



Safety and Quality in Medicines Management

27th February 2019

Amelia Samuel, Gæðadeild

Aðalsteinn Guðmundsson, Lyfjanefnd

Join us in achieving...

Medication Without Harm

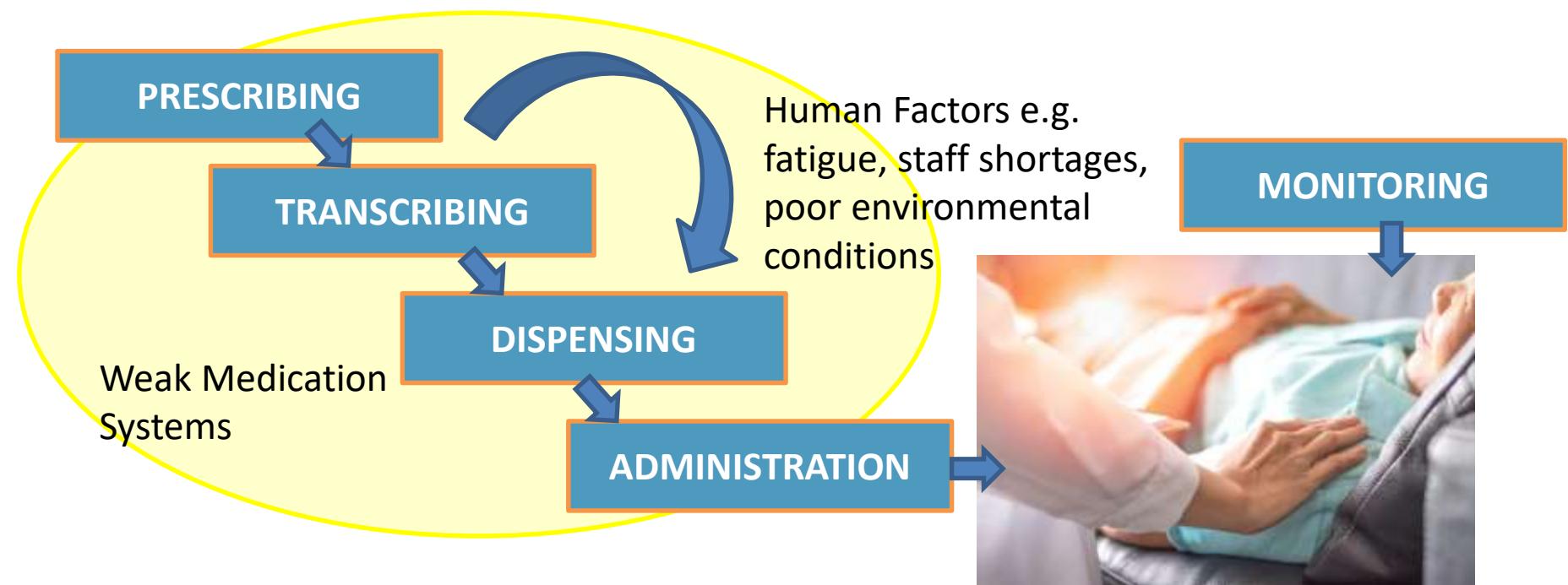


MEDICATION WITHOUT HARM

Global Patient Safety Challenge



“... human beings make mistakes rarely through neglect, but instead because the **systems, processes and procedures** that they work with are often **flawed or dysfunctional**.”



Health Care “Just Happened”

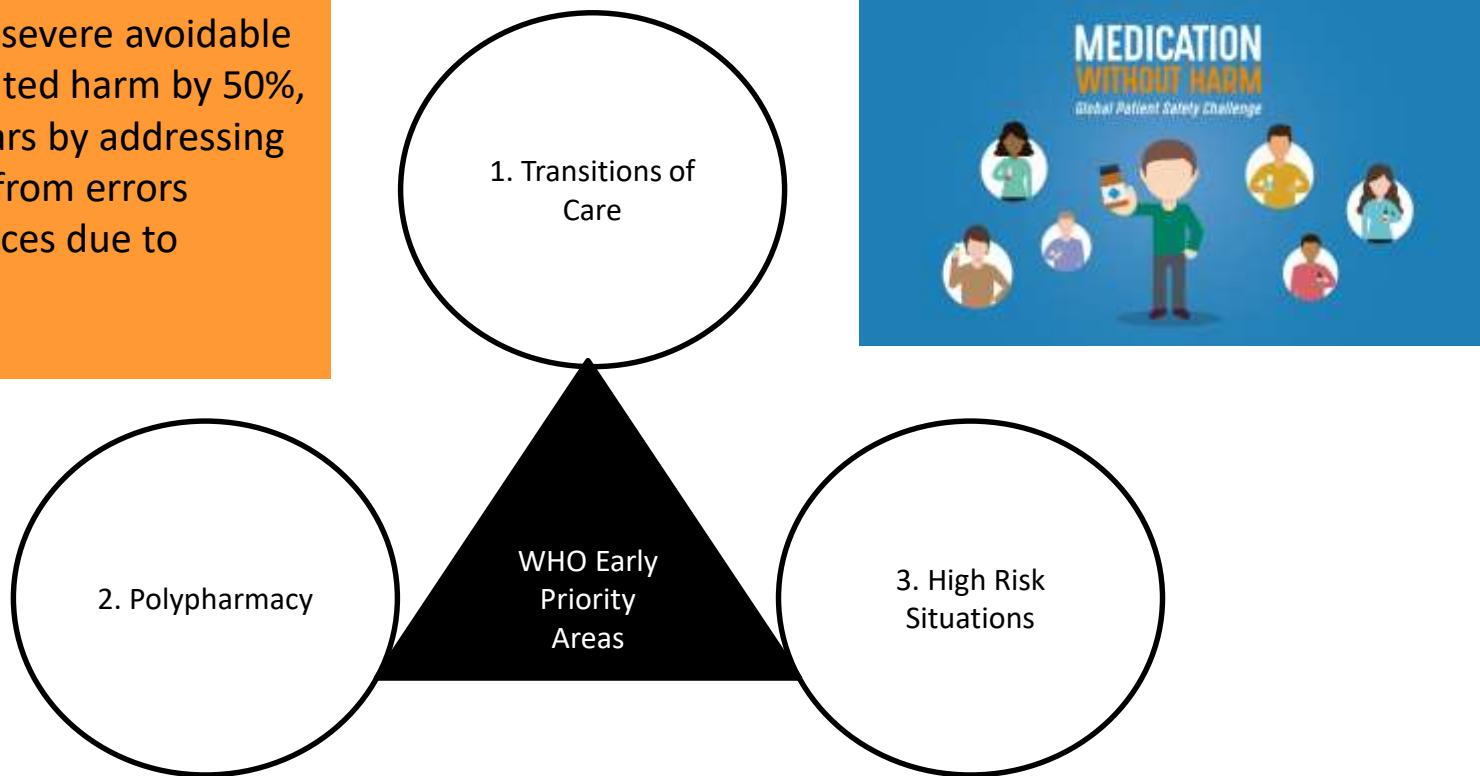
- Prior to 1960, health care was *a fragmented collection of unrelated events rather than a streamlined organized effort.*
(Sheingold et al. (2014) <https://doi.org/10.1016/j.ijans.2014.05.002>)



Year	Topic	Key Figures	Country of origin
1910	Education	Flexner	USA
1881–1955	Pharmaceuticals	Pasteur, von Behring, Kitasato, Descombes, Salk, Kendrick, Eldering, Pittman, Fleming	France, Germany, Japan, USA, England
1883–1945	Healthcare financing	Bismark, Beveridge, Kaiser	Germany, England, USA
1908	The role of industry and mass production	Ford	USA

Framework for Improving Medication Safety

Aim: To reduce severe avoidable medication-related harm by 50%, globally in 5 years by addressing harm resulting from errors or unsafe practices due to weaknesses in health systems.



WHO recommends that countries develop programmes of work covering 4 domains:

1. Patients and the Public
2. Medicines
3. Health Care Professionals
4. Systems and Practices of Medication

The Evidence Base



Source: Aðalsteinn Guðmundsson

1. Transitions of Care

Transition of care and pharmacotherapy (numerous IT systems)

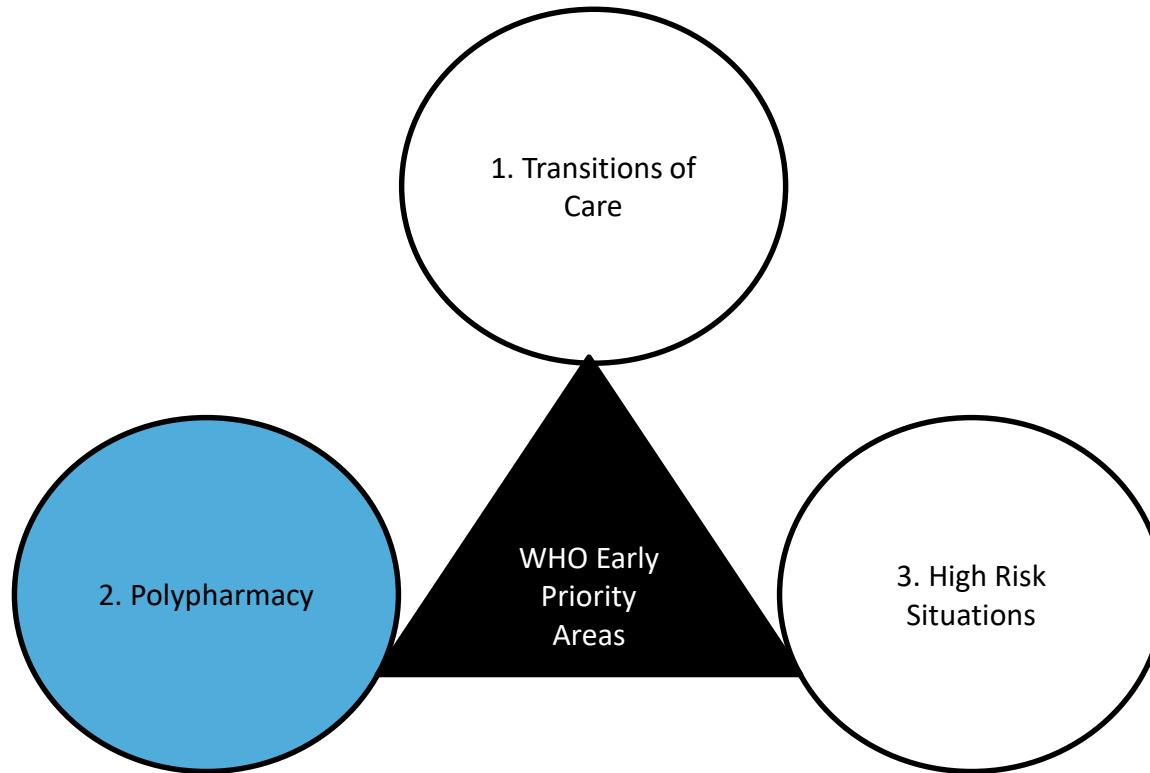
- **Therapy** - Núverandi lyfjafyrirmälakerfi LSH
- **Heilsugátt** - Lyfjayfirsýn, lyfjafyrirmæli & lyfjaávísanir með meiru
- **Saga** - Lyfjaávísanir til apóteka
- **Aria** - Fyrirmæli og meðhöndlun krabbameinslyfjagjafa
- **CIS** - Lyfjagafir á gjörgæsludeildum
- **Vöruhús gagna** - Lyfjagögn v. fjármála og rannsóknarvinnu
- **Heilsuvera** - Sjúklingaviðmót, endurnýjun lyfseðla ofl.
- **Miðlægur lyfjagagnagrunnur Landlæknis**
- **Miðlægt lyfjakort sjúklinga**
- **Miðlæg stofnskrá lyfja**, viðhaldið af Lyfjastofnun

WHO Early Priority Areas

2. Polypharmacy

3. High Risk Situations

The Evidence Base



Polypharmacy: What drives it?

- Fjölkvillar
- Klínískar leiðbeiningar
- Fjöldi lækna
- Skortur upplýsinga
- Tregða til að hætta meðferð
- Skortur á reglulegri yfirferð/endurskoðun
- Væntingar sjúklinga
- “**Sjálfvirk lyfjaendurnýjun**”



Til mikils að vinna



BMJ 2016;353:i2139 doi: 10.1136/bmj.i2139 (Published 3 May 2016)

Page 1 of 5



ANALYSIS

Medical error—the third leading cause of death in the US

Medical error is not included on death certificates or in rankings of cause of death. **Martin Makary** and **Michael Daniel** assess its contribution to mortality and call for better reporting

Martin A Makary professor, Michael Daniel research fellow

Department of Surgery, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, MD 21207, USA

The annual list of the most common causes of death in the United States, compiled by the Centers for Disease Control and

How big is the problem?

Adverse medication is the leading cause of iatrogenic death; 70% of deaths occurred in patients aged > 75 years.

The SENATOR project: developing and trialling a novel software engine to optimize medications and nonpharmacological therapy in older people with multimorbidity and polypharmacy

Ther Adv Drug Saf

1–5

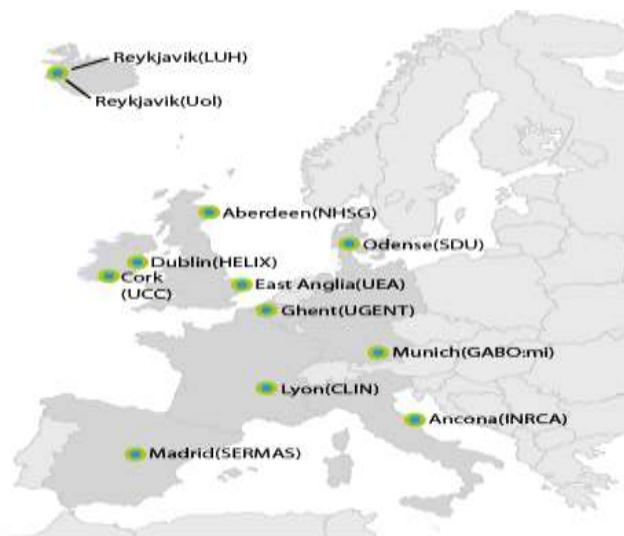
DOI: 10.1177/
2042098616675851

© The Author(s), 2016.
Reprints and permissions:
[http://www.sagepub.co.uk/
journalsPermissions.nav](http://www.sagepub.co.uk/journalsPermissions.nav)

Roy L. Soiza, Selvarani Subbarayan, Cherubini Antonio, Alfonso J. Cruz-Jentoft,
Mirko Petrovic, Adalsteinn Gudmundsson and Denis O'Mahony



Fjölsetra Evrópurannsókn á Landspítala



SENATOR er framskyggn samanburðarrannsókn, framkvæmd í tveimur áföngum á sex háskólasjúkrahúsum í Evópu.

Skilmerki til þátttöku: aldur >65 ára, virk meðferð fleiri en þriggja langvinnra sjúkdóma, innlögn á bráðadeildir LSH.

Ítarleg úttekt gerð á sjúkdómsbyrði og færni. Mat lagt á ábendingar og öryggi lyfjameðferðar.

Aukaverkanir (12) lyfja kortlagðar og lyfjagögn þátttökulanda samræmd.

SENATOR hugbúnaðurinn er hannaður til að ráðleggja öruggari og hagkvæmari lyfjameðferðir og benda á aðrar leiðir til meðferðar.

Gagnsemi ráðlegginga **SENATOR** hugbúnaðarins verður metin. Þýðing á viðkomandi tungumál er hluti hugbúnaðarins. Á LSH var 410 sjúklingum boðin þátttaka.

Frekari uppl:BMC Geriatrics2019 19:40

SENATOR Trial: Phase 1 Results ($n = 644$)



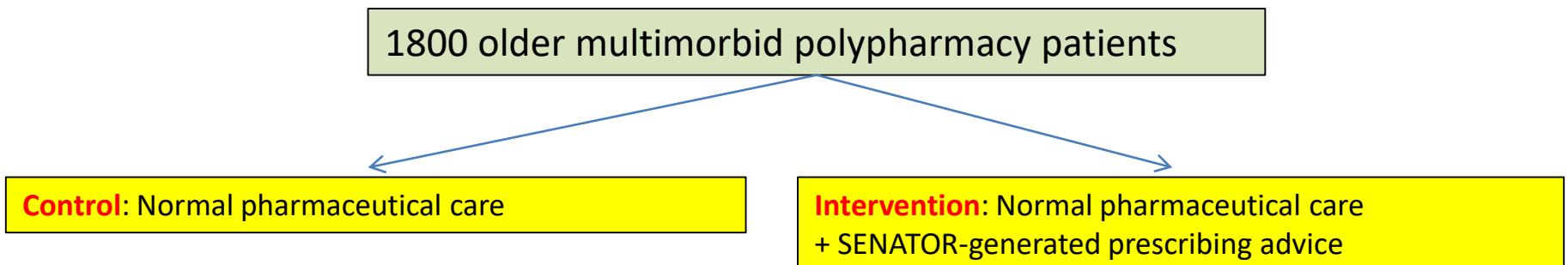
Variable	n(%) or mean ± SD
Number of chronic conditions	5.4 ± 1.9
Number of medications	9.9 ± 3.8
CIRS	13.3. ± 5.3
MMSE	24.7 ± 5.22
BTS	16.7 ± 4.1

Site	N (%)	≥ 1 ADR	% ADR (95% CI)
Cork	149 (23.1%)	23	15.4 (10 – 222.3)
Reykjavik	110 (17.1%)	28	25.5 (17.6 – 34.6)
Aberdeen	126 (19.6%)	36	28.6 (20.9 – 37.3)
Madrid	125 (19.4%)	31	24.8 (17.5 – 33.3)
Ghent	71 (11%)	12	16.9 (9 – 27.7)
Ancona	63 (9.8%)	9	14.3% (6.7 – 25.4)

Aim of Trial. Phase 2



To assess the efficacy of SENATOR software in reducing ADRs in older hospitalized patients.



Primary outcome	Proportion of patients with probable or certain non-trivial incident ADR (in-hospital, or until day 14 post randomization)
Secondary outcome	Mean number of possible / probable / certain non-trivial ADRs Use of appropriate non-drug therapy in subjects at risk of delirium
Tertiary outcomes	Re-hospitalization & composite healthcare utilisation Quality of life, allcause mortality



SENATOR software

Inputs (eCRF)

- Demographic details
- Diagnoses (ICD 10)
- Medications (ATC)
- Functional status (BTS)
- Cognitive status (MMSE)
- Clinical parameters
- Laboratory indices / ECG

Outputs (report)

- List of PIMs (STOPP)
- List of PPOs (START)
- List of drug-drug interactions (Safescript)
- List of drug-disease interactions (Safescript)
- ONTOP recommendations

SENATOR Rannsókn

Auðkenni:

10020026



Kyn: Female
Fæðingardagur: 08-1927

Dagsetning: 20.10.2016 14:10
Aldur: 89

Auðkenni sjúklings

Meðfylgjandi ráðleggingar eru byggðar á þeim lyfjum sem voru í notkun þegar mat fór fram og ná EKKI til fyrirmæla sem voru stöðvuð timabundið.

SENATOR veitir almennar ráðleggingar en getur ekki gert ráð fyrir öllum einstaklingsbundnum breytileika . Það er algjörlega á ábyrgð þess læknis sem skrifar upp á lyfjameðferðina hvort meðfylgjandi ráðleggingar verði notaðar eða ekki.

Föst lyf sjúklings áður en metinn í SENATOR 20.10.2016 14:10:

(Vinsamlegast takið afstöðu til að hætta lyfi merktu appelsinugult, sjá útskýringar í STOPP ráðleggingum sem fylgja)

#	Samheiti lyfs
1	fondaparinux
2	fürósemið
3	klöpidogrel
4	gabapentín
5	asetýlsalicýlsýra
6	metóprólól
7	mirtazapín
8	esómeprazól
9	paracetamól
10	quetiapín
11	oxazepam
12	tramadol
13	venlafaxín
14	cíprófloxacín

STOPP Ráðleggingar

(Eftirfarandi lyfjameðferð er hugsanlega óviðeigandi af eftirfarandi ástæðum)

Gætið þess að skýr ábending sé fyrir öllum lyfjaávisunum. Leitið jafnframt eftir óviðeigandi tvofaldri lyfjaávisun úr sama lyfjaflokki (t.d. tveim ACE hemlum, tveim sértaekum serótóninupptókuhemlum (SSRI)).

esomeprazol	Öll lyf sem ávísad er lengur en mælt er með, þar sem meðferðarlengd er vel skilgreind.
oxazepam	Benzodiazepin (slævandi, geta truflað skynúrvinnslu, skerða jafnvægi). Benzodiazepin í 4 vikur (ekki ábending fyrir lengri meðferð; hætta á langvarandi róandi áhrifum, ruglástandi, jafnvægisleysi, byltum og umferðarslysum; dregið skyldi smám saman úr meðferð með öllum tegundum benzodiazepína ef lyfin hafa verið tekin í meira en 4 vikur, þar sem hætta er á fráhvarfi ef meðferð er hætt skyndilega. Öll lyf sem ávísad er lengur en mælt er með, þar sem meðferðarlengd er vel
	skilgreind.
quetiapin	Geðrofslyf (geta valdið göngulagstruflunum, parkinsonheilkenni). Lyf sem eru líkleg til að valda hægðatregðu (t.d. antimúskarín/andkólínerg lyf, járntöflur, opiot, verapamil, sýruhemjandi lyf með álsamböndum) hjá sjúklingum með langvinna hægðatregðu ef kostur er á meðferð þar sem minni hætta er á hægðartregðu (hætta á aukinni hægðatregðu). Geðrofslyf sem svefnlyf, nema svefntruflanir séu vegna geðrofs eða heilabilunar (hætta á óráði, lágþrystingi, utanstrýtueinkennum, byltum).
tramadol	Lyf sem eru líkleg til að valda hægðatregðu (t.d. antimúskarín/andkólínerg lyf, járntöflur, opiot, verapamil, sýruhemjandi lyf með álsamböndum) hjá sjúklingum með langvinna hægðatregðu ef kostur er á meðferð þar sem minni hætta er á hægðartregðu (hætta á aukinni hægðatregðu). Reglubundin notkun opiatra (aðgreint frá notkun eftir þörfum) án samhliða notkunar hægðalyfja (hætta á alvarlegri hægðatregðu).

START Ráðleggingar

(Íhuga ætti eftirfarandi lyfjameðferð (sé henni ekki sleppt af gildum klíniskum ástæðum eða hinn eldri sjúklingur við lífslok og liknandi nálgun meira viðeigandi). Gert er ráð fyrir að læknir taki tilit til allra sérstækra frábendinga lyfjameðferðar áður en hann ráðleggur tiltekna meðferð til eldri sjúklinga. Meðfylgjandi lyfjafyrirmæli eru viðeigandi af eftirfarandi ástæðum)

ACE-hemlar (angínótensín viðtaka hemlar) ef óþol fyrir ACE-hemlum) ef slagbils hjartabilun eða ef staðfest saga um kransæðasjúkdóm.

D-vítamín og kalkviðbót hjá sjúklingum með þekkta beinþynningu og/eða sögu um beinbrot eftir minniháttar áverka og/eða beinþéttnimælingar T-gildi meira en -2,0 mældar í fleiri en einu beini.

Hægðalyf hjá fólk sem fær reglubundna opíatameðferð.

Árstíðabundin trivalent bólusetning vegna inflúensu árlega.

Bólusetning gegn sýkingum af völdum pneumókokka a.m.k. einu sinni eftir 65 ára aldur.

Meðferð sem dregur úr niðurbroti beins eða beinaukandi meðferð (t.d. bisfosfónöt, strontium ranelate, denosumab) hjá sjúklingum með staðfesta beinþynningu og/eða sögu um beinbrot eftir minniháttar áverka eða beinþéttnimælingar (T-gildi- > 2,5 mældar í fleiri en einu beini).

Sterk opíot í meðal sterkum til svæsnum verkjum, þar sem parasetamól, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) eða veikari opíot eiga ekki við vegna styrks verkjar eða hafa reynst gagnslaus.

Möguleg aukaverkun vegna milliverkana

Fáar tilkynningar að cíprófloxacín auki KRAMPALOSANDI áhrif gabapentín. Hugsanleg áhætta. Forðast

Fáar tilkynningar að esómeprazól dragi úr SERMISPÉTTNI klópídögrel. Hugsanleg áhætta. Gæti þurft að forðast samsett lyf

Líkleg milliverkun að gabapentín auki KRAMPALOSANDI áhrif tramadól. Hugsanleg áhætta. Forðast

Líkleg milliverkun að cíprófloxacín dragi úr AÐGENGI klópídögrel. Hugsanleg áhætta. Forðast

**Inngrip án lyfja sem gætu hjalpað sjúklingi þinum
(ONTOP)**

Sjúklingar á lyflækningadeild: Sjúklingar 65 ára lagðir inn með bráð veikindi (með A.M.K. EITT AF EFTIRFARANDI eru i hættu á að fara í óráð. :

- a) Sjónskeröingu (Snellen próf fyrir nærsýni <20/20) sjá leiðbeiningar
- b) Alvarleg veikindi
- c) Langvinn vitræn skerðing (MMSE <24)
- d) Vökvaskortur (urea:kreatinin hlutfall í blóði 18 mg/dl)
- e) Ofneysla áfengis (>21 eining/viku hjá körlum og >14 einingar/viku hjá konum)
- f) Efnavkiptatruflanir (natrium í sermi >145 eða <135 mmol/L, kalium í sermi >4.5 eða <3.5 mmol/L, glúkó <3.33 mmol/L eða >11.11 mmol/L

Eftirfarandi inngrip eru byggð á gagnreyndri þekkingu og hefur verið sýnt fram á að komi í veg fyrir óráð hjá þessum áhættuhópi, þegar þeim er beitt sem hluta af margþættri ihlutun.

Auðveldið áttun og örvið vitrænt

- a) Hafið klukku og dagatal í hverri stofu
- b) Minnið sjúkling daglega á dagsetningu, hvar hann er og ástæðu innlagnar
- c) Afhendið fjölskyldu sjúklings skriflegar upplýsingar þar sem forvarnaraðgerðir eru útskýrðar og hvetjið til viðveru aðstandenda
- d) Hafið töflu með nöfnum meðferðaraðila og dagskrá dagsins á hverri stofu
- e) Þrisvar á dag ræðið t.d. atburði liðandi stundar, hafið endurminningastundir eða beitið orðaleikjum

Bætið skynjun með viðeigandi hjálpartækjum

- a) Þegar við á yfirfarið og minnið sjúkling á að nota gleraugu, heymartæki og hjálpartæki (t.d. stóra upplýsingumtækjaskjá), bækur með staekkuðu letri og sýnilegar bjöllur)

Auðveldið svefn

- a) Hugleiðið gjöf heitra drykkja (flóðaða mjólk eða jurtate) við háttatima
- b) Útvegið slökunardiska, róandi tónlist eða bjóðið upp á nudd
- c) Lágmarkið havaða á deild (t.d. vegna töflumulnings og simhringinga)

Hreyfing

- a) Aðstoðið við göngu eða beitið þjálfunaraðferðum þar sem sjúklingur hreyfir útlimi (hreyfiferils æfingar)
- b) Hvetjið til gönguæfinga á deild og minnið á mikilvægi daglegrar göngu
- c) Ef gönguæfingar eru ekki mögulegar breytíð likamsstöðu sjúklings í rúmi á þriggja klukkustunda fresti
- d) Látíð sjúkling stunda æfingar þrisvar á dag og dragið eins og mögulegt er úr notkun inngripa sem hindri hreyfingu (t.d. þvagleggir eða likamstjórar)
- e) Forðist langvarandi vökvagjöf i æð án hléa

Vökvajafnvægi

- a) Fylgist með saltajafnvægi
- b) Greinið vökvaskort snemma og hugleiðið vökvagjöf (hvetjið til vökvainntöku og notið vökvaskema)

Frábendingar

Í forvörnum fyrir óráði eru ekki þekktar frábendingar fyrir inngripum þar sem ekki er stuðst við lyf

BMJ Open Systematic review of systematic reviews of non-pharmacological interventions to treat behavioural disturbances in older patients with dementia. The SENATOR-OnTop series

Iosief Abraha,¹ Joseph M Rimland,¹ Fabiana Mirella Trotta,¹ Giuseppina Dell'Aquila,¹ Alfonso Cruz-Jentoft,² Mirko Petrovic,³ Adalsteinn Gudmundsson,⁴ Roy Soiza,⁵ Denis O'Mahony,⁶ Antonio Guaita,⁷ Antonio Cherubini¹

To cite: Abraha I, Rimland JM, Trotta PM, et al. Systematic review of systematic reviews of non-pharmacological interventions to treat behavioural disturbances in older patients with dementia. The SENATOR-OnTop series. *BMJ Open* 2017;7:e012759. doi:10.1136/bmjopen-2016-012759

► Prepublication history and additional material is available. To view please visit the journal (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-012759>).

ABSTRACT

Objective: To provide an overview of non-pharmacological interventions for behavioural and psychological symptoms in dementia (BPSD).

Design: Systematic overview of reviews.

Data sources: PubMed, EMBASE, Cochrane Database of Systematic Reviews, CINAHL and PsycINFO (2009–March 2015).

Eligibility criteria: Systematic reviews (SRs) that included at least one comparative study evaluating any non-pharmacological intervention, to treat BPSD.

Data extraction: Eligible studies were selected and data extracted independently by 2 reviewers. The AMSTAR checklist was used to assess the quality of the SRs.

Data analysis: Extracted data were synthesised using a narrative approach.

Results: 38 SRs and 142 primary studies were identified, comprising the following categories of non-pharmacological interventions: (1) sensory stimulation interventions (12 SRs, 27 primary studies) that encompassed: acupressure, aromatherapy, massage/ touch therapy, light therapy and sensory gardens; (2)

Strengths and limitations of this study

- Non-pharmacological interventions have gained increasing attention in recent years as an alternative first-line approach to treat behavioural and psychological symptoms in dementia (BPSD).
- The strength of this review is its extensive, comprehensive systematic search of studies that investigated non-pharmacological interventions for BPSD. It provides a compendium of the types of non-pharmacological interventions, including the component of each single intervention, the dosage (when available) and the duration of the treatment.
- Primary studies were generally of limited sample size; there was substantial variation in the characteristics of the intervention and the authors of primary studies reported different conceptual frameworks, and sometimes broad, and quite generic descriptions, of the interventions.

Received 23 May 2016

Revised 5 September 2016

Accepted 4 October 2016

implementation were found to be effective for

Reynsla úr SENATOR?

- Aukaverkanir lyfja eru algengar og vangreindar
- ADR=Ný sýn og upplifun; ferlar og samlegðaráhrif
- Meðferðarheldni SENATOR ráðlegginga er slök!
- Löng vegferð framundan í þróun hugbúnaðarlausna
- Mörg rannsóknartækifæri í gögnum rannsóknar (+400 á Íslandi)

Evidence Base

Öryggi í framkvæmd lyfjagjafa á deildum LSH?

Áströlsk rannsókn

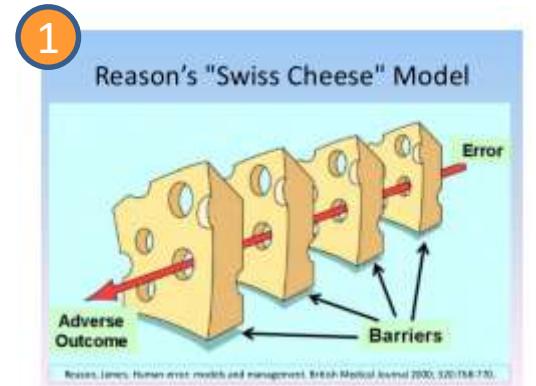
- Only one in five drug administrations (19.8 percent) was completely error-free, the study found.
- Interruptions occurred during more than half (53.1 percent) of all administrations, and each interruption was associated with a 12.1 percent increase, on average, in procedural failures and a 12.7 percent increase in clinical errors.
- Most errors (79.3 percent) were minor, having little or no impact on patients, according to the study. However, 115 errors (2.7 percent) were considered major errors, and all of them were clinical errors.

Arch Intern Med 2010;170:863-690

Source: Aðalsteinn Guðmundsson



Areas



3. High Risk Situations

1 Medication errors occur most frequently during administration

2 Children

3 Elderly

4 Cancer drugs

5 Opioids

6 Drug names and packaging

6
LOOK ALIKE
SOUND ALIKE

IT Solutions to Support Medication Processes and Systems at Landspítali



LANDSPÍTALI

RECONCILIATION

PRESCRIBING

TRANSCRIBING

DISPENSING

ADMINISTRATION

MONITORING

1. Define and standardise medication processes

2. Strengthen organisational culture and governance

Integrated governance and oversight of clinical processes and IT solutions

IT hardware and software solutions to optimise processes



Rafræn upplýsingatækni og öryggi lyfjameðferðar





- “The overall safety and effectiveness of technology in health care ultimately depend on its **human users**, ideally working in close concert with **properly designed and installed** electronic systems. Any form of technology may adversely affect the quality and safety of care if it is designed or implemented improperly or is misinterpreted. **Not only must the technology or device be designed to be safe, it must also be operated safely within a safe workflow process.**”

Recommendations for a Marriage...

1. Align Health Care Information **Governance** with Patient Safety and Risk Management Plan.

2. **Prioritise** based on patient safety risks.

3. Resolve risks relating to

workflow processes prior
to any technology
implementation.



5. Sufficient **training!**

4. **System end-user and process owner**
involvement and co-design.

6. **Continuously modify and finetune** based on
user feedback and patient safety
outcomes.