

## Til landets obstetriske afdelinger vedr. medicin til igangsætning af fødsler

Sundhedsstyrelsen skal med dette brev indskærpe, at der skal foreligge en instruks til jordemødre eller andre sundhedspersoner, der varetager igangsættelse af fødsler med receptpligtig medicin, fx misoprostol, på rammedelegation fra en læge. Reglerne for delegation fremgår af Sundhedsstyrelsens vejledning om brug af medhjælp nr.115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp, som skal overholdes ved delegering af lægeforbeholdt virksomhed.

### Baggrund

Ved medicinsk igangsættelse af fødsler kan der opstå bivirkninger, hvilket gælder ved brug af alle præparater, der anvendes til dette formål i Danmark.

Sundhedsstyrelsen har bl.a. modtaget indberetninger om bivirkninger efter brug af misoprostol til igangsætning af fødsel hos kvinder, der tidligere havde fået foretaget kejsersnit, hvor misoprostol er kontraindiceret. Styrelsen er desuden bekendt med rapporter om utilsigtede hændelser, hvor misoprostol er blevet givet til gravide, som tidligere havde fået kejsersnit. Derudover er der forekommet flere utilsigtede hændelser, hvor der ved en fejl blev givet misoprostol i stedet for dinoproston, eller hvor der blev givet misoprostol i en forkert dosering.

### Hvem må behandle med medicin til igangsætning af fødsler

Anvendelse af receptpligtig medicin til igangsætning af fødsler fx misoprostol, er lægeforbeholdt virksomhed. Præparatet kan derfor alene ordineres af en læge.

Læger kan delegere anvendelsen af receptpligtig medicin til bl.a. jordemødre ved en rammedelegation, jf. vejledningen om brug af medhjælp punkt 2.2.2.

Ved en rammedelegation kan en læge bemyndige fx jordemødre til at behandle en veldefineret patientgruppe i visse konkrete behandlingssituationer. Det kan fx. være kvinder, der skal have fødslen sat i gang.

Det betyder, at lægen kan delegere til bestemte jordemødre, at de inden for en forud fastsat ramme, selv kan vurdere behovet for behandling af den gravide og gennemførelse heraf, uden at lægen for den enkelte kvinde forinden har taget stilling til, at behandlingen skal iværksættes.

Af hensyn til patientsikkerheden og ansvarsfordelingen er det vigtigt, at en rammedelegation er præcist beskrevet i en instruks, og at der foregår tilstrækkelig supervision og opfølgning.

### Instruks for behandling med medicin til igangsætning af fødsler

Utilsigtede hændelser og bivirkninger ved brug af medicin kan bl.a. skyldes, at instruksen for anvendelse af præparater til igangsætning af fødsler på obstetriske afdelinger ikke er dækkende, og at personalet derfor ikke er tilstrækkeligt instrueret og opmærksom på, hvilke forhold de skal vurdere in-

14-01-2013  
j.nr.1-1611-14/1/  
MLJ

Tilsyn og Patientsikkerhed

Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Tlf. 7222 7400  
Fax 7222 7402

E-post sst@sst.dk  
Web sst.dk

Dir. tlf. 7222 7640  
E-post eft@sst.dk

den præparaterne anvendes fx eventuelle bivirkninger og mulige komplikationer.

Sundhedsstyrelsen skal på den baggrund indskærpe, at den ledende overlæge på en obstetrisk afdeling er ansvarlig for, at der foreligger en instruks til jordemødrene, hvis jordemødrene anvender præparater ved rammedelegation til en nærmere defineret patientgruppe. Derudover skal overlægen sikre, at jordemødrene er undervist i brugen af medicinen, og at jordemødrenes brug superviseres.

Instruksen **skal som minimum** indeholde præcise oplysninger om:

- Under hvilke forudsætninger jordemødrene må behandle med lægemidler til igangsætning af fødsler, fx misoprostol, herunder indikation.
- Mulige bivirkninger og komplikationer der kan opstå, samt hvordan disse skal håndteres.
- Kontraindikationer til behandlingen, som jordemødrene skal være opmærksomme på, fx kvinder med tidligere kejsersnit.
- Under hvilke omstændigheder kvinder ikke må sendes hjem under behandlingsforløbet.
- I hvilke situationer en læge skal kontaktes.

Det skal desuden fremgå af instruksen, hvilken overlæge der er ansvarlig for delegationen. Overlægen skal føre tilsyn med, at jordemødrene følger de givne instrukser, og om der i øvrigt er problemer i forbindelse med delegationen.

Det er således vigtigt, at instruksen indeholder alle de relevante oplysninger for behandlingen. Det er den overlæge, der delegerer behandlingen til jordemødrene, der er ansvarlig for, at instruksen er entydig. Overlægen skal desuden sikre sig, at jordemødrene forstår instruksen, jf. vejledningens punkt 3.2 og 8.

### **Information og samtykke**

Den sundhedsperson som varetager behandlingen med receptpligtig medicin skal sikre sig, kvindens informerede samtykke til behandlingen<sup>1</sup>. Kvinden skal informeres om hvilke præparater, der anvendes på den pågældende fødeafdeling til igangsættelse af fødsler samt mulige bivirkninger og komplikationer, der kan opstå. Anvendes et præparat uden for den godkendte indikation er informationspligten skærpet.

### **Ansvarsforhold:**

Hvis lægen ikke har udvist omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens<sup>2</sup> § 17, ved sin instruktion af jordemødrene, kan det give anledning til kritik fra Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn. Jordemødrene har samtidig et selvstændigt ansvar for at følge instruktionen fra lægen, jf. vejledningens punkt 3.3.

### **Indberetning af bivirkninger**

---

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2012 af sundhedsloven, § 15.

<sup>2</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 om autoriserede sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

Indberetning af bivirkninger er en vigtig del af overvågningen af sikkerheden ved lægemidler. Læger har pligt til at indberette alle formodede bivirkninger for lægemidler til Sundhedsstyrelsen, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl jf. bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 § 4, stk. 1 og 2, om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m. Denne pligt påhviler den overlæge, som er ansvarlig for delegation af behandlingen.

Derudover har al sundhedspersonale pligt til at indberette utilsigtede hændelser, jf. bekendtgørelse om rapportering af utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet nr. 1 af 3. januar 2011.

### **Guidelines**

Sundhedsstyrelsen kan i øvrigt henvise til de obstetriske afdelinger at følge DSOG's guidelines for anvendelse af misoprostol (Cytotec®) til igangsætning af fødsler. Sundhedsstyrelsen kan i den forbindelse oplyse, at DSOG er i gang med at revidere disse guidelines.

Lena Graversen  
Overlæge