

Målepunkter for dermatologiske og reumatologiske speciallægepraksis og ambulatorier ved tilsyn med behandling med lavdosis methotrexat 2019

Risikotema for 2019 er diagnostik og behandling. Der er særligt fokus på det kirurgiske område og sårbare patienter, hvor det er relevant. Der gøres opmærksom på, at der anvendes målepunkter, som ikke har direkte sammenhæng til temaet.

Målepunktssættet er gældende for offentlige og private behandlingssteder. Alle tilsyn vil indeholde elementer af observation, interview og gennemgang af skriftligt materiale.

Opstart og kontrol af behandling

1: Journalgennemgang: Opstart af medicinsk behandling			
Det blev undersøgt, om patienter i systemisk behandling med lavdosis methotrexat havde fået foretaget de nødvendige forundersøgelser.			
For patienter i <u>nystartet behandling</u> fremgik som minimum af journalen:			
<ul style="list-style-type: none">• indikation for systemisk behandling med methotrexat• anamnese vedrørende komorbiditet, herunder lever-, lunge- og nyresygdom• stillingtagen til interaktioner og kontraindikationer• stillingtagen til supplerende behandling med folinsyre• før behandlingsstart var der foretaget forundersøgelse i form af:<ul style="list-style-type: none">○ Hæmoglobin, leukocytter og differentialtælling, trombocytter, ALAT og kreatinin• der var lagt en plan for kontrol			
Referencer: Produktresumé for methotrexat, Lægemiddelstyrelsen Promedicin om lægemiddel med methotrexat, Promedicin.dk			
	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
1: Journalgennemgang: Opstart af medicinsk behandling			
Fund og kommentarer:			

2: Journalgennemgang: Kontrol af medicinsk behandling

Det blev undersøgt, om patienter i systemisk behandling med methotrexat havde fået foretaget de nødvendige kontroller.

For patienter i kontrolforløb fremgik som minimum af journalen:

- Kontrolundersøgelser i form af: Hæmoglobin, leukocytter og differentieltælling, trombocytter, ALAT, kreatinin hver 2. -4. uge i starten af behandlingen. Herefter hver 8.-12. uge.
- Der var lagt en plan for tidspunkt for klinisk kontrol
- Klinisk kontrol af behandlingen omfattede som minimum:
 - vurdering af behandlingseffekt
 - vurdering af eventuelle abnorme parakliniske fund
 - stillingtagen til eventuelle nytilkomne interaktioner og kontraindikationer
 - stillingtagen til fortsat behandling, herunder af om dosis skulle justeres
 - beskrivelse af bivirkninger og stillingtagen til forebyggende tiltag (fx ændret administrationsform, øget folinsyre dosering, anti-emetisk behandling)

Referencer:

[Produktresumé for methotrexat, Lægemiddelstyrelsen](#)

[Promedicin om lægemiddel med methotrexat, Promedicin.dk](#)

	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
2: Journalgennemgang: Kontrol af medicinsk behandling			
Fund og kommentarer:			

3: Interview: Kontrol af medicinsk behandling

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andre, der håndterer parakliniske undersøgelser på behandlingsstedet for patienter i behandling med methotrexat om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret relevant.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for følgende:

- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på alle ordinerede undersøgelser. Opfølgning skal ske senest ved fornyelse af recept eller ved næste planlagte ambulante kontrol
- at patienten informeres hurtigt om afvigende svar, når disse har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres
- at der er en procedure for stillingtagen hvis patienten ikke møder op til planlagte kontroller

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
3: Interview: Kontrol af medicinsk behandling			
Fund og kommentarer:			

4: Interview: Anvendelse af rammedelegation

Tilsynsførende interviewer relevant personale om brugen af eventuel rammedelegation ved behandling af patienter med methotrexat. Det afdækkes, om personalet vurderer, at der er entydige rammer for delegation ved behandling med methotrexat, og om disse rammedelegationer følges i det daglige arbejde.

Tilsynet vil blandt andet omfatte følgende personalegrupper:

- personale på sygehuse eller i speciallægepraksis, som varetager kontrol af eller instruktion af patienter i behandling med methotrexat, herunder rækkevidden af plejepersonalets behandlingsret inden for rammedelegationen
- personale, der håndterer og vurderer resultater af parakliniske undersøgelser
- personale, der håndterer videregivelse af information om behandling med methotrexat

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\) BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
4: Interview: Anvendelse af rammedelegation			
Fund og kommentarer:			

Kommunikation til patienten om risikomedicinering

5: Interview og journalgennemgang: Informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne og andet relevant personale og gennemgår journaler i forhold til, hvordan det i praksis sikres, at der forud for behandling med methotrexat informeres og indhentes samtykke, og hvordan det journalføres.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og relevante behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger.

Det skal fremgå af journalen, hvilken mundtlig og skriftlig information, der er givet til patienten, og hvad patienten har tilkendegivet med hensyn til behandling, herunder om patienten giver samtykke til behandling. Det skal fremgå, hvis patienten er inhabil. I givet fald skal det fremgå, hvem der har givet stedfortrædende samtykke.

Ved behandling med methotrexat skal patienten som hovedregel informeres om nedenstående:

- behandlingen skal kontrolleres jævnligt med blodprøver
- Graviditet og amning: Der anbefales generelt mindst 3 mdr. pause fra seponering af methotrexat til graviditet både for mænd og kvinder. For mænd er der dog ikke sikker evidens for fosterskadende påvirkning. Ved opstået graviditet under behandling tilrådes rådføring med obstetrisk specialafdeling og eventuelt klinisk farmakologisk afdeling. Kvinder frarådes at amme under behandlingen.
- alkoholindtagelse kan medføre leverpåvirkning og bør begrænses under behandling

Såfremt patienten udover mundtlig information har fået udleveret dækkende skriftlig informationsmateriale (eventuelt i form af en pjece), er det tilstrækkeligt, at det af journalen fremgår hvilket informationsmateriale, der er udleveret, samt at patienten er informeret om forventet virkning, mulige bivirkninger og samtykker til dette. Ved opdatering af det skriftlige informationsmateriale skal tidligere versioner gemmes af behandlingsstedet som dokumentation.

Referencer:

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., BEK nr. 359 d. 4. april 2019](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v. VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
5: Journalgennemgang: Informeret samtykke til behandling			
Fund og kommentarer:			

Kommunikation fra ambulatorium/speciallægepraksis til almen praksis eller kommunalt plejepersonale

6: Journalgennemgang: Sammenhæng i patientforløb ved behandling med methotrexat			
<p>Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om overlevering af information fra praktiserende speciallæge/ambulatorium er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig.</p> <p>Indhold og omfang af overlevering vil være afhængig af den enkelte patients situation samt niveau for involvering af primærsektor og skal danne et patientsikkert grundlag for arbejdet i modtagende sektor.</p> <p>Det vurderes om:</p> <ul style="list-style-type: none">• korrespondancen beskriver alle relevante forhold vedr. patientens videre pleje og behandling (fx oplysninger om medicinsk behandling, planlagte blodprøver og kliniske kontroller)• oplysningerne er videreformidlet til rette instans <p>Referencer:</p> <p>Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 5 vedr. Patienters medinddragelse i beslutninger), LBK nr. 903 af 26. august 2019</p> <p>Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013</p>			
	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
6: Journalgennemgang: Sammenhæng i patientforløb ved behandling med methotrexat			
Fund og kommentarer:			



Øvrige

7: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			
Referencer: Bekendtgørelse af sundhedsloven (Kapitel 66, §213 og §215b), LBK nr. 903 af 26. august 2019			
	Opfyldt	Ikke Opfyldt	Ikke relevant
7: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici			
Fund og kommentarer:			