende demens, hvis der ikke løbende tages stilling til, om de fortsat er i stand til at overskue deres egen medicinering, eller om de får brug for hjælp til at administrere medicinen.

Alt i alt peger resultaterne af tilsynene på, at der fortsat er behov for fokus på arbejdsgange for håndtering af risikosituationslægemidlet, fra ordination til administration, kendskab til aftaler om kontrol og opfølgning samt efterfølgende observation og reaktion. Det stiller krav til alle sundhedspersoner, der er involveret i patienternes pleje og behandling, og ikke mindst til de behandlingssteder, der har ansvaret for organisering af og samarbejde om patientsikker medicin håndtering.

Styrelsen for Patientsikkerhed

E-mail: stps@stps.dk ·
Tlf.: +45 7228 6600