

Sundhedsvæsenets Patientklagenævn

Sammenfatning

af

nævnets praksis

vedrørende

Udlevering af medicin fra apoteker

1999-2003

Oktober 2004

Fuldmægtig, cand. jur. Sven Erik Bukholt

Fuldmægtig, BA jur. Morten Skyt Jensen

Fuldmægtig, cand. jur. Anette Løvenkjær



Sundhedsvæsenets Patientklagenævn

Patientklagenævnet har udgivet nedenstående

Sammenfatninger af nævnets praksis:

- Aktindsigt. 1998-2001. November 2002
- Tandlæger. 1998-2001. November 2002
- Kliniske tandteknikere. 1999-2001. November 2002
- Psykologer. 1998-2002. Januar 2003
- Lægeerklæringer. 1998-2002. Februar 2003
- Identifikation, mærkning og glemte ting. 2000-2001. Februar 2003
- Sundhedspersoners tavshedspligt. 1998-2002. Juli 2003
- Psykiatriske ankesager. 1997-2002. September 2003
- Fødsler (obstetrik) 2000-2002. November 2003
- Information og samtykke og journalføring heraf. 1998-2003. December 2003
- Klager over plastikkirurgiske indgreb på bryster. 1998-2003. Juli 2004

Sammenfatningerne findes på nævnets hjemmeside www.pkn.dk under nyhedsbreve og publikationer

Forord

Med denne publikation offentliggør Sundhedsvæsenets Patientklagenævn en systematisk gennemgang af nævnets praksis i klage- og indberetningssager vedrørende udlevering af medicin fra apotek.

Det er mit håb, at sammenfatningen ikke blot bliver et nyttigt redskab for nævnets medlemmer, sagkyndige konsulenter og medarbejderne i sekretariatet, men at sammenfatningen også vil blive brugt i sundhedssektoren til forbedring af kvalitet og patientsikkerhed.

Sammenfatningen offentliggøres på nævnets hjemmeside www.pkn.dk og vil blive ajourført efter behov.

Kommentarer til sammenfatningen er meget velkomne – gerne på e-mail til pkn@pkn.dk.

Peter Bak Mortensen
dir.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. INDLEDNING	5
2. REGELGRUNDLAG	5
3. FORVEKSLING	6
3.1 Præparat	7
3.2 Styrke	11
3.3 Doseringsanvisning	14
4. RECEPTER	16
5. INSTRUKTION	17
6. SAGSOVERSIGT	18

1. INDLEDNING

Dette er en sammenfatning af Patientklagenævnets praksis i sager, der omhandler udlevering af medicin fra apoteker. Der er hovedsageligt tale om forveksling, herunder udlevering af forkert præparat, ukorrekt styrke eller dosering. Desuden sammenfattes nævnets praksis i sager vedrørende andre forhold på apoteker, herunder apotekerens instruktion af personalet samt ekspedition af fejlagtige recepter.

Denne sammenfatning er baseret på nævnet afgørelser fra 1999-2003 vedrørende udlevering af medicin fra apoteker. I denne periode traf nævnet 22 afgørelser indenfor emnet, hvoraf der blev givet kritik i 17 sager, 4 sager endte uden kritik til den indklagede sundhedsperson og i en sag fandt nævnet, at sundhedspersonen kunne have handlet på en mere hensigtsmæssig måde.

Sammenfatningen er opbygget således, at regelgrundlaget beskrives i *kapitel 2*. I *kapitel 3* findes afgørelser vedrørende Forveksling, som er inddelt i 3 afsnit, nemlig Præparat, Styrke samt Doseringsanvisning¹. I *kapitel 4* omtales afgørelser om Recepter og i *kapitel 5* afgørelser vedr. Instruktion.

2. REGELGRUNDLAG

Nævnets kompetence omfatter i henhold til persongruppebekendtgørelsen² apotekere, farmaceuter, apoteksmedhjælpere, farmakonomer³, defektricer samt farmaceutstuderende, der har bestået de obligatoriske studieenheder og eksamensprøver i den farmaceutiske kandidatuddannelse, der er en forudsætning for studieophold på apotek, og som har gennemgået studieophold på apotek⁴.

Sagsbehandlingen ved Patientklagenævnet kan enten iværksættes på baggrund af en klage fra en borger eller ved en indberetning fra Lægemiddelstyrelsen, der er tilsynsmyndighed i forhold til

¹ Ved styrke forstås indholdet af lægemiddelstof i en enkelt enhed af præparatet, for eksempel 5 mg amlopidin i Norvasc tabletter 5 mg. Ved dosis og dosering forstås hvor meget der tages af et præparat, for eksempel 1 tablet tre gange dagligt.

² Bekendtgørelse nr. 544 af 14. juni 2001 om persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns virksomhed, som ændret ved bekendtgørelse nr. 830 af 25. september 2003.

³ Tidligere var apoteksassistent den brugte titel.

⁴ Farmaceutstuderende, der har gennemgået studieopholdet på et apotek, kan sideløbende med gennemførelsen af 2. del af studiet, som består af valgfrie studieenheder, have et studiejob på et apotek med en kompetence svarende til en farmakonom.

apotekerne. Afgørende for, om Lægemiddelstyrelsen indberetter en sag til Patientklagenævnet er sagens alvorlighed, og vedrører navnlig sager om fejludlevering af potentielt farlige lægemidler. Der var tre indberetningssager i perioden og 19 klagesager.

Sagerne om apotekspersonalets sundhedsfaglige virksomhed afgøres efter § 33, stk. 3 i Bekendtgørelse om apoteker og apotekspersonale⁵, hvoraf det fremgår, at apotekspersonalet skal udføre de faglige opgaver på apoteket omhyggeligt og samvittighedsfuldt.

Det fremgår af § 33 i bekendtgørelsen, at apotekeren skal benytte de ovenfor nævnte personalegrupper til at ekspedere og kontrollere recepter og medicinrekvisitioner samt udlevere, sælge og informere om lægemidler. Denne bestemmelse udelukker ikke, at farmaceutstuderende, der er i færd med at gennemgå studieophold på et apotek, kan medvirke ved ekspedition og kontrol af recepter mv., så længe det foregår under behørig instruktion og kontrol.

I kapitel 5 i Bekendtgørelse om recepter⁶ foreskrives blandt andet en række pligter for apotekeren i forbindelse med receptekspeditionen. Det fremgår således, at apotekeren skal tilrettelægge arbejdsgange og rutiner på apoteket på en sådan måde, at der er forsvarlig kontrol med og sikkerhed for, at de recepter, der ekspederes, er affattet efter reglerne, at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at eventuelle spørgsmål om særlig påvirkning lægemidlerne imellem (interaktion) er afklaret. Endvidere skal apotekeren sikre, at recepten bliver ekspederet og lægemidlerne mærket i overensstemmelse med receptens anvisninger og forskrifterne i bekendtgørelsen, og at kunden i fornødent omfang vejledes om lægemidlernes anvendelse mv.

Apotekeren skal endvidere udarbejde en instruks, der beskriver arbejdsgange, kompetenceforhold mv. i forbindelse med modtagelse og ekspedition af recepter og udlevering af receptordinerede lægemidler.

3. FORVEKSLING

Ekspeditioner af recepter foregår sædvanligvis på den måde, at en farmaceut eller en farmakonom kontrollerer recepten, herunder at dosering mv. skønnes at være korrekt, mv.. Såfremt

⁵ Bekendtgørelse nr. 28 af 15. januar 2003, som trådte i kraft den 1. februar 2003. Sager, som vedrører hændelsesforløb, som fandt sted før den 1. februar 2003 afgøres efter § 29, stk. 2 i Bekendtgørelse nr. 309 af 6. maj 1997 om apoteker og apotekspersonale, som trådte i kraft den 19. maj 1997.

⁶ Bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002, som trådte i kraft den 30. september 2002, idet den erstattede Bekendtgørelse nr. 540 af 13. juni 2001.

sundhedspersonen er i tvivl om ordinationen, skal vedkommende rette henvendelse til den læge, der har udskrevet recepten. Der udarbejdes endvidere doseringsetiket med navn på patienten, brugsanvisning med angivelse af indikationen, doseringen og eventuelt anvendelsesmåde mv.⁷ Dernæst fremfindes det pågældende lægemiddel, og i den forbindelse kontrolleres det, at der er overensstemmelse mellem recepten og det fremfundne lægemiddel. Kontrol af recept og fremfindning af medicin udføres ofte af samme person.

I forbindelse med udlevering af medicinen til kunden kontrollerer den medarbejder, der udleverer medicinen, at der er overensstemmelse mellem recepten og det fremfundne lægemiddel, herunder at angivelsen på etiketten er i overensstemmelse med recepten. I de tilfælde, hvor patienten ikke får medicinen udleveret straks, kan denne kontrol foretages før udleveringen. På en del apoteker er proceduren, at der skal være to forskellige personer involveret i ekspeditionen, men der er ikke noget lovgivningsmæssigt krav herom. Nogle apoteker benytter en elektronisk strejkodekontrol som den ene kontrol.

Det fremgår af nævnets praksis, at både den person, der foretager receptkontrol og udarbejder doseringsetiket samt den person, der udleverer medicinen, har et ansvar for, at der bliver udleveret det ordinerede præparat.

Det fremgår endvidere af nævnets praksis, at nævnet lægger vægt på, at apotekspersonalet er omhyggelig med at kontrollere, at det lægemiddel, der bliver fundet frem, svarer til det, der fremgår af recepten, og at det udleveres i den korrekte styrke og mængde, og med angivelse af den korrekte dosering. Nævnets praksis viser også, at når der udleveres et forkert lægemiddel (afsnit 3.1), lægemiddel i forkert styrke (afsnit 3.2) eller med angivelse af forkert doseringsanvisning (afsnit 3.3), kritiserer nævnet de involverede sundhedspersoner.

3.1 Præparat

Det fremgår af nævnets praksis, at sundhedspersonen skal sikre sig, at vedkommende udleverer det rigtige præparat, herunder identificerer præparatet og sammenligner med recepten. De sager, nævnet har behandlet, har oftest drejet sig om forveksling af navne på præparater, der lydæssigt og stavemæssigt ligger meget tæt op ad hinanden.

Nedenfor omtales først 3 sager om udlevering af anden medicin, end det, der ifølge recepten var ordineret. I alle 3 sager fandt nævnet anledning til at kritisere de involverede sundhedspersoner.

⁷ Jf. bekendtgørelse nr. 738 af 2. september 2002 om recepter § 31, stk. 1.

Sag 1 Klage over udlevering af Ergokoffin i stedet for Ercoquin (0018001P)

En kvinde indleverede en recept, som var udstedt til hendes knap 3-årige datter på præparatet Ercoquin. Der blev udleveret præparatet Ergokoffin (der er en middel mod migræne) i stedet for Ercoquin (der blandt andet virker mod betændelse).

Der blev klaget over, at der blev udleveret præparatet Ergokoffin i stedet for Ercoquin.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere den farmakonom og den farmaceut, der ekspederede kvinden. Nævnet lagde herved vægt på, at de havde fulgt proceduren for receptekspedition, men at begge havde fejllæst recepten, og at de af den grund havde udleveret et forkert præparat.

Sag 2 Klage over udlevering af Hexaglucon i stedet for Hexalacton (0342001P)

En 72-årig kvinde fik den 29. april 2002 ordineret Hexalacton tabletter, der er et vanddrivende middel. Samme dag blev dette ekspederet på et apotek, der ved en fejl udleverede præparat Hexaglucon (et middel mod sukkersyge) til kvinden.

Der blev klaget over, at kvinden fik udleveret Hexaglucon i stedet for Hexalacton, som hendes læge havde ordineret.

Nævnet fandt grundlag for kritik af det apotekspersonale, der var involveret i udleveringen af medicin til kvinden. Nævnet indskærpede desuden det pågældende apotekspersonale at udvise større omhu i deres fremtidige virke. Nævnet fandt, at det af hensyn til patientsikkerheden var afgørende, at der i forbindelse med medicinudlevering med videre foretages den rette identifikation af præparat og dosis. Det fremgik af sagen, at der ifølge apotekets instrukser skulle ske en farmaceutkontrol ved modtagelsen af ordinationerne, så vel som en farmaceutkontrol efter fremtagning, etikettering og præparat/etiketkontrol, og at denne procedure var blevet fulgt.

Da nævnet ikke kunne identificere det pågældende apotekspersonale, blev afgørelsen sendt til apotekeren til orientering.

Da nævnet fandt, at der var tale om et potent præparat, fandt nævnet anledning til at indskærpe overfor de involverede personer, at de skulle udvise større omhu i deres fremtidige virke.

Sag 3 Klage over udlevering af Hydroconbitartrat i stedet for Hydrocortison (0229702A)

En 5-årig pige, som led af hormonmangel (adrenogenitalt syndrom), blev blandt andet behandlet med præparatet Hydrocortison. I forbindelse med en ordination af dette præparat henvendte hendes far sig til apoteket med henblik på udlevering. Da tabletterne ikke var på lager, blev de af apoteket ved telefax bestilt på et andet apotek, som imidlertid ved en fejltagelse i stedet sendte Hydroconbitartrat tabletter.

Ved modtagelsen af præparatet, foretog to farmakonomer 1. og 2. kontrol af ekspeditionen, men de opdagede ikke, at der var uoverensstemmelse mellem ordinationen og de fremsendte tabletter og etiketterede og udleverede de forkerte tabletter.

Efterfølgende blev patienten indlagt med svær mangel på binyrebarkhormon på grund af indtagelse af forkert medicin.

Der blev klaget over, at personalet fra apoteket fejlagtigt udleverede Hydroconbitartrat i stedet for Hydrocortison.

Nævnet fandt grundlag for kritik af de to farmakonomer i forbindelse med deres ekspedition på apoteket og lagde herved vægt på, at de ved deres 1. og 2. kontrol af ekspeditionen ikke opdagede, at der var uoverensstemmelse mellem ordinationen og de fremsendte tabletter, som de derfor udleverede.

Nævnet oplyste, at Hydroconbitartrat virker smertestillende og hostedæmpende og ligger tæt på morfin/codein. Hydrocortison er derimod et binyrebarkhormon, der i den aktuelle sammenhæng blev givet som substitutionsterapi.

Sundhedspersonen skal tillige foretage en yderligere kontrol af, om der er overensstemmelse mellem præparatet og den angivne indikation⁸. Dette er illustreret af de to nedenstående afgørelser.

Sag 4 Klage over udlevering af Metadon i stedet for Menadion (9909324P)

En kvinde henvendte sig på apoteket med en recept, hvor der var anført "Menadion-tabletter à 10 mg, no L, i doseringen 1-2 tabletter dagligt mod K-vitaminmangel". Hun fik udleveret 100 tabletter Metadon, 5 mg, der var mærket i overensstemmelse med receptens anvisninger for Menadion.

Kvinden klagede over, at der fejlagtigt blev udleveret Metadon-tabletter i stedet for Menadion-tabletter.

Patientklagenævnet fandt grundlag for kritik af den apoteksassistent og den farmaceut, der var involveret i ekspeditionen. Nævnet lagde herved vægt på, at apoteksassistenten ikke kontrollerede præparat og varenummer forinden godkendelse af Metadonglassets mærkning i overensstemmelse med recepten. Nævnet lagde videre vægt på, at der var uoverensstemmelse mellem recept og det ekspederede præparat, hvilket burde have været opdaget af farmaceuten.

Nævnet indskærpede overfor apoteksassistenten og farmaceuten at udvise større omhu og samvittighedsfuldhed i deres fremtidige virke. Nævnet lagde herved vægt på, at Metadon er et meget kraftigt og afhængighedsskabende præparat, som er omfattet af loven om euforiserende stoffer, hvilket bør give anledning til skærpet opmærksomhed i forbindelse med ekspeditionen. Der blev videre lagt vægt på, at der blev udleveret Metadon 5 mg, mens receptordinationen lød på 10 mg. Endelig lagde nævnet vægt på, at receptindikationen var "K-vitaminmangel", hvilket ikke stemmer overens med anvendelsesområdet for Metadon.

Af ovenstående sag fremgår, at fejlagtig udlevering af Metadon blev anset for en skærpende omstændighed, idet der var tale om et meget kraftigt og afhængighedsskabende præparat.

Sag 5 Klage over udlevering af Inderal tabletter i stedet for Diural tabletter (9908101P)

En 80-årig mand indleverede en recept på blandt andet vanddrivende tabletter Diural. Doseringsanvisningen lød på 1 tablet hver morgen. Den farmaceutiske receptkontrol på apoteket gav ikke anledning til bemærkninger.

⁸ Jf. receptbekendtgørelsens § 25, stk. 1, nr. 2

Der blev klaget over, at apoteket fejlagtigt udleverede Inderal i stedet for Diural.

Patientklagenævnet fandt, at den involverede apoteksassistent havde udvist manglende omhu og samvittighedsfuldhed ved sin ekspedition af recepten. Nævnet lagde vægt på, at apoteksassistenten fejllæste recepten, således at der blev fremfundet beta-receptorblokerende Inderal tabletter, 40 mg, 100 stk. Nævnet lagde endvidere vægt på, at præparatets anvendelse på recepten udtrykkelig var anført som ”vanddrivende”.

Det er nævnets opfattelse, at det ikke er tilstrækkeligt, at der bliver udleveret den medicin, der fremgår af recepten, men også at doseringsetiketterne på hvert glas med medicin skal stemme overens med indholdet, hvilket illustreres af nedenstående afgørelse.

Sag 6 Forbytning af etiketter i forbindelse med udlevering af to præparater (9907730P)

En mand indleverede om aftenen en recept på to malariaforebyggende præparater, Klorokinofosfat og Paludrine, til et vagtapotek. Den vagthavende farmaceut, som var alene, fandt ved en receptkontrol, at recepten var udfyldt korrekt. Han udskrev således doseringsetiketterne, fandt præparaterne frem og anbragte etiketterne.

Der blev klaget over, at der var sket en ombytning af doseringsetiketterne.

Nævnet fandt grundlag for kritik af den vagthavende farmaceut. Nævnet lagde vægt på, at farmaceuten ved en fejltagelse forbyttede doseringsetiketterne, således at doseringsanvisningen til Klorokinofosfat blev anbragt på Paludrinepakningen og omvendt. Nævnet lagde endvidere vægt på, at fejlen ikke blev opdaget ved farmaceutens efterfølgende kontrol af ekspeditionen.

Sag 7 Klage over udlevering af et substitutionspræparat (00F015P)

En 67-årig kvinde påbegyndte behandling med lægemidlet Emconcor for en hjertelidelse. Lægen havde udfærdiget recepterne således, at apoteket kunne udlevere det billigste parallelpræparat. Lægen havde på recepten ikke anført ’ej S’, hvorfor substituering med billigste parallelpræparat ifølge lægemiddelstyrelsens regler var tilladt.

Der blev klaget over, at apoteket udleverede præparatet Bisocor i stedet for præparatet Emconcor som anført på recepten i den tro, at præparaterne var ens.

Nævnet fandt, at der ikke var grundlag for at kritisere, at apoteket udleverede det billigere præparat Bisocor i stedet for præparatet Emconcor. Nævnet lagde herved vægt på at præparaterne Emconcor og Bisocor ifølge lægemiddelkataloget er identiske, hvad angår aktive indholdsstoffer og mængden heraf. Nævnet lagde endvidere vægt på, at den praktiserende læge ved ikke at anføre et ’ej S’ på recepten havde accepteret, at apotekeren valgte det billigste præparat.

I ovenstående sag havde apoteket udleveret et billigere præparat, der kunne substituere det præparat, som lægen havde ordineret. Da det fremgik af recepten, at der kunne udleveres det billigste substituerbare præparat, fandt nævnet ikke grundlag for at kritisere, at der faktisk blev udleveret et sådant præparat.

Det fremgår af nævnets praksis, at såfremt der ikke er tilstrækkeligt grundlag for at antage, at der blev udleveret et andet præparat end det, der fremgik af recepten, finder nævnet ikke anledning til at udtale kritik, hvilket illustreres af følgende afgørelse.

Sag 8 Klage over udlevering af 2 slags piller i samme glas (0015610P)

En 84-årig kvinde fik på et apotek både den 27. og den 29. januar 1999 udleveret et glas tabletter.

Der blev klaget over, at farmaceuten begge dage udleverede et glas indeholdende en blanding af Digoxin og Centyl tabletter.

Nævnet fandt ikke grundlag for at kritisere det involverede apotekspersonale, idet nævnet ikke fandt grundlag for at fastslå, at der var blevet begået fejl ved udleveringen af medicin til kvinden. Nævnet lagde herved vægt på, at kvinden mente, at hun havde fået udleveret to glas med en blanding af forskellige tabletter, mens apotekeren havde udtalt, at hun den 27. januar 1999 havde fået udleveret 100 stk. Digoxin og den 29. januar 1999 100 stk. Centyl, og at der med henvisning til ekspeditionslisterne fra de pågældende dage ikke kunne være sket en sammenblanding af tabletterne. Da der ikke forelå andre oplysninger i sagen, fandt nævnet ikke at kunne lægge den ene forklaring til grund frem for den anden, hvorfor tvivlen måtte komme den indklagede til gode.

3.2 Styrke

Det fremgår af receptbekendtgørelsens § 25, stk. 1, nr. 2, at sundhedspersonen skal kontrollere, at angivelse af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekt, og at eventuelle interaktionsspørgsmål er afklaret.

Nedenstående sager er eksempler på fejlmedicinering, som følge af udlevering af ukorrekt styrke af den ordinerede medicin. Endvidere fremgår det, at det er nævnets praksis at indskærpe overfor sundhedspersonen at udvise større omhu i sit fremtidige virke, såfremt der er tale om potente præparater, der udleveres i væsentlig stærkere styrke. Af sagerne fremgår det desuden, at både den sundhedsperson, der kontrollerer den fremtagne medicin på baggrund af recepten, og den sundhedsperson, der udleverer medicinen, er ansvarlig for, at der udleveres den rigtige styrke.

Herunder følger 3 sager hvor nævnet fandt, at der var tale om så alvorlige forhold, at det blev indskærpet overfor sundhedspersonen at udvise større omhu i sit fremtidige virke.

Sag 9 Klage over udlevering af hjertemedicin i en styrke fire gange over det ordinerede (0233029P)

En 67-årig kvinde indleverede en recept på Digoxin tabletter, 62,5 mikrogram. Hun fik udleveret Digoxin tabletter i styrken 0,25 mg i stedet.

Patienten henvendte sig 12 dage efter til egen læge med gener, og forvekslingen blev opdaget.

Der blev klaget over, at Digoxin blev udleveret i forkert styrke.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at kritisere den involverede farmakonom og indskærpede, at hun skulle udvise større omhu i sit fremtidige virke.

Nævnet lagde ved afgørelsen vægt på, at der blev udleveret hjertemedicin i en styrke fire gange over det ordinerede, samt at farmakonomens oplyste, at hun ikke var tilstrækkelig opmærksom ved fremtagning af præparatet, og at styrkeangivelsen på recepten ikke fremstod særlig tydeligt.

Nævnet fandt, at såfremt farmakonomens var i tvivl f.eks. om, hvorledes recepten skulle læses, burde hun have rettet henvendelse til den receptudstedende læge med henblik på en afklaring af, hvorledes recepten skulle forstås.

Det fremgår af ovenstående sag, at det må anses for en skærpende omstændighed, at der blev udleveret et potent præparat i en styrke fire gange over det ordinerede. Desuden fremgår det, at såfremt sundhedspersonen er i tvivl om ordinationen, skal vedkommende rette henvendelse til den læge, der har udskrevet recepten.

Sag 10 Klage over udlevering af dobbelt dosis blodtryksmedicin (0343603P)

En 75-årig kvinde, som var meget svagtseende og ude af stand til at læse eller se de enkelte tabletter, henvendte sig med en recept på Norvasc tabletter 5 mg, 100 stk.

Recepten blev modtaget og edb-behandlet af farmakonom A, som udførte 1. kontrol og fremtog medicinen.

Farmakonom B udleverede 100 stk. Norvasc tabletter á 10 mg til kvinden.

Der blev klaget over, at der blev udleveret dobbelt dosis Norvasc.

Patientklagenævnet fandt, at farmakonom A og farmakonom B havde udvist manglende omhu og samvittighedsfuldhed ved ekspeditionen af recepten, idet de ikke sikrede sig, at præparatet blev udleveret i den korrekte dosis. Nævnet indskærpede, at de skulle udvise større omhu i deres fremtidige virke.

Af ovenstående sag fremgår det, at det blev anset som en skærpende omstændighed, at der var tale om dobbelt styrke blodtryksregulerende medicin og at både den sundhedsperson, der foretager receptkontrol og udarbejder doseringsetiket og kontrollerer den fremtagne medicin samt den sundhedsperson, der udleverer medicinen, har et ansvar for fejlen.

Sag 11 (ref. sag 19) Indberetning af udlevering af 10-dobbelt styrke krampestillende medicin til 7 måneder gammelt barn (9908102P)

En syv måneder gammel dreng fik ordineret Nitrazepam tabletter, 0,5 mg. Recepten blev faxet til apoteket, hvor apoteksassistent A fejllæste recepten og fremfandt Nitrazepam tabletter, 5 mg, svarende til 10-dobbelt styrke i forhold til den ordinerede styrke. Inden udlevering blev præparatet kontrolleret af apoteksassistent B.

Lægemiddelstyrelsen indberettede, at der blev udleveret Nitrazepam i 10-dobbelt styrke.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at kritisere begge apoteksassistenter og indskærpede, at de skulle udvise større omhu i deres fremtidige virke.

Nævnet lagde vægt på, at apoteksassistent A fejllæste recepten og fremfandt Nitrazepam tabletter, 5 mg, svarende til 10 gange den ordinerede styrke samt, at der ikke var overensstemmelse mellem det fremfundne og receptens ordination, hvilket burde være blevet bemærket ved apoteksassistent B's kontrol.

Ovenstående sag viser, at udlevering af 10-dobbelt styrke krampestillende medicin blev anset for at være en skærpende omstændighed.

I de to nedenstående sager fandt nævnet ikke, at der var tale om skærpende omstændigheder, men fandt dog fortsat grundlag for kritik af sundhedspersonen.

Sag 12 Klage over udlevering af penicillin i for stor styrke (0019003A)

En mor henvendte sig på et apotek for at købe penicillin, som var blevet ordineret til hendes 4-årige søn. Recepten var blevet sendt til apoteket via edb og lød på Vepicombin DAK, tabletter 300.000 IE (internationale enheder), 20 stk.

Ved ekspeditionen af denne recept fik hun udleveret Vepicombin 1.000.000 IE i stedet for 300.000 IE, som recepten foreskrev.

Der blev klaget over, at der blev udleveret et forkert præparat

Patientklagenævnet fandt, at to involverede farmakonomer havde udvist manglende omhu og samvittighedsfuldhed ved den pågældende ekspedition.

Patientklagenævnet lagde vægt på, at det af de to farmakonomsers udtalelser til sagen fremgik, at de havde udleveret Vepicombin 1.000.000 IE i stedet for Vepicombin 300.000 IE, således som recepten foreskrev.

Sag 13 Klage over udlevering af præparat i forkert styrke (0018002A)

En 57-årig kvindes ægtefælle indleverede en recept på 50 kapsler Neotigason (som er et hudmiddel til behandling af psoriasis) á 25 mg på et apotek. Apoteket havde ikke det pågældende præparat på lager, men kunne levere det kl. 16.30. Der blev fejlagtigt bestilt Neotigason kapsler á 10 mg i stedet for kapsler á 25 mg, som der stod på recepten. De

fejlagtigt bestilte Neotigason kapsler á 10 mg blev hentet fra forsendelseskassen af farmakonom A. Farmakonom B foretog herefter 2. kontrol og udleverede 50 stk. Neotigason kapsler á 10 mg til kvindens ægtefælle.

Der blev klaget over, at apoteket fejlagtigt udleverede Neotigason 10 mg i stedet for Neotigason 25 mg som anført på recepten

Patientklagenævnet fandt, at farmakonom A og farmakonom B havde udvist manglende omhu og samvittighedsfuldhed ved ekspeditionen af recepten, idet de ikke sikrede sig, at præparatet blev udleveret i den korrekte styrke.

Ovenstående to sager viser, at det både er 1. og 2. kontrol, der er ansvarlig for, at den rigtige styrke af præparatet bliver udleveret.

3.3 Doseringsanvisning

Det fremgår af receptbekendtgørelsens § 25, stk. 1, nr. 3, at sundhedspersonen blandt andet skal kontrollere, om den angivne dosering på præparatet er i overensstemmelse med receptens angivelse. Ved dosering forstås i denne sammenhæng angivelsen af, hvor mange tabletter/ hvor meget mikstur eller lignende patienten skal indtage dagligt, ugentligt osv. Dette er illustreret af fire nedenstående sager.

Sag 14 Klage over fejlagtig doseringsanvisning (9909325P)

En to dage gammel pige fik udstedt en recept på Trimopan mikstur til behandling af urinvejsinfektion. Doseringen lød ifølge recepten på "0,4 ml (= 4 mg)", en gang dagligt. Den følgende dag indleverede pigens far recepten på et apotek. Recepten blev kontrolleret og herefter takseret af en apoteksassistent, som ved indtastning af doseringsanvisningen byttede om på mængdebetegnelserne, hvorfor doseringsanvisningen fejlagtigt kom til at lyde på "0,4 mg (= 4 ml)", en gang dagligt. Apoteksassistenten bemærkede ikke fejlen ved sin kontrol af ekspeditionen. Ved en yderligere ekspeditionskontrol, foretaget af en farmaceutstuderende, blev fejlen ikke opdaget. Den farmaceutstuderende udleverede således præparatet med den fejlagtige doseringsanvisning. Der blev samtidigt udleveret en 10 ml doseringssprøjte, inddelt i milliliter. Pigen blev efterfølgende i en uge behandlet med 4 ml Trimopan dagligt, svarende til ti gange den ordinerede dosis, hvilket resulterede i mavesmerter, diarré og dårlig trivsel.

Der blev klaget over ekspeditionen for så vidt angik doseringsanvisningen og den udleverede doseringssprøjte.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere apoteksassistenten. Nævnet lagde herved vægt på, at apoteksassistenten udformede en doseringsanvisning, som var inkonsistent og flertydig, idet den dels kunne forstås som lydende på 0,4 mg dagligt, svarende til en tiendedel af den ordinerede dosis, eller 4 ml dagligt, svarende til ti gange den ordinerede dosis. Nævnet lagde endvidere vægt på, at apoteksassistenten ikke bemærkede fejlen ved sin kontrol af ekspeditionen.

Sag 15 Indberetning vedrørende forkert doseringsangivelse på emballagen (0233030P)

En 42-årig mand havde igennem 17 dage indtaget 800 mg Antabus 2 gange dagligt i stedet for 2 gange ugentligt, som anført på recepten, idet der på emballagen var anført forkert doseringsangivelse. Patienten blev derefter indlagt på en medicinsk afdeling på grund af forgiftning med Antabus.

Lægemiddelstyrelsen indberettede de to farmakonomer, som havde været involveret i ekspeditionen af medicinen til patienten.

Nævnet fandt grundlag for at kritisere de to farmakonomer, der havde været involveret i ekspeditionen, idet de burde have anført korrekt dosering.

Sag 16 Klage over udlevering af stærkere tabletstyrke end anført på recepten (0229703P)

En 82-årig kvinde henvendte sig på et apotek med en recept på tablet Celebra 100 mg, 20 stk., med doseringen en tablet to gange dagligt. Celebra i styrken 100 mg var imidlertid afregistreret på dette tidspunkt, og i stedet fik patienten udleveret Celebra 200 mg, 10 stk. med råd om at tage en tablet dagligt i stedet for. Patienten tog derefter en tablet og følte sig ikke dårligere, end hun plejede efter gigtmicin, hvorfor hun dagen efter tog yderligere en tablet. Dette medførte imidlertid kvalme og svimmelhed, der varede i to dage. Efter at have diskuteret problemet med sin læge gik patienten tilbage til apoteket for at få medicinen byttet. Dette endte dog med, at apoteket beholdt medicinen, og patienten fik ikke noget andet i stedet.

Der blev klaget over, at patienten fik udleveret en stærkere tabletstyrke end anført på recepten.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere personalet på apoteket. Nævnet fandt dog, at det havde været hensigtsmæssigt, om personalet havde taget kontakt til den receptudstedende læge, da patienten angav ikke at kunne tåle stærkere gigtabletter. Nævnet lagde vægt på, at den på recepten angivne styrke var afregistreret, idet leverandøren havde orienteret om, at doseringen nu var 200 mg en gang dagligt, og at patienten blev informeret om styrkeændringen.

I ovenstående sag fandt nævnet ikke anledning til at kritisere, at der blev udleveret medicin i en anden styrke, end anført på recepten, idet dagsdosis ikke var højere end det ordinerede.

Sag 17 Klage over forsøg på udlevering af Nobligan Retard i stedet for Mandolgin tabletter (0229701P)

En 55-årig mand henvendte sig på grund af smerter til sin praktiserende læge, som ordinerede det smertestillende præparat Mandolgin og sendte recepten til patientens apotek.

Samme dag konstaterede personalet på apoteket, at Mandolgin 100 mg, 30 stk., ikke var på lager, men at det kunne forventes, at varen ville ankomme den følgende dag.

Den følgende formiddag blev det konstateret, at mandolgin-præparatet ikke var med forsendelsen, da præparatet var i restordre fra producentens side. Da patienten samme dag henvendte sig på apoteket, tilbød en farmaceut at udlevere Nobligan Retard 100 mg, 20 stk. i stedet for. Patienten blev vred og fik recepten tilbage, hvorefter han henvendte sig på et andet apotek og fik udleveret de ønskede mandolgin-tabletter.

Der blev klaget over, at man på apoteket tilføjede "Retard" på recepten, hvorefter dette blev forsøgt udleveret til patienten.

Patientklagenævnet fandt grundlag for at kritisere de to farmaceuter, der var involveret i sagen. Nævnet oplyste, at Nobligan Retard er et receptpligtigt smertestillende præparat med forlænget virkningstid, hvorimod Mandolgin er et præparat med en mere intens, men kortvarig smertestillende virkning. Nævnet fandt på denne baggrund, at den farmaceut, der noterede på recepten, at patienten kunne tilbydes Nobligan Retard i stedet for det ordinerede præparat, burde have afholdt sig herfra. Nævnet fandt ligeledes, at den farmaceut, der skulle udlevere medicinen til patienten, burde have undladt at tilbyde Nobligan Retard.

Det fremgår af ovenstående sag, at nævnet fandt anledning til kritisere, at et apotek ville udlevere et receptpligtigt smertestillende præparat med forlænget virkningstid til en patient i et tilfælde, hvor lægen havde ordineret et præparat med en mere intens, men kortvarig smertestillende virkning.

4. RECEPTER

Apotekspersonalet skal ved ekspedition af recepter kontrollere – således om det fremgår oven for –, at angivelsen af styrke, dosering og anvendelsesområde skønnes at være korrekte⁹. Det er nævnets praksis, at såfremt ordinationen afviger væsentligt fra et præparats sædvanlige dosering, skal sundhedspersonen rette henvendelse til den receptudstedende læge med henblik på opklaring af eventuelle fejl.

Nedenfor omtales en sag, hvor lægen havde skrevet forkert på recepten, således at apoteket udleverede noget andet medicin end det, som lægen havde til hensigt at give patienten, men som altså var i overensstemmelse med recepten.

Sag 18 Udlevering af medicin i overensstemmelse med recepten gav ikke anledning til kritik (00F016P)

En 61-årig kvinde havde siden 1961 modtaget behandling med insulin på grund af sukkersyge. Behandlingen bestod af to typer insulin, Humulin, 1 gang dagligt og Humalog (som er hurtigt og kortvarigt virkende insulin), 3 gange dagligt.

Den 28. februar 2000 fik kvinden af egen læge en recept på insulin lydende på Humalog Mix25 (som indeholder middelhurtigt virkende insulin), 100 e/ml, 5 penne á 3 ml og Humulin, 100 ie/ml, 5 penne á 3 ml, 2 stk. til behandling mod sukkersyge. Samme dato fik hun udleveret de ordinerede mængder insulin af apoteket.

Der blev klaget over, at kvinden fik udleveret den forkerte type insulin, idet hun fik udleveret Humalog +25 i stedet for Humalog.

⁹ Receptbekendtgørelsen § 25, stk. 1, nr. 2.

Patientklagenævnet fandt ikke grundlag for at kritisere det apotekspersonale, der havde været involveret i ekspeditionen af kvinden.

Nævnet lagde vægt på, at det af recepten den 28. februar 2000 fremgik, at det præparat, der skulle udleveres, var Humalog Mix 25, hvilket blev ekspederet i overensstemmelse med recepten.

Da kvinden fik udleveret den medicin, som ifølge recepten var ordineret, og da ordinationen ikke burde have givet mistanke om, at der var skrevet forkert på recepten, fandt nævnet ikke anledning til at kritisere det involverede apotekspersonale.

5. INSTRUKTION

Nævnet har i enkelte sager haft lejlighed til at tage stilling til apotekerens tilrettelæggelse og instruktion vedrørende arbejdet på apoteket. Nedenfor refereres en sag, hvor disse spørgsmål har været behandlet.

Sag 19 (ref. sag 11) Indberetning af udlevering af 10-dobbelt styrke krampestillende medicin til 7 måneder gammelt barn (9908102P)

En syv måneder gammel dreng fik ordineret Nitrazepam tabletter, 0,5 mg. Recepten blev faxet til apoteket, hvor apoteksassistent A fejllæste recepten og fremfandt Nitrazepam tabletter, 5 mg, svarende til 10-dobbelt styrke i forhold til det ordinerede. Inden udlevering blev præparatet kontrolleret af apoteksassistent B.

Lægemiddelstyrelsen indberettede, at der blev udleveret Nitrazepam i 10-dobbelt styrke. Lægemiddelstyrelsen indberettede endvidere apoteker C for så vidt angik arbejdets tilrettelæggelse på apoteket.

Patientklagenævnet fandt anledning til at kritisere begge apoteksassistenter og indskærpede overfor dem, at de skulle udvise større omhu i sit fremtidige virke.

Nævnet fandt derimod ikke anledning til at kritisere apoteker C i forbindelse med hendes ansvar for arbejdets tilrettelæggelse på apoteket.

Nævnet lagde vægt på, at receptekspeditionen var tilrettelagt på den måde, at der blev foretaget en farmaceutisk receptkontrol, efterfulgt af taksering, dvs. beregning af pris og tilskud mv. Ekspeditionen blev inden udleveringen kontrolleret af to forskellige farmaceuter/apoteksassistenter. Nævnet fandt denne tilrettelæggelse af arbejdsgangen i overensstemmelse med sædvanlig praksis og den faglige standard på området.

6. SAGSOVERSIGT

Sag 1 Klage over udlevering af Ergokoffin i stedet for Ercoquin (0018001P).....	8
Sag 2 Klage over udlevering af Hexaglucon i stedet for Hexalacton (0342001P)	8
Sag 3 Klage over udlevering af Hydroconbitartrat i stedet for Hydrocortison (0229702A)	8
Sag 4 Klage over udlevering af Metadon i stedet for Menadion (9909324P)	9
Sag 5 Klage over udlevering af Inderal tabletter i stedet for Diural tabletter (9908101P).....	9
Sag 6 Forbytning af etiketter i forbindelse med udlevering af to præparater (9907730P)	10
Sag 7 Klage over udlevering af et substitutionspræparat (00F015P).....	10
Sag 8 Klage over udlevering af 2 slags piller i samme glas (0015610P).....	11
Sag 9 Klage over udlevering af hjertemedicin i en styrke fire gange over det ordinerede (0233029P)	12
Sag 10 Klage over udlevering af dobbelt dosis blodtryksmedicin (0343603P).....	12
Sag 11 (ref. sag 19) Indberetning af udlevering af 10-dobbelt styrke krampestillende medicin til 7 måneders gammelt barn (9908102P).....	13
Sag 12 Klage over udlevering af penicillin i for stor styrke (0019003A).....	13
Sag 13 Klage over udlevering af præparat i forkert styrke (0018002A)	13
Sag 14 Klage over fejlagtig doseringsanvisning (9909325P).....	14
Sag 15 Indberetning vedrørende forkert doseringsangivelse på emballagen (0233030P).....	15
Sag 16 Klage over udlevering af stærkere tabletstyrke end anført på recepten (0229703P).....	15
Sag 17 Klage over forsøg på udlevering af Nobligan Retard i stedet for Mandolgin tabletter (0229701P).....	15
Sag 18 Udlevering af medicin i overensstemmelse med recepten gav ikke anledning til kritik (00F016P).....	16
Sag 19 (ref. sag 11) Indberetning af udlevering af 10-dobbelt styrke krampestillende medicin til 7 måneders gammelt barn (9908102P).....	17