

Metod, anordning och system för att hantera läkemedel

Allmän beskrivning

5 Medicinering av patienter i rätt tid, på rätt sätt, på ett säkert sätt och med rätt dos är en väsentlighet och utgör en betydande svårighet för den medicinska professionen. Problem, som kan innebära risker för patienterna, föreligger t ex då ett mycket stort antal läkemedel, ofta hundratals, från ett stort antal olika leverantörer måste hanteras t ex på en vårdcentral eller ett apotek vid medicinering av olika patienter. Det kan t ex uppstå förväxlingsrisk så att fel patient får fel läkemedel eller fel dos.

10

Oönskade interaktioner kan även föreligga mellan olika typer av läkemedel på så sätt att vissa kombinationer av läkemedel är direkt olämpliga, åtminstone för vissa patienter. Vissa läkemedel eller kombinationer av läkemedel och vissa läkemedelsdoser kan vara direkt livsfarliga för vissa patienter. Det föreligger således även här risker vid hantering av

15 läkemedel.

Doserna kan vidare vara kumulativa, om tidsperioden mellan medicineringstillfällena är otillräcklig, vilket ibland kan leda till biverkningar.

20 Mot bakgrund av vad som ovan sagts är det lätt att förstå att även den bäst utbildade personal och de bästa kontrollsystem kan falla och helt enkelt fel medicin kan ges till fel patient, dvs. omfattande problem vid hantering av läkemedel föreligger. Särskilt finns det därför problem med att identifiera risker med en patients medicinering.

25 Dessa risker är omöjliga att identifiera på ett tillfredsställande patientsäkert sätt med konventionella metoder och system.

Ett ändamål med uppfinningen är att kunna lösa alla dessa eller åtminstone något av dessa problem, särskilt föreligger ett behov av att kunna eliminera felkällor, kunna lokalisera
30 felkällor, samt att identifiera risker vid medicinering.

Detta ändamål åstadkoms enligt en aspekt av uppfinningen genom en metod för att hantera läkemedel, vilken innefattar stegen att:

35 -identifiera risker för en specifik patients medicinering, vilken är avsedd att ske medelst en doseringsanordning kassett innehållande för en specifik patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser;

-fylla kassetten med en för en specifiks patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser,

-märka den specifika patientens kassett med patientspecifik maskinläsbar information avseende medicinering;

- 5 -vid medicinering medelst maskin avläsa den patientspecifika informationen för verifiering av rätt kassett med rätt unika sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser.

Med denna metod identifieras risker för patientens medicinering och på ett absolut säkert sätt säkras medicineringen för patienten genom att patientens kassett märks med

- 10 maskinläsbar information avseende medicinering. Eftersom märkningen sker på ett kontrollerat och säkert sätt blir alltid märkningen riktig.

Enligt en annan aspekt av uppfinningen tillhandahålls en läkemedelskontrollanordning för att hantera läkemedel. Denna är anordnad att ha åtkomst till information för att identifiera risker

- 15 för en specifiks patients medicinering. Den är vidare anordnad att medverka till att förse en kassett med en för en specifiks patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser, och anordnad att medverka till att förse kassetten med maskinläsbart märkmedel med patientspecifik information.

- 20 Läkemedelskontrollanordningen kan lämpligen utformas som en datorprogramsprodukt som går att ladda in direkt i internminnet hos en digitaldator.

Enligt en ytterligare aspekt av uppfinningen tillhandahålls ett system för att hantera läkemedel.

25

Systemet innefattar en läkemedelskontrollanordning som är anordnad att ha åtkomst till information, såsom patientjournaler, läkemedelsregister etc. för att identifiera risker med en specifiks patients medicinering. Anordningen vidare är anordnad att medverka till att förse en kassett med en för en specifiks patients medicinering unik sammansättning läkemedel

- 30 och/eller läkemedelsdoser, där läkemedelskontrollanordningen är anordnad att medverka till att förse kassetten med maskinläsbart märkmedel med patientspecifik information. Kassetten uppvisar typiskt fack för läkemedel, varav varje fack innehåller en förutbestämd dos av ett eller flera läkemedel, där kassetten är utformad för medicinering medelst en doseringsanordning. T ex kan en skrivare för att skriva ut märkmedel med streckkoder vara ansluten till systemet och utgöra en del av detta. Typiskt är märkningen utformad som ett
- 35 sigill eller en etikett med patientspecifik maskinläsbar information. Etiketten kan t.ex. vara utformad som en etikett med streckkod.

- Uppfinningen hänför sig särskilt till ett system med syftet att dosera läkemedel vid i förväg bestämda tidpunkter på ett för patienten säkert sätt. Detta sker genom en särskilt utformad
- 5 doseringsanordning som typiskt är fast monterad hos patienten och som är anordnad och utformad till att ta emot kassetter med läkemedel. Doseringsanordningen, typiskt fast placerad i patientens hem, t ex uppsatt på en väggyta eller på annat fast ställe medger kontroll av personifieringen av kassetten. Om kontrollen utfaller positivt medges medicinering till patienten, om inte nekas medicinering. Då fungerar inte doseringsanordningen och
- 10 patienten erhåller inget läkemedel. Typisk larmas då även ansvarig vårdgivare och/eller anhörig att nu fungerar inte hemmedicineringen av patienten. En sådan doseringsanordning, som saluförs under varumärket DosellTM beskrivs bl a i det svenska patentet 0602131-5. I systemet enligt uppfinningen är doseringsanordningen lämpligen försedd med en läsare för att avläsa märkmedlet med patientspecifik information och ett låsorgan som låser
- 15 doseringsanordningen och förhindrar användning om inte rätt kassett sats i och verifierats av läsaren. Denna läsare kan vara en konventionell streckodsläsare. Medicinering är således enbart möjlig om rätt kassett, dvs. en kassett med godkänd information monteras i doseringsanordningen.
- 20 Systemet innefattar typiskt vidare lämpligen en läsanordning för att läsa informationsetiketter, vanligen med streckkoder. Typiskt används en streckodsläsare för att läsa streckkoder, på olika läkemedelsförpackningar. I läkemedelskontrollanordningen finns en kontrollenhet som jämför data från patientdatabasen med data som inhämtats från streckkoderna på läkemedelsförpackningarna.
- 25 Systemet uppvisar förmåga att identifiera risker för en patients medicinering och säkra dessa för patienten.
- Den patientspecifika märkningen kan även åstadkommas genom att ett RFID chip matas
- 30 med data från anordningen för att kontrollera fyllande av en kassett. Detta kan ske automatiskt eller manuellt.
- Doseringsanordningen är utformad att placeras på en vägg, varvid läkemedlen genom enkelt frisätts från doseringsanordningen vid de i förväg bestämda tidpunkter genom gravitationens
- 35 inverkan. Doseringsanordningen kan förses med en integrerad kopp för enkel tillgång till läkemedlen.

- Doseringsanordningen kan såsom omnämnts ovan stängas med sedvanligt förslutningsorgan, såsom snäppförband, skruvar, bultar, eventuellt med ett lås såsom ett hänglås eller ett kombinationslås. Förslutningsorganet kan vara sådant att anordningen inte kan öppnas på nytt, när det väl har förslutits, det vill säga hela doseringsanordningen skulle bli klåfingerskyddad och därmed vara av engångstyp. Doseringsanordningen skulle kunna fyllas på till exempel ett apotek och överlämnas till patienten, varvid patientsäkerhet tillförsäkras.
- 10 Kassetterna kan vara av engångstyp och kan till exempel vara tillverkade av ett polymermaterial. Kassetterna kan (efter att de fyllts) föras till exempel en aluminium- eller plastfolie, vilken limmas eller värms fast på kassetts öppna sida. Folien förbättrar hanteringen av kompositioner andra än tabletter, i enlighet med beskrivningen ovan, och kan enkelt avlägsnas för hand. Någon form av plombering kan anordnas. I en utföringsform kan anordningen föras med en mekanisk anordning för att göra ett hål i folien, med en dimension som är tillräcklig för att möjliggöra passage av i förväg fyllda läkemedlen.

- Doseringsanordningen fylls då den används i förväg med läkemedel för mer än ett administreringstillfälle, typiskt av professionell personal såsom vårdare eller sjuksköterskor, eller på ett apotek. Efter fyllning kan doseringsanordningens lock låsas, vilket underlättar korrekt medicinering av patienten. Patienten har följaktligen tillgång till medicinerna endast vid specifika, i förväg bestämda tider. Detta är en fördel, inte minst för beroendeframkallande mediciner som har en alternativ missbrukarmarknad och följaktligen kan stjälas eller ges bort. Uppfinningen underlättar således korrekt medicinering. Alarmfunktionen har vidare stor betydelse för patienter med demens och andra patienter som kan glömma sina läkemedel. Uppfinningen är i synnerhet fördelaktig för patienter som medicineras flera gånger per dag, i vilket fall oavsiktlig non-compliance enkelt kan inträffa.

- Uppfinningen kommer nu att beskrivas närmare med hänvisning till de åtföljande ritningsfigurena. Utföringsformerna skall endast uppfattas som åskådliggörande den föreliggande uppfinningens anda och omfång, och på inte som helst sett som en begränsning därav.

Kortfattad beskrivning av figurena

- 35 Fig. 1 visar ett system för att hantera läkemedel enligt en utföringsform av uppfinningen;

Fig. 2a-e visar stegvis hur uppfinningen implementeras, där Fig. 2a visar avläsning av streckkoder, Fig. 2b en patients läkemedel i en låda, Fig. 2c en kassett med läkemedel, Fig. 2d en sigill-etikettskrivare och Fig. 2e en doseringsanordning hemma hos patienten, där Fig. 2c är en perspektivvy av ovandelen av en kassett;

- 5 Fig. 2e är en sidovy av en väggmonterad utföringsform av doseringsanordningen i enlighet med uppfinningen, vilken visar läkemedel som enkelt lämnar anordningen och hamnar i den egna koppen, för enkel dosering av läkemedel och
Fig. 3 visar ett flödesschema över en metod enligt en utföringsform av uppfinningen.

10 Detaljerad beskrivning av utföringsformerna

Fig. 1 visar ett system 1 för att hantera läkemedel enligt en utföringsform av uppfinningen. Systemet innefattar en läkemedelskontrollanordning 1b för att kontrollera fyllande av läkemedelsdoser i en kassett 2 med en patientspecifik identitet 3 och en doseringsanordning 4 med en identitetsläsare 5 för att avläsa kassetts 2 identitet 3.

15

Nu hänvisas även till Fig. 2 a-e.

- I den utföringsform av uppfinningen, vilken visas i Fig. 1, inkluderar systemet 1 en läkemedelskontrollanordning 1b för att kontrollera fyllande av läkemedelsdoser i en kassett 2. Anordningen 1b innehåller eller är uppkopplingsbar mot en patientdatabas 1d, som
20 innehåller patientdata. Patientdatabasen 1d är uppkopplad mot eller innehåller en elektronisk patientjournal (den sistnämnda visas inte specifikt). Utformningen av patientjournalen är i sig känd och det existerar ett flertal olika typer av elektroniska journaler som är lämpliga för uppfinningen. Patientdatabasen 1 d kan t ex innehålla patientjournaler: här t ex en journal för en fingerad patient "Alma Larsson", med personnummer, här 020202-0000, en av läkare
25 ställd diagnos, här "diabetes, hypertoni, insomni, behandlande läkare (Pal), här Dr Ask, behandlande sjuksköterska, här " syster Karin", en lista med läkemedel (mediciner) och dosering, olika sökfunktioner, farmakologi och signering, och ett organ, t ex en mjukvaruimplementerad knapp 1c för att skriva ut en etikett/ett sigill 3 på en till systemet 1 ansluten därtill anpassad skrivare (Se Fig. 2d). Patientdatabasens 1d data kan t ex komma
30 åt genom att en sjuksköterska på ett behandlingsställe, t ex en vårdcentral, och som ska medicinera en patient loggar in till relevant patientdatabas 1d som anger hur medicinering för en viss patient ska hanteras och medelst en läsare, t ex en streckkodsläsare 7 läser av innehåll hos de läkemedelsbehållare 6 som läkemedel tas ifrån som.
Läkemedelskontrollanordningen 1b utför, typiskt efter inloggning, patientspecifika åtgärder
35 och utmatar information, typiskt a) för kontroll av att det verkligen är rätt person; detta kan t ex enkelt åstadkommas genom att mata in en patients personnummer som är unikt för en enda person. I länder där personnummer inte finns kan någon liknande unik kod användas;

- b) att de läkemedel som väljs inte interagerar på något oönskat sätt; c) att njurfunktionen inte störs; och d) att valda läkemedel är lämpliga för just den patienten. Den njurspecifika informationen kan t ex inhämtas från samma eller ett annat vårdställe, t ex annan vårdcentral och lämnas vanligen genom att blodprov tas på patienten. Behandlingsstället kan även vara t
- 5 ex ett apotek, där behörig apotekspersonal via relevanta databaser har tillgång till information om patienten, t ex om njurfunktionen.

- Om alla villkor a-d) är uppfyllda svarar läkemedelskontrollanordningen 1b med data för fyllande av en kassett 2 med läkemedelsdoser genom att en vårdgivare, t ex
- 10 apotekspersonal, eller behandlingsansvarig personal på vårdcentral, fyller kassetten 2 enligt en från läkemedelskontrollanordningen erhållen läkemedelslista, som utmatas efter kvittering, via knapp 1c, och förser kassetten 2 med ett märkmedel 3 (ID kort) t ex en etikett med en streckkod alternativt ett sigill som erhålls från sigill-etikettskrivaren (se Fig. 2d) efter kvittering. Kvitteringen via knapp 1c är lämpligen ett krav för att ett märkmedel 3 ska kunna
- 15 skrivas ut på skrivaren i systemet. Det är därigenom omöjligt att fylla kassetten 2 (Se Fig. 2c) med för den specifika patienten icke lämpliga läkemedel. Märkmedlet 3 kan alternativt eller dessutom vara ett RFID chip som programmeras med relevant information. I en föredragen utföringsform används ett märkmedel 3 i form av en pappers-, eller plastplombering, lämpligen i form av en etikett med en streckkod. Som plombering kan även ett mekaniskt lås,
- 20 eller dylikt användas istället eller i kombination med märkmedlet, dvs. etiketten/sigillet 3.

- Delar av systemet 1 enligt uppfinningen, typiskt läkemedelskontrollanordningen 1b, kan utformas såsom ett datorprogram avsett för en vårdcentral, där datorprogrammet medger inloggning med patientens identitet, typiskt innefattande personnummer. Datorprogrammet
- 25 hanterar koppling till läkemedelsregistret t ex Janus i Stockholms Läns Landsting (SLL) och innehåller typiskt funktioner för att hantera läkemedelsinteraktion. Programmet medger vidare koppling till patientjournalen med uppgifter om njurfunktion t ex kreatininvärde/kreatininclearance, samt koppling till läkemedelsregister t ex Läkemedelsverket och dess lista över olämpliga och/eller förbjudna läkemedel, exempelvis
- 30 för åldriga eller dementa patienter.

Etiketten 3 på kassetten 2 innehåller typiskt följande:

- a) den specifika patientens läkemedel
- b) att dessa läkemedel inte kan interagera
- 35 c) att patientens njurfunktion är tillräckligt god för de ordinerade läkemedlen

d) att inget/inga av läkemedlen är olämpligt enligt t ex Läkemedelsverket eller annat kontrollorgan

Exempel på läkemedel enligt b) som interagerar är t ex om blodförtunningsmedlet som
5 saluförs under varumärket Wafarin (Waran) ges tillsammans med det smärtstillande medlet acetylsalicylsyra t ex de som saluförs under varumärkena Treo, Magnecyl m fl.) uppstår risk för skador, eller i värsta fall dödsfall i allvarliga blödningar, t ex hjärnblödning.

Exempel på c): Om nedsatt njurfunktion och samtidig fulldosbehandling av ett
10 antiinflammatoriskt preparat av typen Naproxene (naprosyn) ges kan svår njurskada och hjärtsvikt uppkomma.

Exempel på läkemedel enligt d): Att ge antipsykosmedel, t ex som saluförs under
varumärket Risperdon (Risperdal) till aggressiva patienter är synnerligen olämpligt.
Systemet innefattar såsom inledningsvis angivits en doseringsanordning 5 med en kassett 2,
15 ett lock 8 och ett tidsstyrningsorgan 9, vilket är kopplat till ett påminnelseorgan 5 och/eller ett alarmorgan 21, via till exempel GSM, IP, Blåtand. Doseringsanordningen 1 är typiskt redan installerad (typiskt upphängd på en vägg) ute hos en patient, varför vårdande personal (som inte nödvändigtvis behöver vara samma som fyllt kassetten) tar med sig den fyllda kassetten
20 doseringsanordningen 5. Om inte doseringsanordningen 5 godkänner den med läkemedel fyllda kassetten 2 kommer locket 8 hos doseringsanordningen 1 inte kunna öppnas utan kvarblir i låst läge. Locket 8 som är låst påverkas av att rätt kassett 2 med rätt märkmedel 3 kombineras med rätt doseringsanordning 5. Alternativt låses kassetten 2 i ett läge så den inte kan rotera.

25 Kassetten 2 kan även vara försedd med någon slags plombering som den person som fyllt kassetten har försett kassetten med efter fyllnad av läkemedel. Denna plombering kan vara samma som ovan beskrivits eller kombineras med denna.

30 I en alternativ utföringsform av uppfinningen kan kassetten 2 fyllas med ett antal standardläkemedel för en viss patientgrupp. Efter insättning i doseringsanordningen kan doseringsanordningen programmeras så att en viss kombination av läkemedel ges för en viss patient. Fortfarande gäller dock att patientsäkerheten säkerställs såsom angivits ovan.

35 Kassetten innefattar i sin enklaste utföringsform ett utrymme bestående av en kassett och ett lock. Kassetten och locket är typiskt låsbart anordnade till varandra. I kassetten finns en öppning för att komma åt läkemedelsdoser.

Kassetten har ett utrymme med läkemedelsdoser. Läkemedelsdoserna anordnas i kassetterna på så sätt att kassetten som har en patientidentitet, t ex i form av elektronisk etikett med relevanta patientdata fylls med läkemedelsdoser som tas från behållare med maskinläsbara koder. Koderna, t ex i form av streckkoder, som anger behållarnas innehåll jämförs med patientdata från patientdatabasen 1d under det att kassetten 2 fylls på. Detta sker lämpligen i en komparator. Om patientdata inte överensstämmer (vad gäller risker för patienten) med behållarnas innehåll går det inte att fylla på kassetterna. Storleken hos kassetterna är lämplig för att innehålla doser av ett eller flera läkemedel. Kassetterna kan med fördel innehålla andra kompositioner än tabletter, såsom pulver, vätskor, siraper.

Doseringsanordningen 5 innefattar även en läsare 10, t ex en RFID-läsare som kontrollerar att det verkligen är rätt kassett som stoppas in i doseringsanordningen. Om inte spärras doseringsanordningen 5 och ett felmeddelande ges. Rätt kassett 2 innebär att det är till rätt patient.

Doseringsanordningen 5 kan enligt en utföringsform även vara kopplad till en våg för att väga patienten. Lämpligen innehåller då doseringsanordningen elektronik och programvara för att samla in och lagra viktdata. Motsvarande mätare för hjärtfunktion, ödem, blodsocker, blodkoagulering (såsom en Varan-maskin), blodtryck osv. kan även vara anordnade. Lämpligen finns då någon form av elektronik och programvara för att kunna föra över sådana data till patientjournalen eller annat lämpligt ställe. Identitetsläsaren kan även innefatta en streckodsläsare som för att övervaka vårdpersonal, och eller vara kopplad till en fotocell i patientens dörr i hemmet så att inte patienten avlägsnar sig vid olämplig tidpunkt. Larm kan då ges beroende på olika parametrar.

Nu hänvisas till Fig. 3 som i ett blockschema visar en metod för att hantera läkemedel enligt en utföringsform av uppfinningen. Metoden innefattar stegen att:

- identifiera risker för en specifiks patients medicinering, vilken är avsedd att ske medelst en kassett innehållande för en specifiks patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser, steg 301a;
- förse kassetten med en för en specifiks patients medicinering unik sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser, steg 301b,
- märka den specifika patientens kassett med patientspecifik maskinläsbar information, steg 302;

-vid medicinering medelst maskin avläsa den patientspecifika informationen för verifiering av rätt kassett med rätt unika sammansättning läkemedel och/eller läkemedelsdoser, steg 303. -
