

Retningslinie

Lægemeddelordination / Heilivágsordination

Index

- (+) 1. Ansvar for lægemiddelordination
- (+) 2. Delegation af lægemiddelordination
- (+) 3. Samtykke til behandling
- (+) 4. Ordinationen
- (+) 5. Recept udstedelse

Formål

At sikre, at lægemiddelordination foregår efter gældende love og regler og med en høj grad af sikkerhed, kvalitet og dokumentation, så at utilsigtede hændelser kan forebygges.

Definition af begreber

Analoge lægemidler: Kemisk beslægtede lægemidler med ensartet virkning. De kan have lidt forskellige indikationsområder, med hovedanvendelsen er som regel den samme.

Behandelende læge: er den læge der har ansvaret for patientens behandling. Den behandelende læge skifter under forløbet f.eks.:

1. først med den læge, der skriver indlæggelsesjournalen
2. den/de læger der går stuegang hos patienten
3. den/de læger der tilkaldes akut i vagten til patienten
4. den læge, der udskrifter patienten.

Compliance: betegner patientens evne eller vilje til at følge en given ordination, f.eks. medicin eller livstilsråd. En god compliance betyder, at patienten tager den rigtige medicin, i de rigtige doser og på de aftalte tidspunkter. Non-compliance er derimod et udtryk for, at patienten ikke efterlever behandlingen som aftalt.

Delegeret ordination: Overdragelse af kompetence til andre faggrupper end læger til at iværksætte behandling med udvalgte lægemidler.

Generisk lægemiddel (synonym lægemiddel): Et lægemiddel, der har samme aktive indholdsstof i samme form og styrke som det originale lægemiddel. Det generiske lægemiddel optages i samme mængde og med samme hastighed som det originale lægemiddel og opnår samme plasmakoncentration(bioækvivalent).

Kompleks medicinering: Medicinering, der kræver supplerende dokumentation ud over det enstrengede medicin håndteringsystem.

LS: Landssygehuset

Lægemeddelordination: En læges beslutning om at behandle en patient med medicin. Ændringer eller seponering af en igangværende behandling opfattes også som en ordination.

Medicinafstemning: Ved medicinafstemning forstås, at en patients medicinering ved indlæggelse, udskrivelse og/eller overflytning er afstemt med medicinamnesen ved indlæggelsen og lægemidler, der er ordineret, justeret eller seponeret under indlæggelsen.

Naturlægemeddel: Er lovgivningsmæssigt at betragte som lægemidler i modsætning til vitaminer og kosttilskud, som ikke er omfattet af lægemiddeloven. Stærke vitaminer og mineraler er dog omfattet af lægemiddeloven.

SRF: Sygeplejerske

Tilladelsespræparat: Lægemidler som ikke er markedsført på Færøerne. Salg eller udlevering kræver Landslægens tilladelse.

Beskrivelse

1. Ansvar for lægemiddelordination

Kun læger og tandlæger har fuld ordinationsret. Jordemødre kan i henhold til cirkulære om jordemodervirksomhed ordinere udvalgte lægemidler.

Ordinationsretten kan delegeres til lægestuderende, der virker som lægevikar, eller en læge uden dansk autorisation. Det forudsætter:

1. at den pågældende er kvalificeret til at ordinere medicin samt er oplært i det elektroniske medicin håndteringssystem
2. at der foreligger instrukser på afdelingen, hvoraf det fremgår, hvornår pågældende skal kontakte en overlæge eller en anden læge, der er ansat på afdelingen.

Det er den ledende overlæges ansvar at vurdere, om disse forudsætninger er til stede.

Lægestuderende eller læger uden dansk autorisation må ikke udstede recepter.

Al behandling med medicin på sygehuse foregår på lægeligt ansvar.

Hos indlagte patienter er det kun læger ansat i afdelingen, mere konkret den aktuelt behandelende læge, der har ordinationsret og -pligt over for den konkrete patient. Den behandelende læge har ansvar for, at ordinationer er tilstrækkelig fyldestgørende, således at ordinationen kan

udføres uden tvivlsnål og på forvarlig vis. Den behandlende læge har ansvar for samtlige gældende lægemiddelordinationer til patienten, uanset om en del af ordinationerne oprindeligt er iværksat af en anden læge, eventuelt på en anden afdeling eller derhjemme. Som led i dette skal medicinafstemning udføres ved indlæggelse, udskrivelse og evt. ambulante kontrol. (Stillingtagen til den fremadrettede behandling med lægemidler, herunder ordination af nye lægemidler, evt. seponering eller pausering af andre, samt dokumentation af beslutninger i COSMIC).

I forbindelse med tilsyn, kan tilsynslæge kun komme med anbefalinger om medicinsk behandling.

2. Delegation af lægemiddelordination

En overlæge har mulighed for at delegere arbejdsopgaver – som f.eks. vurdering af behandlingsbehov samt iværksættelse af behandling – til andre sundhedsfaglige personer.

1. **Delegation ved pn-ordination til en konkret patient.**

Lægen ordinerer pn-medicin til en enkelt patient, hvorefter plejepersonalet eller patienten selv vurderer behandlingsbehovet. Behandlingen sættes i værk inden for de rammer, der er fastsat for ordinationen. En pn-ordination skal indeholde dosis, doseringshyppighed eller -interval og evt. maksimal dosis, hvor det er relevant.

2. **Delegation af en generel rammeordination til behandling af en defineret patientgruppe**

Den ledende overlæge kan overdrage vurderingen af behandlingsbehov samt iværksættelsen af standardbehandling med udvalgte lægemidler (for grupper af patienter med velbeskrevne sygdomme eller symptomer) til andet fagligt sundhedspersonale. Denne delegation til rammeordination er beskrevet utvetydigt i instrukser, som er tilgængelig for det relevante personale.

3. **Instrukser vedr. rammeordination**

Der skal være en instruks for rammeordination tilgængelig for det personale, som rammeordinationen er uddelegeret til. Instruksen skal indeholde oplysninger om, hvad der kan ordineres (konkrete lægemidler), hvem der kan ordinere, og hvilke patienter/ grupper der må ordineres til. Det skal fremgå, hvilke symptomer/tilstande der skal foreligge, før behandlingen konkret iværksættes. Der skal oplyses om kontraindikationer. Yderligere instruktion kan være nødvendig ved mere potente lægemidler eller afhængighedsskabende lægemidler.

4. **Ansvar for instrukser og oplæring**

Den ledende overlæge har ansvaret for indholdet og godkendelse af rammeordinationer. Den ledende overlæge har desuden ansvaret

for, at personalet er instrueret og oplært i de relevante opgaver. Derudover har den ledende overlæge ansvaret for at føre relevant tilsyn med udførelsen heraf. Det sundhedsfaglige personale, der ordinerer og/eller iværksætter behandlingen inden for rammeordinationerne, har ansvar for at behandle patienterne og dokumentere ordination, medicin og medicinadministrering i det enstrengede medicin håndteringssystem i overensstemmelse med instrukserne. Hvis en sundhedsfaglig person påtager sig opgaver ud over det delegerede, er personen ansvarlig i henhold til lovgivningen.

3. Samtykke til behandling

Det er den ordinerende læges ansvar at sikre, at patienten afgiver informeret samtykke til behandlingen, herunder at patienten har modtaget oplysning om eventuelle bivirkninger.

Ved behov for tvangsmedicinering skal læger fra psykiatrien involveres i behandlingen.

4. Ordinationen

Enhver ordination foretages i medicinmodulet og tager udgangspunkt i afdelingens kliniske retningslinje for behandling af den pågældende tilstand. Konkrete forhold kan gøre, at man må afvige fra retningslinjen, og dette begrundes i så fald i COSMIC journal.

Ved enhver ordination af medicin er behandlende læge ansvarlig for vurdering af indikationen, kontraindikationer, CAVE, allergi, compliance, interaktioner og administrationsansvar.

Som udgangspunkt ordineres medicin vha. skabeloner, som er i pågældende afsnits standardsortiment (medicinskab). Standardsortimenter bør altid afstemmes med rekommandationslisten for LS.

En ordination skal indeholde:

Lægemiddelnavn	Handelsnavn på lægemidlet inkl. form og styrke.
Lægemiddelform	Kan være tablet, injektionsvæske, oral væske eller andet*.
Styrke pr. enhed	Kan være 500 mg/tablet eller 2

Dosis og doseringshyppighed	<p>mg/ml injektionsvæske.</p> <p>Ved ordination af medicin i Cosmic er det afhængig af lægemiddelformen, om der ordineres i dispenserings- eller doseringsenhed:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tabletter og øvrigt* ordineres i dispenseringsenheder, f.eks. ordination af tbl. Pamol 1 g: <ul style="list-style-type: none"> - Tbl. Pamol á 500 mg – 2 stk. - 2 stk. = dispenseringsenhed 2. Injektioner ordineres i doseringsenheder, f.eks. ordination af inj. Morfin 10 mg/ml: <ul style="list-style-type: none"> - Injektion Morfin 10 mg/ml – 10 mg - 10 mg = doseringsenhed <p>Doseringshyppighed skal fremgå tydeligt, fx 4 gange dagligt eller 1 gang ugentligt.</p>
Doserings tidspunkt	<p>Det skal fremgå tydeligt i hvilket tidsinterval medicinen gives. Hvis medicinen skal gives på konkrete tidspunkter, skal de eksakte tidspunkter angives, herunder tidspunkt for hvornår en engangsordination skal effektueres.</p>
Administrationsvej	<p>Skal sikre korrekt indgift. For eksempel kan morfin injektionsvæske gives intravenøst (iv), intramuskulært (im) og subcutant (sc).</p> <p>Infusion & injektion: Læge ordinerer medicin som injektion, hvis patient skal have bestemt dosis: eks: Metronidazol 500 mg i.v.</p> <p>Læge kan ordinere medicin som infusion, hvis dosis kan variere eller justeres eks: Dopamin-drop, Nitroglycerin-drop</p> <p>SRF afgør hvordan medicin</p>

	dispenseres og administreres i henhold til vejledning.
Behandlingsvarighed	Skal angives. Den kan være et fast antal dage, en defineret begrænset periode eller ubegrænset.
Indikation	Skal angives. Det skal i nogle tilfælde ved ordination anføres, hvis indikationen skal revurderes på et bestemt senere tidspunkt.

4.1. Ordination af komplekse lægemidler med variabel dosering

Er ikke altid mulig at dokumentere entydigt i medicinmodulet. I så fald skal der suppleres med dokumentation i andre systemer, så som journal og RIS/PACS.

Afdelingsledelsen har ansvar for at udarbejde en lokal instruks, der beskriver, hvilke af afdelingens lægemidler, der betragtes som komplekse. Endvidere kan dette oprettes som medicinskabelon i COSMIC og/eller beskrives under "kliniker instruks" for pågældende præparat i COSMIC medicinmodul.

I nedenstående tabel beskrives eksempler på komplekse lægemidler og hvordan de kan dokumenteres:

Medicin	Dokumenteres i
Efter skema; f.eks. ordination af AK behandling og insulin.	Medicinmodulet Den konkrete dosis kan fremgå af et hjælpeskema som f.eks. AK-skema, når dette er tydeligt angivet i medicinmodulet.
Op- og nedtrapningsbehandlinger	Medicinmodulet/journal
Cytostatikabehandlinger: intravenøse cytostatikabehandlinger er ofte kombinations-behandlinger.	Medicinmodulet
Isotoper:	Særligt papirskema
Medicin givet ved anæstesi-relaterede procedurer og transport-og overvågningsopgaver.	I specielt anæstesischema.
Medicin givet på intensive afdelinger.	Medicinmodulet eller et specielt observationskema. Ved indlæggelse, udskrivelse/overflytning fra intensivafdelingen til en anden afdeling skal de ordinationer, der fortsat er gældende, registreres i medicinmodulet.
Røntgen og kontraststoffer samt lokalbedøvelse i billeddiagnostiske afdelinger	Journalføres i Røntgen InformationsSystem

(RIS/PACS) og dermed i den svar-afgivelse, som sendes til rekvirerende afdeling.

4.2. Telefon ordinationer

Patienten identificeres ved både navn og personnummer.

Ved telefonordinationer skal den sundhedsfaglige person, som modtager ordinationen skrive oplysningerne ned og læse dem for den ordinerende læge for at få bekræftet, at ordinationen er forstået korrekt.

Den sundhedsfaglige person, der har modtaget en mundtlig ordination, har ansvaret for, at oplysninger om ordinationen og den ordinerende læges navn, dato og klokkeslæt for ordinationen anføres i medicinmodulet.

Den ordinerende læge har ansvaret for, at ordinationen snarest muligt dokumenteres/godkendes i COSMIC. Dette skal gøres inden vagtskifte, da telefonordinationer kun gælder i 24 timer.

Dette kan også gøres om morgenen af næste dags stuegangsgående læge, hvis ordinerende læge har lavet en aftale om dette ved morgenkonferanse.

<http://lssp/PLI/Sider/THS-instruks---signering-af-telefonordination.aspx>

http://ths.fo/fralarutilfar/medicin_administration/telefon_ordination.pdf

4.3. Vurdering af selvadministration

Lægen skal vurdere, om patienten er i stand til at varetage sin egen medicinering. Det kan uddelegeres til andre sundhedspersoner at foretage vurderingen. Det skal under alle omstændigheder dokumenteres i COSMIC, hvis patienten selv administrerer sin medicin.

4.4. Dosisdispensering

Hvis en patient får dosisdispenseret medicin fra apotek, og skal indlægges i lang tid eller der ændres i medicinen, så skal apoteket kontaktes af kontakt ansvarlig SRF med henblik på pausering af dosisdispenseret medicin og/eller udstedelse af aktuel "skamtanarforskrift".

Hvis patienten udskrives og skal genopstarte dosisdispenseret medicin kontaktes apoteket ligeledes af kontaktansvarlig SRF. Det kan tage et stykke tid (op til 14 dage) før apoteket kan levere dosisdispenseret medicin. Derfor er det en fordel at kontakte apoteket nogle dage før patient udskrives, hvis der vides, hvilken medicin patient skal have. Ellers må patienten få en recept på aktuell medicin indtil apoteket kan levere dosisdispenseret medicin.

Hvis en patient skal nyopstartes i dosisdispensering findes "skamtanarforskrift" under fanen journal og blanketter i COSMIC. Blanketten skal udfyldes og faxes til apoteket på fax.nr. 341194.

Det kan tage et stykke tid (op til 14 dage) før apoteket kan levere dosisdispenseret medicin. Derfor er det en fordel at kontakte apoteket nogle dage før patient udskrives, hvis der vides, hvilken medicin patient skal have. Ellers må patienten få en recept på aktuell medicin indtil apoteket kan levere dosisdispenseret medicin.

Apotekets skamtlutning (dosisdispensering) afdeling kan kontaktes på tlf.nr.: 341167, 341131 eller omstillingen 341100.

4.5. Godkendelse af lægemiddelordinationer

Godkendelse og vurdering af samtlige ordinationer hos indlagte patienter foretages mindst én gang om ugen – helst dagligt. Medicinafstemning foretages altid ved indlæggelse, herunder genindlæggelser, overflytning til andre afdelinger/afsnit og udskrivelse af patienten.

4.6. Observation og indberetning af bivirkninger

Bivirkninger til behandling med medicin er ikke-hensigtsmæssige effekter, der skyldes medicinen. Ved bivirkninger vurderer lægen, om behandlingen skal ændres eller afbrydes, og om bivirkningerne skal behandles.

Bivirkninger til en medicinsk behandling registreres i patientens journal.

Hvis der er tale om betydende og uventede bivirkninger som for eksempel allergi, registres det under CAVE.

Indberetning af bivirkninger skal ske til Lægemiddelstyrelsens Bivirkningsnævn.

1. Læger har pligt til at indberette bivirkninger i følgende tilfælde:
Alle bivirkninger for:

- Lægemidler med skærpet indberetningspligt.
 - Lægemidler, der anvendes som følge af særlig udleveringstilladelse.
 - Lægemidler, der i særlige tilfælde udleveres eller sælges jf. Lægemiddelovens § 30 (vacciner, immunglobuliner o.a.).
 - Magistrelle lægemidler.
2. Alle bivirkninger i de første to år, et lægemiddel er på markedet. Det betyder, at også kendte og ikke-alvorlige bivirkninger skal indberettes.
 3. Alle bivirkninger, der optræder under afprøvning af nye lægemidler.

Når et præparat har været på markedet i minimum to år skal følgende bivirkninger indberettes:

1. Alle alvorlige bivirkninger:
 - Livstruende eller dødeligt forløbende bivirkninger.
 - Bivirkninger, som forårsager hospitalsindlæggelse eller forlænget indlæggelse.
 - Bivirkninger, som forårsager længerevarende eller varig invaliditet eller uarbejdsdygtighed.
 - Bivirkninger, som medfører medfødte anomalier eller fødselsskader.
2. Alle uventede bivirkninger og eksponeringsreaktioner.
3. Bivirkninger, der optræder med øget hyppighed.

Alle sundhedspersoner, patienter, pårørende mv. kan indberette bivirkninger og eksponeringsreaktioner. Indberetningen foretages til Lægemiddelstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning om alvorlige bivirkninger.

Indberetningen skal indeholde følgende:

1. Identifikation af det mistænkte lægemiddel/aktive indholdsstof.
2. Beskrivelse af formodet bivirkning.
3. Oplysninger om den berørte patient.

Indberetning sker elektronisk eller på en særlig blanket. Begge dele findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside:
<http://sundhedsstyrelsen.dk/da/medicin/sikkerhed/bivirkninger/meld-en-bivirkning/mennesker.aspx>

Patienten selv og dennes pårørende kan også indberette bivirkninger på samme blanket. Muligheden er tiltænkt bivirkninger, som patienten ikke ønsker at oplyse til lægen. Det fratager ikke lægen for pligten til at indberette de bivirkninger, som er nævnt ovenfor.

5. Recept udstedelse

Recepter skal udstedes elektronisk. I særlige tilfælde kan fax-, papir- eller telefonrecept udstedes. Enhver reseptudstedelse kræver, at læge har dansk autorisationID.

En recept uanset art skal opfylde lovens krav og dermed som minimum indeholde:

1. P-tal, navn og adresse på patienten
2. Dato for udstedelse
3. Sygehus- og afdeling
4. Navn, underskrift og autorisations-ID på den udstedende læge (underskrift kan fraviges på en elektronisk eller indtelefoneret recept)
5. Lægemiddel navn, form og styrke
6. Pakningsstørrelse
7. Dosering
8. Indikation og eventuelt relevant anvendelsesmåde i et letforståeligt sprog
9. Oplysninger om antal gange og tidsinterval for udleveringer

Hvis præparater på resept skal sendes hjem til patienten, skal teksten "sendast" samt korrekt adresse (f.eks. adresse på plejehjem, hvis de opholder sig der et stykke tid) påføres på resepten. Hvis intet er angivet forventes der, at patienten henter medicinen på apoteket, som resepten er udstedt til.

I særlige tilfælde, hvor der er tale om særlig sygehusbehandling af ikke indlagte patienter, skal LS debiteres for enkelte præparater (f.eks. lægemidler med udleveringskode BEGR) til patienter. I disse tilfælde skal der angives på resepten, hvilket afsnit skal debiteres for pågældende præparater (må angives for hvert "særligt" præparat især, hvis der er flere præparater på resepten).

Referencer

1. Den Danske Kvalitetsmodel, Akkrediteringsstandarder for sygehuse, 2. version, 1 udgave. Maj 2012. Akkrediteringsstandard 2.9.1 – Lægemiddelordination.
2. Cirkulære nr. 149 af 8. august 2001 om jordemodervirksomhed
3. Lov nr. 1180 af 12. december 2005 om lægemidler (Lægemiddeloven).
4. Lovbekendtgørelse nr. 1729 af 2. december 2010 om anvendelse af tvang i psykiatrien (Psykiatriloven).
5. Vejledning nr. 9429 af 30. juni 2006 om ordination og håndtering af lægemidler
6. Bekendtgørelse nr. 361 af 23. april 2012 om recepter med eventuelle senere ændringer (Receptbekendtgørelsen)

7. **Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv**
8. Vejledning nr. 161 af 16. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv
9. KUNNGERÐ NR. 52 FRÁ 4. JUNI 2008 UM FORSKRIFTIR OG FORSKRIFTASKYLDU V.M. SUM SEINAST BROYTT VIÐ KUNNGERÐ NR. 85 FRÁ 26. JUNI 2012
10. LØGTINGSLÓG NR. 104 FRÁ 5. SEPTEMBER 1988 UM APOTEKSVERKIÐ OG HEILIVÁG, SUM BROYTT VIÐ LØGTINGSLÓG NR. 54 FRÁ 8. MAI 1991.

*) Bekendtgørelse om danske lægemiddelstandarder (DLS) 2013.2. Standarder for lægemiddelformer og termer, der kan benyttes til mærkning

<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=152663#Bil5>