
Legemiddelsamstemming ved innleggelse
på Generell indremedisinsk sengepost,
Oslo universitetssykehus, Aker

*Del av multisenterstudien
Legemiddelsamstemming ved innleggelse på
indremedisinske sengeposter*

Marianne Lea



Erfaringsbasert masteroppgave i klinisk farmasi

Farmasøytisk institutt

Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

15. januar 2012

Legemiddelsamstemming ved innleggelse
på Generell indremedisinsk sengepost,
Oslo universitetssykehus, Aker

*Del av multisenterstudien
Legemiddelsamstemming ved innleggelse på
indremedisinske sengeposter*

Marianne Lea



Veiledere:

Førsteamanuensis Kirsten K. Viktil
Dr. med. Morten Mowé

Utført ved
Generell indremedisinsk sengepost,
Oslo universitetssykehus, Aker

Forord

Denne masteroppgaven ble utført ved Generell indremedisinsk sengepost, Oslo universitetssykehus, Aker i perioden august 2011 til januar 2012. Veiledere har vært Kirsten K. Viktil og Morten Mowé.

Jeg vil takke alle ansatte på sengeposten for et hyggelig arbeidsmiljø. En spesiell takk vil jeg rette til seksjonsleder Kristin Hestad, som la forholdene til rette for at oppgaven kunne gjennomføres på sengeposten. Jeg vil også takke Morten Mowé for hans engasjement og deltakelse i prosjektet.

Jeg vil rette en stor takk til Kirsten K. Viktil og Hege Salvesen Blix for all hjelp før prosjektoppstart, underveis i prosjektet og i skriveprosessen. Jeg vil også takke mine medstudenter Gløer, Katherine, Niklas og Yvonne for alle møter, diskusjoner og hyggelig samvær. En takk må også rettes til Sykehusapotekene i Midt-Norge HF for opplæringsprosessen og videre godt samarbeid. En stor takk går til mine flotte kollegaer i Farmasøytiske tjenester, Sykehusapoteket Oslo for inspirasjon og godt samarbeid. En spesiell takk rettes til Silje og Maren for god hjelp i skriveprosessen.

Espen Molden; takk for at du har vært primus motor gjennom hele masterstudiet.

Takk til Sykehusapotekene HF som la til rette for gjennomføring av denne oppgaven.

En stor takk går også til kjæreste, familie og venner for støtte og forståelse i en travel tid.

Oslo 13. Januar 2012

Marianne Lea

Innholdsfortegnelse

Forord	3
Innholdsfortegnelse	4
Forkortelser	6
Sammendrag	7
English summary	8
1 Introduksjon	9
1.1 Legemiddelbruk i Norge i dag	9
1.2 Informasjonsutveksling i helsetjenesten	9
1.3 Uoverensstemmelser mellom legemiddellister	10
1.4 Politiske satsningsområder i forhold til legemidler	10
1.5 Integrated medicines management (IMM)	12
1.6 Hensikt med studien	12
2 Metode	14
2.1 Design	14
2.2 Studiepopulasjon	14
2.2.1 Inklusjonskriterier	14
2.2.2 Eksklusjonskriterier	14
2.3 Etikk og personvern	14
2.4 Legemiddelsamstemming	14
2.4.1 Legemiddelintervju	15
2.4.2 Innhenting av aktuell legemiddelliste	15
2.4.3 Uoverensstemmelser	15
2.5 Forarbeid	16
2.6 Klinisk relevans av uoverensstemmelser	17
2.7 Variable	17
2.8 Analyser	18
3 Resultater	19
3.1 Pasientkarakteristika	19
3.2 Forekomst av uoverensstemmelser	20
3.3 Håndtering av uoverensstemmelser	21
3.4 Risikofaktorer knyttet til uoverensstemmelser	22
3.4.1 Type legemidler	22

3.4.2	<i>Pasientkarakteristika som risikofaktor i forhold til uoverensstemmelser</i>	23
3.5	<i>Klinisk relevans av uoverensstemmelser</i>	24
3.6	<i>Tilleggsinformasjon avdekket ved legemiddelintervju</i>	25
3.7	<i>Ressursbruk</i>	25
4	Diskusjon.....	27
4.1	<i>Begrensninger</i>	30
5	Konklusjon	32
	Litteraturliste	33
	Appendiks.....	36

Forkortelser

ATC	Anatomisk terapeutisk kjemisk
HF	Helseforetak
HOD	Helse- og omsorgsdepartementet
IMM	Integrated medicines management
LRP	Legemiddelrelatert problem
ME	Myalgisk encefalopati
REK	Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk
RHF	Regionalt helseforetak

Sammendrag

Hensikt: Hensikten med denne studien er å undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på Generell indremedisinsk sengepost, Oslo universitetssykehus, Aker samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse.

Metoder: Pasienter innlagt på sengeposten ble fortløpende inkludert i studien. Første del av modellen ”integrated medicines management” ble benyttet til samstemming av legemiddellister. Dette innebar at farmasøyt utførte et standardisert legemiddelintervju for pasienter som håndterte legemidlene sine selv før innleggelse og innhentet aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå for pasienter som ikke håndterte legemidlene sine selv før innleggelse. Legemiddellisten registrert av lege ved innleggelse på sykehuset ble sammenliknet med legemiddellisten avdekket ved legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste og uoverensstemmelser ble diskutert med behandlende lege på sengeposten. Klinisk relevans av uoverensstemmelsene ble vurdert retrospektivt av en prosjektgruppe bestående av lege og farmasøyt.

Resultater: Totalt 56 pasienter (gjennomsnittsalder 75,6 år, 33 kvinner, 23 menn) ble inkludert i studien. Det ble avdekket minst en uoverensstemmelse hos 76,8 % (43 pasienter) av pasientene og totalt 133 uoverensstemmelser. Den mest frekvente typen uoverensstemmelse var at pasientene før innleggelse hadde brukt et legemiddel som ikke var registrert i legemiddellisten ved innleggelse på sykehuset (62 uoverensstemmelser, 46,6 %). Det ble funnet uoverensstemmelser hos 12 av 13 (92,3 %) multidosepasienter. Retrospektivt ble 35,3 % av uoverensstemmelsene vurdert til å være av moderat, meget eller særdeles klinisk relevans.

Konklusjon: Det ble observert høy forekomst av uoverensstemmelser mellom den enkelte pasients legemiddelliste registrert av lege ved innleggelse på sykehuset og legemiddellisten avdekket ved legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste. Multidose ble vist å utgjøre en stor risikofaktor for uoverensstemmelser. For å forbedre pasientsikkerheten, sikre kontinuitet i legemiddelbehandlingen og ha et best mulig beslutningsgrunnlag for videre behandling, bør det innføres rutiner som sikrer registrering av en mer komplett legemiddelliste for pasienter som legges inn på sykehuset. Den første delen av modellen ”integrated medicines management” synes å være godt egnet til dette formålet.

English summary

Aim: To examine the extent to which the individual patient's drug regimen registered on admission to hospital differs from the patient's actual drug regimen prior to admission. The study included patients admitted to a general internal medicine ward at a university hospital in Oslo, Norway.

Methods: Patients admitted to the ward were consecutively included. The first part of the model “integrated medicines management”, was used for medication reconciliation. A pharmacist recorded the patients' medication history using a variety of sources including a structured interview of the patients, if responsible for their own drugs prior to the admission, the patients' general practitioner, the community pharmacies, district nurses, nursing homes and the patients' relatives. This medication history was compared to the patients' medication regimen registered by a physician on admission to hospital to reveal discrepancies, which then were discussed with physicians on the ward. Retrospectively, the clinical significance of the discrepancies were assessed by a project group consisting of a physician and a pharmacist.

Results: Fifty six patients (mean age 75,6 years, 33 women, 23 men) were included. In total 133 discrepancies were identified. 76,8 % (43 patients) of the patients had ≥ 1 discrepancy identified by the reconciliation process. The most frequent type of discrepancy (62 discrepancies, 46,6 %) was that the reconciliation process identified the use of a drug that was not registered on admission (omission discrepancies). Drug discrepancies were identified for 12 out of 13 patients (92,3 %) who prior to the admission used a specific medication dispensing system, multi-dose. 35,3 % of the discrepancies identified were considered to be of moderate, major or extremely clinical significance.

Conclusions: The majority of patients had discrepancies between the drug regimen registered by a physician on admission to hospital and the pharmacist-acquired medication history. The use of a multi-dose dispensing system constituted a major risk for discrepancies. To improve patient safety, avoid interruptions of regular drugs and the initiation of inappropriate drug treatments, better routines for ensuring the recording of a complete medication history at the time of hospital admission should be introduced. Our study shows that the first part of the model “integrated medicines management” is suitable for this purpose.

1 Introduksjon

1.1 Legemiddelbruk i Norge i dag

Legemiddelbruken til den enkelte pasient blir stadig mer komplisert (1). Det utvikles stadig nye legemidler rettet spesifikt mot sykdommer eller symptomer, slik at pasienter med mange diagnoser ofte ender opp med lange legemiddellister. Antall diagnoser og dermed behandlingens kompleksitet, øker med alderen (1, 2). Den forventede økende andel eldre i befolkningen gjør at utfordringene knyttet til legemiddelbruk må forventes å øke i årene som kommer.

1.2 Informasjonsutveksling i helsetjenesten

Helsevesenet i Norge er i dag organisert ved at kommunene har ansvar for primærhelsetjenesten (allmennhelsetjenesten, hjemmebaserte tjenester og sykehjem) og de regionale helseforetakene har ansvar for de spesialiserte helsetjenestene (sykehusene) (2). Den enkelte pasient har ofte kontakt med flere ulike behandlere og omsorgsnivå. En undersøkelse fra 2002 (216 apotek kunder) viste at 70 % av norske apotek kunder fikk forskrevet sine legemidler fra flere enn én lege (3). Inntil ti leger ble funnet involvert i den enkeltes legemiddelforskrivning. Situasjonen kan kompliseres ytterligere ved at pasienter selvmedisinerer seg med reseptfrie legemidler, naturlegemidler og helsekost, som ingen behandlere vet om at de bruker.

Informasjonsutveksling mellom behandlere er en utfordring og det er kjent at legemiddelrelaterte problemer oppstår ved skifte av omsorgsnivå (4). Et legemiddelrelatert problem (LRP) defineres som en hendelse eller et forhold i forbindelse med legemiddelbehandling som reelt eller potensielt interfererer med ønsket helseeffekt (5, 6). I akutte situasjoner, som ved innleggelse på sykehus, er det viktig å ha rask tilgang til nødvendig og basal informasjon om pasienten. Slik informasjon inkluderer oversikt over hvilke legemidler pasienten har brukt før innleggelse. Per dags dato har behandlingsinstitusjoner ingen tilgang til andre journaler enn sin egen og behandlerne må i stor grad basere seg på det pasienten selv kan fortelle. I tilfeller med alvorlig sykdom / akutt forvirring kan det være vanskelig å innhente nødvendig informasjon fra pasienten, herunder opplysninger om legemiddelbruk.

1.3 Uoverensstemmelser mellom legemiddellister

Det er velkjent at det ofte er uoverensstemmelser mellom ulike kilder med hensyn til de legemidler en pasient bruker (7-10). Tam et al. publiserte i 2005 en systematisk oversiktsartikkel (3755 pasienter) som fant at inntil 67 % hadde uoverensstemmelser mellom ulike legemiddellister (9).

En studie utført ved Aker Universitetssykehus fulgte 20 pasienter som mottok hjemmesykepleie eller bodde på sykehjem fra innleggelse til utskrivning. For 19 av 20 pasienter ble det til sammen funnet 100 uoverensstemmelser mellom ulike skriv med informasjon om pasientenes medikamentbruk (11). En dansk studie (48 pasienter) fant at 69 % hadde en eller flere uoverensstemmelser mellom ulike legemiddellister ved innleggelse på sykehus. Et ekspertpanel vurderte 18 % av uoverensstemmelsene til å være potensielt alvorlige (12).

Inntil 27 % av alle forskrivningsfeil på sykehus kan knyttes til ufullstendige legemiddelopplysninger ved innleggelse (13). At det ved innleggelse på sykehus registreres en legemiddelliste som ikke stemmer med det pasienten faktisk har brukt før innleggelse, kan føre til alvorlige konsekvenser (9). Beslutningsgrunnlaget for videre legemiddelbehandling er feil og behandlere på sykehuset kan risikere å påføre pasienten LRP. En annen konsekvens av at legemiddellisten som registreres ved innleggelse ikke stemmer med faktisk bruk, kan være at pasienten får avbrutt eller uhensiktsmessig legemiddelterapi under sykehusoppholdet og etter utskrivelse. Konsekvensene vil være spesielt uheldig hos eldre grunnet multimorbiditet, bruk av mange legemidler og sårbarhet for legemiddelbivirkninger grunnet aldersrelaterte farmakokinetiske og farmakodynamiske endringer (14, 15). At det avdekkes hva pasienten har brukt av legemidler før innleggelse kan dessuten bidra til å forklare pasientens sykdom / symptomer dersom dette skyldes bivirkninger av legemidler, at pasienten ikke har tatt legemidlene som forskrevet, eller at tidligere behandling ikke har vært farmakoterapeutisk optimal.

1.4 Politiske satsningsområder i forhold til legemidler

Helse og omsorgsdepartementet (HOD) har satt i gang samhandlingsreformen (2) som setter fokus på økt samarbeid, kommunikasjon og informasjonsoverføring mellom primær- og

spesialisthelsetjenesten. Målet er at helsetjenestene i Norge skal oppleves som koordinerte tjenester for brukerne.

HOD har besluttet at det skal gjennomføres en nasjonal kampanje for pasientsikkerhet i spesialist- og primærhelsetjenesten i Norge. Den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen *I trygge hender* hadde oppstart januar 2011 og skal vare ut 2013 (16). Kampanjen har tre hovedmål: redusere pasientskader, bygge varige strukturer for pasientsikkerhet og forbedre pasientsikkerhetskulturen i helsetjenesten. Målene skal nås ved å innføre forbedringstiltak på utvalgte innsatsområder og ett av innsatsområdene er samstemming av legemiddellister.

Hensikten med en legemiddelsamstemming er å identifisere en mest mulig komplett liste over alle legemidler en pasient har tatt før innleggelse, inkludert legemiddelnavn, dose, dosering og administrasjonsform, og sammenlikne denne med legemiddellisten registrert ved innleggelse på sykehuset (17). En legemiddelsamstemming innebærer ikke å vurdere om pasientens legemiddelbehandling er farmakoterapeutisk optimal, eller om den er kostnadseffektiv (18), målet er kun å avdekke en komplett legemiddelliste.

I 2010 satt Helse Sør-Øst Regionalt helseforetak (RHF) fokus på legemiddelhåndtering og utarbeidet i den forbindelse en veileder (19) som en oppfølging til Forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (20). Veilederen inneholder kravspesifikasjoner knyttet til legemiddelhåndtering i Helse Sør-Øst RHF. Rutiner for innskrivning og opptak av pasientens legemiddelanamnese, samt rutiner ved utskrivning og ved overføring til annet behandlingsnivå skal ha høy prioritering i følge veilederen.

27. august 2010 arrangerte Helse Sør-Øst RHF en erfaringskonferanse om legemidler og eldre. Ett resultat av erfaringskonferansen var en tiltaksliste (21) hvor ett av tiltakene var å arbeide for at det ved innleggelse på sykehus finnes en aktuell og oppdatert legemiddelliste.

I oppdragsdokumentet fra Helse Sør-Øst RHF til Oslo universitetssykehus helseforetak (HF) 2011 heter det: "Oslo universitetssykehus HF skal i samarbeid med Sykehusapotekene HF etablere felles mål og tiltak for å redusere feilmedisinering under sykehusopphold og ved utskrivning" (22).

1.5 *Integrated medicines management (IMM)*

I Nord Irland er det utviklet en systematisk arbeidsmetode for å individualisere og optimalisere pasienter inneliggende på sykehus sin legemiddelbehandling (23). Modellen er videreutviklet og tilpasset nordiske forhold i Sverige (18, 24, 25) og i Midt-Norge (26). Arbeidsmodellen går ut på at farmasøyt systematisk er knyttet til legemiddelforløpet ved pasienters innleggelse på sykehus (legemiddelsamstemming), i løpet av sykehusoppholdet (LRP avdekkes ved legemiddelgjennomganger) og ved utskrivelse (legemiddelrapport med beskrivelse av legemiddelendringer under sykehusoppholdet). Modellen er basert på strukturerte og evidensbaserte verktøy og kalles ”integrated medicines management” (IMM). Denne systematiske arbeidsmetoden har vist å gi reduksjon i reinnleggelser (23, 27), redusert tid til reinnleggelse (23, 27), redusert liggetid (23, 27), reduserte kostnader (27, 28), samt en mer hensiktsmessig legemiddelbehandling for den enkelte pasient (27, 29). En helseøkonomisk rapport fra Sverige i 2011 har vist at man ved bruk av hele modellen kan spare nærmere 4000 svenske kroner per pasient som legges inn på sykehus (30).

Den første delen av den systematiske arbeidsmetoden, IMM, går ut på at farmasøyt samstemmer pasientenes legemiddellister kort tid etter innleggelse på sengepost. Dette gjøres ved bruk av et strukturert intervju skjema hvor målet er å identifisere en komplett legemiddelliste (25) og sammenlikne denne listen med legemiddellisten registrert ved innleggelse på sykehuset (23).

1.6 *Hensikt med studien*

Helse Sør-Øst RHF har ingen systematisk rutine for å samstemme legemiddelliste med faktisk bruk ved innleggelse på sykehus. Det vil derfor bli undersøkt om første del av IMM-modellen kan benyttes til dette formål ved Generell indremedisinsk sengepost, Oslo universitetssykehus, Aker.

Studien har følgende mål:

- Undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres av lege på pasientkurven ved innleggelse på sykehuset samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse
- Undersøke klinisk relevans av eventuelle uoverensstemmelser mellom legemiddellistene

- Undersøke om det er enkelte legemidler som er spesielt problematiske i forbindelse med eventuelle uoverensstemmelser
- Undersøke om det er spesielle faktorer hos pasienten som påvirker eventuelle uoverensstemmelser (alder, sykdom etc)
- Vurdere ressursbruken ved legemiddelsamstemming

2 Metode

2.1 Design

Studien ble gjennomført som en observasjonsstudie. Studien er en del av multisenterstudien *Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter* gjennomført ved fem sengeposter på ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Felles prosjektprotokoll (Appendiks I) og registreringsskjema (Appendiks II) ble utarbeidet, men søknad til Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) og Personvernombud ble sendt separat. Denne masteroppgaven omhandler prosjektet utført på Generell indremedisinsk sengepost, Oslo universitetssykehus, Aker.

2.2 Studiepopulasjon

Pasienter innlagt på sengeposten i perioden 01.09-27.09-2011 ble fortløpende inkludert i studien etter informert skriftlig samtykke (Appendiks III) fra pasienten. Informert skriftlig samtykke ble innhentet fra pårørende til pasienter som selv ikke var samtykkekompetente.

2.2.1 Inklusjonskriterier

Pasienter over 18 år innlagt på sengeposten.

2.2.2 Eksklusjonskriterier

Terminale pasienter ble ekskludert fra studien.

2.3 Etikk og personvern

REK og Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus hadde forhåndsgodkjent studien (Appendiks IV og V). Aidentifiserte elektroniske forskningsdata ble lagret på forskningsserveren ved Oslo universitetssykehus, Aker.

2.4 Legemiddelsamstemming

Appendiks II viser skjema for legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste som systematisk ble brukt ved legemiddelsamstemmingen. Legemiddelsamstemmingen foregikk ved at farmasøyten utførte et legemiddelintervju med pasienten eller innhentet aktuell

legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå, og deretter sammenliknet legemiddellisten som ble avdekket her med legemiddellisten registrert av lege på pasientkurven ved innleggelse på sykehuset. Legemiddelsamstemmingen ble utført innen 48 timer etter innleggelse på sengeposten, dog noe senere i forbindelse med helg.

2.4.1 Legemiddelintervju

For pasienter som før innleggelse håndterte legemidlene sine selv ble det utført et standardisert legemiddelintervju. Det ble stilt spørsmål om hvilke legemidler pasienten hadde brukt før innleggelse; type legemiddel, formulering, dose og doseringstidspunkt. Det ble også stilt direkte spørsmål om bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler / helsekost, samt legemidler det er vanlig at pasienter glemmer å opplyse om, for eksempel øyedråper, kremer / salver og legemidler som doseres sjeldent. Det ble spurt direkte etter legemidler som virker på smerter, hjertet, mage, søvn, diabetes, skjellettet, humøret og hormorpreparater. Det ble stilt spørsmål om tidligere allergiske reaksjoner (CAVE) på legemidler. Ved uklarheter ble komparative opplysninger innhentet fra relevant omsorgsnivå (fastlege, apotek, pårørende).

2.4.2 Innhenting av aktuell legemiddelliste

For pasienter som før innleggelsen ikke håndterte legemidlene sine selv eller som ikke var i stand til å gjennomføre et intervju i løpet av sykehusoppholdet, ble aktuell legemiddelliste innhentet fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, apotek med leveranse av multidose, fastlege, pårørende, annen omsorgsinstitusjon). Multidose er et dosedispenseringssystem hvor den enkelte pasients legemidler (tabletter og kapsler) pakkes i små poser merket med pasientens navn, fødselsdato, legemiddelnavn, styrke og tidspunkt for administrering. Pasienter som ikke hadde besøk av hjemmesykepleien daglig, kun annenhver eller hver uke for leveranse av multidose, ble forespurt om de administrerte legemidler eller naturlegemidler / helsekost utenom innholdet i multidoseposene.

2.4.3 Uoverensstemmelser

Legemiddellisten avdekket ved legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste ble sammenliknet med legemiddellisten dokumentert ved innleggelse på sykehuset, det vil si legemidlene registrert på pasientkurven av lege. Uoverensstemmelser mellom disse ble, basert på Sykehusapotekene i Midt-Norge HF sine rutiner (31), klassifisert i kategoriene:

- 1 = legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke
- 2 = legemiddel er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det
- 3 = avvikende styrke
- 4 = avvikende administrasjonsform
- 5 = avvikende dosering
- 6 = avvikende doseringstidspunkt

Uoverensstemmelser ble registrert for preparater klassifisert som legemidler, både reseptfrie og reseptpliktige.

Farmasøyten gjorde en vurdering på hvilke uoverensstemmelser som ble intervenert på, det vil si diskutert med behandlende lege på sengeposten. Det ble systematisk registrert om farmasøyt intervenerte på uoverensstemmelsene eller ikke. Uoverensstemmelsene som ble løst uten farmasøytisk intervensjon ble systematisk registrert. Utfall av uoverensstemmelsene som ble diskutert med lege på sengeposten ble i henhold til Sykehusapotekene i Midt-Norge HF sin rutine (31) klassifisert i kategoriene:

- 1 = lege enig i problemstilling, tiltak utført
- 2 = lege enig i problemstilling, tiltak uavklart
- 3 = ikke tatt til følge av lege
- 4 = lege enig i problemstilling, avvist av pasient

Tilsvarende klassifisering er brukt for å klassifisere utfall av farmasøytens diskusjon av LRP med leger i tidligere norske studier (32).

2.5 Forarbeid

Våren 2011 ble det gjennomført et opplæringsprogram arrangert av farmasøyter fra Sykehusapotekene i Midt-Norge HF. Hensikten med dette var å lære metodikken ved legemiddelsamstemming. Opplæringsprogrammet bestod av en dag teori og to dager

hospitering med farmasøyt på en sengepost hvor rutine for legemiddelsamstemming allerede var tatt i bruk.

Skjema for legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste fra Sykehusapotekene i Midt-Norge HF ble pilottestet på de aktuelle indremedisinske sengepostene i Helse Sør-Øst RHF og justeringer på skjema ble utført før inkluderingen startet. For å standardisere arbeidet ble det utarbeidet en prosedyre for legemiddelsamstemming (Appendiks VI).

2.6 *Klinisk relevans av uoverensstemmelser*

Det ble utarbeidet en skriftlig rapport med oversikt over alle uoverensstemmelsene funnet ved legemiddelsamstemmingen. Her ble alle uoverensstemmelser inkludert, også de som ikke ble diskutert med lege underveis. Rapporten bestod av en beskrivelse av uoverensstemmelsene samt tilleggsinformasjon som kjønn, alder, diagnoser, innleggelsesårsak, omsorgsnivå i forhold til legemiddelhåndtering og legemiddelliste registrert ved innleggelse på sykehuset. Rapporten ble benyttet som grunnlag for prosjektgruppens retrospektive vurdering av klinisk relevans. Klinisk relevans av uoverensstemmelsene ble vurdert i forhold til kortsiktige og langsiktige konsekvenser for pasienten.

Prosjektgruppen som vurderte klinisk relevans bestod av masterstudent / farmasøyt og veileder / Dr. med. Klinisk relevans ble vurdert ved hjelp av en firedelt skala (33);

- 1 = særdeles klinisk relevant - uoverensstemmelser som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter
- 2 = meget klinisk relevant - uoverensstemmelser som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling
- 3 = moderat klinisk relevant - uoverensstemmelser hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten
- 4 = lite klinisk relevant - uoverensstemmelser hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt

2.7 *Variable*

Pasientene ble registrert med studienummer og følgende data ble registrert: alder, kjønn, innleggelsesårsak, sykdommer oppgitt i inntakstjournal, omsorgsnivå i forhold til legemiddelhåndtering (ingen offentlig hjelp, sykehjem, hjemmesykepleie, hjemmesykepleie med multidose, annen omsorgsinstitusjon). Det ble registrert hvor pasienten ble innlagt fra; hjemmet, sykehjem, annen avdeling ved samme sykehus, annet sykehus. Pasienter som ble innlagt via legevakt eller fastlege, bodde i en omsorgsbolig / omsorgsinstitusjon og ble innlagt derfra, og pasienter uten fast bopel som ble innlagt direkte på sengeposten, ble registrert som ”innlagt fra hjemmet”.

Legemidler ble klassifisert etter Anatomisk terapeutisk kjemisk (ATC) legemiddelregister (34). For hver pasient ble legemiddellisten angitt på pasientkurven ved innleggelse på sykehuset, inklusive reseptfrie legemidler og naturlegemidler / helsekost når dette var oppgitt, registrert med preparat, styrke, dosering, legemiddelformulering og doseringstidspunkt. Tilsvarende opplysninger ble registrert for hvert legemiddel / naturlegemiddel / helsekost avdekket ved legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste. For pasienter som fikk gjennomført et legemiddelintervju ble det registrert informasjon om legemiddelallergier (CAVE) oppgitt i legejournalen ved innleggelse, og om pasientene oppgav dette i intervjuet.

Omtrentlig tidsbruk farmasøyten brukte på legemiddelsamstemmingen ble registrert for hver enkelt pasient. Dette inkluderte tid brukt på forberedelse og gjennomføring av legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste inkludert innhenting av komparative opplysninger, sammenlikning med legemiddellisten registrert på pasientkurven ved innleggelse på sykehuset, diskusjon med lege, samt utfylling av side 1 av registreringskjemaet.

Se Appendiks II og VI for utfyllende informasjon om hvilke variable som ble registrert.

2.8 Analyser

Det ble utarbeidet en database i Microsoft Office Excel hvor alle data ble registrert og deskriptive analyser utført.

3 Resultater

3.1 Pasientkarakteristika

Totalt 56 pasienter ble inkludert i studien. Tre pasienter ble i løpet av inklusjonsperioden, av praktiske årsaker, ikke forespurt om de ville delta i studien. To pasienter reiste hjem morgenen etter innleggelse før det var rukket å informere om studien. En pasient ønsket minimal kontakt med helsepersonellet på posten grunnet sin myalgiske encefalopati (ME) og det ble derfor tatt en avgjørelse om å ikke spørre om deltakelse i prosjektet. Tre pasienter (5,4 %) ble reinnlagt noen dager etter utskrivelse. Disse pasientene ble inkludert ved første innleggelse, men ikke ved andre innleggelse. Syv pasienter takket nei til å delta i studien.

Tabell 1 viser pasientkarakteristika for de 56 inkluderte pasientene. 52 pasienter (92,8 %) ble innlagt fra hjemmet, to pasienter (3,6 %) fra sykehjem og to pasienter (3,6 %) fra en annen avdeling ved Oslo universitetssykehus. Ingen av de inkluderte pasientene ble innlagt fra et annet sykehus.

Tabell 1. Oversikt over pasientkarakteristika for de inkluderte pasientene.

	Menn (n=23)	Kvinner (n=33)	Totalt (n=56)
Alder i år, gjennomsnitt (range)	72,7 (29-97)	77,6 (21-94)	75,6 (21-97)
Antall faste legemidler registrert ved innleggelse på sykehuset, gjennomsnitt (range)	3,7 (0-12)	6,0 (0-14)	5,1 (0-14)
Offentlig hjelp til legemiddelhåndtering før innleggelse, % (antall)	21,7 (5)	51,5 (17)	39,3 (22)
♦ Sykehjem, % (antall)	4,3 (1)	3,0 (1)	3,6 (2)
♦ Hjemmesykepleie, % (antall)	17,4 (4)	6,1 (2)	10,7 (6)
♦ Hjemmesykepleie med multidoser, % (antall)	0 (0)	39,4 (13)	23,2 (13)
♦ Annen omsorgsinstitusjon, % (antall)	0 (0)	3,0 (1)	1,8 (1)

34 pasienter (60,7 %) hadde ingen offentlig hjelp til legemiddelhåndtering før innleggelse.

Tre av disse pasientene brukte ingen faste legemidler før innleggelse.

Av de 283 faste legemidlene registrert på pasientkurvene ved innleggelse var 28,3 % (80 legemidler) mot sykdomstilstander i hjerte og kretsløp (ATC C). Videre var de mest prevalent registrerte legemiddelgruppene (ATC nivå 1) legemidler som har sin effekt på fordøyelsesorganer og stoffskifte (ATC A, 47 legemidler, 16,6 %), blod og bloddannende organer (ATC B, 40 legemidler, 14,1 %) og nervesystemet (ATC N, 40 legemidler, 14,1 %). Disse fire legemiddelgruppene stod til sammen for 73,1 % av de faste legemidlene registrert ved innleggelse på sengeposten.

3.2 Forekomst av uoverensstemmelser

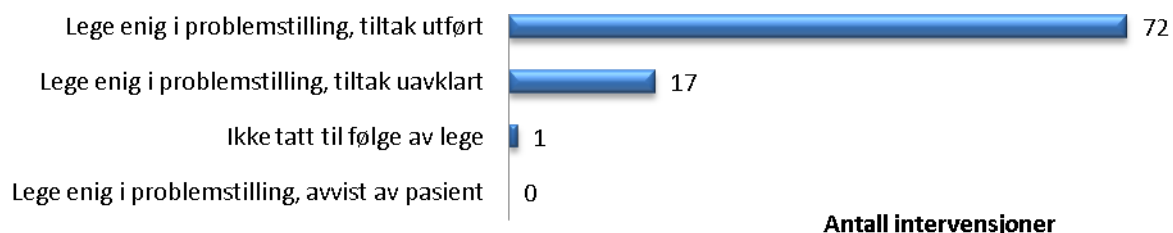
Det ble avdekket totalt 133 uoverensstemmelser. Hos 76,8 % av pasientene (43 pasienter) i studien ble det avdekket en eller flere uoverensstemmelser. Pasientene det ble avdekket uoverensstemmelser hos hadde i gjennomsnitt 3,1 uoverensstemmelser hver (range 1-11). Av de 133 uoverensstemmelsene var 100 (75,2 %) knyttet til faste legemidler og 33 (24,8 %) knyttet til behovslegemidler. Tabell 2 viser hvordan de 133 uoverensstemmelsene fordeler seg med hensyn på type, et eksempel av hver type uoverensstemmelse, samt hvilken klinisk relevans uoverensstemmelsen retrospektivt ble vurdert til å ha. Fullstendige resultater fra vurderingen av klinisk relevans omtales under 3.5.

Tabell 2. Fordeling av type uoverensstemmelser (133 uoverensstemmelser) og eksempler på de ulike typene uoverensstemmelsene og hvilken klinisk relevans de retrospektivt ble vurdert til å ha.

Type uoverensstemmelse	Antall	Eksempel	Klinisk relevans
Legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke	13	Kvinne 81 år. Ved innleggelse på sykehuset var det registrert Aricept 10 mg x 1. Legemiddelintervju avdekket at kvinnen hadde sluttet med dette, uvisst om det var på eget initiativ eller etter avtale med fastlegen.	Lite klinisk relevant
Legemiddel er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det	62	Mann 97 år med hjemmesykepleie. Innhenting av aktuell legemiddelliste avdekket at pasienten brukte Alphagan øyedråper mot glaukom. Dette var ikke registrert ved innleggelse på sykehuset.	Særdeles klinisk relevant
Avvikende styrke	10	Kvinne 91 år. Ved innleggelse på sykehuset var det registrert Lipitor 40 mg. Legemiddelintervju avdekket at kvinnen før innleggelse hadde brukt 20 mg.	Moderat klinisk relevans
Avvikende administrasjonsform	3	Mann 76 år. Ved innleggelse på sykehuset var det registrert Metoprolol tabletter 100 mg x 1. Innhenting av aktuell legemiddelliste avdekket at dette skulle være en depottablett.	Moderat klinisk relevans
Avvikende dosering	40	Kvinne 82 år. Ved innleggelse på sykehuset var det registrert Zyrtec 10 mg x 1. Legemiddelintervju avdekket at kvinnen før innleggelse kun hadde brukt Zyrtec ved behov.	Lite klinisk relevant
Avvikende doseringstidspunkt	5	Kvinne 43 år. Ved innleggelse på sykehuset var det registrert Apodorm 5 mg 4 ganger daglig. Innhenting av aktuell legemiddelliste avdekket at kvinnen før innleggelse hadde brukt Apodorm 5 mg 4 tabletter (20 mg) kveld.	Meget klinisk relevant

3.3 Håndtering av uoverensstemmelser

Farmasøyt diskuterte 90 av de 133 uoverensstemmelsene (67,7 %) med behandlende lege på sengeposten. Utfallet av intervensjonene fordelte seg som vist i Figur 3.



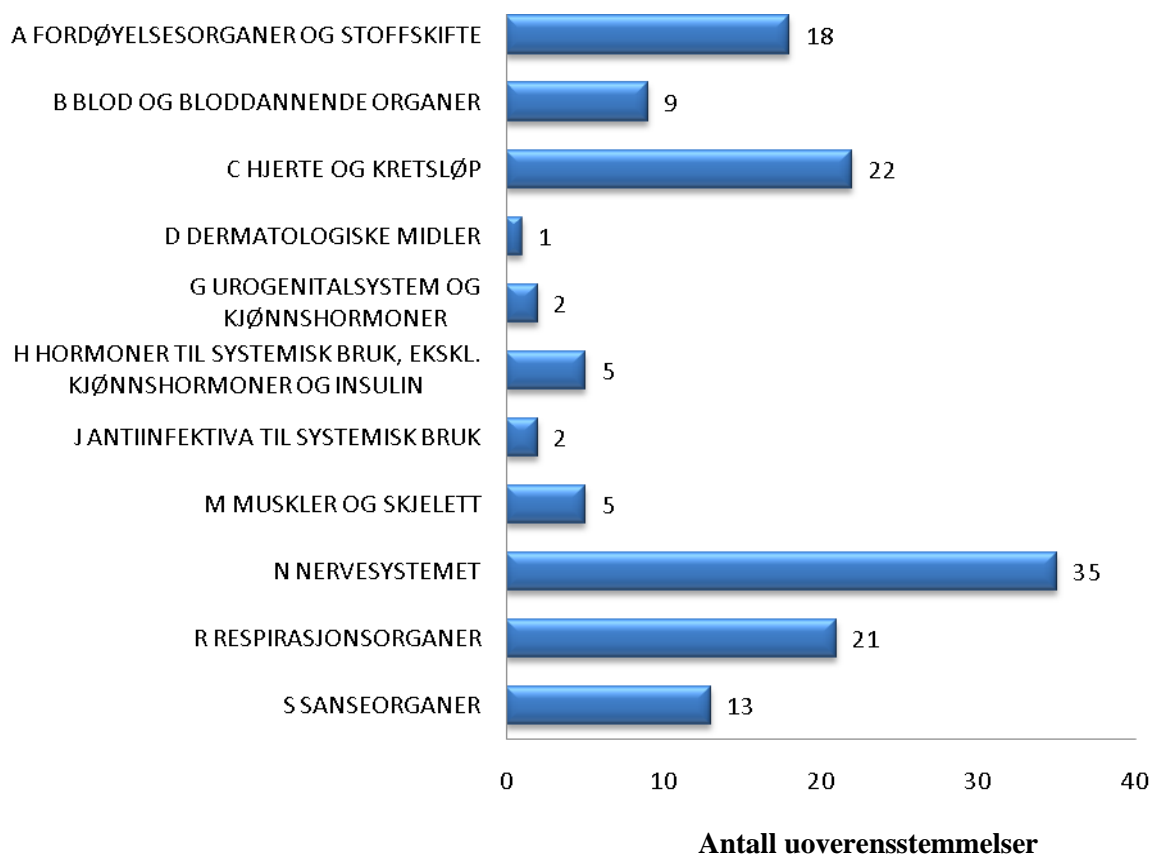
Figur 3. Utfall av farmasøytens 90 intervensjoner.

28 av uoverensstemmelsene (21,0 %) valgte farmasøyt å ikke intervensere på. Årsaker til dette var at uoverensstemmelsene ble vurdert til ikke å ha klinisk konsekvens for pasienten eller at uoverensstemmelser vurdert som mer alvorlige ble prioritert på grunn av tidsmessige årsaker. 15 uoverensstemmelser (11,3 %) ble løst uten farmasøytisk intervensjon. Eksempler på dette var at et legemiddel med avvikende styrke allerede var avsluttet, eller at lege hadde påført et legemiddel som manglet på legemiddelkurven før farmasøyt fikk intervensert.

3.4 Risikofaktorer knyttet til uoverensstemmelser

3.4.1 Type legemidler

Figur 4 viser fordelingen av alle uoverensstemmelsene etter legemiddelgruppe (ATC nivå 1).



Figur 4. Distribusjon av legemidlene involvert i de 133 uoverensstemmelsene etter ATC nivå 1. Ingen uoverensstemmelser ble funnet i legemiddelgruppene L, P eller V.

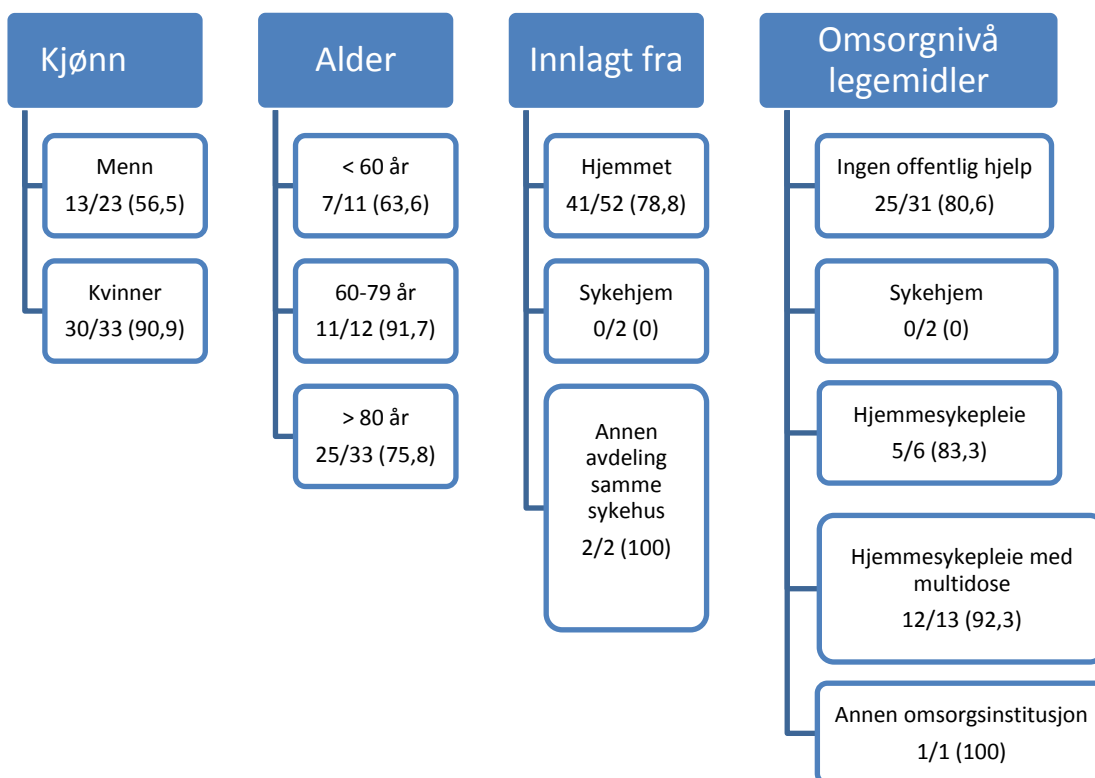
Totalt 73 ulike legemidler var involvert i de 133 uoverensstemmelsene. Aller flest uoverensstemmelser ble avdekket for zopiklone (8 uoverensstemmelser, 6,0 %), deretter

fulgte laktulose (7 uoverensstemmelser, 5,3 %), paracetamol (5 uoverensstemmelser, 3,8 %), kombinasjonspreparatet paracetamol + kodein (4 uoverensstemmelser, 3,0 %) og glyseroltrinitrat (4 uoverensstemmelser, 3,0 %). 12 legemidler var hver involvert i tre uoverensstemmelser og 13 legemidler var hver involvert i to uoverensstemmelser.

Flest uoverensstemmelser var knyttet til perorale formuleringer (89 uoverensstemmelser, 66,9 %). Deretter fulgte formuleringer til inhalasjon (16 uoverensstemmelser, 12,0 %) og okulære formuleringer (13 uoverensstemmelser, 9,8 %). For okulære formuleringer ble det funnet uoverensstemmelser for hele 13 av 16 preparater (81,3 %). 8 uoverensstemmelser var av typen ” legemiddel er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det” og 5 var av typen ”avvikende dosering”.

3.4.2 Pasientkarakteristika som risikofaktor i forhold til uoverensstemmelser

Figur 5 viser en oversikt over andel pasienter det ble avdekket uoverensstemmelser i forhold til pasientkarakteristika.



Figur 5. Andel av de 56 pasientene med uoverensstemmelser (%). Tre pasienter brukte ingen faste legemidler og er derfor ikke med i kolonnen ”omsorgnivå legemidler”.

De 43 pasientene det ble avdekket uoverensstemmelser hos var i gjennomsnitt registrert med flere faste legemidler ved innleggelse enn de 13 pasientene det ikke ble avdekket uoverensstemmelser hos, 5,8 (range 0-14) mot 2,6 (range 0-8).

3.5 *Klinisk relevans av uoverensstemmelser*

Tabell 6 viser oversikt over prosjektgruppens vurdering av klinisk relevans for uoverensstemmelsene. 17 av uoverensstemmelsene (12,8 %) ble vurdert til å være særdeles eller meget klinisk relevante.

Tabell 6. Oversikt over prosjektgruppens vurdering av klinisk relevans av de 133 uoverensstemmelsene.

Kategori	Antall (%)	Definisjon
Særdeles klinisk relevant	2 (1,5)	Uoverensstemmelser som uten intervensjon kunne ha ført til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter
Meget klinisk relevant	15 (11,3)	Uoverensstemmelser som uten intervensjon kunne ha ført til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling
Moderat klinisk relevant	30 (22,5)	Uoverensstemmelse hvor intervensjon førte til moderat fordel for pasienten
Lite klinisk relevant	86 (64,7)	Uoverensstemmelser hvor intervensjon hadde liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt

En av uoverensstemmelsene som ble vurdert å være særdeles klinisk relevant ble avdekket hos en kvinne på 85 år som ble innlagt med forvirring, sløvhhet og spørsmål om infeksjon. Legemiddellisten registrert ved innleggelse på sengeposten angav at kvinnen brukte fenytoin 150 mg morgen og kveld. Pasienten hadde fått multidose av hjemmesykepleien før innleggelse og legemiddellisten fra multidoseapoteket angav fenytoin 250 mg morgen og kveld. Fastlegen kunne opplyse om at rett dosering skulle ha vært 150 mg morgen og kveld. Etter nok en telefon til multidoseapoteket viste det seg at de hadde gjort en feil i sitt datasystem, slik at pasienten de siste fem dager før innleggelse hadde fått 250 mg morgen og kveld. Serum-fenytoin ble på sykehuset målt til 110 $\mu\text{mol/L}$ (referanseområde 40-80 $\mu\text{mol/L}$ (35)). I etterkant ble det avdekket at blodprøven ble tatt noe før anbefalt tidspunkt.

3.6 Tilleggsinformasjon avdekket ved legemiddelintervju

30 av de inkluderte pasientene fikk gjennomført et legemiddelintervju og for de resterende 26 pasientene innhentet farmasøyt aktuell legemiddelliste. Av de 30 pasientene som ble intervjuet ble det avdekket legemiddelallergier (CAVE) som ikke var registrert ved innleggelse på sengeposten hos tre pasienter (10,0 %) gjennom intervjuet.

12 av pasientene (40,0 %) som ble intervjuet brukte kosttilskudd og /eller naturmidler. En av pasientene, en mann på 77 år innlagt med malign hypertensjon, hadde et stort forbruk av helsekostprodukter som ingen på sykehuset kjente til før det ble avdekket ved legemiddelintervjuet, se bilde 7. Ved tidspunktet for legemiddelintervju brukte mannen 11 ulike helsekostpreparater fast i tillegg til 5 faste legemidler. Utfallet ble at både lege på sengepost og farmasøyt samtalte med pasienten og anbefalte han å slutte med så mye som mulig av helsekostpreparatene, siden man ikke vet hvordan de påvirker legemidlene hans. Kasuset ble ikke registrert som en uoverensstemmelse i denne studien, da uoverensstemmelser kun ble knyttet til preparater klassifisert som legemidler. Kasuset, som derfor ikke er med i tabell 6, ble likevel vurdert av prosjektgruppen til å være særdeles klinisk relevant.



Bilde 7. En av studiepasientenes forbruk av legemidler og helsekost som ikke var registrert ved innleggelse på sengeposten, men som ble avdekket ved farmasøytens legemiddelintervju.

3.7 Ressursbruk

Gjennomsnittlig farmasøytisk tidsbruk for en legemiddelsamstemming var 18,8 minutter (range 10-60). Det var ingen store forskjeller med hensyn på ressursbruk mellom å utføre et

legemiddelintervju (gjennomsnitt 19,2 minutter) og å innhente en aktuell legemiddelliste (gjennomsnitt 18,3 minutter).

4 Diskusjon

Denne studien avdekket at over tre fjerdedeler av pasientene innlagt på Generell indremedisinsk sengepost, Oslo universitetssykehus, Aker hadde uoverensstemmelser mellom legemiddellisten registrert av lege ved innleggelse på sykehuset og legemiddellisten avdekket ved legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste. Dette samsvarer med størrelsesorden av uoverensstemmelser funnet i andre studier (8, 9, 36). Tam et al. fant i sin systematiske oversiktsartikkel at 27 – 83 % av pasientene hadde minst en uoverensstemmelse mellom legemiddellisten registrert ved innleggelse på sykehuset og legemiddellisten innhentet på en mer omfattende måte når reseptfrie legemidler ble inkludert (9), som i vår studie.

Den mest frekvente typen uoverensstemmelse, som stod for nesten halvparten av uoverensstemmelsene, var at pasientene før innleggelse hadde brukt et legemiddel som ikke var registrert i legemiddellisten ved innleggelse på sykehuset. Denne typen uoverensstemmelse går igjen som den mest frekvente i flere studier (8, 9, 36, 37) og Tam et al. fant at denne typen uoverensstemmelse stod for 42 – 59 % av uoverensstemmelsene (9), noe som stemmer bra med vår studies resultat. Avvikende dosering eller styrke stod til sammen for over en tredjedel av uoverensstemmelsene i vår studie, noe som samsvarer med tidligere studiers resultater (9, 37).

Noen tidligere studier har sett på klinisk relevans av uoverensstemmelser avdekket mellom pasienters legemiddelliste registrert ved innleggelse på sykehuset og avdekket ved legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste (8, 37). De studiene som foreligger har brukt ulike kriterier / skalaer for vurdering av klinisk relevans og det er derfor vanskelig å sammenlikne resultatene fra vår studie med tidligere studier. En studie fra Toronto (151 pasienter) som så på utilsiktede uoverensstemmelser fant at 38,6 % av uoverensstemmelsene hadde potensial til å forårsake moderate til alvorlige konsekvenser for pasienten (37). Resultatene likner vår studies resultater, hvor 35,3 % av uoverensstemmelsene ble vurdert til å være av moderat, meget eller særdeles klinisk relevans.

Lege var enig i problemstillingene knyttet til uoverensstemmelsene i alle tilfellene unntatt ett. Tidligere studier hvor farmasøyter har diskutert LRP med leger på sykehus har vist tilsvarende høy grad av aksept (32, 38). Fire av fem uoverensstemmelser farmasøyt diskuterte med lege førte til direkte tiltak som endring av legemiddelkurve, monitorering av behandling eller samtale med pasient om etterlevelse. For litt under 20 % av uoverensstemmelsene

farmasøyt intervenserte på var det uavklart om lege ville gjøre tiltak eller ikke, eller hvilket tiltak som ville bli utført. Eksempler er tilfeller med avvikende styrke eller dosering hvor lege først ønsket å vurdere pasientens kliniske tilstand før eventuelle endringer ble utført. Et annet eksempel er en pasient som på eget initiativ hadde økt doseringen på flere legemidler inkludert Citalopram, Valium, Paralgin forte og Maxalt. Lege på sengeposten ønsket ikke å ta tak i dette under selve sykehusoppholdet da det ikke hadde noe med innleggelsesårsaken å gjøre. Et journalnotat fra farmasøyt ble vedlagt epikrisen til fastlegen slik at han / hun kunne ta tak i problemstillingene.

Den intervensjonen behandlende lege ikke tok til følge gjaldt en pasient hvor det ved innleggelse på sykehuset var registrert at pasienten brukte Laktulose fast. Innhenting av aktuell legemiddelliste avdekket at pasienten ikke hadde brukt dette før innleggelse. Grunnet oppstart av opioidterapi på sykehuset, og endret klinisk situasjon, valgte behandlende lege å ikke endre på Laktuloseordinasjonen. Dette viser at legemiddelsamstemmingen ikke er farmakoterapeutisk vinklet. Dette illustrerer også at tid fra innleggelse på sengepost til legemiddelsamstemming ikke bør være for lang, da informasjonen som avdekkes kan være ”utdatert” grunnet endret klinisk situasjon.

Legemidler som har sin effekt på nervesystemet (ATC N) og legemidler mot sykdomstilstander i hjerte og kretsløp (ATC C) stod til sammen for litt i under halvparten av uoverensstemmelsene. Uoverensstemmelser i disse legemiddelgruppene er også funnet blant de hyppigste i flere andre studier (8-10, 36, 37). Disse to ATC-gruppene var blant de mest frekvente gruppene legemidler pasientene var registrert med som faste legemidler ved innleggelse på sykehuset i denne studien, dermed er det ikke så unaturlig at mange av uoverensstemmelsene ble avdekket her. Likevel er dette legemiddelgrupper det er viktig å ha komplett informasjon om når pasienter legges inn på sykehus. Hos en kvinne på 91 år avdekket legemiddelintervjuet tre legemidler som ikke var registrert på pasientkurven ved innleggelse på sykehuset; Atacand plus, Diural og Norvasc (ATC C). Hos en mann på 84 år som var innlagt med forvirring avdekket et intervju av pårørende at mannen brukte Valium (ATC N) 5 mg ved behov, 1-2 tabletter per uke. Legemidlet var ikke registrert på pasientkurven ved innleggelse på sykehuset. At dette ble avdekket førte til at lege på sengeposten skrev pasienten ut med Sobril ved behov i stedet for Valium, da Sobril har kortere halveringstid og er et bedre egnet benzodiazepin til eldre.

For okulære formuleringer ble det funnet uoverensstemmelser for over fire av fem preparater. Den hyppigste uoverensstemmelsen var at pasienten hadde brukt preparatet før innleggelse på sykehuset, men at dette ikke var registrert på pasientkurven ved innleggelse. Dette viser at en systematisk tilnærming hvor det etterspørres preparater det er vanlig at pasienter glemmer å oppgi som legemidler, for eksempel øyedråper, vil kunne avdekke nettopp slike legemidler.

Det ble funnet uoverensstemmelser hos en større andel kvinner enn menn. Kvinnene i studien var i gjennomsnitt noe eldre enn mennene, var registrert med gjennomsnittlig flere faste legemidler ved innleggelse på sykehuset og hadde i større grad offentlig hjelp til legemiddelhåndtering før innleggelse. Det ble avdekket en høy andel uoverensstemmelser i alle aldersgruppene (< 60 år, 60-79 år og > 80 år). Blant pasientene som fikk multidose før innleggelse ble det funnet uoverensstemmelser hos over 9 av 10 pasienter. Multidose ser ut til å utgjøre en stor risiko for uoverensstemmelser. Dette samsvarer med resultatene til Midløy et al. fra 2005 (36), til tross for at det her er vist for pasienter som skrives ut fra sykehus. Dette er en tankevekker i og med at multidose er et satsningsområde for norske myndigheter (1). Antall pasienter innlagt fra sykehjem, annen post samme sykehus og omsorgnivå annen omsorgsinstitusjon eller hjemmesykepleie var så små at få konklusjoner kan trekkes.

Pasientene det ble avdekket uoverensstemmelser hos var i gjennomsnitt registrert med flere faste legemidler ved innleggelse på sykehuset enn pasientene det ikke ble avdekket uoverensstemmelser hos. Dette kan tyde på at risikoen for uoverensstemmelser øker med antall faste legemidler registrert ved innleggelse på sykehuset. Likevel ble det avdekket uoverensstemmelser for pasienter registrert med ingen faste legemidler ved innleggelse på sykehuset og pasientene det ikke ble avdekket uoverensstemmelser hos var registrert med opptil 8 faste legemidler ved innleggelse. Det ser derfor ikke ut til at det bør settes noen nedre grense med hensyn på antall faste legemidler registrert ved innleggelse i forhold til om legemiddelsamstemming skal utføres eller ikke.

Gjennomsnittlig farmasøytisk tidsbruk per legemiddelsamstemming ble beregnet å være litt i underkant av 20 minutter. Farmasøyten var ikke utstyrt med stoppeklokke, så dette må sees på som et grovt anslag. Tidsbruken samsvarer likevel godt med tidligere studiers beregninger (8, 9, 37). Farmasøyter, som er legemiddeleksperter, er godt egnet til å utføre denne arbeidsoppgaven. Studier har vist at farmasøyter kan oppnå en mer komplett legemiddelliste enn leger for pasienter som legges inn på sykehus (39). Ved å ta på seg denne

arbeidsoppgaven kan farmasøytene avlaste leger og annet helsepersonell på sengepost og bidra med sin ekspertise inn i det tverrfaglige teamet.

Et legemiddelintervju ble vist å kunne gi viktig tilleggsinformasjon, som opplysninger om legemiddelallergier og bruk av kosttilskudd / helsekostpreparater.

Studien avdekket i stor grad uoverensstemmelser mellom legemiddellisten registrert ved innleggelse på sykehuset og legemiddellisten avdekket ved legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste hos begge kjønn, i alle aldersgrupper og både hos pasienter som ikke hadde offentlig hjelp til legemiddelhåndtering før innleggelse og pasienter som hadde offentlig hjelp til legemiddelhåndtering før innleggelse. Den største delen av uoverensstemmelsene var knyttet til faste legemidler. Dette tyder på at det er aktuelt å utføre en legemiddelsamstemming for alle pasienter som legges inn på Generell indremedisinsk sengepost, Oslo universitetssykehus, Aker.

Omtrent 80 % av pasientene i studien var over 60 år og omtrent 60 % av pasientene var over 80 år. At pasientgrunnlaget på sengeposten består av en så stor andel eldre pasienter er enda en grunn til at legemiddelsamstemming bør prioriteres, da med tanke på eldres sårbarhet for legemiddelbivirkninger.

4.1 Begrensninger

En begrensning i denne studien er at den kun inkluderte 56 pasienter i et kort tidsrom. På den andre siden er pasientene inkludert fortløpende, noe som er en styrke. Små tall gjør likevel at noen av prosentangivelsene blir usikre og må tolkes med varsomhet. Det er ikke skilt mellom tilsiktede og utilsiktede uoverensstemmelser. Pasientenes kliniske tilstand ved innleggelse på sykehuset kan ha ført til at legemidler med overlegg ble seponert før pasientens legemiddelkurve ble skrevet, selv om dette strider imot sykehusets prosedyrer som angir at alle legemidler pasienten stod på før innleggelse skal føres opp på pasientkurven.

Skalaen som prosjektgruppen benyttet til å vurdere klinisk relevans er ikke validert og det er mulig at en annen prosjektgruppe ville vurdert klinisk relevans annerledes enn prosjektgruppen i denne studien. Prosjektgruppen som vurderte klinisk relevans bestod kun av to personer.

Når det gjelder multidosepasienter ble multidosekortet fra apoteket brukt som kilde for legemiddelsamstemmingen. Det ble ikke dobbeltsjekket med pasientens hjemmesykepleie om noe ble gitt utenom multidoseposene eller om noen legemidler ble tatt ut av multidoseposene før de ble gitt til pasienten.

5 Konklusjon

Over tre fjerdedeler av de inkluderte pasientene hadde uoverensstemmelser mellom legemiddellisten registrert av lege ved innleggelse på sykehuset og legemiddellisten avdekket ved et legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste. Multidose ble vist å utgjøre en stor risikofaktor for uoverensstemmelser. Over en tredjedel av uoverensstemmelsene som ble avdekket ble vurdert til å være av moderat, meget eller særdeles klinisk relevans. Det ble videre vist at legene utførte direkte tiltak i fire av fem tilfeller når farmasøyt intervenerte.

Rutinene for innhenting av legemiddelopplysninger ved innleggelse på Oslo universitetssykehus, Aker har potensial for forbedring. For å forbedre pasientsikkerheten, sikre kontinuitet i legemiddelbehandlingen og ha et best mulig beslutningsgrunnlag for videre behandling, bør det innføres rutiner som sikrer registrering av en mer komplett legemiddelliste for pasienter som legges inn på sykehuset. Den første delen av modellen ”integrated medicines management” synes å være godt egnet til dette formålet.

Litteraturliste

1. St.meld. nr. 18 (2004-05). Rett kurs mot riktigere legemiddelbruk. Legemiddelpolitikken.
2. St.meld. nr. 47 (2008-09). Samhandlingsreformen. Rett behandling - på rett sted - til rett tid.
3. Mellbye KS, Berg C. Storforsbrukere av legemidler - sett fra apotekfarmasøytens ståsted. Tidsskr Nor Lægeforen. 2004;124(23):3069-71.
4. Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Interview of patients by pharmacists contributes significantly to the identification of drug-related problems (DRPs). Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2006;15(9):667-74.
5. Pharmaceutical Care Network Europe Foundation. PCNE Classification for Drug related problems V 6.2. 2010. Tilgjengelig fra: <http://www.pcne.org/sig/drp/documents/drp/PCNE%20classification%20V6-2.pdf> (besøkt 7. januar 2012)
6. Ruths S, Viktil KK, Blix HS. Klassifisering av legemiddelrelaterte problemer. Tidsskr Nor Lægeforen. 2007;127(23):3073-6.
7. Glintborg B, Poulsen HE, Dalhoff KP. The use of nationwide on-line prescription records improves the drug history in hospitalized patients. Br J Clin Pharmacol. 2008;65(2):265-9.
8. Steurbaut S, Leemans L, Leysen T, De Baere E, Cornu P, Mets T, et al. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. Ann Pharmacother. 2010;44(10):1596-603.
9. Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. CMAJ. 2005;173(5):510-5.
10. Unroe KT, Pfeiffenberger T, Riegelhaupt S, Jastrzembski J, Lokhnygina Y, Colon-Emeric C. Inpatient medication reconciliation at admission and discharge: A retrospective cohort study of age and other risk factors for medication discrepancies. Am J Geriatr Pharmacother. 2010;8(2):115-26.
11. Myhr R, Kimsås A. Feilmedisinering ved skifte av behandlingsnivå. Tidsskr Nor Lægeforen. 1999;119(8):1087-91.
12. Larsen MD, Nielsen LP, Jeffrey L, Stæhr ME. Medicineringsfejl ved indlæggelse på sygehus. Ugeskrift for Læger. 2006;168(35):2887-90.
13. Dobrzanski S, Hammond I, Khan G, Holdsworth H. The nature of hospital prescribing errors. Br J Clin Govern. 2002;7(3):187-93.
14. Hellden A, Bergman U, von Euler M, Hentschke M, Odar-Cederlof I, Ohlen G. Adverse drug reactions and impaired renal function in elderly patients admitted to the emergency department: a retrospective study. Drugs Aging. 2009;26(7):595-606.
15. Shi S, Morike K, Klotz U. The clinical implications of ageing for rational drug therapy. Eur J Clin Pharmacol. 2008;64(2):183-99.
16. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. I trygge hender - nasjonal pasientsikkerhetskampanje. 2010. Tilgjengelig fra: <http://www.pasientsikkerhetskampanjen.no> (besøkt 7. januar 2012).
17. Institute for Healthcare Improvement. Medication Reconciliation Review. 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Tools/MedicationReconciliationReview.aspx> (besøkt 7. januar 2012).
18. Eriksson T, Holmdahl L, Bondesson Å, Midlov P, Hoglund P. Medicin och farmaci i samverkan för bättre läkemedelsanvändning: LIMM-modellen. I vården. 2010;1(9):22-7.

19. Helse Sør-Øst RHF. Veileder om legemiddelhåndtering - Helse Sør-Øst RHF. 30. mars 2010. Tilgjengelig fra: <http://www.helse-sorost.no/fagfolk/planverk/rmf/Documents/Veileder%20Legemiddelh%C3%A5ndtering.pdf> (besøkt 13. januar 2012).
20. Forskrift 3. april 2008 nr.320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp.
21. Helse Sør-Øst RHF. Tiltaksliste fra erfaringskonferanse om legemidler og eldre i Helse Sør-Øst. 27. august 2010. Tilgjengelig fra: http://old.helse-sorost.no/stream_file.asp?iEntityId=6025 (besøkt 7. januar 2012).
22. Helse Sør-Øst RHF. Oppdrag og bestilling 2011 for Oslo universitetssykehus HF. 3. februar 2011. Tilgjengelig fra: <http://www.helse-sorost.no/omoss/avdelinger/styre-og-eieroppfolging/oppdragsdokument/Documents/Oppdragsdokument%202011/Oslo%20universitetssykehus%20HF%20oppdragsdokument%202011.pdf> (besøkt 7. januar 2012).
23. Scullin C, Scott MG, Hogg A, McElnay JC. An innovative approach to integrated medicines management. *J Eval Clin Pract.* 2007;13(5):781-8.
24. Bergkvist A, Midlov P, Hoglund P, Larsson L, Eriksson T. A multi-intervention approach on drug therapy can lead to a more appropriate drug use in the elderly. LIMM-Landskrona Integrated Medicines Management. *J Eval Clin Pract.* 2009;15(4):660-7.
25. Bondesson A, Hellstrom L, Eriksson T, Hoglund P. A structured questionnaire to assess patient compliance and beliefs about medicines taking into account the ordered categorical structure of data. *J Eval Clin Pract.* 2009;15(4):713-23.
26. Major ALS. Integrated Medicines Management in Central Norway. *EJHP Practice.* 2011;17(4):10.
27. Scullin C, Hogg A, Luo R, Scott MG, McElnay JC. Integrated medicines management - can routine implementation improve quality? *J Eval Clin Pract.* 2011 Apr 19. doi: 10.1111/j.1365-2753.2011.01682.x.
28. Gillespie U, Alasaad A, Henrohn D, Garmo H, Hammarlund-Udenaes M, Toss H, et al. A comprehensive pharmacist intervention to reduce morbidity in patients 80 years or older: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2009;169(9):894-900.
29. Hellstrom LM, Bondesson A, Hoglund P, Midlov P, Holmdahl L, Rickhag E, et al. Impact of the Lund Integrated Medicines Management (LIMM) model on medication appropriateness and drug-related hospital revisits. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011;67(7):741-52.
30. Ghatnekar O, Bondesson Å, Persson U, Eriksson T. Technical Report. Health economic evaluations of the LIMM-model. IHE-The Swedish Institute for Health Economics, 2011. Tilgjengelig fra: http://www.skane.se/Upload/Webbplatser/vardwebb/Dokument/God_vard/Sakervard/Rapport_Halsoek_LIMM_0G_2011_11_28.pdf (besøkt 8. januar 2012).
31. Major ALS, personlig meddelelse, 2011.
32. Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Characteristics of drug-related problems discussed by hospital pharmacists in multidisciplinary teams. *Pharm World Sci.* 2006;28(3):152-8.
33. Blix HS, Viktil KK, Reikvam A, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, et al. The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals. *Eur J Clin Pharmacol.* 2004;60(9):651-8.
34. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC index with DDDs. WHO Collaborating Centre, Oslo. 2011. Tilgjengelig fra: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/ (besøkt 7. januar 2012).
35. Fürst Medisinsk Laboratorium. Blåboka. Tilgjengelig fra: <http://www.furst.no/bb/index5.html> (besøkt 7. januar 2012).

36. Midlov P, Bergkvist A, Bondesson A, Eriksson T, Hoglund P. Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. *Pharm World Sci.* 2005;27(2):116-20.
37. Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, et al. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med.* 2005;165(4):424-9.
38. Pretsch P, Hertenberg SW, Humerfelt S. Klinisk farmasøyt forbedrer legemiddelbruken i sykehus. *Tidsskr Nor Lægeforen.* 2004;124(15):1923-5.
39. Akwagyiam I, Goodyer LI, Harding L, Khakoo S, Millington H. Drug history taking and the identification of drug related problems in an accident and emergency department. *J Accid Emerg Med.* 1996;13(3):166-8.

Appendiks

Appendiks I: Prosjektprotokoll til REK-søknad

Appendiks II: Skjema for legemiddelintervju / innhenting av aktuell legemiddelliste

Appendiks III: Samtykkeerklæring

Appendiks IV: Godkjenningbrev fra REK

Appendiks V: Godkjenningbrev fra Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

Appendiks VI: Prosedyre for legemiddelsamstemming

Appendiks I: Prosjektprotokoll til REK-søknad

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter

Mastergradsprosjekt i klinisk farmasi, Universitetet i Oslo

Prosjektorganisasjon

Hovedveileder:

Kirsten K. Viktil, Ph.D., cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitet i Oslo

Veiledere/forskningsansvarlige ved de respektive sentra:

Akershus universitetssykehus:

Veileder: Willy Aasebø, overlege, nyre/hjerteavdelingen

Forskningsansvarlig: Torbjørn Omland, kardiolog, professor i indremedisin, Universitetet i Oslo

Oslo universitetssykehus, Aker:

Veileder: Morten Mowé, Dr.med., 1. amanuensis, avdelingsleder, generell indremedisinsk avdeling.

Forskningsansvarlig: Siri Hatlen, adm.dir.

Oslo universitetssykehus, Ullevål:

Veileder: Anne Maagaard, Ph.D., seksjonsoverlege, infeksjonsmedisinsk sengepost

Forskningsansvarlig: Siri Hatlen, adm.dir.

Sykehuset i Vestfold:

Veiledere: Inge Kjønneksen, Ph.D., cand.pharm. og Niels Espeland, seksjonsoverlege, akuttgeriatrisk sengepost

Forskningsansvarlig: Lisbeth Sommervoll, klinikkjef, medisinsk avdeling.

Lovisenberg Diakonale Sykehus:

Veiledere: Hege Salvesen Blix, Ph.D., cand.pharm og Tor Olav Rui, spesialist i indremedisin og geriatri, seksjonsoverlege, akutt geriatri og rehabilitering

Forskningsansvarlig: Bjørn Holm, Ph.D., sjefslege

Ansvarlige farmasøyter/datainnsamlere/masterstudenter:

Niklas Nilsson, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Marianne Lea, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Yvonne Elisabeth Lao, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo, Sykehusapotekene HF.

Glør Gløersen, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Sykehusapoteket Tønsberg, Sykehusapotekene HF.

Katherine Wendelbo, cand.pharm, Farmasøytisk institutt, Universitetet i Oslo og Lovisenberg sykehusapotek.

Sammendrag

Det er velkjent at legemiddelinformasjon ved overføring av pasienter mellom ulike omsorgsnivå er mangelfull og/eller feilaktig. Dette beror på dårlig kommunikasjon og samhandling mellom nivåene. Dette gjelder også ved innleggelse av pasienter i sykehus. Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Helse Sør-Øst RHF har satt fokus på blant annet legemiddelhåndtering, men har foreløpig ikke tatt i bruk systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved innleggelse til sykehus. Hensikten med denne studien er derfor å undersøke om en slik modell kan benyttes ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra og 50 pasienter fra hvert senter vil inkluderes. Farmasøyter ved hvert senter vil gjennomføre legemiddelsamstemming med den hensikt å undersøke om pasientens legemiddelliste samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse til sykehus. Utkommemål er avvik mellom legemiddellisten oppnådd ved legemiddelsamstemmingen versus opplysningene som angis ved skifte av omsorgsnivå og klinisk relevans av avvikene.

Bakgrunn

Det er kjent at det ofte er uoverensstemmelser mellom ulike kilder med hensyn til de legemidler en pasient bruker (1-4). En studie utført ved Aker Universitetssykehus viste at for 19 av 20 pasienter ble det funnet til sammen 100 uoverensstemmelser i legemiddelopplysningene. Studien

inkluderte pasienter som mottok hjemmesykepleie eller bodde på sykehjem, og så på overføringsfeil ved innleggelse og utskrivning fra sykehus (5). I en dansk studie fant man at ved skifte av omsorgsnivå fra primær- til sekundærhelsetjenesten hadde 69 % av pasientene feil i legemiddellisten, og 18 % av feilene ble vurdert som potensielt alvorlige (6). En studie fra Sverige viste at 29 av 34 pasienter hadde feil i legemiddellisten ved innskrivning til sykehus (7). Helse Sør-Øst RHF har i 2010 satt fokus på legemiddelhåndtering og har i den forbindelse utarbeidet en veileder (8) som en oppfølging til Forskrift om legemiddelhåndtering i virksomheter som yter helsehjelp av 1. mai 2008 (9). Veilederen setter krav til legemiddelhåndteringsrutinene i Helse Sør-Øst RHF. Rutiner for innskrivning og opptak av pasienters legemiddelanamnese samt rutiner for utskrivning og overføring av pasienter til annet behandlingsnivå er høyt prioritert i helseforetaket. En erfaringskonferanse om legemidler og eldre i regi av Helse Sør-Øst RHF ble arrangert den 27. august 2010. Resultatet av konferansen var blant annet en tiltaksliste (10) hvor ett av tiltakene var å arbeide for at det ved innskrivning finnes en aktuell og oppdatert medisinliste.

I januar 2011 ble det lansert en omfattende nasjonal satsning på pasientsikkerhet i norsk helsetjeneste, kampanjen ”I trygge hender”. Kampanjen skal gjennomføres i spesialist- og primærhelsetjenesten i perioden 2011–2013, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Et av innsatsområdene er legemiddelskader med underpunktet, samstemming av legemiddellister på tvers av helsetjenesten (11).

Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Hensikten med en legemiddelsamstemming er å undersøke om legemiddellisten samstemmer med hva pasienten faktisk har bruk før overføring til nytt omsorgsnivå. I Sverige er det utviklet en systematisk arbeidsmetode for å individualisere og optimalisere innliggende pasienters legemiddelbehandling (12-14). Metoden involverer farmasøyt ved innskriving til sykehus, i løpet av sykehusoppholdet og ved utskrivning. Helse Sør-Øst RHF har ikke en systematisk rutine for å samstemme legemiddelliste med faktisk bruk ved innskriving til sykehus. Vi vil derfor undersøke om den svenske modellen kan benyttes til dette formål ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF.

Hensikt

Studien har følgende mål:

- Undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på sykehus i Helse Sør-Øst RHF samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse
- Undersøke klinisk relevans av eventuelle avvik som avdekkes av farmasøyt ved legemiddelsamstemming
- Undersøke om det er enkelte legemidler som er spesielt problematiske i forbindelse med eventuelle avvik
- Undersøke om det er spesielle faktorer hos pasienten som påvirker eventuelle avvik (alder, sykdom etc)

- Vurdere ressursbruken ved legemiddelsamstemming

Metode

Sentra

Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra:

Akershus universitetssykehus, Nyre/Hjerteavdeling

Oslo universitetssykehus, Aker, Generell indremedisinsk sengepost

Oslo universitetssykehus, Ullevål, Infeksjonsmedisinsk sengepost

Sykehuset i Vestfold, Tønsberg, Akuttgeriatrisk sengepost

Lovisenberg Diakonale Sykehus, Akutt geriatri og rehabilitering

Studiepopulasjon

Det vil inkluderes 50 pasienter fra hvert senter høsten 2011, i alt 250 pasienter. Styrkeberegning er gjennomført ved bruk av programvaren STATA (15).

Inklusjonskriterier:

Voksne kvinner og menn over 18 år innlagt på de aktuelle indremedisinske sykehusavdelinger.

Informert samtykke. Hvis pasienten mangler samtykkekompetanse, må samtykke innhentes fra nærmeste pårørende.

Eksklusjonskriterier

Terminale pasienter.

Legemiddelsamstemming

Legemiddelsamstemmingen foregår ved at farmasøyten utfører et legemiddelintervju med pasienten og/eller innhenter en aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende). Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell

sengepost. Unntak er ved innleggelse i helgen, hvor det kan ta noe lenger tid før legemiddelsamstemmingen blir utført.

a) Pasienter som selv håndterer sine legemidler hjemme:

Farmasøyt utfører et legemiddelintervju med pasienter som før innleggelse håndterte legemidlene sine selv. Farmasøytene vil benytte et standard skjema under legemiddelintervjuet, se vedlegg 1. Det stilles spørsmål om type legemiddel, formulering, dose og doseringstidpunkt. Det stilles også direkte spørsmål om bruk av reseptfrie legemidler, naturlegemidler og legemidler det er vanlig at pasienter glemmer å opplyse om, for eksempel øyedråper, kremer/salver og legemidler som doseres sjeldent. Pasienten vil også bli spurt om håndteringsproblemer samt kunnskap om indikasjon for hvert legemiddel. Ved utydelighet innhentes komparative opplysninger relevant fra omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

b) Pasienter som før innleggelsen ikke håndterte legemidlene sine selv eller som ikke er i stand til å intervjues under oppholdet:

Aktuell legemiddelliste innhentes. Aktuell legemiddelliste innhentes fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

Eventuelle avvik mellom legemiddellisten dokumentert ved innleggelse på sykehus og legemiddellisten som oppnås ved farmasøytens samstemming, registreres systematisk. Pasientens håndteringsproblemer vil også registreres.

Håndtering av eventuelle avvik mellom listene

Eventuelle avvik og problemer tas opp med behandlende lege. Utfallene etter farmasøytens innspill til lege registreres systematisk.

Forarbeid

Farmasøytene vil våren 2011 hospitere i Helse Midt-Norge RHF, på sykehusposter hvor skjemaet for legemiddelsamstemming allerede er i bruk. Deretter vil skjemaet og metoden testes ut på de aktuelle indremedisinske sengepostene. Eventuelle justeringer av skjema gjøres så. Hensikten med dette forarbeidet er å standardisere farmasøytens arbeid i forkant av prosjektstart.

Klinisk relevans av eventuelle avvik

Klinisk relevans av eventuelle avvik klassifiseres i fire grupper (16): Særdeles relevant, meget relevant, moderat relevant og lite relevant. Avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller

alvorlige eller irreversible skadelige effekter klassifiseres som særdeles relevant. Avvik som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling, klassifiseres som meget klinisk relevant. Moderat klinisk relevante avvik er avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten. Lite klinisk relevante avvik er avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt.

Lokalt: Etter inklusjonsperioden vil farmasøyten ved hvert senter sammen med lege vurdere avvikene retrospektivt i forhold til klinisk relevans.

Multisenter: Ved sammenstilling av data fra de 5 lokale prosjektene vil et panel med farmasøyter og leger vurdere avvikene retrospektivt i forhold til klinisk relevans.

Vurdering av ressursbruk av legemiddelsamstemmingen

Tidsbruk forbundet med tid for samstemming av legemiddellister og innhenting av aktuell legemiddelliste vurderes.

Variable

Pasientene registreres med studienummer. Følgende data registreres:

- Alder
- Kjønn
- Innleggelsesårsak
- Sykdommer
- Hvor pasienten er innlagt fra (hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus, sykehjem, legevakt, fastlege)
- Pasientens omsorgsnivå: sykehjem, hjemmesykepleie, bruk av multidose, håndterer/håndterer ikke legemidlene selv
- Dato for innleggelse på sykehuset
- Dato for innleggelse på aktuell indremedisinsk sengepost
- Dato for farmasøytens legemiddelintervju/innhenting av aktuell legemiddelliste
- Legemiddelliste dokumentert ved innleggelse på sykehuset, inklusive reseptfrie legemidler og naturlegemidler (når dette er oppgitt). Preparat, styrke, dose, formulering (injeksjon, rektal, oral etc) og doseringstidspunkt

- Legemiddelliste innhentet av farmasøyt, inklusive reseptfrie legemidler og naturlegemidler). Preparat, styrke, dose, formulering (injeksjon, rektal, oral etc) og doseringstidspunkt
- Kilde for legemiddelliste i samstemmingen (sykehjem, fastlege, hjemmesykepleie, apotek med ansvar for multidose eller pårørende)
- Informasjon om tidligere bivirkninger/allergier (CAVE) a) oppgitt i journal og b) funnet ved legemiddelintervju
- Type sykehusavdeling og eventuelt undergruppe
- Håndteringsproblemer med legemidler
- Klinisk relevans av avvik
- Tidsforbruk farmasøyt

Studiens utkommemål

- Antall avvik og antall pasienter med avvik i legemiddellisten funnet ved samstemmingen
- Gjennomsnittlig antall avvik i legemiddellisten per pasient
- Type avvik i legemiddellisten
- Hvilke legemidler som oftest er involvert i avvik
- Spesielle faktorer hos pasienten som kan påvirke avvik (alder, sykdom etc)
- Hvor stor andel av avvik farmasøytene har valgt å ta opp med lege
- Utfall etter farmasøytens innspill til lege
- Klinisk relevans av farmasøytens innspill

For pasienter som håndterer legemidlene sine selv før innleggelse og intervjues:

- Andel pasienter med håndteringsproblemer
- Andel legemidler pasientene har håndteringsproblemer med
- Kjennskap til indikasjon/bruksområde for hvert legemiddel

Etikk og sikkerhet

Person

Legene kan forventes å få et bedre beslutningsgrunnlag for pasientenes videre legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Dette er en studie som sikrer kvalitet i behandlingen uten å inkludere belastende kliniske undersøkelser. Ingen invasive prosedyrer skal gjøres.

Lokalt: Alle opplysninger vil behandles konfidensielt. Personidentifiserbare data vil ikke tas ut fra sykehuset. Dataene blir sammenstilt som aidentifiserte data. Det benyttes et kodennummer per pasient som oppbevares på det enkelte forskningssykehuset. Registreringsskjema i papirversjon vil være aidentifiserte og vil oppbevares innelåst og utilgjengelig for uvedkommende. De aidentifiserte elektroniske forskningsdata vil bli lagret på en fysisk isolert PC ved de respektive sykehusene. Kodelisten som kobler pasientidentitet til kodennummer vil oppbevares innelåst ved de enkelte forskningssykehusene og adskilt fra andre data. Listen vil slettes innen 31.12.2015.

Multisenter: Anonymiserte elektroniske forskningsdata vil sammenstilles i én felles database og vil bli lagret på en fysisk isolert PC ved ett av forskningssykehusene (Oslo universitetssykehus).

Skriftlig samtykke fra pasient innhentes. For samtykkeerklæring, se vedlegg 2. Dersom pasienten ikke er samtykkekompetent, vil samtykke innhentes fra pårørende. Pasienten/pårørende vil motta skriftlig pasientinformasjon om prosjektet, se vedlegg 2.

Terapiteam

Samarbeid mellom ulike helseprofesjoner (her: lege, sykepleier, farmasøyt) forventes å gi økt kvalitet og kunnskapsnivå. Sikkerheten rundt legemiddelterapien økes

Samfunn

Fokus på rasjonell legemiddelterapi er viktig. Optimal bruk av farmasøytisk spesialkompetanse i terapiteam på sykehus kan forhindre legemiddelrelaterte problemer og bruk av helsetjenester og –ressurser som følge av dette. Vurdering og godkjenninger innhentes fra Regional etisk komité (REK) og Personvernombud ved de respektive sentra.

Personell, utstyr, ressurser

Farmasøytid: Masterstudentene vil ha 70-100 % studiepermisjon fra sitt arbeid høsten 2011. Utstyr og andre ressurser finansieres av sykehusapotekene ved hvert senter.

Økonomi

Kostnader finansieres av sykehusapotekene ved hvert senter for lønn og administrasjonsutgifter av datainnsamlere (farmasøyter).

Plan for publisering

Fem separate masteroppgaver basert på lokale data fra hvert senter vil bli publisert. I tillegg planlegges publisering av minst én artikkel i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift. Sistnevnte vil bli et resultat av sammenstilling av innsamlede data fra alle fem sentra.

Tidsplan

H-2010: Ferdigstille prosjektplan, avklare samarbeidspartnere

15.jan.:Frist for innlevering av forslag til masteroppgave til UIO

innen 22. feb. 2011: Søknad til Regional Etisk Komité (REK)

mar.-apr. 2011: Søknad til Personvernombud og Forskningsutvalg

apr.-mai 2011: Få opplæring i metoden i Helse Midt-Norge RHF

mai-jun. 2011: Utarbeide og ferdigstille databaser og skjemaer for datainnsamling

aug.-okt. 2011: Datainnsamling i 2-3 mnd (august-november)

nov.2011-jan.2012: Bearbeide resultater, analysere og skrive masteroppgave

feb. 2012: Forsvare masteroppgaver

2012-2013: Sammenstille data fra alle fem sentra, analysere og publikasjon i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift

Referanser

- (1) Tam VC, Knowles SR, Cornish PL, Fine N, Marchesano R, Etchells EE. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *Canadian Medical Association Journal*. 2005;173(5):510-5.
- (2) Steurbaut S, Leemans L, Leysen T, De Baere E, Cornu P, Mets T, Dupont AG. Medication history reconciliation by clinical pharmacists in elderly inpatients admitted from home or a nursing home. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2010;44(10):1596-603.
- (3) Unroe KT, Pfeiffenberger T, Riegelhaupt S, Jastrzembski J, Lokhnygina Y, Colón-Emeric C. Inpatient medication reconciliation at admission and discharge: A

-
- retrospective cohort study of age and other risk factors for medication discrepancies. *American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*. 2010;8(2):115-26.
- (4) Glintborg B, Poulsen HE, Dalhoff KP. The use of nationwide on-line prescription records improves the drug history in hospitalized patients. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2008;65(2):265-9.
- (5) Myhr R, Kimsas A, Feilmedisinering ved skifte av behandlingsnivå, *Tidsskrift for Norske lægeforening*. 1999;119:1087-91
- (6) Larsen MD, Nielsen LP, Jeffrey L, Stæhr ME, Medicineringsfejl ved indlæggelse på sygehus, *Ugeskrift for Læger*. 2006;168(35):2887-90
- (7) Midlöv P, Bergkvist A, Bondesson A, Eriksson T, Höglund P, Medication errors when transferring elderly patients between primary health care and hospital care. *Pharmacy World & Science*. 2005;27(2):116-20
- (8) Veileder om legemiddelhåndtering. Helse Sør-Øst RHF den 30. mars 2010. [lesedato:09.02.2011];URL: http://www.sykehusapotekene.no/SiteCollectionDocuments/Fagfolk/Farmas%C3%B8ytiske%20tjenester/10-00708-1_Veileder_om_Legemiddelh%C3%A5ndtering_for_Helse_S%C3%B8r%20st_2010_pdf_268899%5B1%5D.pdf
- (9) Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virkninger og helsepersonell som yter helsehjelp.
- (10) Tiltaksliste fra erfaringskonferanse om legemidler og eldre. Helse Sør-Øst RHF den 27. august 2010.[lesedato:10.02.2011];URL: http://old.helse-sorost.no/stream_file.asp?iEntityId=6025
- (11) Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. I trygge hender – nasjonal pasientsikkerhetskampanje. 2010. [Lesedato 03.02.2011]; URL: <http://www.kunnskapssenteret.no/Mer+om+oss/Avdelinger+og+seksjoner/Avd.+for+kvalitetsm%C3%A5ling+og+pasientsikkerhet+%E2%88%92+Nasjonalt+enhet+for+pasientsikkerhet/Sekretariat+for+nasjonal+kampanje+for+pasientsikkerhet/11300.cms>
- (12) Eriksson T, Holmdahl L, Bondesson Å, Midlöv P, Höglund P, Medicin och farmaci i samverkan för bättre läkemedelsanvändning: LMM-modellen, *I vården*. 2010; 9:22-27.
- (13) Bergkvist A, Midlöv P, Höglund P, Larsson L, Eriksson T, A multi-intervention approach on drug therapy can lead to a more appropriate drug use in the elderly. LMM-Landskrona Integrated Medicines Management, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2009;15:660-667.
- (14) Bondesson Å, Hellstrøm L, Eriksson T, Höglund P, A structured questionnaire to assess patient compliance and beliefs about medicines taking into account the ordered categorical structure of data, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2009;15:713-723.

- (15) STATA[®]. Data Analysis and Statistical Software.[Lesedato 03.02.2011]; URL: <http://www.stata.com>.
- (16) Blix HS, Viktil KK, Reikvam Å, Moger TA, Hjemaas BJ, Pretsch P, Vraalsen TF, Walseth EK, The majority of hospitalised patients have drug-related problems: results from a prospective study in general hospitals, European Journal of Clinical Pharmacology. 2004; 60: 651-658.

Vedlegg

- 1) Skjema for datainnsamling
- 2) Pasientinformasjon om prosjektet inkludert samtykkeerklæring

Appendiks III: Samtykkeerklæring

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter - hoveddel- høst 2011

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter

Bakgrunn og hensikt

I prosjektet skal jeg undersøke i hvilken grad din legemiddelliste ved innleggelse stemmer overens med det du faktisk tok før du ble lagt inn på sykehus.

Prosjektet er en masteroppgave og en del av et større prosjekt som gjennomføres på 4 andre sykehusavdelinger i Helse Sør-Øst RHF i regi av Universitetet i Oslo. Målet er å inkludere 250 pasienter totalt.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer at farmasøyt ved avdelingen du er innlagt på vil utføre et standardisert legemiddelintervju med deg. Det vil ta ca. 10-15 minutter. Ved uklarhet (for eksempel hvis du ikke husker navn eller styrke på legemidlet du bruker) vil farmasøyt innhente opplysninger fra for eksempel fastlegen din. Dersom du for innleggelsen ikke håndterte legemidlene dine selv eller ikke er i stand til å intervjues under oppholdet vil en aktuell legemiddelliste innhentes fra for eksempel fastlege og/eller hjemmesykepleie. Ved å skrive under på denne samtykkeerklæringen samtykker du at farmasøyt ved behov kan innhente opplysninger om din legemiddelbruk fra annet helsepersonell som fastlege, apotek, sykehjem, hjemmesykepleien, samt fra pårørende.

Eventuelle forskjeller mellom opplysningene vil bli registrert, og bli tatt opp med lege på sykehuset som vil vurdere konsekvensen av disse forskjellene og hvilke tiltak som må gjøres.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med å delta i prosjektet er at man kan avdekke om det er feil i legemiddelopplysningene som sykehuset har, sammenliknet med hva du brukte av legemidler for innleggelsen. Dette er viktig for at du skal få rett legemiddelbehandling under sykehusoppholdet. Dette er en studie som sikrer kvalitet i legemiddelbehandlingen uten å inkludere belastende kliniske undersøkelser. Det er lite trolig at deltakelse i prosjektet vil gi deg noen ulemper.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Personidentifiserbare data vil ikke tas ut fra sykehuset. Dataene blir sammenstilt anonymisert som forskningsdata og vil bli lagret på forskningsserveren til Oslo universitetssykehus, Aker.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Opplysningene som kan spores tilbake til deg slettes senest 31.12.2014.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Det er aktuelt å sammenstille innsamlede data fra alle sykehusavdelingene i forbindelse med publisering av resultatene. Masteroppgaven basert på innsamlet data vil publiseres. I tillegg planlegges senere publisering av minst

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter - hoveddel- høst 2011

én artikkel i nasjonalt/internasjonalt tidsskrift. Sistnevnte vil bli et resultat av sammenstilling av innsamlede data fra alle fem sykehusavdelinger.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Marianne Lea på telefon 46 86 46 92.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – *utdypende forklaring av hva studien innebærer*.

Ytterligere informasjon om personvern finnes i kapittel B – *Personvern*

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Bakgrunnsinformasjon om studien

Det er kjent at det ofte er uoverensstemmelser mellom ulike kilder med hensyn til de legemidler en pasient bruker. Myndighetene har også satt fokus på dette i den Nasjonale pasientsikkerhetskampanjen "I trygge hender". Det finnes ulike systematiske modeller for samstemming av legemiddellister ved overføring til nytt omsorgsnivå i helsevesenet. Hensikten med en legemiddelsamstemming er å undersøke om legemiddellisten samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt for overføring til nytt omsorgsnivå. Helse Sør-Øst RHF har ikke systematiske rutine for å samstemme legemiddelliste med faktisk bruk ved innskriving til sykehus. Vi vil derfor undersøke om denne modellen kan benyttes til dette formål ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF.

Legemiddelsamstemmingen forgår ved at farmasøytten utfører et legemiddelintervju med pasienten og/eller innhenter en aktuell legemiddelliste fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende). Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost. Pasientene deles i to grupper:

- a) **Pasienter som selv håndterer sine legemidler hjemme:**
Farmasøyt utfører et legemiddelintervju med pasientene ved bruk av standardskjema utarbeidet på forhånd. Ved utydighet innhentes komparative opplysninger fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).
- b) **Pasienter som for innleggelsen ikke håndterte legemidlene sine selv eller som ikke er i stand til å intervjues under oppholdet:**
Aktuell legemiddelliste innhentes fra relevant omsorgsnivå (sykehjem, hjemmesykepleie, fastlege, apotek med ansvar for multidose eller pårørende).

Kapittel B - Personvern

Opplysninger som registreres om deg er:

- Alder, kjønn, innleggingsårsak, sykdommer
- Hvor du er innlagt fra (hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus, sykehjem, legevakt, fastlege)
- Ditt omsorgsnivå: sykehjem, hjemmesykepleie, bruk av multidose, håndterer/håndterer ikke legemidlene selv
- Dato for innleggelse på sykehuset, dato for innkommst på aktuell indremedisinsk sengepost og dato for farmasøytens legemiddelintervju eller innhenting av aktuell legemiddelliste
- Legemiddelliste dokumentert ved innleggelse på sykehuset og innhentet av farmasøyt
- Kilde for legemiddelliste i samstemmingen (sykehjem, fastlege, hjemmesykepleie, apotek med ansvar for multidose eller pårørende)

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter- Kapittel A og B- Høst 2011

- Informasjon om tidligere bivirkninger/allergier oppgitt i journal og funnet ved legemiddelintervju
- Type sykehusavdeling
- Håndteringsproblemer med legemidler
- Klinisk relevans av avvik

Det er kun autorisert helsepersonell (med taushetsplikt) knyttet til prosjektet som har adgang til disse data.

Utlevering av opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at anonyme opplysninger utleveres til prosjektansvarlige ved de 4 andre sykehusavdelingene hvor studien utføres. Dette for at man skal kunne sammenstille de innsamlede data fra alle 5 sykehusavdelingene.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Informasjon om utfallet av studien

Hvis du ønsker, kan du få informasjon om utfallet av studien ved å kontakte prosjektansvarlig ved ditt sykehus.

Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter- Kapittel A og B- Høst 2011

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, farmasøyt, dato)

Appendiks IV: Godkjenningsbrev fra REK**UNIVERSITETET I OSLO**
DET MEDISINSKE FAKULTET

Cand. Pharm. Marianne Lea
Farmasøytiske tjenester Stor-Oslo
0514 Oslo

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk sør-øst D (REK sør-øst D)
Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 84 55 15

Dato: 11.04.11
Deres ref.:
Vår ref.: 2011/541

E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

2011/541 Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter

Vi viser til søknad av 22.02.11 for det ovenfor nevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet i komiteens møte 17.03.11.

Prosjekttema:

Hensikten med studien er å undersøke om systematiske modeller for samstemming av legemiddellister kan benyttes ved ulike sykehus i Helse Sør-Øst RHF. Prosjektet vil gjennomføres ved fem sentra og 50 pasienter fra hvert senter vil inkluderes. En farmasøyt vil gjennomføre legemiddelsamstemming med den hensikt å undersøke om pasientens legemiddelliste ved innleggelse samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt for innleggelse på sykehus. Datainnsamlingen baserer seg på at en farmasøyt ved avdelingen vil utføre et standardisert legemiddelintervju med pasienten.

Vedtak:

Komiteen har vurdert søknaden og godkjenner prosjektet med hjemmel i helseforskningsloven § 10. Det knytter seg imidlertid vilkår til godkjenningen som må oppfylles for prosjektet settes i gang.

I tillegg til vilkår som fremkommer av dette vedtaket er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden, protokollen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Vilkår vedrørende prosjektlederansvaret:

Masterstudent Marianne Lea er oppført som prosjektleder. For å kunne lede et forskningsprosjekt må imidlertid prosjektleder ha de nødvendige forskningskvalifikasjonene og erfaringer som er nødvendige for å oppfylle prosjektleders plikter etter helseforskningsloven. En masterstudent har ikke disse kvalifikasjonene. Komiteen forutsetter derfor at prosjektlederansvaret overføres til førsteamanuensis Kirsten K. Viktil eller en annen med den nødvendige forskningskompetanse. Dersom Viktil ikke skal ha prosjektlederansvaret bes det om informasjon om hvem som skal ha denne funksjonen i prosjektet.

Forskningsansvarlig er Oslo universitetssykehus ved øverste administrative ledelse.

UNIVERSITETET I OSLO
Det medisinske fakultet

Side 2 av 2

Vilkår vedrørende informasjonssikkerhet:

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren», <http://www.norsk-helsenett.no/informasjonsikkerhet/bransjenormen/Personvern%20og%20informasjonssikkerhet%20i%20forskningsprosjekter%20v1.pdf>

Tillatelsen gjelder til 31.12.2012. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2014. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. adskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter anonymiseres eller slettes.

Prosjektet skal sende sluttmelding til REK Sør-Øst D senest 31.06.2013.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jf. forvaltningsloven 28 flg. En eventuell klage sendes til REK Sør-Øst D. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet.

Med vennlig hilsen

Stein A. Evensen (sign.)
professor dr.med.
leder

Ingrid Middelthon
seniorrådgiver

Kopi:
Oslo universitetssykehus

Appendiks V: Godkjenningsbrev fra Personvernombudet ved Oslo universitetssykehus

MEDISINSK OG HELSEFAGLIG FORSKNING

INTERNKONTROLL OG FORANKRING AV FORSKNINGSANSVAR (OBLIGATORISK)

Til: Kirsten K. Viktil

Kopi: Marianne Lea

Frø: Stab forskning, innovasjon og utdanning

Dato: 17. juni 2011

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Internregistrering OUS vedr. forskningsprosjekt

Saksnummer ePhorte: 2011/8198

Forskningsprosjektet:
" Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter"

Viser til innsendt søknad om igangsetting av forskningsprosjekt ved Oslo universitetssykehus. Det følgende er den formelle interne forankringen av søknaden.

- Stab forskning, innovasjon og utdanning sikrer internkontrollen og ivaretar nødvendig forankring av foretakets forskningsansvar.

Oppfylging av følgende forutsetninger ligger til grunn for den interne forankringen av studien:

Seksjon for personvern og informasjonssikkerhet har vurdert studien og har følgende forutsetninger til den planlagte databehandlingen av personopplysninger/helseopplysninger:

1. Behandling av personopplysningene / helseopplysninger i studien skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen.
2. Samtykket endres slik at det fremkommer hvilken institusjon som er databehandlingsansvarlig for studien. Eventuelle fremtidige endringer som berører formålet, utvalget inkluderte eller databehandlingen må forevises personvernombudet før de tas i bruk.
3. Data lagres som oppgitt i meldingen. Kryssliste som kobler aidentifiserte data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen og oppbevares separat på prosjektleders avlåste kontor på sykehuset.
4. Data slettes eller anonymiseres senest 31.12.2014 ved at krysslisten slettes og eventuelle andre identifikasjonsmuligheter i databasen fjernes.
5. Dersom formålet, utvalget av inkluderte eller databehandlingen endres må personvernombudet gis forhåndsinformasjon om dette.



Seksjon for biobank og registerstøtte har vurdert studien til ikke å være relevant i forhold til opprettelse av forskningsbiobank.

Enhet for klinisk forskningsstøtte/GCP har vurdert studien til ikke å være klinisk utprøving av legemidler til mennesker.

Studien er vurdert og godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) ref. nr. 2011/543, eventuelle merknader må følges. Det må være samsvar mellom navn på søker/prosjektleder i den interne forankringen og i den eksterne søknaden til REK.

Ved samarbeid med eksternt forskningsinstitusjon, må Seksjon for forskningsadministrasjon kontaktes, e-post: geir.gogstad@ous-hf.no

Ved inngåelse av kontrakt med eksternt industriell enhet må Inven2 (tidligere Medinnova) kontaktes, e-post: post@inven2.com

Studien er registrert i sykehusets offentlig tilgjengelig database over forsknings- og kvalitetsstudier (ForPro).

Lykke til med studien!

Med vennlig hilsen

Mette B. Stinessen
Seniorrådgiver

Stab forskning, innovasjon og utdanning
Oslo universitetssykehus HF

Vedlegg.

Appendiks VI: Prosedyre for legemiddelsamstemming

Prosedyre for prosjektet ”Legemiddelsamstemming ved innleggelse på indremedisinske sengeposter”

DEFINISJONER

Legemiddelsamstemming:

Undersøke i hvilken grad den enkelte pasients legemiddelliste som registreres ved innleggelse på sykehuset samstemmer med hva pasienten faktisk har brukt før innleggelse.

Legemiddelsamstemmingen utføres av farmasøyt ved å innhente aktuell legemiddelliste eller ved å utføre et legemiddelintervju. Det tas sikte på at legemiddelsamstemmingen finner sted innen 48 timer etter pasienten blir innlagt på aktuell sengepost.

Aktuell legemiddelliste (AL):

Innhentes for pasienter som ikke håndterte sine legemidler før innleggelse. Legemiddellisten fra kurven sammenlignes med informasjon fra hjemmesykepleie, sykehjem, pårørende, apotek, tidligere epikriser eller informasjon fra fastlegen.

Legemiddelintervju (LMI):

Gjennomføres for pasienter som håndterte sine legemidler selv før innleggelse.

Samtykke

Skriftlig samtykke fra pasient innhentes. Dersom pasienten ikke er samtykkekompetent, vil samtykke innhentes fra pårørende. Behandlende lege avgjør om pasienten er samtykkekompetent eller ikke.

FORBEREDELSE

- Innhent samtykke fra pasient eller pårørende for deltakelse i prosjektet.
- Etter samtykke er innhentet, gis pasienten ett studienummer.
 - Katherine Wendelbo bruker numrene 1-100
 - Niklas Nilsson bruker numrene 101-200
 - Marianne Lea bruker numrene 201-300
 - Gløer Gløersen bruker numrene 301-400
 - Yvonne Elisabeth Lao bruker numrene 401-500
- Ta eventuelt kopi av pasientens kurve og eventuelle medfølgende legemiddellister, for eksempel skriv fra fastlegen, hjemmesykepleien eller multidoseapotek.
- Følgende opplysninger innhentes fra pasientens journal og dokumenters på skjemaet:
 - Kjønn
 - Alder
 - Innleggelsesårsak

- Sykdommer
- Omsorgsnivå: Ingen offentlig hjelp til medisiner, hjemmesykepleie, hjemmesykepleie med multidose eller sykehjem.
- Innlagt fra hjemmet, annet sykehus, annen avdeling ved samme sykehus eller sykehjem. Pasienten er også innlagt fra hjemmet dersom innlagt fra legevakt eller fastlege
- Dato innlagt sykehuset
- Dato innlagt aktuell sengepost
- Om pasienten håndterer legemidlene sine selv eller ikke. Dersom dette ikke er angitt i journalen, spør man pasienten/pårørende.
- Multidose
 - Informasjon om tidligere legemiddelbivirkninger og –allergier (CAVE)
- Den dagen LMI eller AL skal utføres; Bruk legemiddelkurven og før over på registreringsskjemaet; dato for oppstart, legemiddel, legemiddelform og styrke samt dosering. Dokumenter alle legemidler pasienten har fått, bortsett fra de legemidlene som har blitt startet og seponert i tiden mellom innleggelse og LMI/AL.
- For legemidler som har blitt seponert skrives dato for seponering i kolonnen ”*Dat SEP*”.
- For legemidler som har blitt startet siden innleggelsen dokumenteres dato for oppstart under kolonnen ”*Dat INN*”.
- **Doseringskoder:**

Dosering	Kode
1 tablett morgen	1x1
1 tablett morgen og kveld	1x2
2 tabletter morgen og kveld	2x2
1 tablett 3 ganger daglig	1x3
1 tablett til kvelden	1 tk
1 tablett til natten	1 tn
1 tablett morgen, middag og 2 tabletter kveld	1-1-2
1 tablett formiddag	0+1
1 tablett inntil 3 ganger daglig	1→ x 3
1 tablett ukentlig	1u
1 tablett ukentlig på mandag	1u MAN
Ved behov	vb
Etter liste/ordinasjon	eo
Bilateralt	bil
Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag	man, tir, ons, tors, fre, lør, søn,
Høyre øye	h
Venstre øye	v
Nullet	0
Seponert	S

LEGEMIDDELINTERVJU (LMI)

- Spør pasienten om han/hun håndterer legemidlene sine selv eller ikke.
- Spør hvilke legemidler pasienten bruker, dosering og doseringstidspunkt. Gå igjennom ett og ett legemiddel. Fyll ut doseringen som pasienten oppgir under underrubrikken P (pasient). Hvis styrken avviker, dokumenteres dette under kommentarer ved å skrive P: ”styrke”. Hvis pasienten/pårørende forteller om andre legemidler som ikke er dokumentert, dokumenteres legemidlets navn og legemiddelform under rubrikken ”Legemiddel, form, styrke”, styrken angis under kommentarer ved å skrive P/PR: ”styrke”, doseringen skrives under rubrikken P/PR. Eventuelt kan denne informasjonen også skrives under ”annen info fra samtalen”.
- For legemidler som finnes på legemiddelkurven, men som pasienten ikke forteller om, spør; --Tar du noe legemiddel mot ”fyll inn indikasjon”?
- For å avdekke pasientens kunnskap om sin legemiddelbruk spør man om indikasjon for det enkelte legemiddel og dokumenteres på skjemaet ved å skrive X hvis de ikke kjenner indikasjonen og V hvis de kjenner indikasjoner.
- For å avdekke eventuelle håndteringsproblemer spør man om det:
 - Hvordan er det å svelge, knuse/dele legemidlene
 - Hvordan er det å få legemidlene ut av pakken
 - Hvordan er det å bruke inhalatoren
 - Hvordan er det å huske å ta legemidleneHåndteringsproblemer dokumenteres med X hvis problemer og med V hvis ikke problemer. Håndteringsproblemer skal dokumenteres for hvert enkelt legemiddel.
- Spør spesifikt om følgende legemidler tas:
 - Øyedråper/nesespray
 - Kremer/salver/plaster
 - Stikkpiller/vagitorier
 - Inhalasjonslegemidler
 - Injeksjoner (f.eks B12, hormonsprøyter ved prostatakreft, mot osteoporose)
 - Infusjoner (f.eks remicade)
 - Smerte
 - Hjerte
 - Mage/tarm
 - Søvn
 - Hormoner
 - Diabetes
 - Skjelett
 - Humøret
 - Reseptfrie legemidler
 - Naturlegemidler (inkl. naturmidler og helsekost)
 - Legemidler ved behov og hvor ofte de tas

I forbindelse med innleggelse avsluttede legemidler (kur-legemidler)

Uønskede effekter av legemidler (bivirkninger)

Legemiddelallergier (cave)

- Ved uklarheter innhentes komparative opplysninger som dokumenters på skjemaet sammen med angivelse av hvor informasjonen kommer fra.
- Spør pasienten om han/hun opplever uønskede effekter/bivirkninger av noen legemidler og om han/hun er allergisk mot noen legemidler.
- Dokumenter dato for legemiddelintervjuet under rubrikken utført og kryss av for legemiddel-intervju (LMI) eller aktuell legemiddelliste (AL). Det krysses av for LMI dersom man har snakket med pasienten vedrørende hans/hennes legemiddel/-ler og fått informasjon derfra. Ellers krysses det av for AL i legemiddelintervjuskjemaet. Sistnevnte gjelder også dersom man for eksempel intervjuer pårørende eller hjemmesykepleien.
- Merk avvik med rød penn.

AKTUELL LEGEMIDDELISTE (AL)

Dersom pasienten har hjelp fra kommunehelsetjenesten (KHT) kontrolleres legemiddelkurven opp mot aktuell liste fra KHT. Dersom liste fra KHT ikke foreligger må denne innhentes (via fax) evt gjennomføre et intervju per telefon med sykepleier i KHT. Kontroller aktuell legemiddelliste fra KHT opp mot legemiddelkurven på avdelingen. Andre kilder som kan være aktuelle å kontakte når pasienten ikke håndterer legemidlene sine selv i hjemmet er eksempelvis pårørende og/eller primærhelsetjenesten og/eller apotek. Merk avvik med rød penn. Kryss av for AL i legemiddelintervjuskjemaet.

AVVIK PÅ LEGEMIDDELKURVE:

Der hvor det er avvik mellom legemiddelkurven og informasjon fra pasient eller aktuell liste merkes avviket med rød penn. Avvik taes opp med legen for å komme fram til ”korrekt dose”. Korrekt dose dokumenteres på intervjuskjemaet i rubrikk ”Korrekt”. Dersom man ikke tar avviket opp med lege, dokumenteres dette som 0=ikke intervenert.

REGISTRERING AV AVVIK

- Beskriv avviket
- Angi type avvik etter kodene¹
 - 1=legemiddel er med i anamnesen, men pasienten bruker det ikke
 - 2=legemiddel er ikke med i anamnesen, men pasienten bruker det
 - 3=feil styrke, eks på kurve står Amlodipin 5 mg x 1, men pasienten bruker 10 mg x 1
 - 4=feil administrasjonsform
 - 5= feil dosering, eks kurve står Ramipril 1,25 mg x 1, men pasienten bruker 1,25 mg x 2
 - 6= feil tidspunkt, eks på kurve står Remeron på morgenen, men pasienten tar det på kvelden

- Angi om avviket er tatt opp med lege (intervensjon) og utfallet
 - 0 = Ikke intervenert
 - 0x = Problemstilling løst uten farmasøytisk intervensjon
 - 1 = Lege enig i problemstilling - tiltak utført
 - 2 = Lege enig i problemstilling - tiltak uavklart
 - 3 = Ikke tatt til følge av lege
 - 4 = Lege enig i problemstilling – avvist av pasient
- Etter datainnsamlingsperioden: Registrer klinisk relevans av avvik²
 - 1 = særdeles klinisk relevant: avvik som uten intervensjon kan føre til død, eller alvorlige eller irreversible skadelige effekter
 - 2 = meget klinisk relevant: Avvik som uten intervensjon kan føre til større eller reversible skadelige effekter, eller manglende evidensbasert behandling
 - 3 = moderat klinisk relevant: avvik hvor intervensjon fører til moderat fordel for pasienten
 - 4 = Lite klinisk relevant: avvik hvor intervensjon har liten klinisk betydning for pasienten, for eksempel små justeringer i doseringstidspunkt

Kun intervensjoner i forbindelse med legemiddelsamstemming skal registreres og ikke ved legemiddelgjennomgang. Ved usikkerhet om klassifisering av avvik skal man konferere med en av de andre farmasøytene i prosjektgruppen.

Dersom det ved legemiddelintervju kommer frem at pasienten har:

- legemiddelallergi (for eksempel at pasienten opplyser om en legemiddelallergi som det ikke er opplyst om i journal eller omvendt)
 - uønskede effekter/bivirkninger (for eksempel at pasienten opplyser om legemiddelbivirkning som det ikke står noe om i journal eller omvendt),
 - ingen kjennskap til indikasjon eller
 - håndteringsproblemer
- markeres dette på intervju skjemaet.

TIDSBRUK FARMASØYT

Inkluder tid brukt på forberedelse og gjennomføring av legemiddelintervju, innhenting av aktuell legemiddelliste, innhente komparative opplysninger, diskusjon med lege for å komme frem til ”korrekt liste” samt fylle ut side 1 av skjemaet. Innhenting av samtykke samt utfylling av side 2 er kun aktuell i prosjektsammenheng og regnes ikke med her.

KILDER

- (1) Prosedyre fra Sykehusapotekene i Midt-Norge
- (2) Blix HS et al,2004

