

Kronikk

Generisk bytte av legemidler i sykehus

Generisk bytte av legemidler i sykehus medfører mange risikomomenter og praktiske problemer. Hvis leger delegerer denne oppgaven til sykepleiere, må rutinene kvalitetssikres og formaliseres. Legemidler med samme virkestoff og ATC-nummer trenger slett ikke være bioekvivalente og byttbare. Journalplikten tilsier dessuten at alle bytter må dokumenteres. En nasjonal standard for god praksis på området er ønskelig.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Rolf Johansen
rolf.johansen@sykehusapotekene.no

Gunvor Steine Fosnes

Hilde Holm

Gunhild Løken

Sykehusapoteket Gjøvik
Kyrre Grepps gate 11
2819 Gjøvik

Kristin Englund

Kristin Jørgensborg

Sykehusapoteket Lillehammer

Øivind Skovly

Sykehusapoteket Hamar

Turid Dybendal

Sykehusapoteket Kongsvinger

Iver Strøm

Sykehuset Innlandet Tynset

Økningen i offentlige legemiddelutgifter har ført til innsparingstiltak. Siden 1994 har norske sykehus hatt anledning til å kjøpe legemidler etter anbud. Gjennom Legemiddelinnkjøpssamarbeidet sparte norske sykehus i 2005 drøyt 400 millioner kroner sammenliknet med ordinær utsalgspris (1). Et utstrakt bytte mellom legemidler som er mer eller mindre likeverdige, innebærer imidlertid også en rekke utfordringer for sykehusapotek, leger og sykepleiere med tanke på sikkerhet, ansvarsforhold og praktiske rutiner. Med «likeverdige legemidler» mener vi legemidler med samme virkestoff og samme opptak og virkning.

Hvem kan foreta generisk bytte?

Forskriften om legemiddelforsyning sier uttrykkelig: «Utdeling av legemidler til pasient bør bare skje etter skriftlig ordinasjon fra lege eller etter generelle skriftlige direktiv» (2). I praksis betyr dette at legen enten må godkjenne alle bytter eller at sykepleiere må gis en skriftlig delegering til å foreta slikt bytte. Velger man det første alternativet, må legene enten holde seg oppdatert på hvilke legemidler som er i rutinemessig bruk ved sykehuset eller bli kontaktet av sykepleier hver eneste gang det er behov for å bytte. Dersom sykepleiere delegeres myndighet til å foreta generisk bytte selv, så er det et ledelsesansvar å kvalitetssikre rutinene. For eksempel kan man begrense sykepleiernes bytterett til en på forhånd kvalitetssikret og godkjent liste over preparater man mener rutinemessig kan byttes mot hverandre.

Hvilke preparater kan byttes?

Legemiddelverket har definert hvilke preparater som apotek har lov til å bytte på resepter, blant annet ut fra dokumentasjon på bioekvivalens (3). I apotekene kvalitetssikres disse generiske byttene ved at data-systemet FarmaPro kan søke opp preparater Legemiddelverket har definert som byttbare. Legemiddelverkets liste er imidlertid ikke egnet som oppslagsverk for sykehusets leger og sykepleiere slik den foreligger, og bytte mellom preparater i sykehus vil i praksis ikke være begrenset til de preparatene som står her. Spørsmålet blir da hvilke preparater man kan bytte på sykehusavdelinger. Noen eksempler kan illustrere at bytte ut fra en faglig vurdering for noen preparater kan være forsvarlig, men slett ikke uproblematisk:

- Ery-Max-kapsler inneholder erytromycinbase mens Abbotcin ES-tabletter inneholder erytromycin-etylsuksinat, en inaktiv prodrug som spaltes ved absorpsjon fra tarmen. Selv om erytromycin i begge tilfeller er den virksomme komponenten, må Abbotcin ES doseres dobbelt så høyt på grunn av lavere absorpsjon av virkestoffet.
- Furix Retard og Lasix Retard er begge depotformuleringer med furosemid. For Furix Retard sier preparatomtalen at diuresen starter 2–3 timer etter inntak og varer i ca. 12 timer, mens det for Lasix Retard oppgis at diuresen starter 1/2 time etter inntak og varer i ca. 4–8 timer.
- Brexidol og Piroxicam inneholder ulike salter av samme virkestoff, og som følge av dette har de stor forskjell i absorpsjonshastighet.

Selv om ATC-registeret i Felleskatalogen er praktisk for å finne preparater med samme innholdsstoff, så kan samme substans finnes i ulike formuleringer med forskjellig biologisk tilgjengelighet, absorpsjonshastighet, virketid og maksimal plasmakonsentrasjon. For eksempel finnes tramadolpreparater både som vanlige tabletter/kapsler med dosering 3–4 ganger per døgn og ulike depotpreparater med dosering hhv. én gang per døgn og to ganger per døgn. Ikke minst innen gruppen ikke-steroid antiinflammatoriske midler fins det ofte både enterodrasjerte tabletter og vanlige tabletter med samme virkestoff.

Forvekslingsfare

Feil kan oppstå ved at man forveksler legemidler som slett ikke er likeverdige. Selv om helsepersonellet husker de vanligste likeverdige legemidlene, er det alltid en fare for at man husker feil. Skrives navnet på tilsvarende likeverdige legemidler utenpå pakninger man har på lager, risikerer man at flere gjør samme feilen dersom noen skulle skrive feil. Det samme gjelder dersom disse ikke er kvalitetssikret godt nok.

For kefalosporiner kan navnelikhet mellom de ulike substansene være forvirrende. Hvor mange husker hvilke av de generiske navnene cefaleksim, cefalotin, cefotaksim, ceftazidim, ceftriaxon og cefuroksim som



Illustrasjon Kari Stai, Patron

tilsvarer henholdsvis Fortum, Keflex, Keflin, Rocephalin og Zinacef? Noe tilsvarende gjelder det store antall preparater mot sykdommer i hjerte og kretsløp.

Dokumentasjon i pasientjournal

Helsepersonells plikt til å dokumentere i pasientens journal alle opplysninger som er relevante i forbindelse med behandlingen, fremgår av en rekke lover og forskrifter (2, 4–6). Journalplikten tilsier at man skal kunne finne ut nøyaktig hvilket preparat som er gitt, og at alle bytter dermed må føres inn i kurven. Selv om dette ikke er omtalt direkte i noen forskrift, fremgår det av brev fra Sosial- og helsedirektoratet at dette er en plikt som kan utledes av lovverket (7). Bivirkninger som følge av generisk (likeverdig) bytte står dessuten på listen over det Legemiddelverket spesielt ønsker melding om (8).

De legemiddelkurvene som sykehusene bruker, er normalt ikke tilpasset dokumentasjon av generisk bytte, og det vil være en

utfordring ikke minst å få plass til preparatnavnet man bytter til sammen med dato og signatur på den som utfører byttet. Legemiddelkurver tilpasset dokumentasjon av generisk bytte er ønskelig. Muligens kan bedre datasystemer i sykehus gjøre både kvalitetssikring og dokumentasjon lettere.

Konklusjon

De økonomiske besparelsene av anbud på legemidler i sykehus er så store at ordningen åpenbart er kommet for å bli. Samtidig er det en utfordring for sykehusene å ivareta de praktiske, forskriftsmessige og sikkerhetsmessige hensyn på en god måte. Det er ikke noe enkelt svar på hvordan dette skal gjøres. Ledelsen ved hvert sykehus må imidlertid ta disse spørsmålene på alvor. Mye taler for at man bør ha en felles, nasjonal standard for hva som er god praksis. Etter hvert som elektronisk pasientjournal tas i bruk, bør man utnytte de muligheter dette gir til dokumentasjon av generiske bytter og til å kvalitetssikre at preparatene som byttes, virkelig er likeverdige.

Litteratur

1. Årsrapport 2005 for Sykehusapotekene ANS. Oslo: Sykehusapotekene, 2006. www.sykehusapotekene.no (6.3.2007).
2. Forskrift om legemiddelforsyningen mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner. www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-20011218-1576.html (6.3.2007).
3. Liste over byttbare legemidler gjeldende fra 1. mars 2007. Oslo: Statens legemiddelverk, 2007. www.legemiddelverket.no (6.3.2007).
4. Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). www.lovdata.no/all/nl-19990702-064.html (6.3.2007).
5. Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. www.lovdata.no/all/nl-19990702-061.html (6.3.2007).
6. Forskrift om pasientjournal. www.lovdata.no/for/sf/ho/ho-20011221-1385.html (6.3.2007).
7. Dokumentasjonsplikt for generisk bytte. Brev fra Sosial- og helsedirektoratet 21.08.2006 til Sykehusapotekene ANS ved fagutvikler Astrid Johnsen.
8. Legemidler under særlig overvåkning per 08.02.2007. Oslo: Statens legemiddelverk, 2007. www.legemiddelverket.no (6.3.2007).

Manuskriptet ble mottatt 2.2. 2007 og godkjent 23.3. 2007. Medisinsk redaktør Preben Aavitsland.