

Välkomna!

ePed-dagen 13 november



Väx med oss

ePed är ett verktyg för att lära av varandra, samla information och visa på goda initiativ. Målet är en levande informationsportal om barnläkemedel.

Central redaktionen, Barnläkemedelsgruppen Astrid Lindgrens Barnsjukhus

eped@sll.se

08-517 755 75

Agenda



10:00 Introduktion och presentationsrunda

Best Practice – förändringar i barnläkemedelsinstruktionerna

Rester

Diskussion för att nå konsensus – Hur ska vi arbeta vidare efter inventering av barnläkemedel (indikation och dos) och standardkoncentrationer

12:00-13:00 **LUNCH**

Datum för nästa ePed-dag. 9/4 2019

Olika stationer (sprutpumpar/ARM, rimlighetskontroll, vätsketerapi, patientinformation)

14:30-15:00 **Fika**

Inera

Lokala erfarenheter, Linköping

Övriga frågor

16:00 Dagen avslutas



På gång
nationellt...

LV har kartlagt varför och hur problemet med rester ska kunna påverkas. Det som bla diskuteras är en "NOD" för att samla och sprida information. Här är ePed-samarbetet en viktig aktör.

Departementet planerar ett projekt för att kartlägga och föreslå finansiering av dyra läkemedel, från klinisk prövning, godkännande och prioriteringsbeslut. Här kommer ePed vara betydelsefullt för bärare av information för lika vård!

Ytterligare projekt är på vänt tills vi har en beslutsfattande regering!!!

Tillgång till läkemedel utanför förmånen

1. Kliniska prövningar
2. Licensläkemedel
 - a. möjliggör för individer
3. Compassionate use
 - a. möjliggör för grupper av patienter
 - b. företaget tillhandahåller LM utan kostnad

Oklart patienters tillgång till läkemedel i övergången mellan de olika faserna klinisk prövning, godkännande och prioriteringsbeslut

Ingår till viss del i Toivo Heinsoo Läkemedelsutredning om finansiering och prissättning

Det måste blir tydligare hur finansiering ska lösas om LM inte subventioneras !!!

▼ **HÄLSO- & SJUKVÅRD**

Barn och läkemedel

Behandlingsrekommendationer

Humanläkemedel

Veterinärläkemedel

Biosimilar

Säkerhetsövervakning av
humanläkemedel

Förskrivning

Homeopatiska läkemedel

Inspektion sjukvård

Kliniska provningar

Kosmetiska produkter

Läkemedelsmonografier

Medicinteknisk
säkerhetsinformation

Medicintekniska produkter

Nationellt produktregister för
läkemedel – NPL

Nationellt substansregister för
läkemedel (NSL)

Nyheter från EMA

Produktområden

Radioaktivt läkemedel

Rapportera biverkningar

Restnoteringar - när läkemedel
tillfälligt tar slut

Siukhusundantag

[Hem](#) / [Hälsa- & sjukvård](#) / [Behandlingsrekommendationer](#) / [Humanläkemedel](#) /

Intravenös vätskebehandling till barn

Här finner du behandlingsrekommendationen om intravenös vätskebehandling till barn och tillhörande material. Tryckt version: 2018:(29)2.

Tyvärr har det blivit flera mindre tryckfel i den tryckta versionen av tidskriften Information från Läkemedelsverket. Detta är korrigerat i de elektroniska versionerna. Vi rekommenderar därför att enbart använda de uppdaterade behandlingsrekommendationerna som finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Behandlingsrekommendation

Referens: Intravenös vätskebehandling till barn -
behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2018;
(29)2:25-46.

Bakgrundsdokumentation

Ange referens till bakgrundsmanus: Efternamn, Förnamn. Titel.
Information från Läkemedelsverket 2018;(29)2:sida-sida.

Tryckt version:

 **Information från Läkemedelsverket 2018:(29)2.**

Relaterad information

▣ **Så här refererar du till våra
behandlingsrekommendationer**

▣ **Läkemedelsverkets tidskrift**

▣ **Presentation** och sammanfattning i
PowerPoint-format.

**Illustrationer som egna dokument,
för utskrift:**

▣ **Figur 3 behandling av hyperton
dehydrering**

▣ **Bilaga 1 Flödesschema intravenös
underhållsbehandling**

▣ **Bilaga 2 Flödesschema
dehydrering för barn äldre än en
månad**

Säkrare iordningställande och administrering av läkemedel för barn

Bakgrund



- Att iordningställa läkemedel på ett säkert och korrekt sätt för att ge barn avsedd läkemedelsbehandling utgör **en viktig del av läkemedelshanteringen**
- Barn är speciellt utsatta för felaktig läkemedelshantering då **handlingsbarriärer i form av lämpliga förpackningar saknas**.
- Dessutom sker över **50% av ordinationerna** utan godkänt stöd i produktmonografierna, s.k. **off-label**.
- Idag **saknas också till stor del riktlinjer** för läkemedel som behöver iordningställas
- Det är vanligt att samma läkemedel **iordningställs på flera olika sätt** på en och samma avdelning



Genomförandeplan



- För den del som leds av Läkarförbundet är avsikten att bilda en **arbetsgrupp med farmaceuter och sjuksköterskor** från de sjukhus som i dag har iordningställande farmaceuter.
- Arbetet utgår sedan från **Läkemedelsgruppen vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus**
- Arbetsgruppen genomför, utifrån **Läkemedelsverkets kunskapsunderlag** om säkrare läkemedelshantering till barn samt befintliga beredningar i **ePed**, en fördjupad inventering och riskkategorisering med hjälp av verktyg från den **resolution som publicerats av den Europeiska farmakopén (CM/ Res(2916))**.

Syfte



- Fördjupad inventering och riskkategorisering av iordningställande av läkemedel inom slutenvård till barn (0 - 18 år) för att **skapa, utvärdera och sprida ett utbildningsmaterial** för praktiserande sjuksköterskor och farmaceuter.

Resolution CM/Res(2016)2

Om goda rutiner för iordningställande inom hälsovårdsinrättningar

1. Tillämpningsområde

- Iordningställande inom hälsovårdsinrättningar

2. Definitioner

- Iordningställande: manipulering för att möjliggöra användningen eller administreringen av ett läkemedel

3. Ansvar

- *Gällande myndigheter:* De nationella myndigheterna ska i samarbete med alla relevanta parter som de relevanta professionella organisationerna, utveckla särskild lagstiftning och vägledning om iordningställande. En nationell parenteral handbok som utvecklas i samarbete med relevant yrkespersonal rekommenderas. (ex ePed)

4. Minimikrav för iordningställande

- ett övergripande förfarande för iordningställande (*i BP-projektet*)
- detaljerade anvisningar för säkert iordningställande av varje läkemedel (*ePed*)
- förfaranden för märkning...spårbarhet och identitet på den person som har iordningställt det (*Journalssystem/ARM*)
- ett system för att dokumentera individuella iordningställanden (*Journalssystem/ARM*)
- en förteckning över läkemedel som kan iordningställas i det kliniska området (*ePed*)
- dokumenterat bevis på personalens kompetens att iordningställa läkemedel (*delvis i BP-projektet*)

5. Hantering av risken för iordningställande i kliniska områden

- Riskidentifiering (*i BP-projektet*)
- Riskbedömning (*i BP-projektet*)
- Riskhantering (*i BP-projektet*)
- Riskacceptans (*görs lokalt*)
- Risköversyn (*görs lokalt*)

Resolution CM/Res(2016)2

5. Hantering av risken för iordningställande i kliniska områden

I. Risker

- A. Mikrobiologisk kontamination
- B. Felaktig sammansättning
- C. Risker för personalen
- D. Risker relaterade till läkemedlets farmakologiska aktivitet
- E. Eventuella andra risker som inte registrerats ovan

II. Riskreduceringsmetoder som för närvarande används

- Produkten lämpar sig för iordningställande i kliniskt område:
- Motivering

Produkt:		Kliniskt område:	Bedömning slutförd av:	Datum:
I. Risker				
Produktrelaterade risker				
A Mikrobiologisk kontamination				
A1	Är iordningställandet komplext? - Mer än fem aseptiska icke-beröringsmanipuleringar involverade i förberedandet; - Iordningställandet inkluderar en komplex teknik såsom: spruta-till-spruta överföring, filtrering.	Bedömning Ja ☐ Nej ☐		
A2	Är produkten känslig för mikrobiell tillväxt? t.ex. propofol	Ja ☐ Nej ☐		
A3	Medför iordningställandet ett förfarande med ett öppet system?	Ja ☐ Nej ☐		
A4	Ska läkemedlet lagras dvs. inte användas omedelbart?	Ja ☐ Nej ☐		
B Felaktig sammansättning				
B1	Medför iordningställandet användning av ett koncentrerat läkemedel? t.ex. långsam bolusinjektion rekommenderas inte.	Ja ☐ Nej ☐		
B2	Medför iordningställandet en komplex beräkning? - Alla beräkningar med mer än ett steg för beredning (t.ex. tvåstegs- eller förstegspädning); - Alla beräkningar med mer än ett steg för att bereda för administration (t.ex. mg/kg/timme (exkluderar viktbaserade beräkningar där beräkningen är en del av förskrivningssteget); - Omvandling av dosenhet krävs (t.ex. mg till mmol eller % till mg); - Komplexa fraktioner eller decimaler involverade - Behovet av att ta hänsyn till pulvervolymer.	Ja ☐ Nej ☐		
B3	Är doseringsformen för läkemedlet som ska iordningställas ett pulver, lyofilisat, suspension eller emulsion?	Ja ☐ Nej ☐		
B4	Medför iordningställandet användning av en del av injektionsflaska eller ampull, eller användning av mer än en injektionsflaska eller ampull? t.ex.: 5 ml krävs från en 10 ml injektionsflaska eller ampull; ampuller krävs för en enda dos.	Ja ☐ Nej ☐		
C Risker för personalen				

PROJEKTiL - projektmodell

1. Initieringsfas (*klart*)
2. Etableringsfas (*klart*)
3. Genomförandefas (*pågår*)
 - Risk-klassificering av 100 ePedID (*klart*)
 - Inventering av NITHA/LexMaria (*pågår*)
 - Inspelning av inventeringsfilmer och dokumentation av iordningställande (*pågår*)
 - Delphi process (*under 2018*)
 - Skapa utbildningsmaterial (*under 2018*)
4. Avveckling (*överlämnas till ePed-redaktionen slutet 2018*)
5. Nyttorealisering

Nyttorealisering/Effektmål

Effektmål	Mätmetod	Målvärde	Ansvarig
Hur många visningar som materialet uppnår	Via web-läsare	Redovisas löpande	ePed redaktionen
Att materialet blir införlivat och är lämpligt i lokala utbildningsinsatser	Enkät till utbildningsansvariga och barnsjuksköter-skor på barnsjukhus	Alla barnsjukhus 2020	ePed redaktionen
Att materialet har en plattform som kan uppdateras med ny information	Antal nya/uppdaterade material	Minst två nya eller förnyade moment per år	ePed redaktionen
ePed instruktionerna innehåller kopplingar till materialet med riskanalyser	Antal ePed instruktioner som är kopplade till materialet och har riskanalyser	Alla ePed instruktioner 2020	ePed redaktionen
Långsiktigt: Att framtagna riskskattningar används och kan visa påverkan på allvarliga händelser	Följa upp högriskläkemedels förekomst i avvikelser	Gynnsam utveckling över tid	Lokal avvikelse-hanterare

Delfprojekt 1. Riskskattning, exempel

Risk assessment		
ePedID	1417	1417
Product	Vancomycin iv inf 5 mg/mL	Vancomycin iv inf 5 mg/mL
Clinical Area	Prediluted from the pharmacy	Reconstitution at the ward
Hospital (type of unit)	Karolinska (Ward), Sahlgrenska (Ward)	Akademiska (Neo), Falun (Ward), Linköping (Neo), Lund (PICU)
Assesment by	Best Practice project	Best Practice project
A Risk microbiological contamination	Low	Medium
B Risk incorrect composition	Low	Medium
C Risks for the staff	Low/Medium	Medium
D Risks related to the pharmacological activity	Low (when monitored)	Low (when monitored)
E Any other risks not recorded above	Low	Low
Risk reducing strategies:	Ready To Use (RTU) product. Simplest range of concentrations. Most appropriate vials. Dose- Checking Software and calculating tools and local protocols (ePed),	Validated closed-system reconstitution or non-validated closed-system reconstitution with recommendation of protective clothing and forced ventilation. Simplest range of concentrations. Most appropriate vials. Dose-Checking Software and calculating tools and local protocols (ePed), Do not store the stock solution after dissolution.
Suitable for reconstitution in clinical area:	No, use RTU	Yes
Justification for the decision:	Use RTU due to previous adverse drug events caused by 10 fold dilution errors when not performing a two step dilution procedure.	Due to, a few orders of vancomycin it is not possible to store RTU. No storage of stock-solution (50 mg/mL) is allowed and proper use of closed systems is necessary.

Delprojekt 1. Koppling till LexMaria och NITHA

- Ca 350 LexMaria sedan 2010 med information om barn och läkemedel ses över för att validera genomförd riskskattning.
- NITHA (nationellt IT-stöd för händelseanalys) är kopplat till ePed
- Åtgärder som föreslås inkluderas i arbetet i BestPractice och ePed.

Centeped Admin Sök efter best practice dokument

Feldoseringsrisk med läkemedel med styrkan 10 mg/mL
Version: 000002
Godkänd: Nej
Avpublicerad: Nej

BestPracticeID: 20191015001
Kategori: e. Specifika ePedID
Huvudprocess: #2. Avvikelse
Process: Ordination
Manusförfattare: Per Nydert, Karolinska Universitetssjukhuset (2018-10-15)
Faktagranskare: ()
Uppdaterad: 2018-11-02
Start: Ordination av läkemedel med styrkan 10 mg/mL
Slut: Administrering av läkemedel med styrkan 10 mg/mL
Risker och föreslagen hantering av risk:

Risk	Klassificering	Hantering
Farmakologi	III	Läkemedel med styrkan 10 mg/mL har varit involverade i många avvikelser och ska kontrolleras i alla steg (ordination, förhörstaktande och administrering). Rekommendation att det finns en automatisk rimlighetskontroll vid ordination och en möjlighet att enkelt kontrollera att ordinationen är rimlig vid förhörstaktande och administrering.

Video/Bild:
Bakgrund:
Referenser:
Nitha händelseanalys KB4635712: Feldosering x10 med trimetoprim oral vätska. <https://nitha.lto.sjonet.org/Learn/Search/Details/KB4635712>
Kopplade BestPracticeID:
Kopplade ePedID:
1405 Trimetoprim oralt 10 mg/mL (Trimetoprim Meda) oral suspension
4672 Vankomycin intravenös inf 10 mg/ml

Uppdatera

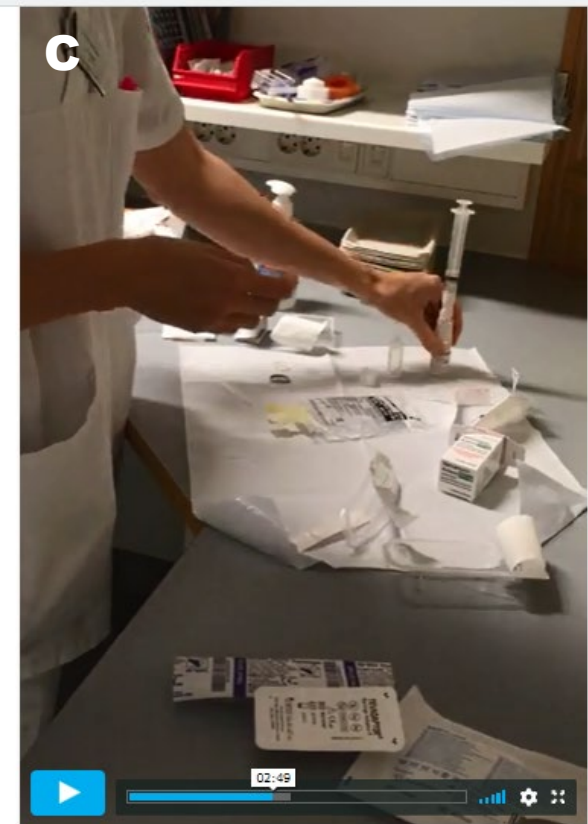
Delprojekt 2. Inventeringsfilmer visar på olika riskreducerande åtgärder



A. Ventilerat slutet system med forcerad ventilation och full skyddsklädsel



B. Tryckklontrrollerat slutet system.



C. Ventilerat slutet system

Delprojekt 3. Delphi för "Best Practice"

Bakgrund

- Expertgrupp får besvara ett antal frågor
- Utifrån svaren omarbetas frågorna
- Målet är att nå konsensus

Delphi Best Practice

- 30 experter
- 2 steg, 20 frågor

Sjuksköterskor

Uppsala
Falun Neo
Falun Barn
LKPG
Skåne
VGR
ALB
Umeå

via Nationella läkemedelsstrategin

Sveriges Farmaceutförbund	SKL
Läkarförbundet	IVO
Vårdförbundet	Region Örebro
	Arbetsmiljöverket
Svensk sjuksköterskeförening	Uppsala universitet
Läkemedelsverket	Inera
Läkemedelsverket, SLS	Karolinska institutet
Vårdhandboken	Region Jönköping
Apotekarsocieteten	Socialstyrelsen
	LIF

Delfprojekt 3. Delphi för "Best Practice"

Exempel från Delphin

STEG 2: Delphi-process gällande iordningställande av läkemedel till barn 2018

Övergripande frågor om projektet - definitioner och referenser

* 3 Svensk definition av iordningställande

Iordningställande är definierat enligt Socialstyrelsens författning HSLF-FS 2017:37 som "Färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering". Författningen gäller ordinationer till namngiven patient inom verksamheter som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen.

Iordningställande kan även ske på andra platser:

- Som egenvård, enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6 "Om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård").
- På apotek, enligt Läke-medelsverkets författning (LVFS 2008:1, HSLF-FS 2016:34). Färdigställandet benämns då tillverkning/beredning och inkluderar utlämning från apotek till namngiven patient, men även till klinik.

Anser du att iordningställande enligt Socialstyrelsens författning HSLF-FS 2017:37 är en lämplig definition?

- ☒ Ja ☐ Nej
- ☐ Ja, med mindre ändring/tillägg ☐ Vet ej
- ☐ Nej, önskar större ändring/tillägg

Ange önskad ändring och/eller kommentar här:



Delprojekt 3. Delphi för "Best Practice"

Exempel från Delphin

* 14. Hur riskbedömningen ska presenteras

Så här kommer riskbedömningen publiceras på första sidan för barnläkemedelsinstruktionen, se länk för

RISKBEDÖMNING: [Vankomycin intravenös inf 5 mg/mL](#)

(OBS öppna den färgade länken och gå till sista sidan för att se riskskattningen)

Anser du att detta är ett lämpligt sätt att presentera riskbedömningen som kan användas som underlag för lokal riskbedömning?

☐ Ja

☐ Nej

☐ Ja, med mindre ändring/tillägg

☐ Vet ej

☐ Nej, önskar större ändring/tillägg

Ange önskad ändring och/eller kommentar här:

<http://eped.se/risk/vancomycin.html>

Delprojekt 4. Paketering

Hur kommer det att se ut?



NPL

- **NPL-id** (19860613000136)
Vankomycin Mylan 500 mg

ePed

- **ePed-id** (1417)
Vankomycin 5 mg/ml intravenös infusion

BP

- **BP-id Riskskattning** (20181001001)
Intravenöst vankomycin, 2-stegsspädning från pulver

EDQM riskskattning

-  Det finns ingen känd farmakologisk eller klinisk grund för ökad risk
-  Det finns en något ökad risk
-  Det finns en måttligt ökad risk
-  Det finns en påtagligt ökad risk

• Riskidentifiering

Arbetsmiljö / Mikrobiologi / Iordningställande / Farmakologi / Övrigt

• Riskbedömning/klassificering

Ökad risk? Ingen känd / Något / Måttligt / Påtagligt

• Riskhantering

Förslag på BestPractice.

• Riskacceptans/översyn

Bedömning sker lokalt

Vankomycin intravenös inf 5 mg/mL

(ex Extempore)

Bör av säkerhetsskäl beställas färdigspädd från apoteket.

RISK-SKATTNING

Arbetsmiljö II – Mikrobiologi II – Iordningställande III – Farmakologi II – Övrigt III
För förslag på riskreducerande åtgärder, se: <http://eped.se/risk/vancomycin.html>

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Extemporeberedd Vankomycin 5 mg/mL
Alt. 2 - 4: Spädning från 500 mg eller 1 000 mg till 5 mg/mL

TVÅ-STEIGSSPÄDNING Alt. 2

Steg 1	Vankomycin 500 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 10 mL	=	Stamlösning 50 mg/mL 10 mL
Steg 2	Stamlösning 50 mg/mL 2 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 18 mL	=	INF 5 mg/mL 20 mL

TVÅ-STEIGSSPÄDNING Alt. 3

Steg 1	Vankomycin 500 mg 1 st	+	Sterilt Vatten 10 mL	=	Stamlösning 50 mg/mL 10 mL
Steg 2	Stamlösning 50 mg/mL 10 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 90 mL	=	INF 5 mg/mL 100 mL

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Koncentrationen i en 100 mL-påse blir ca 4,2 - 5 mg/mL.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Det är viktigt att följa serumkoncentration (dalvärde) och njurfunktion under pågående behandling, se Övrig information.

Systemisk bakteriell infektion

Nyfödda (gestationsålder mindre än 33 veckor): 10 - 15 mg/kg x 2
Nyfödda (gestationsålder från 33 veckor): 10 - 15 mg/kg x 3

Barn 1 mån - 18 år: 15 - 20 mg/kg x 3, max 2 g/dygn

Kontinuerlig infusion (intensivvård)

Barn 1 mån - 18 år: 20 - 40 (- 80) mg/kg/dygn

Endokardit

Barn 1 mån - 18 år: 15 mg/kg x 4, max 2 g/dygn
Behandlingstid 4 - 6 veckor.

Profylax inför kirurgi hos betalaktam-allergiska patienter

Barn 1 mån - 18 år: 15 mg/kg, max 1 g/dos, 60 - 120 min innan operationsstart.
Kan upprepas var 6:e till 12:e timme under operation.
Avsluta behandling 24 tim efter operation.

Barnonkologiska patienter

Barn 1 mån - 18 år: 20 (- 30) mg/kg x 3

ECMO

Laddningsdos: 20 mg/kg

Kontinuerlig infusion

Nyfödda: 20 (- 80) mg/kg/dygn

Barn 1 mån - 18 år: 40 - 45 (- 80) mg/kg/dygn

Justera dos om dialys (CRRT) startas/avslutas.

Misstänkt shuntinfektion (empirisk behandling)

Barn 1 mån - 18 år: 15 mg/kg x 3, max 2 g/dygn

Förslag till riskhantering

BestPracticeID 20181012001_000007

Intravenös vankomycin, tvåstegspädning från pulver

Kategori: e. Specifika ePedID
Huvudprocess: e1. Riskskattnig
Process: J01XA01
Start: Iordningsställande börjar
Slut: Iordningsställande slutar

Risk/Riskhantering

II Mikrobiologi: Tvåstegspädning ökar risk för kontamination

- Överväg om lämpliga material, instruktioner och kunskap finns på plats. Alternativt beställs med fördel som färdigberedd extemporeprodukt.

III Iordningsställande: Tvåstegspädning ökar risk för att förväxla stamlösning med slutprodukt

- Två-stegspädning med dokumenterade avvikelser där man förväxlat stamlösningen med färdigspädd lösning efter förvaring. Rekommendation är därför att inte spara stamlösningen efter första uttag.
- Alternativt, beställ med fördel som färdigberedd extemporeprodukt.

II Arbetsmiljö:

- Antibiotika. Måste använda slutet system, handskar, underlägg och luer-lock
- Alternativt, om ej slutet system används utsug samt skyddsrock med muddar, underlägg, luer-lock, handskar

II Farmakologi: Smalt terapeutiskt intervall

- Lämpligt att monitorera dalvärden för korrekt dosering

Övrigt: -

- Ingen känd övrig ökad risk

Riskacceptans

Riskacceptans sker lokalt, för mer information se www.eped.se/best-practice

Video/Bild

Tvåstegsspädning av vankomycin



Bakgrund

Kopplade BestPracticeID

Kopplade ePedID

[1417](#) Vankomycin intravenös inf 5 mg/mL (ex Extempore)

[4672](#) Vankomycin intravenös inf 10 mg/ml

Referenser

Aktuell version

Uppdaterad: 2018-11-08

Manusförfattare: Per Nydert, Karolinska Universitetssjukhuset (2018-02-01)

Faktagranskare: Projektgrupp Best Practice 2017/18published_site/ (2018-02-08)

Historik

Version	Datum	Central redaktion kommentar
000007	2018-11-08	
000006	2018-11-08	
000005	2018-11-08	



NPL

- **NPL-id** (19860613000136)
Vankomycin Mylan 500 mg

ePed

- **ePed-id** (1417)
Vankomycin 5 mg/ml intravenös infusion

BP

- **BP-id Riskskattning**
Intravenöst vankomycin, 2-stegsspädning från pulver

BP

- **BP-id Handbok riskhantering**
Desinfektion och rengöring av arbetsyta



Handbok kopplat till riskskattning

BestPracticeID 20181024001_000007

Hantering av glasampull

Kategori: i. Iordningställande
Huvudprocess: i3. Genomförande
Process: -
Start: Hel ampull
Slut: Vätska uttagen i spruta med borttagen kanyl

Risk/Riskhantering

Iordningställande: Lösningen blir kvar i ampull-huvud

- ☐ Få ner vätska från ampull-huvud

Mikrobiologi: Kontaminerad lösning av nedfallande glassplitter

- ☐ Sprita (scrub-the-hub) halsen på ampullen

Iordningställande: Glas-splitter dras upp och administreras

- ☐ Uppdrag av vätska ska ske med kanyl med partikelfilter

Iordningställande: Filterkanyl kan inte hanteras korrekt

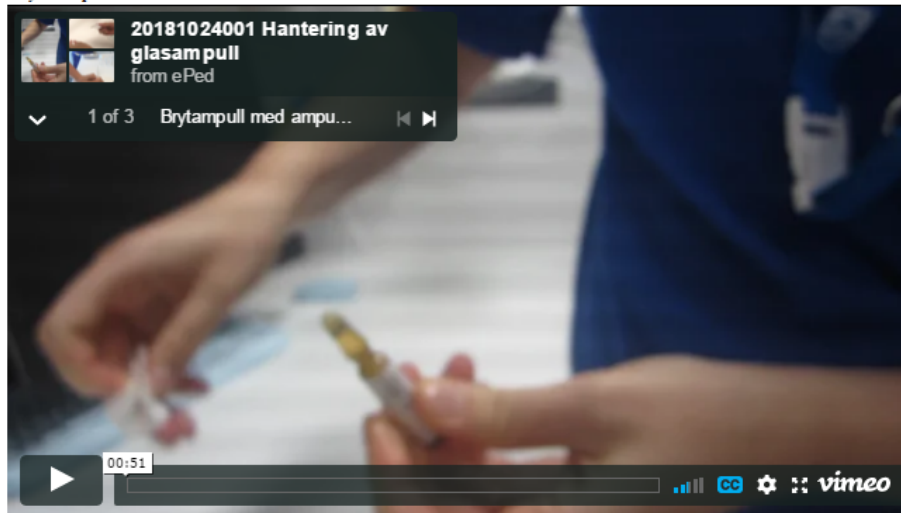
- ☐ Nål med partikelfilter måste tas bort innan vätskan i sprutan förs vidare (glassplitter kan annars följa med) tänk därför på dead-space i nästa steg.

Riskacceptans

Riskacceptans sker lokalt, för mer information se www.eped.se/best-practice

Video/Bild

Bryta ampull



Bakgrund

Referenser

Zacher, A.N., et al. Drug contamination from opening glass ampules, *Anesthesiology*, 1991, 75(5), 893-5. [länk](#)

Aktuell version

Uppdaterad: 2018-11-01

Manusförfattare: Per Nydert, Karolinska Universitetssjukhuset (2018-01-18)

Faktagranskare: BestPractice 2017/2018 (2018-01-18)



Delprojekt 4. Kompletterande utbildningsmaterial

- Utbildningsmaterial
 - Pågående samarbete med företaget GRADE
 - Enklare utbildning för iordningställande sjuksköterskor och farmaceuter
 - Skapa intresse för frågan

Delprojekt 4. Skapa material

- Materialet överlämnas till styrgrupp och beställare i slutet av december 2018
- Överlämnas för fortsatt förvaltning till centrala ePed redaktionen.
- Frågor till er:
 - På vilken nivå ska riskskattningen godkännas upp?

Framtid

- I tolkningen av HSLF-FS 2017:37 (Sverige)
 - "Det är skillnad på läkemedel och läkemedel"
 - 9 kap
 - 1 § Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel får delegeras inom hälso- och sjukvården med undantag för ambulanssjukvården.
 - 7 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det framgå i **vilka situationer och under vilka förutsättningar** som det är förenligt med en god och säker vård att delegera iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel i verksamheten.
 - 8 § Av vårdgivarens rutiner för ordination och hantering av läkemedel ska det även framgå **vilken kompetens och kunskap** som krävs för den som genom delegering får i uppgift att iordningställa och administrera eller överlämna läkemedel.
- USP 797 (USA)
 - Växa ihop beredning och iordningställande i samma regelverk? Se skillnader beroende på:
 - Rum, kompetens, riskreducerande åtgärder, dokumentationskrav, dubbelkontroll etc.

Tack !

- www.eped.se/best-practice
- barnlakemedel@sll.se
- 08-517 775 75

Rester



Rester - Globalt



EAHP Academy seminar, Warsaw 2018

Europa: Samma problem, olika förutsättningar

- Parallell import kan påverka låg kostnadsländer

- Ökad risk för avvikelser/läkemedels fel

- Skifte av kostnader från läkemedelsföretagen till vården

- Arbetsbörda

- Prioritering

- Viten

 - Inte alltid önskvärd effekt

 - Ex Nederländerna, Tyskland

- Lager

 - Ex Finland - 9 månaders lager på varje sjukhus

- Försörjningskedjan

 - Modulering (e x Schweiz)

- "Röda listan"/bevakningslista

- Riskbedömning av processer

 - Healthcare Failure Effect Analysis (HFMEA)

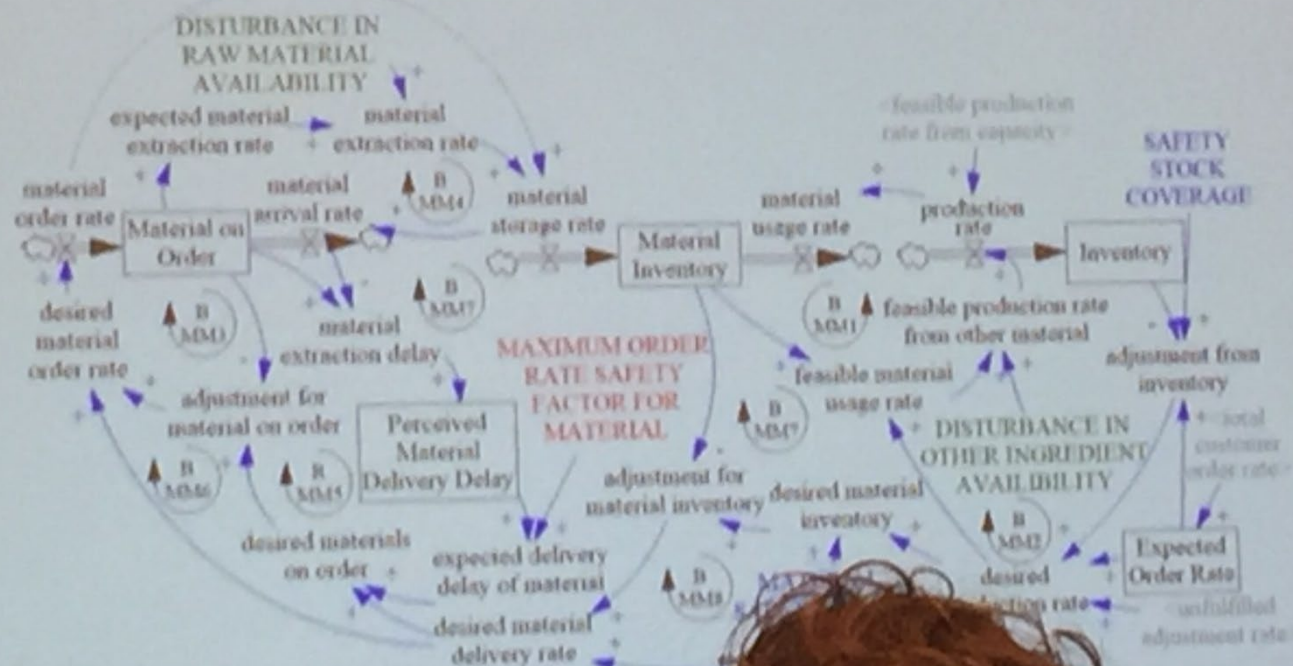
 - Utvärdering av resthanteringsprocess vid framtagande av alternativ

 - Identifiera risken (allvarlighetsgrad, frekvens)

 - Prioritering av interventioner

 - Tidskrävande

One part of a model about the complex supply chain: purpose is to understand and “experiment” with medicine shortages



<https://www.springerprofessional.de/resilience-as-basis-fur> production-s/16079080

Rester - Nationellt

Läkemedelsverket

Alla företag ska rapportera rester till Läkemedelsverket

Läkemedelsverket ger råd om byte (från generiskt utbyte, licens)

Fler steg behövs

Inga viten till företagen





Rester - Nationellt



Workshop inom NLS (myndigheter, landsting, partihandel, profession)

ePed

ePed forum

Nationell röda listan för barn?

Rester - Nationellt

BÄTTRE KOLL



Tidigare vetskap om rest

- [MAH anmäla tidigare](#)
- [Sanktionsavgift/vite om MAH inte anmäler så tidigt de har möjlighet](#)
- MAH/ombud som inte har kontor i SE måste vara bättre med på banan
- Central aktör (NOD) signalspana (Tidig info hjälper inte patienten men den centrala planeringen kan bli bättre)

Bättre nationell koll och styrning

- [Inrätta nationell försörjningssamordnare/styrningsorgan \(NOD\)](#) som
 - Bedömer lägets allvarighet
 - Har möjlighet att se nationens gemensamma lagersaldo
 - Beslutar om hur verktygen bäst används i rådande läge
 - Dirigerar omfördelning inom riket
 - Ansvarar för dialog o samverkan
 - Ansvarar för att hela svaret på resilienslösning ges
 - Lösning kommuniceras som öppen data som integreras i vårdens IT-stöd
 - Dirigerar återgång till normalläge
 - Förvaltar diverse listningar av Im (t.ex. lagerreglerade, exportreglerade)
 - Jobbar även i vardagen, inte bara för kris o krig (kortare startsträcka)
- Fastställ gemensamma definitioner, regler och arbetssätt

Bättre allmän kunskap

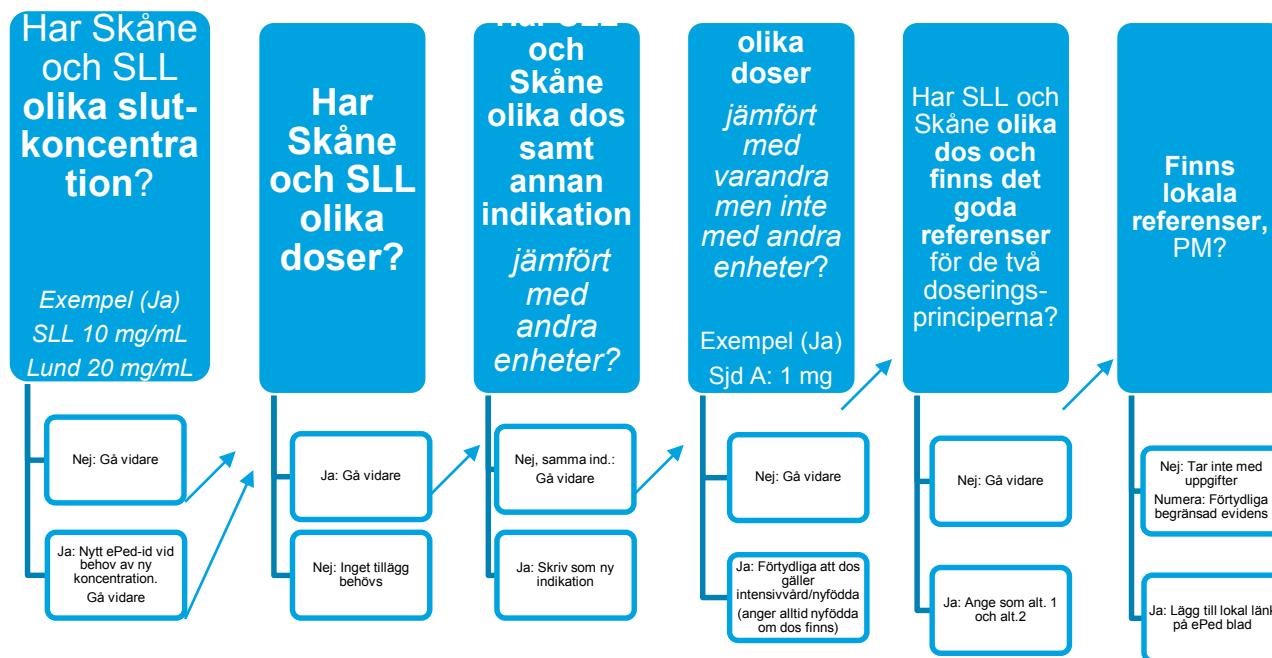
- Bättre allmän kunskap om parter, roller, ansvar, etc hos allmänheten men även hos parterna själva
- Nyttja befintliga informationsytor t.ex. TV i väntsal

Workshop inom Nationella Läkemedelsstrategin: Restnoterade läkemedel - nästa steg, 14 september 2018

Arbetsflöde ePed – Hur ska vi nå konsensus?

Arbetsflöde ePed

Arbetsprocess framtagen för BIVA projektet (jämförelse mellan BIVA Skåne och BIVA SLL)
Används generellt inom centrala ePed redaktionen





Arbetsflöde ePed – Hur ska vi nå konsensus?



STEG 1: INVENTERINGSFAS

Vi vill veta när våra instruktioner skiljer sig från er praxis (slutkoncentration, dos, spädning)

STEG 2: ATT NÅ KONSENSUS

Dos

Ex paracetamol, initialt diskussion mellan Skåne och SLL

Vilka ska involveras vid konsensusdiskussioner?

Skåne och VGR är de vi har arbetat mest med (läkare med avsatt tid för detta)

Slutkoncentrationer

Ex dopamin

Viktigt att tänka på vilka andra lokala justeringar som behöver göras till följd av detta (pumpprotokoll, riktlinjer, ordinationsmallar).

Upplever ni att det är ett problem när ni väljer in?

Hur kan vi stötta er i valet av slutkoncentrationer?

Funderar ni på att byta slutkoncentration, kontakta oss

Spädning, arbetsmiljö, hållbarhet

Paracetamol PQ: <http://eped.sll.sjunet.org/eped/3428.pdf>

Best Practice projektet

Paracetamol PR: <http://eped.sll.sjunet.org/eped/4607.pdf>

Stationer

Sprutpumpar/ARM 70

Rimlighetskontroll

Vätsketerapi

Best practice

Patientinformation

