

Regionshuset
Viborg

Sundhedsplanlægning
Skottenborg 26
Postboks 21
DK-8800 Viborg
Tel. +45 7841 0000
kontakt@rm.dk
www.rm.dk

Danske Regioner
Att. Bodil Bjerg – email: bbj@regioner.dk



Vedrørende Cabazitaxel

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har den 4. februar og den 7. februar 2014 på baggrund af spørgsmål fra Folketinget rettet henvendelse til Danske Regioner med anmodning om at få nærmere oplysninger om regionernes initiativer efter konstateret fejlmedicinering af prostatakræftpatienter med kemo-præparatet Cabazitaxel.

Dato 13-02-2014
Søren Lihn
Tel. +4578412045
Soeren.Lihn@STAB.RM.DK
1-31-72-7-14

Side 1

I Region Midtjylland blev fejlmedicineringen konstateret ved Hospitalsapoteket ved Aarhus Universitetshospital. (Fra den 1. januar 2014 er hospitalsapotekerne ved de fem hospitalsenheder i regionen fusioneret til Hospitalsapoteket Region Midtjylland).

Efter at hospitalsapoteket lørdag den 2. november 2013 blev opmærksom på fejlen, blev der mandag den 4. november 2013 rettet i apotekets produktionssystem. Man iværksatte en årsagsanalyse, som har afdækket, at problemet med fejlmedicineringen opstår ved blandingen af præparatet på elektroniske produktionssystemer, der forudsætter indtastning af producentens produktoplysninger, idet disse ikke var i overensstemmelse med det faktiske indhold.

Sundhedsstyrelsen blev orienteret, og på Onkologisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital (AUH) blev en undersøgelse sat i gang for at belyse effekten for de 28 patienter, som apoteket havde konstateret var blevet fejlmedicineret. Denne undersøgelse afdækkede den 12. december 2012, at tre patienter var døde under behandlingsforløbet. Én af de afdøde patienter havde bivirkninger, der tydede på, at han ikke kunne tåle Cabazitaxel i den givne dosis, hvorfor dødsfaldet blev indberettet til Sundhedsstyrelsen som et dødsfald på grund af kemoterapien.

To af de afdøde fik andre komplikationer, men det kan ikke udelukkes, at kemoterapien kan have spillet en rolle.

Onkologisk Afdeling har yderligere været i kontakt med tre patienter,

der har haft større bivirkninger af kemoterapien end forventet.

Fejlmedicineringen blev endvidere indberettet som en utilsigtet hændelse til Dansk Patient Sikkerheds Database.

Alle hospitalsapoteker i Danmark har den 10. februar 2014 skriftligt inviteret Sundhedsstyrelsen til dialog om mulighederne for at optimere adgangen til nye eller opdaterede produktresumeer med henblik på at forebygge lignende fejl i fremtiden.

Hospitalsapoteket er i færd med inden udgangen af marts 2014 at gennemgå alle produktresumeer. Hospitalsapoteket har ikke tidligere observeret, at producenten som i dette tilfælde undlader at orientere apoteket direkte ved kritiske ændringer af et produktresumé. Alvorlige ændringer af et produktresumé eller et præparat medfører sædvanligvis, at lægemidlet tilbagekaldes fra apotekernes lagre. Det er heller ikke sket i dette tilfælde. Da der imidlertid ikke eksisterer systemer, der løbende og automatisk orienterer apotekerne, har apoteket indført et ugentligt tjek af blandt andet Sundhedsstyrelsens hjemmeside for ændringer i produktresumeer for produkter, der anvendes i apoteket.

Hospitalsapotekets normale procedure er, at der ved opsætning af et nyt produkt foretages en kontrol af produktresumeet for hvert lægemiddel, der lægges ind i produktionssystemet, og hvis der mangler yderligere produktinformationer, kontaktes leverandøren inden lægemidlet godkendes i systemet af 2 medarbejdere. Fremadrettet bliver det nu ugentligt tjekket, om der er ændringer i produktresumeerne for allerede anvendte præparater.

Alle berørte patienter eller pårørende til afdøde patienter behandlet med Cabazitaxel har i uge 5, 2014 fået brev med tilbud om samtale og hjælp til at anmelde sagen til Patientforsikringen.

Administrationen i Region Midtjylland har i uge 5, 2014 forhåndsorienteret Patientforsikringen om, at en række anmeldelser kan være på vej.

Administrationen har i uge 5, 2014 orienteret sundhedsdirektørerne i de andre regioner om fejlmedicineringen og i en pressemeddelelse i uge 5, 2014 blev offentligheden orienteret om hændelsen.