

Foutenanalyse na drama met methotrexaat

Inspectie: leren van calamiteit

dr. Paul Zwietering, huisarts, senior inspecteur voor de gezondheidszorg te Den Bosch en universitair docent vakgroep Huisartsgeneeskunde MUMC Maastricht

drs. Fred Steenhuisen, apotheker en senior inspecteur voor de gezondheidszorg te Den Bosch

Correspondentieadres:
pj.zwietering@igz.nl
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld.

De calamiteit is gemeld door de openbare apotheker die een foutief doseringsvoorschrift vaststelde.

beeld: ANP



Hoe kan het dat een patiënt een totaal verkeerde dosering van zijn medicatie krijgt voorgeschreven, met zeer schadelijke afloop? Soms zit het 'ongeluk in veel kleine hoekjes'. Daar valt nog een hoop (van) te leren.

Een 69-jarige man was samen met zijn dochter in augustus 2008 op vakantie in Turkije en werd daar ziek. Hij werd opgenomen in het ziekenhuis en na enkele dagen gerepatriëerd en opgenomen in een Nederlands ziekenhuis. Hij bleek een ernstige infectie te hebben en een leukopenie. Bij controle van de gebruikte medicatie bleek patiënt een te hoge dosering methotrexaat te gebruiken. De ziekenhuisapotheker nam contact op met de openbare apotheker, die een foutief

doseringvoorschrift in zijn informatiesysteem vaststelde. De openbare apotheker meldde deze calamiteit bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg waarna een onderzoek volgde. De inspectie vroeg informatie op en sprak met alle betrokkenen.

Over hoe de ene fout op de andere stapelt, hoe een calamiteit kan ontstaan en voorkomen had kunnen worden.

De huisartsenpost

Patiënt gebruikte sinds 2004 het geneesmiddel methotrexaat, aanvankelijk éénmaal per week vier tabletten van 2,5 mg, al snel opgehoogd tot éénmaal per week zes tabletten. Eind december 2007 komt hij, zonder begeleiding van zijn dochter, bij de huisartsenpost vanwege mictieklachten. Ook ziet hij voor de feestdagen graag zijn chronische medicatie aangevuld, waaronder methotrexaat. Het is niet bekend of de patiënt een medicatiepaspoort of lege doosjes heeft getoond. Het huisartsinformatiesysteem (HIS) op de huisartsenpost (Labelsoft) is niet gekoppeld aan het HIS van de huisarts van de patiënt. Ook inzage in het HIS van de eigen huisarts of het apotheekinformatiesysteem (AIS) is op dat moment niet mogelijk. De eigen huisarts gebruikt Medicom als HIS en de dienstapothek gebruikt Pharmacom als AIS. Deze systemen zijn elektronisch gekoppeld en geven inzagemogelijkheid. De dienstdoende huisarts schrijft vervolgens een recept uit van tien tabletten methotrexaat 2,5 mg met een gebruik van éénmaal per dag één tablet.

De dienstapothek

De patiënt biedt het recept van de huisartsenpost aan aan de medewerker van de dienstapothek. Deze dienstapothek beschikt als AIS over Pharmacom, waardoor een inzagemogelijkheid bestaat in de medicatiegegevens van de patiënt bij de eigen apotheek. De apothekersassistente in de dienstapothek constateert

een ander gebruik dan in haar AIS staat, namelijk éénmaal per week zes tabletten (code 1w6tn). Zij overlegt met de patiënt en past vervolgens het gebruik aan, maar gebruikt per abuis de code 1.6tn,

wat neerkomt op éénmaal per dag zes tabletten. Ook in overleg worden geen tien tabletten meegegeven, maar slechts zes. Het voorschrift wordt dus veranderd in eenmaal per dag zes tabletten.

Bij de controle door de dienstdoende apotheker wordt het gebruik geïnterpreteerd als zijnde éénmaal per dag zes tabletten gedurende één dag. Er vindt geen overleg plaats met de voorschrijver van de huisartsenpost.

De eigen huisarts

De eigen huisarts van patiënt heeft als informatiesysteem Medicom, dat elektronisch gekoppeld is aan de AIS'en van de eigen apotheek en de dienstapothek.

De patiënt vraagt bij de doktersassistente eind december 2007 een herhaalrecept methotrexaat aan. De doktersassistente maakt nu een herhaalrecept aan, gebaseerd op de dosering van het laatste voorschrift dat is ingevoerd bij de dienstapothek: 72 tabletten methotrexaat 2,5 mg éénmaal per dag zes tabletten!

De huisarts controleert en accordeert het recept. Op 28 maart 2008 en op 28 juli 2008 herhaalt zich deze gang van zaken. Uit de medicatiehistorie van de patiënt wordt daarom steeds het verkeerde gebruik herhaald. Het Medicom-systeem geeft iedere keer waarschuwingen bij het voorschrijven van methotrexaat. Deze worden door de huisarts en de doktersassistente echter niet opgemerkt.

De eigen huisapotheker

Eind december 2007 wordt het door de eigen huisarts uitgeschreven recept van 72 tabletten methotrexaat 2,5 mg éénmaal daags zes tabletten, aangeboden bij de eigen apotheek van patiënt. In de apotheek wordt vervolgens geen acht geslagen op de afwijkende en foute gebruikscodes. Bij het invoeren van methotrexaat geeft het AIS daarnaast altijd een signalering, waarbij wordt gevraagd om de indicatie. In geval er geen indicatie bekend is, moet een handmatige doseringscontrole worden uitgevoerd. Het signaal voor handmatige doseringscontrole wordt echter genegeerd. Bij de dagcontrole door de apotheker wordt de doseringsfout ook

Uit de medicatiehistorie van de patiënt wordt steeds het verkeerde gebruik herhaald

Het ontbreekt aan een overdracht van medicatiegegevens tussen huisarts en apotheek enerzijds en huisartsenpost anderzijds.

beeld: Science Photo Library, ANP



SAMENVATTING

- Calamiteiten kunnen een rijke bron van informatie zijn bij kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg.
- Zorginstellingen zijn wettelijk verplicht om calamiteiten te melden bij de IGZ, die vervolgens onderzoek kan instellen.
- De casus van een calamiteit met ernstige gevolgen bij een foutieve dosering van methotrexaat wordt beschreven.
- Bij oppervlakkige beschouwing van een calamiteit lijkt in eerste instantie vaak sprake van een enkelvoudig causaal verband. Bij nadere analyse door IGZ blijkt meestal een veelheid aan factoren een rol te spelen bij het ontstaan van calamiteiten, zo ook in deze casus.

niet opgemerkt. Op 28 maart 2008 en 28 juli 2008 herhaalt zich deze gang van zaken.

Stipt volgens het etiket

Patiënt woonde alleen en regelde zijn eigen medicatie. Ondanks het foutieve doseringsvoorschrift op de doosjes bleef hij zijn medicatie gebruiken zoals hij dat gewend was, namelijk: éénmaal per week zes tabletten. Omdat hij echter cognitief achteruit ging, nam zijn dochter eind juli 2008 het uitzetten en de toediening van de medicatie over. Zij hield zich weer stipt aan de dosering volgens de gebruiksaanwijzing op het etiket. Zodoende gebruikte patiënt gedurende meer dan een maand zes tabletten methotrexaat van 2,5 mg per dag met als gevolg een leukopenie met een ernstige infectie, waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk was. Een overduidelijke calamiteit.

Calamiteiten en de rol van de inspectie

Zorginstellingen zijn sinds 2005 verplicht om calamiteiten te melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Meldingen kunnen namelijk een middel zijn om tot kwaliteitsverbetering te komen.

Bij de behandeling van meldingen hanteert de IGZ de Leidraad meldingen.¹

De IGZ neemt de melding in behandeling en analyseert de calamiteit aan de hand van de Prismamethode² of een soortgelijke analyse-methode. Ook kan de IGZ de instelling vragen eigen onderzoek te doen. In dit geval heeft de inspectie zelf onderzoek gedaan.

Ondanks het feit dat er in deze casus ernstige fouten zijn gemaakt heeft de inspectie om meerdere redenen besloten om geen klacht tegen betreffende zorgverleners in te dienen bij het regionaal tuchtcollege.

Verbeteracties

De inspectie heeft de afgelopen jaren herhaaldelijk gewaarschuwd voor de problemen bij het voorschrijven en ter hand stellen van risicovolle geneesmiddelen.³⁻⁴ Ook zijn diverse publicaties verschenen over dit onderwerp.⁵⁻⁹ Toch blijven calamiteiten met cytostatica zoals methotrexaat vóórkomen, en vaak met fatale afloop. Vandaar dat de inspectie in juli 2008 nogmaals een waarschuwingsbrief stuurde naar alle koepels.¹⁰ Inmiddels is ook een bestuursoverleg overdosering cytostatica ingesteld, met deelname van huisartsen, specialisten en apothekers.

Naar aanleiding van dit incident zijn de betrokken hulpverleners bij elkaar gaan zitten om gezamenlijk tot verbeteracties te komen.

Zo is bij een aantal apotheken in de regio een search uitgevoerd bij 174 patiënten om het methotrexaatgebruik te controleren. Er zijn geen andere foute doseringen vastgesteld. Bij de softwareleverancier (Medicom/Pharmacon) wordt aangedrongen op verbeteringen in het signaleringssysteem, vooral met betrekking tot het onderscheid in relevantiegraad tussen de verschillende signaleringen, en de wenselijkheid of noodzaak om blokkades in te stellen.


Veelheid aan fouten

De inspectie heeft in deze casus een veelheid aan fouten geconstateerd die alle in potentie voor verbetering in aanmerking komen. Herstelmogelijkheden zijn echter steeds gemist. Ogenscheinlijk lijkt de menselijke factor de belangrijkste basisoorzaak. Maar dat is een te simpele redenering. Er zijn in deze casus ook organisatorische en technische oorzaken aan te wijzen.

De niet sluitende protocollering van herhaalreceptuur bij de huisartsenpost en het ontbreken van een overdracht van medicatiegegevens tussen huisarts en apotheek enerzijds en de huisartsenpost anderzijds zijn zeer wezenlijke organisatorische oorzaken. Het niet of marginaal controleren van herhaalreceptuur, het niet reageren op signalen uit de voorschriftmodule van het HIS en de aflevermodule van het AIS zijn organisatorische factoren die ook met een ingesleten cultuur te maken hebben. Controle op en nabespreking van ingevoerde werksystemen zijn van groot belang. De conceptrichtlijn 'Overdracht van medicatiegegevens' zou met spoed in een veldnorm moeten worden omgezet.¹¹

Maar ook technische oorzaken spelen een rol. De veelheid van signalen in HIS en AIS, het moeizame onderscheid in relevantiegraad bij die signalen maken het voor medewerkers aan het computerscherm niet eenvoudig. Bij risicovolle geneesmiddelen en risicovolle patiënten kan het invoeren van een harde blokkade bij wijziging van voorafgaande medicatie een belangrijk hulpmiddel zijn.

Betere integratie van software én een betere naleving van de geboden mogelijkheden om met aangeleverde signalen om te gaan, kunnen veel winst opleveren voor de patiëntveiligheid.

De inspectie stelde in 2008 vast dat de farmaceutische zorgverlening tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten nog niet sluitend was.¹² Deze casus is daar helaas een sprekend voorbeeld van. 



De literatuurlijst vindt u onder de digitale versie van dit artikel op www.medischcontact.nl.

Dit artikel verschijnt ook in het Pharmaceutisch Weekblad van 21 augustus.