

Bergen 22.april 2014

**Høringsuttalelse til revisjon av «legemiddelhåndteringsforskriften»,
saksnr. 10/5450 med høringsfrist 10. april 2014.**

Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn støtter hovedtrekkene i forslaget, men har følgende merknader. Disse er til dels utarbeidet i samarbeid med fagmiljøet i Helse Bergen:

Generelt:

- Vi anbefaler å utsette utgivelse av forskriften til rundskrivet er ferdig utarbeidet. Dette for å forebygge uønsket glidning i praksis på de punktene i forskriften hvor forskriftsteksten gir rom for tolking.
- Temaet tilberedning er i dag omtalt tre steder:
 - 1) I følge legemiddelovens § 12 åpnes det for at sykehus skal kunne utføre tilberedninger som må tilberedes umiddelbart før bruk, uten krav om tilvirkertillatelse.
 - 2) Norske legemiddelstandarder (NLS) er del av norsk farmakope, som er hjemlet i legemiddelovens § 5. Kapitlet «Oppbevaringstider og veiledende brukstid for sterile legemidler etter anbrudd» første gang utarbeidet i 1990, omhandler tilberedning i sykehus umiddelbart før bruk. I dette dokumentet omtales bl.a. kontaminasjonsrisiko, og aseptisk arbeidsteknikk som forutsetning for å anvende brukstidene. NLS er velkjent i apotek, men mindre kjent i sykehus.
 - 3) Legemiddelhåndteringsforskriften definerer tilberedning under § 3 f.

Vi anbefaler at presiseringer av minstekrav for lokaler og gjennomføring utdypes i NLS i stedet for en ny paragraf (§ 8) i legemiddelhåndteringsforskriften. Hvis man likevel vil beskrive dette i ny § 8 i forskriften, bør det henvises til/samkjøres med NLS brukstider. Kapitlet «Oppbevaringstider og veiledende brukstid for sterile legemidler etter anbrudd» bør gjøres kjent i sykehus, og det bør være tydelig henvisning fra den nye forskriftsteksten til dette kapitlet i NLS.

Merknader til forslag til endring i forskriften:

§ 7 – Krav til istandgjøring og utdeling:

Andre avsnitt:

Ordinasjon etter prosedyre

Eksempelet knyttes til administrasjon av legemiddel til pasient uten forutgående ordineringsforbindelse med akutte nødssituasjoner i ambulansetjenesten.

Vi mener det bør være opp til virksomhetsleder å avgjøre forutsetninger for ordinasjon gjennom prosedyre, og ikke begrense det til akutte nødssituasjoner.

Tredje avsnitt:

«Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet og legemidlets navn og/eller virkestoff, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk»

Vi ønsker å fjerne ordet *eller* før *virkestoff* for å tydeliggjøre at sporbarheten skal ivaretas og for å forhindre forvekslingsfeil. Slik det er foreslått kan lege ordinere med preparatnavn, mens istandgjort legemiddel kan være merket med bare virkestoff. Vi mener legemidlet må være merket med samme navn som ordinert av lege i kurve. Det må også være samsvar mellom hvordan lege ordinerer legemidlet i forhold hvordan legemidlet er merket fra produsent. Hvis ikke, legger man inn ekstra risiko ved at sykepleier må finne riktig preparatnavn for ca. 1400 virkestoff. Legemidlene har fremdeles stort sett preparatnavn som ikke er generiske.

Vi foreslår følgende tekst:

*Et istandgjort legemiddel skal på forpakningen eller beholderen være merket med opplysninger om pasientens identitet, legemidlets navn **og eventuelt virkestoff**, styrke og dose samt andre opplysninger som er nødvendig for en sikker håndtering, med unntak for legemidler som tilberedes umiddelbart før bruk.*

Vi ønsker også at det i rundskriv presiseres hva som menes med umiddelbart før bruk. Vi tolker det som at sykepleier tar ut legemidlet (tablett, mikstur osv.) av pakning, legger det i et medisinsbeger og gir det til pasienten. I slike tilfeller er det akseptabelt å sløyfe merking. Når det gjelder doser til parenteralt bruk, tolker vi umiddelbart før bruk som opptrekk umiddelbart før injeksjon, f.eks. ved resuscitering eller i forbindelse med innleggelse av venekanyler.

Dersom legemidler som ikke skal injiseres (f.eks. miksturer) trekkes opp i sprøyte, skal de alltid også merkes tydelig med administrasjonsvei (peroralt, rektalt osv.) for å forhindre injeksjon. Risiko for feil administrasjon er spesielt stor ved behandling av barn.

Minimumskrav som bør stilles til lokaler og gjennomføring i de tilfellene der det er nødvendig å tilberede legemidler umiddelbart før bruk.

§ 8 – Tilberedning av legemidler

Enkle tilberedninger/fortynninger

En gjennomgående uklarhet i høringsnotatet og brevet fra SLV er hva som i praksis skal oppfattes som «enkle tilberedninger» og «fortynninger». I merknader til gjeldende forskrift er tilberedning definert under § 3, bokstav f) «... Dette kan f.eks. være tilsetninger til infusjonsvæsker...» Dette innebærer etter vår oppfatning også en fortynning. Vi opplever det derfor som kunstig å skille «fortynninger» fra «enkle tilberedninger». Slik fortynning er hovedregelen ved behandling av barn. Vi fraråder derfor et slikt skille i forskriftstekst eller rundskriv. Vi mener enkle tilberedninger også kan inkludere tilsetninger til TPN i storposer fra industri eller apotek.

Fokuset i forskrift/rundskriv bør ligge på virksomhetsleders ansvar for å sørge for at tilberedningen foregår forsvarlig, at personalet har tilstrekkelig kompetanse og opplæring til å utføre slike oppgaver, i stedet for å presisere nøyaktig hvilke prosedyrer som faller innenfor og utenfor «enkel tilberedning».

Dette innebærer å påse at personalet som utfører tilberedning innehar nødvendig kompetanse og har gjennomgått nødvendig opplæring - slik at både forhold som gjelder hygiene, inkludert aseptisk arbeidsteknikk, og korrekt tilberedning generelt (for eksempel unngå regnefeil og andre feil ved fortynning og beregning av dose) er ivaretatt.



Det er også virksomhetsleders ansvar å vurdere om tilberedning kan forgå på forsvarlig måte i sykehus eller om det bør foregå i apotek.

Krav til lokaler og gjennomføring

NLS «Oppbevaringstider og veiledende brukstid for sterile legemidler etter anbrudd» beskriver i innledningen kontaminasjonsrisiko og generelle retningslinjer.

Under avsnittet «Kontaminasjonsrisiko» beskrives faktorer som har betydning for risiko for kontaminering: lokalenes hygieniske standard, utstyr, arbeidsteknikk og antall uttak. Videre at ved tilsetninger som foregår under betingelser som ikke er optimale, bør brukstiden settes kortere.

Lokaler

Det er ikke definert krav til hygienisk standard for lokalene (slik man har for romklassifisering ved tilvirkning i apotek) og det er heller ikke beskrevet hva som er optimale forhold når gjelder lokaler. I sykehus har man ikke noen relevant standard å vise til. Vi mener de viktigste faktorer som gjelder lokaler er tilstrekkelig areal/benkeplass og renhold.

Luftkvalitet

Det er ikke relevant å bruke romklasser fra apotek. Det er heller ikke relevant å benytte luftmålinger. Erfaringer fra luftmålinger i operasjonsstuer på Haukeland universitetssjukehus viser at resultatet påvirkes først og fremst av adferd som hvor ofte dører åpnes, trafikk inn/ut av rommet og aktivitet i rommet.

Renhold

Lokalene må være utformet slik at det er mulig å gjennomføre tilfredsstillende renhold. Det er vanlig at renholdspersonalet i sykehus som del av renhold vasker benkeflater, hvis de er fri, dvs. ikke pågående arbeid. Renhold kan være begrenset i helgene. Arbeidsflaten bør derfor vaskes før hver tilberedning, og dette bør være fast rutine ved tilberedning.

Prosedyrer

Det må foreligge kvalitetssikrede prosedyrer som forebygger regnefeil ved fortynning og beregning av dose, hindrer forveksling (preparat/pasient), sikrer fysikalsk/kjemisk og mikrobiologisk kvalitet, samt riktig administrasjon av legemidlet. Dobbelkontroll bør inngå, jfr. § 4 b.

Norsk barnelegeforenings prosjekt «Legemidler - hvordan sikre forsvarlig håndtering i landets barneavdelinger» fra 2001 resulterte i Norsk Barnelegeforenings [Legemiddelveileder](#) som inneholder rutiner for risikofylte prosedyrer ved håndtering av legemidler til barn. Legemiddelveilederen ligger på [Helsebiblioteket](#).

Siden prosjektet ble avsluttet i 2005, er Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn etablert og Legemiddelveilederen revideres etter ønske fra Norsk Barnelegeforening. Blandetabellene er revidert og foreligger i form av over 100 [blandekort](#), fritt tilgjengelig på Nettverkets hjemmeside. Det arbeides med revidering av resten av Legemiddelveilederen.

Håndtering av antimikrobielle midler

Som alternativ til lukkede systemer som leveres av legemiddelindustrien kan det anvendes opptrekkskanyler som er markedsført for tilberedning av cytostatika. Disse filtrerer luft fra hetteglass til rommet.

Opplæring og dokumentasjon av opplæring

Forskrift om legemiddelhandtering hjemler krav til ledere i opplæring av ansatte og dokumentasjon av slik opplæring og ansattes reelle kompetanse. De ansattes ferdigheter kan vurderes ved observasjonsstudier eller miniaudits. Det bør utarbeides undervisningsmaterie

i temaet (f.eks. e-læring med demonstrasjonsvideo) og det bør legges vekt på å dokumentere prosedyrene, ikke kontrollere produktet/resultatet.

Vennlig hilsen

Ingrid Grønlie
Nestleder