

Unngå feil ved generisk bytte

Mange sykepleiere mangler kunnskap om riktig generisk bytte av legemidler. Slik finner du preparater som er godkjent for bytting.

Rolf Johansen

Pensjonert sykehusfarmasøyt
Sykehusapoteket Lillehammer

Kvalitet

Legemidler

Medisinhandling

Risikofaktor

Sikkerhet

Sykepleien 2020 108 (80456) (e-80456)
DOI: 10.4220/Sykepleiens.2020.80456

Hovedbudskap

Mange sykepleiere utfører generisk bytte på en måte som er unødvendig tidkrevende, unødvendig vanskelig og med unødvendig stor risiko for feil. Mye handler om å kunne bruke Felleskatalogen og lokale byttelister riktig, og at sykepleierne vet hvilke opplysninger de finner hvor. Det er spesielt viktig å forstå at ATC-registeret er uegnet til å finne byttbare legemidler. Felleskatalogen på nett og som app har nå detaljerte opplysninger om hvilke legemiddelpakninger som er godkjent byttbare.

Generisk bytte av legemidler er noe mange sykepleiere må gjøre mer eller mindre daglig. Med generisk bytte menes bytte mellom preparater med forskjellig navn, men som har samme virkestoff og virkning.

Mange sykepleiere gjør byttet på en måte som er unødvendig tidkrevende, unødvendig vanskelig og med unødvendig stor risiko for feil. Unødig tidsbruk og feil kan unngås hvis sykepleierne bruker Felleskatalogen og eventuell bytteliste i kvalitetssystemet på egen arbeidsplass riktig, og hvis de vet hvilke opplysninger de finner hvor.

Generisk bytte

Legemiddelverket utarbeider oversikt over hvilke legemidler som er likeverdige, den såkalte byttelisten. Sykepleieres adgang til generisk bytte er begrenset til preparater som står på denne byttelisten.

Kilde: Legemiddelverket

To artikler (1, 2) som nylig er publisert, viste at sykepleiere i stor grad utførte generisk bytte med utgangspunkt i ATC-registeret, som faktisk er uegnet til generisk bytte.

De viste også at sykepleierne var mer eller mindre ukjente med muligheten til å finne detaljerte opplysninger om godkjent byttbare legemiddelpakninger i Felleskatalogen.



«Sykepleierne manglet kunnskap om at generisk bytte kun måtte gjøres ut fra godkjent bytteliste.»

Sykehusenes lokale byttelister var godt kjent, men sykepleierne manglet kunnskap om at generisk bytte kun måtte gjøres ut fra godkjent bytteliste – enten Legemiddelverkets liste eller en bytteliste som er godkjent lokalt.

De fleste byttet faktisk medikamenter med utgangspunkt i informasjonskilder som ikke var godkjent etter forskriften, for eksempel ATC-registeret.

Dokumentasjon i medisinkurven av hvilket preparat man byttet til, manglet ofte, og dobbelkontroll ble sjelden utført. Undersøkelser viser at i seks tenkte eksempler på generisk bytte svarte sykepleierne median feil på to eksempler.

Det betyr at cirka hvert tredje svar var feil (1, 2). I denne artikkelen presenterer jeg derfor informasjon om generisk bytte som sykepleiere bør kunne.

ATC-registeret grupperer legemidler ut fra likhet

«Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system» er utviklet av Verdens helseorganisasjon (WHO) og grupperer legemidler på fem nivåer ut fra hvor mye legemidlene likner på hverandre (3).

På nivå 5 vil legemidlene som oftest ha samme virkestoff, men ikke alltid. Spesielt på kombinasjonspreparater kan det tenkes å være forskjell på virkestoffene, selv om ATC-koden er lik. I tillegg er ulike legemiddelformer i samme ATC-gruppe.

ATC-system

Ethvert virkestoff blir tildelt en kode etter hvilket anatomisk organ legemiddelet virker på, og hvilken terapeutisk virkning det har. ATC-kodene inndeles i fem nivåer: et anatomisk, to terapeutiske og to kjemiske.

Kilde: Store medisinske leksikon

Men selv om preparatene har samme virkestoff og samme legemiddelform, for eksempel depottabletter, trenger de fortsatt ikke å være byttbare. Et eksempel gis i figur 1, som viser ATC-gruppe N02AX02 med tilgjengelige tramadol-preparater.

Figur 1. ATC-gruppe N02AX02 tramadol med tilhørende preparater

N02A X02	Tramadol <i>Nobligan</i> Grünenthal kaps. <i>Nobligan Retard</i> Grünenthal depottabl. <i>Tramadol</i> Actavis kaps. <i>Tramadol HEXAL</i> HEXAL kaps. <i>Tramadol Vitabalans</i> Vitabalans tabl. <i>Tramagetic OD</i> Mundipharma depottabl. <i>Tramagetic Retard</i> Mundipharma depottabl.
----------	---

I figur 1 finner vi både hurtigvirkende preparater og depotpreparater i samme ATC-gruppe, men heller ikke alle depottabletter med virkestoffet tramadol er likeverdige og byttbare.

Tramagetic OD skiller seg klart fra de andre ved at tablettene virker i 24 timer og tas én gang daglig, mens de to andre, Tramagetic Retard og Nobligan Retard, virker i 12 timer og doseres to ganger daglig.

Dersom pasienten får Tramagetic OD 200 mg x 1, vil dosen fordeles jevnt over 24 timer. Gir man derimot Tramagetic Retard eller Nobligan Retard med dosering 200 mg x 1, vil pasienten få dobbel dose de første 12 timene etter tablettinntak og liten effekt de neste 12 timene.

Heller ikke Nobligan Retard og Tramagetic Retard er godkjent byttbare, selv om begge doseres to ganger daglig.

Legemiddelverket bestemmer hvilke preparater som er godkjent byttbare, og forutsetter stort sett at preparatene skal være såkalt bioekvivalente. De skal altså oppføre seg helt likt i kroppen ved at det opptas like mye og like raskt (4).

Felleskatalogen oppgir godkjent byttbare preparater

Etter 2012 har nettutgaven av Felleskatalogen hatt opplysninger om hvilke preparater som er godkjent byttbare, basert på Legemiddelverkets bytteliste. Samme opplysninger finnes i Felleskatalogen som app, i ny versjon etter 2017 (5). Papirutgaven har derimot ingen slike opplysninger.

«Byttegruppe» betyr godkjent byttbare pakninger i samme styrke, basert på Legemiddelverkets bytteliste. På slutten av preparatomtalen til preparater med godkjent byttbare alternativer vil det i nettutgaven av Felleskatalogen stå «Byttegruppe» bak de aktuelle pakningene (figur 2).

Figur 2. Angivelse av «byttegruppe» i felleskatalogteksten for Nobligan / Nobligan Retard

Nobligan, KAPSLER:				
Styrke	Pakning Varenr.	Refusjon ¹ Byttegruppe	Pris (kr) ²	R.gr. ³
50 mg	20 stk. (blister) 060396	Blå resept Byttegruppe	82,50	B
	100 stk. (blister) 060387	Blå resept Byttegruppe	138,90	B
Nobligan Retard, DEPOTTABLETTER:				
Styrke	Pakning Varenr.	Refusjon ¹ Byttegruppe	Pris (kr) ²	R.gr. ³
100 mg	20 stk. (blister) 469890	Blå resept –	115,20	B
	100 stk. (blister) 469932	Blå resept –	231,80	B
150 mg	20 stk. (blister) 469866	Blå resept –	138,90	B
	100 stk. (blister) 469874	Blå resept –	378,80	B
200 mg	20 stk. (blister) 469742	Blå resept –	157,50	B
	100 stk. (blister) 469817	Blå resept –	395,40	B

Her ser vi at Nobligan 50 mg kapsler har byttbare alternativer, men ikke Nobligan Retard. Pakningene som er godkjent byttbare, får vi opp ved å klikke på lenken «Byttegruppe».

Finnes det flere pakninger i samme styrke (for eksempel 30, 100 og 250 tabletter), kommer det opp en linje for hver pakning (figur 3).

Figur 3. Byttegruppe for Tramadol 50 mg kapsler eller tabletter med de legemiddel-pakningene som er godkjent byttbare

Byttegruppe 000520 TRAMADOL KAPSLER ELLER TABLETTER 50 mg					
Preparat	Firma	Legemiddelform	Styrke	Varenr	Pakning
Nobligan	Grünenthal	kaps.	50 mg	060387	100 stk. (blister)
Nobligan	Grünenthal	kaps.	50 mg	060396	20 stk. (blister)
Tramadol	Actavis	kaps.	50 mg	155391	20 stk. (blister)
Tramadol HEXAL	HEXAL	kaps.	50 mg	160019	20 stk. (blister)
Tramadol	Actavis	kaps.	50 mg	384929	100 stk. (blister)
Tramadol HEXAL	HEXAL	kaps.	50 mg	563850	100 stk. (blister)

At byttegruppene er begrenset til samme styrke, kan skyldes at byttelisten i utgangspunktet ble laget for bruk i apotek, ettersom apotekansatte aldri kan bytte til en annen styrke på resepter til pasienter.

På sykehus og sykehjem må sykepleiere i større grad bruke de styrkene de har på lager, og heller dele eller ta flere tabletter. Ved oppslag i byttegruppe kan det unntaksvis skape et problem at byttbare preparater ikke alltid finnes med samme utvalg av styrker.

For eksempel finnes Esidrex- og Hydrochlorthiazide Oripharm-tabletter kun på 25 mg, Hydromed-tabletter kun på 12,5 mg, mens Hydrochlorthiazide Orion finnes i begge styrker.

Disse fire preparatene er godkjent byttbare, men søker man på byttegruppe under en av pakningene, får man bare opp de preparatene som har pakninger i samme styrke.

For å finne alle byttbare preparater kan det altså av og til være nødvendig å se på «Byttegruppe» for flere styrker.

Hva sier lovverket om generisk bytte?

Legemiddelhåndteringsforskriften som kom i 2008, stiller krav om forsvarlige rutiner ved generisk bytte og at aktuelle preparater måtte være godkjent byttbare. Dessuten måtte alle bytter baseres på en godkjent bytteliste (6).

I 2008 forutsatte forskriften at institusjonene utarbeidet lokale byttelister, men i 2014 ble dette endret slik at Legemiddelverkets bytteliste kunne brukes direkte.

Det er et ledelsesansvar å bestemme hvorvidt sykepleiere skal kunne utføre generisk bytte av legemidler, hvilke rutiner som eventuelt gjelder, og hvilken eller hvilke byttelister som kan brukes.



«At sykepleiere ikke dokumenterer hvilke preparater de bytter til, er brudd på forskrifter.»

Også forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten tydeliggjør ledelsens ansvar for rutiner, kvalitetsforbedring og opplæring av ansatte (7).

Likevel har den enkelte sykepleieren etter helsepersonelloven et selvstendig ansvar for å utføre arbeid faglig forsvarlig (8).

At sykepleiere ikke dokumenterer hvilke preparater de bytter til, er brudd på forskrifter. Det er alvorlig fordi andre ikke kan kontrollere om medisinen er byttet riktig, og det blir vanskelig å finne ut i ettertid hvilken medisin pasienten reelt har fått.

Legemiddelhåndteringsforskriften har også et generelt krav om dobbeltkontroll på arbeidsoppgaver med stor risiko for feil, og det er et ledelsesansvar å lage rutiner for når dobbeltkontroll av medisiner skal gjennomføres.

Det er viktig å være klar over at en dobbeltkontroll etter legemiddelhåndteringsforskriften bare er gyldig dersom begge sykepleierne signerer for den.

Feilkilder for bytte som må unngås

En vanlig misforståelse blant sykepleiere er at man ikke kan utføre generisk bytte mellom kapsler og tablett (2).

Hurtigvirkende tablett eller kapsler kan aldri byttes med depottablett eller depotkapsler, men hurtigvirkende tablett kan godt være byttbare med hurtigvirkende kapsler, og depottablett kan godt være byttbare med depotkapsler.

Det avgjørende er at legemidlene oppfører seg helt likt i kroppen. For eksempel er Efexor Depot-depotkapsler byttbare med Venlazid-depottablett, og Oxycodone Vitabalans-tablett er byttbare med OxyNorm-kapsler.



«Det avgjørende er at legemidlene oppfører seg helt likt i kroppen.»

En del kopipreparater har ikke fullstendig preparatomtale i Felleskatalogen. Det henvises i stedet til «tilsvarende preparat» for felleskatalogtekst, og noen sykepleiere har vurdert slike preparater som byttbare (2).

Mange slike preparater vil nok være godkjent byttbare, men de trenger ikke å være det, og preparatene kan finnes i mange styrker og legemiddelformer.

Felleskatalogteksten for Hyzaar henviser for eksempel til fullstendig omtale under tilsvarende preparat Cozaar Comp MSD. Hyzaar finnes kun i én styrke, mens Cozaar Comp finnes i to styrker, og Hyzaar er byttbar med den i styrke 50 mg / 12,5 mg. Her fremkommer det heller ikke at Hyzaar i tillegg er byttbar med Losartan/Hydrochlorthiazid 50 mg / 12,5 mg.

Preparatnavn kan i noen sammenhenger være forvirrende, og her er det viktig å få med seg alle opplysningene. For eksempel selges Cozaar-tabletter med virkestoffet losartan i flere styrker.

I tillegg finnes kombinasjonspreparatene Cozaar Comp og Cozaar Comp Forte, der virkestoffene er losartan i kombinasjon med hydrochlorthiazid.

Cozaar Comp finnes i flere styrker, der mengden losartan varierer, mens styrken på hydrochlorthiazid er 12,5 mg på alle. For Cozaar Comp Forte, derimot, er styrken på hydrochlorthiazid 25 mg.

Det er heller ikke alltid at styrken kommer frem av preparatnavnet, men den vil stå på selve pakningen og komme frem av teksten i Felleskatalogen. På preparater med flere virkestoffer bør derfor sykepleierne kontrollere styrken ekstra nøye på alle virkestoffene.

Legemidler inneholder alltid et eller flere virkestoffer og i tillegg hjelpestoffer. Virkestoff er det som gir den medisinske virkningen, mens hjelpestoffer for eksempel kan være fargestoffer eller stoffer som skal få tablettene til å løse seg opp lett i magen.

Det er vanlig at preparater har forskjellige hjelpestoffer selv om preparatene er godkjent byttbare. I noen tilfeller kan likevel forskjeller på hjelpestoffer skape problemer for bytte ved at pasienter reagerer på hjelpestoffet i ett preparat, men ikke nødvendigvis i et annet som er godkjent byttbart med dette.

I kommentarene til legemiddelhåndteringsforskriften henvises det til byttelisten i «Legemiddelsøk» på Legemiddelverkets hjemmesider (5).

Denne funksjonen er ikke så lett å bruke som Felleskatalogen, og i noen skjermbilder angis navn på byttbare preparater uten at styrker og legemiddelformer er angitt, noe som åpner for misforståelser.

Felleskatalogen som app eller på nett er derfor langt å foretrekke for sykepleiere ved generisk bytte.

Kvaliteten på rutiner for bytte kan bli bedre

Rutiner for generisk bytte bør helst kvalitetssikres med datatekniske løsninger.

Ideelt sett bør legen ordinere legemidlene entydig i elektronisk medisinkurve, datasystemet bør holde rede på hvilke preparater som er byttbare, og strekkodekontroll bør sikre at det gis riktig legemiddel.

Med manuelle rutiner er det spesielt viktig at generisk bytte kun gjøres med utgangspunkt i en godkjent bytteliste, enten det er en lokal bytteliste eller opplysninger om byttbare preparater i Felleskatalogen.

Hvis ikke preparatene er oppført som byttbare der, er det en legesak å vurdere eventuelt bytte. Sykepleiere skal aldri gjøre egne vurderinger av hva som er byttbart med utgangspunkt i for eksempel ATC-registret eller preparatomtaler.

Lean er en metode for kvalitetsforbedring, der målet er å gjøre arbeidsoppgaver effektivt og, på en god måte, sette søkelyset på prosesser (9). Lean-metoden burde være velegnet for å kvalitetssikre generisk bytte.

«Lean er en kvalitetsforbedringsmetode med ulike verktøy som hjelper til med å effektivisere drift. Det er en metode for å optimalisere prosesser ved å ta bort sløsing og det som er unyttig, og slik gjøre ting raskere og bedre.»

Kilde: Helsebiblioteket (9)

Å slå opp i en godkjent bytteliste må være raskere og sikrere enn å gjøre egne vurderinger basert på ATC-registeret og preparatomtaler.

Og dersom man gjennomfører en ordentlig dobbeltkontroll og dokumenterer byttet første gang, slipper andre å gjøre samme jobben om og om igjen. Det som måtte være av praktiske problemer, bør la seg løse gjennom en Lean-prosess.



«Sykepleierutdanningene har et spesielt ansvar for at nyutdannede sykepleiere har god og oppdatert kompetanse.»

For å få til kvalitetsforbedringer er det viktig at personer med ledelsesansvar tar tak i problemene. Det er også et ledelsesansvar at personalet har nødvendig kompetanse. Sykepleierutdanningene har et spesielt ansvar for at nyutdannede sykepleiere har god og oppdatert kompetanse.

Å lære riktig bruk av Felleskatalogen er viktig i sykepleierutdanningen, og alle må lære at ATC-registeret kun viser beslektede preparater, mens «Byttegruppe» viser hva Legemiddelverket har godkjent som byttbart. Alle må også lære at generisk bytte etter forskriften kun kan gjøres mot godkjent bytteliste.

Legemiddelhåndtering innebærer en rekke farmasøytiske problemstillinger, og generisk bytte er et eksempel på dette. Farmasøyter er en yrkesgruppe med spesialkompetanse på legemidler som gjerne kunne vært mer brukt i helsevesenet.

Både på sykehus og sykehjem kan farmasøyter være nyttige samarbeidspartnere i undervisning om legemidler, i arbeid med gode rutiner og med konkrete problemstillinger.

Konklusjon og oppsummering

Generisk bytte er en oppgave som sykepleierne helst bør kvalitetssikre ved å bruke datatekniske løsninger.

Pasientsikkerheten kan økes når sykepleierne må bytte legemidler ved å innføre bedre rutiner på sykehusene, og ved at sykepleierne har mer kunnskap om generisk bytte.

Spesielt bør sykepleiere lære å bruke Felleskatalogen riktig. Det innebærer blant annet at de må lære hvordan byttbare preparater kan slås opp, og forstå at ATC-registeret ikke er egnet til dette.

Trening i å slå opp generisk bytte på den korrekte måten i Felleskatalogen hører også naturlig hjemme i sykepleierutdanningen.

Sannsynligvis kan sykepleierne med gode rutiner spare tid i en travel hverdag. Det mest effektive er ofte å gjøre jobben ordentlig og riktig første gangen ved at sykepleierne kun skal slå opp i en godkjent bytteliste og overlate bytter som ikke står der, til legen.

Sykepleierne må gjennomføre generisk bytte med riktig utført dobbeltkontroll der de dokumenterer både hvilket legemiddel som byttes, og hvilket legemiddel de velger. I tillegg må de dokumentere hvem som har utført og kontrollert byttet.

Referanser

1. Johansen R, Andersson Y. Generisk bytte av legemidler i sykehus. Tidsskr Nor Legeforen. 2019;139(1):36-40.
Tilgjengelig fra:
<https://tidsskriftet.no/2019/01/originalartikkel/generisk-bytte-av-legemidler-i-sykehus> (nedlastet 27.11.2019).
2. Johansen R. Sykepleieres kunnskap og oppfatninger om generisk bytte. Sykepleien Forskning. 2019;14:(79517):e-79517.
Tilgjengelig fra:
<https://sykepleien.no/forskning/2019/11/sykepleieres-kunnskap-og-oppfatninger-om-generisk-bytte> (nedlastet 27.11.2019).
3. WHO, Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC. Structure and principles. Oslo; WHO: 2018. Tilgjengelig fra:
https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/ (nedlastet 27.11.2019).

4. Statens legemiddelverk. Hvordan kommer et legemiddel på byttelisten? Oslo: Statens legemiddelverk; 2018. Tilgjengelig fra: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/generisk-bytte/hvordan-kommer-et-legemiddel-pa-byttelisten> (nedlastet 27.11.2019).

5. Statens legemiddelverk. Nytt om legemidler. Oslo: Statens legemiddelverk; 2018. Nr. 1/2018. Tilgjengelig fra: https://legemiddelverket.no/Documents/Bivirkninger%20og%20sikkerhet/R%C3%A5d%20til%20helsepersonell/NYL/2018/2018_NYL%20nr%201_lavoppl%C3%B8slig.pdf (nedlastet 27.11.2019).

6. Helsedirektoratet. Legemiddelhåndteringsforskriften med kommentarer. Oslo: Helsedirektoratet; 2015. IS 7. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/legemiddelhandteringsforskriften-med-kommentarer> (nedlastet 27.11.2019).

7. Helsedirektoratet. Veileder til forskrift om ledelse og kvalitetsforbedring i helse- og omsorgstjenesten. Oslo: Helsedirektoratet; 2018. IS-2620. Tilgjengelig fra: <https://helsedirektoratet.no/Retningslinjer/Ledelse%20og%20kvalitetsforbedring.pdf> (nedlastet 27.11.2019).

8. Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64> (nedlastet 27.11.2019).

9. Helsebiblioteket. Lean. Oslo: Helsebiblioteket; 2011. Tilgjengelig fra: <https://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/lean> (nedlastet 27.11.2019).