

Efter Lex Maria-ärende:

# Krav på säkra datasystem för läkemedelsstöd

Elektroniska stödsystem för ordination av läkemedel måste utformas så att de blir säkra för patienten. I artikeln beskrivs förvaltningen av elektroniska läkemedelstjänster vid Läkemedelscentrum i Stockholm. Artikel författarna förordar en ackreditering av de elektroniska läkemedelstjänster som ska användas i sjukvården. Sverige kan internationellt bli en ledande aktör på området.

Östergötland avled en kvinnlig patient efter felaktig medicinering på grund av brister i journalsystemet. Ärendet anmäldes enligt Lex Maria (Socialstyrelsen Dnr 41-5717/08) och är ett tragiskt exempel på de risker som finns i elektroniska system som används inom hälso- och sjukvården. I det aktuella fallet rörde det sig om en elektronisk läkemedelsordination.

Inom sjukvården finns olika elektroniska system som stöd för läkemedelsordinationen och förskrivningen. Exempel på sådana är journalsystem med ordinationsmoduler, elektroniska beslutsstöd och elektronisk överföring av recept [1, 2]. Elektroniska förskrivnings- och beslutsstöd minskar medicinska risker vid läkemedelsbehandling men kan öka vissa andra felaktigheter, som t ex vid val av läkemedel [2]. De kan även orsaka dödliga biverkningar [3]. Fel eller brister i systemen förekommer [1-4] och kan hota patienternas säkerhet [3].

**Lex Maria-fallet illustrerar** hur viktigt det är att elektroniska informationssystem och program som används inom vården utvärderas, testas och kvalitets-säkras utifrån möjliga risker för patienten. De måste utformas så att risken för vårdskador av systemen minimeras och så att de bygger på evidensbaserad information och rekommendationer [1, 6].

I Sverige, liksom internationellt [5], behöver hälso- och sjukvården skapa ett regelverk för att utveckla, testa och förvalta elektroniska system som används för läkemedelsordination, förskrivning samt som beslutsstöd. Elektroniska läkemedelstjänster och -källor samt kunskapsdatabaser bör ackrediteras för användning i sjukvården utifrån vetenskapligt innehåll, nytta och säkerhet.

**Inom Stockholms läns landsting** etableras sedan några år en funktionsförvaltning för de elektroniska läkemedelstjänster som finns vid Läkemedelscentrum. Tjänsterna omfattar e-recept i Stockholm och på Gotland samt kunskapsstödet Janusfönster, dvs en webbapplikation integrerad i journalsystemen som ger tillgång till information om läkemedelsinteraktioner och om läkemedel vid graviditet och amning. Dessutom förvaltas de producentobundna kunskapsdatabaserna om läkemedelsinteraktioner (Sfinx), om »Läkemedel och fosterskador« samt om »Amning och läkemedel«. Vår förvaltningsmodell är multidisciplinär, där ansvariga för teknik, implementering och medicin arbetar i ett team. Målet är klinisk nytta och säkerhet för dessa tjänster som används dygnet runt.



Foto: Bertil Ericson/Scampix

Patientsäkerheten kan ökas genom ackreditering av elektroniska läkemedelstjänster i sjukvården, anser artikelförfattarna.

För att lära och förbättra utreder den medicinska förvaltningen, utifrån avvikelserapporter, inträffade händelser med händelseanalyser. Vidare utförs medicinska patientsäkerhetsfokuserade riskanalyser för att förutse och förebygga fel som skulle kunna inträffa. Tillgången till medicinsk kompetens, som nära samarbetar med teknisk personal, medger snabba bedömningar av möjliga medicinska patientsäkerhetsrisker för inkomna ärenden. Regelbundna medicinska riskanalyser av de elektroniska läkemedelstjänster som förvaltas vid Läkemedelscentrum ger idéer och uppslag på hur förvaltningen av våra system kan bidra till att minska sannolikheten att funna risker förverkligas.

**Varje händelse** som rapporteras i en felrapport utvärderas också ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Vi bedömer om

- risk funnits för en patientskada
- det rört sig om ett tillbud som hade kunnat medföra en patientskada
- en skada skett på patienten (vårdskada).

Varje sådant ärende rapporteras som avvikelse och analyseras. Resultatet ger förslag till åtgärder för att minska risken för eller eliminera att liknande händelser återupprepas. Dessutom delger vi våra erfarenheter till användarna så att olika vårdenheter får ökad kompetens



**TERO SHEMEIKKA**

överläkare, operativt medicinskt ansvarig för elektroniska läkemedelstjänster  
tero.shemeikka@sil.se



**LARS L GUSTAFSSON**

professor i klinisk farmakologi, ordförande i Läkemedels-sakkunniga (Läksak), verksamhetschef



**SEHER KORKMAZ**

med dr, överläkare, övergripande medicinskt ansvarig; samtliga vid Läkemedelscentrum, Stockholms läns landsting

om IT-stödets möjligheter och begränsningar.

**Läkemedelsverket** har tidigare beskrivit säkerhetskrav för medicinska informationssystem [7]. Alla programvaror som används för diagnos och behandling av patienter inklusive beslutsstöd har klassificerats som produkter i enlighet med vad som gäller för medicintekniska produkter, med krav på samma standarder och verifieringsmetoder.

Nu expanderar användningen av elektroniska läkemedelstjänster snabbt. Det är viktigt att sjukvården etablerar en säker förvaltning inom detta område. Det är av stor vikt att det finns en medicinskt ansvarig som garant för nytta och säkerhet, men också för kvalitet och evidens, med använda register och kunskapsdatabaser.

**Vi förordar ett ökat samarbete** i Sverige mellan landstingen. Det krävs en satsning på att utbilda medicinska specialister som kan ansvara för innehåll och medicinsk säkerhet i sjukvårdens medicinska informationssystem.

I dag har Sverige trots allt en fördel

framför andra länder genom en långsiktig satsning på IT-stöd i sjukvården och i synnerhet på elektroniska läkemedelstjänster. Det gör att Sverige kan bli en ledande aktör inom sjukvård, akademi och industri i Europa [1, 6].

Det är nu viktigt att Socialstyrelsen och Läkemedelsverket gemensamt utarbetar tydliga instruktioner kring hur elektroniska läkemedelstjänster ska användas och förvaltas inom sjukvården. Vi förordar en ackreditering av de elektroniska läkemedelstjänster som ska användas i sjukvården.

**Vårt arbetssätt kan vara** en modell för hur en förvaltning av elektroniska läkemedelstjänster kan utformas för att uppnå patientsäkerhet inom ett område som mycket handlar om teknik. Den bärande delen är dock tillgång till rekommendationer, obundna kunskapsdatabaser och kvalitetsbaserade register över läkemedel.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.* \*

Se även artiklar i LT 42/2008. red.

REFERENSER

1. Sjöborg B, Bäckström T, Arvidsson LB, Andersén-Karlsson E, Blomberg B, Eiermann B, et al. Design and implementation of a point-of-care computerized system for drug therapy in Stockholm metropolitan health region – Bridging the gap between knowledge and practice. *Int J Med Inform.* 2007;76:497-506.
2. Donyai P, O'Grady K, Jacklin A, Barber N, Franklin BD. The effects of electronic prescribing on the quality of prescribing. *Br J Clin Pharmacol.* 2008;65:230-7.
3. Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RSB, Watson RS, Nguyen TC, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics.* 2005;116:1506-12.
4. Ash JS, Sittig DF, Dykstra R, Campbell E, Guapone K. The unintended consequences of computerized provider order entry: Findings from a mixed methods exploration. *Int J Med Inform.* Epub 2008 July 15.
5. Classen DC, Avery AJ, Bates DW. Evaluation and certification of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc.* 2007;14:48-55.
6. Gustafsson LL, Widäng K, Hoffmann M, Andersén-Karlsson E, Elfman K, Johansson B, et al. Datorn som beslutsstöd vid läkemedelsförskrivning I: Bättre överblick över patientens medicinering ger bättre vårdkvalitet. *Läkartidningen.* 2003; 100:1333-7.
7. Säkerhetskrav på medicinska informationssystem. Uppsala: Läkemedelsverket; 2007. [http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_5949.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_5949.aspx)

**APROPÅ!** Originalpreparat och generika

# Generika är likvärdiga

■ Tord Bergmark ifrågasätter om man kan lita på att generika är likvärdiga med sin originalpreparat avseende effekt och biverkningar (LT 40/2008, sidan 2789). Utgångspunkten tycks vara att godkännande av generika i de flesta fall baseras på bioekvivalensstudier med friska försökspersoner och inte kliniska studier på patienter. Vidare refereras till ett antal ospecifikt redovisade observationer där behandling med ett generikum upplevts resultera i sämre effekt och ett annat ge mindre effekt och mer biverkningar relativt originalet.

**Bioekvivalens anses råda** då två produkter ger jämförbara plasmanivåer. Det underliggande antagandet är att samma plasmanivåer ger samma koncentrationer där läkemedlet har sin effekt, efter-

som läkemedlet när det väl nått systemkretsloppet rimligtvis inte längre kan påverkas av om det initialt absorberades ifrån ett generikum eller originalprodukten.

**Orsaken till att ekvivalens** mellan produkter dokumenteras i farmakokinetiska studier (bioekvivalensstudier) är att dessa är betydligt mer känsliga för att fånga upp skillnader mellan beredningsformer än exempelvis dynamiska eller kliniska markörer. Att bioekvivalensstudier normalt görs på friska försökspersoner beror bl a på att detta möjliggör att »ointressant« variabilitet reduceras (variabilitet som inte beror på skillnader mellan preparaten), vilket ökar möjligheten att hitta produktspecifika skillnader. Bioekvivalensstudier, och därmed kinetiska studier på

friska försökspersoner, är vedertagna metoder för att fastställa likvärdighet mellan generika och original och för övrigt globalt accepterade, såväl vetenskapligt som regulatoriskt.

**Läkemedelsverket uppmanar** förskrivare att rapportera misstänkta skillnader i effekt och biverkningar mellan preparat. Baserat på värdering av sådana rapporter har vi inte kunnat konstatera några fall där generika har befunnits ha bristfällig kvalitet. Enskilda patienter kan förstås uppleva att ett preparat ger mindre effekt eller mer biverkningar än ett annat. Det kan inte uteslutas att detta i vissa fall verkligen beror på skillnader mellan preparaten. Betydligt mer sannolikt är dock att negativ förväntan på ett preparat har betydelse. Ju mindre

förtroende förskrivare och patienter har för generika, desto större skillnader kommer att upplevas (på grund av »placeboeffekten«).

Det är därför viktigt att förskrivare förstår den vetenskapliga grunden för kraven på generika och kan förmedla en relevant syn till patienten. Annars riskerar patienten att i praktiken få ett långt mycket sämre behandlingsresultat än vad små plasmanivåskillnader skulle kunna leda till.

**Tomas Salmonson**  
delegat i CHMP (»Committee for Medicinal Products for Human Use« – den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEAs vetenskapliga kommitté)  
Tomas.Salmonson@mpa.se

**Monica Edholm**  
Senior Expert;  
båda Läkemedelsverket