



Reykjavík, 14.05.2012  
2010070009/7.1.0/

## Álitsgerð Embættis landlæknis í máli

Með bréfi dags. 01.07.2010 kvartaði sjúklingur vegna heilbrigðisþjónustu sem hann hafði hlotið á Heilbrigðisstofnun Suðurlands Selfossi. Kvörtunin lýtur að þremur liðum þ.e. ofskömmtn lyfja/lífshættulegum skömmtn, rangri sjúkdómsgreiningu og að kvartandi hafi ekki fengið viðeigandi meðferð til að draga úr notkun lyfsins Tramols. Í kvörtuninni segir:

Undirritaður lenti í bílslysi í september 2005. Farið var á slysadeild LSH í Fossvogi og í framhaldi til heimilislæknis á Selfossi, A Verkjakvartanir voru meðhöndlaðar með sjúkrapjálfun og vaxandi skömmtn af Tramol (allt að 1400 mg/dag). Verkir voru enn versnandi 5 mánuðum síðar en þá fyrst var farið að mynda svæðið og reyndist hann hafa fengið samfallsbrot á hrygg. Röntgenmynd var tekin á Selfossi og segulómun gerð á LSH.

Sjúklingur fór að fá krampa sem virðast eingöngu vera aukaverkanir Tramols. Þessar alvarlegu aukaverkanir voru meðhöndlaðar með fleiri lyfjum á LSH og vandmálið ekki sett í samhengi við ofskömmtn Tramols.

Þess er farið á leit að Landlæknir svari eftirfarandi spurningum vegna meðferðarinnar:

1. Hvað olli ofskömmtn lyfja? Lyfjaskömmtn nafn lækisins er lýst í meðfylgjandi álitsgerð BB, prófessors. Nákvæm lyfjasaga ætti að vera skráð í Sögukerfið hjá HSU. Í álitsgerðinni kemur fram að skömmtn hafi verið komin langt yfir lífshættulega skammta og ekki í samræmi við eðlilegar vinnu- og verklagsreglur.
2. Fimm mánuðum eftir slysið var fyrst tekin röntgenmynd á Selfossi, þá kom í ljós að um samfallsbrot á hrygg var að ræða, síðar var einnig tekin sneiðmynd af LSH af sama broti. Verkir versnuðu þrátt fyrir sjúkrapjálfun og verkjalyfjameðferð. Hver hefði verið eðlileg meðferð við samfallsbroti og hverjar hefðu batahorfurnar verið ef rétt meðferð hefði verið veitt strax í upphafi?
3. Sjúklingur hefur ekki fengið aðstoð vegna fráhrarfseinkenna þegar farið var að minnka Tramolið. Hver er réttur hans varðandi meðferð við ofskömmtn og hvert á hann að snúa sér til að fá viðeigandi meðferð?

Kvörtun son sjúklings var óundirrituð en úr því var bætt með umboði sjúklings til systur hans Auðbjargar Reynisdóttur, kt. með bréfi dags. 09.08.2010. I nafn læknis yfirlæknir hjá Landlæknisembættinu óskaði með bréfi dags.

28.02.2011 eftir greinargerð Heilbrigðisstofnunar Suðurlands ásamt öðrum gögnum málsins. Svar við því erindi barst með bréfi undirrituðu af <sup>nafn</sup> framkvæmdastjóra lækninga Heilbrigðisstofnunar Suðurlands og barst svarið 15.04.2011. Þar er að finna samantekt

A læknis þar sem leitast er við að svara fyrirgreindum þremur spurningum sem fram komu í kærinni.

Varðandi fyrstu spurninguna segir A meðal annars:

Það er alveg ljóst að alls ekki hefur verið nægjanlega gott eftirlit með lyfjaútskriftum til hans. Lyfseðlaútskriftir hafa dreifst á nokkuð marga lækna hér á heilsugæslustöðinni og koma þar við sögu bæði fastráðnir lækna og eins afleysingalækna. Lyfseðlaútskriftir á Tramol byrja 2005 og fram á fyrstu mánuði 2010 með hléum þó.

Við endurskoðun á útskriftum sést að í óefni fer fyrst 2007 og er þá aðeins reynt að taka á því. Þetta endurtekur sig svo aftur 2008 og 2009.

Þess ber að geta að skömmtunarleiðbeiningar á lyfseðlinum voru tramol 50 mg 2 hylki 4 sinnum á dag og svo tramol 200 mg 1x2. En það mátti vera okkur læknum hér ljóst af lyfseðlaútskriftum að hann fór ekki eftir þeim tilmælum og tók meira.

Varðandi spurningu 2 segir A meðal annars:

Mér er ekki kunnugt um að greinst hafi samfall í brjósthrygg sem afleiðingu af slysinu en bendi á að hann hefur farið til fjölda lækna vegna þessa.

Varðandi 3. spurninguna segir A að þrívægis hafi verið tekið á ofnotkun sjúklings

Fyrst 6/11/2007. Þá komum við okkur saman þ.e. mér og sjúklings að reyna sjálfir að trappa niður skammtinn eins og sést á meðfylgjandi afritum af samskiptseðlum.

Aftur missti hann tókin á notkuninni og eins og áður segir því miður ekki fylgst nægjanlega vel með og hann fékk upp á skrifað Tramol í of miklu magni. 1/7 2008 er aftur haft samband við hann og þá er mikil andleg vanlíðan hjá honum og í kjölfarið leggst hann inn á geðdeild Landspítala þar sem tekið er á hans andlegu veikindum og trappað niður og út tramolið.

21/10/2009 er aftur komið í óefni með notkun og við setjum sjálfir upp niðurtröppunarferli sem gengur ágætlega til að byrja með.

Í byrjun árs 2010 er aftur komið í óefni og í mars 2010 ræðum við þessi mál alvarlega og ég sæk um vist á Vog fyrir hann og hann fær loforð um að komast þar inn eftir nokkra daga. Hann hefur hins vegar samband við Y lækni geðlækni og ákveður sjálfur að fara frekar til hans og fá þar hjálp til að trappa út tramolið.

Þess ber að geta að á þessum tíma marg ræddi ég þetta vandamál við hann og hann tók sig á og trappaði niður skammtinn en vildi aldrei byggja hjálp eða fara í afvötnun.

Hinni upphaflegu kvörtun fylgdi álitargerð BB prófessors við lyfjafræðideild Háskóla Íslands en hún er sögð gerð að beiðni lögmaður hrl. í lokaorðum álitargerðarinnar segir meðal annars:

Það er faglegt álit undirritaðs að það hafi verið óábyrgt að heimila notkun tramadols yfir 500 mg á dag og allir skammtar umfram það aukast líkur á hættulegum aukaverkunum eins og krömpum. Þegar skammtastærðin fór yfir 400 mg hefði átt að upplýsa sj. um þá hættu sem fylgja þessum stóru skammtastærðum. Sú ákvörðun að gefa sj. 20 mg escitalopram á dag, þegar hann er nú þegar að taka inn 1400 mg tramadol, er stórhættuleg lyfjablanda og alvarlegt vanmat á lyfjavirkni þessara tveggja lyfja.

Þegar sj. fékk fyrsta krampakastið hefði fagmaður átt að gera sér grein fyrir að um milliverkun sé að ræða og endurskoða lyfjagiðfina. Í staðinn var sj. settur á fleiri lyf.

Málsgögnin benda til þess að notkun lyfjanna og lyfjameðferðin sé ekki í samræmi við eðlilegar vinnu- og verklagsreglur. Reynsla og aðvaranir síðustu 13-15 ára benda til þess að hér sé um milliverkun að ræða og útskýra þessi einkenni.

yfirlæknir hjá Embætti landlæknis óskaði eftir upplýsingum x læknir  
röntgenlæknis, Heilbrigðisstofnun Suðurlands Selfossi um það hvort samfallsbrot  
hafi átt sér stað í slysinu sem varð fyrir 26.09.2005 eða hefði átt sér stað síðar í ferlinum.  
x læknir svaraði meo bréfi, dags. 13.07.2011 og var niðurstaða hans sú að umrætt  
samfall á liðbol Th8 hafi komið til einhvern tíma á tímabilinu á milli segulómrannsóknarinnar  
14.01.07 og lungnamyndatökunar 25.06.2008 og að brotið hefði því ekki átt sér stað við slysið.  
Nafn óskaði eftir því við JJ læknir svæfingalækni á Landspítala  
háskólasjúkrahúsi að hann veitti sérfræðiálit á þeirri heilbrigðisþjónustu sem sjúklingur  
hafði verið veitt á Heilbrigðisstofnun Suðurlands og var bréf Nafn dags. 05.12.2011.  
Sérfræðiálit ( JJ læknir var dags. 06.12.2011. Þar er sjúkdómsferill sjúklings rakinn  
en síðan segir JJ læknir í niðurstöðu:

Það er einkum þrennt, sem ég tel hafa farið úrskeiðis í máli sjúklings  
Í fyrsta lagi var skortur á eftirliti með lyfjaávisunum á verkjalyfið tramadól. Það á að  
vera auðvelt innan sömu heilbrigðisstofnunar, en erfiðara ef sjúklingur fær lyfið  
ávísað af læknum utan stofnunar. Þetta lyf er af mörgum talið tiltölulega saklaust og  
er það til að mynda ekki eftirritunarskylt. Ljóst er þó að dæmum um misnotkun fer  
fjölgandi. Viss vanræksla virðist hafa átt sér stað á því að fylgjast með  
heilðarávisunum lyfsins til sjúklings innan Heilbrigðisstofnunar Suðurlands.

Í öðru lagi var vitað, að sj. réð ekki við lyfjanotkun sína, fór ekki eftir  
skömmtunarleiðbeiningum og tók á tímabilum margfalda ráðlagða hámarksskammta  
af tramadóli, sem þekkt er að geta valdið krömpum. Samt var sett inn lyfið  
escitalopram, sem einnig lækkar krampaþröskuld. Á hinn bóginn var ítrekað reynt að  
fá hann til að draga úr tramadólneyslunni. Hún var reyndar stöðvuð skömmu eftir að  
krampar gerðu fyrst vart við sig, meðan sjúklingu dvaldi á geðdeild í júlí 2008, og hann  
útskrifaður án tramadóls. Sé það raunin, að meðferð með escitalopram hafi hafist  
áður en tramadól var trappað út, tel ég það mistök.

Í þriðja lagi tel ég að allt of mikill dráttur (u.p.b. eitt og hálft ár) hafi orðið á því að  
læknar gerðu sér grein fyrir sambandi krampa og lyfjameðferðar. Kramparnir voru  
meðhöndlaðir með flogaveikilyfi. Tramadól meðferð var að vísu stöðvuð í innlögn á  
geðdeild, en aðeins tímabundið, og sjúklingur fékk eftir einhverjum leiðum ávísað  
tramadóli alllengi eftir það og tók jafnframt lyfið escitalopram.

Sjúklingi og framkvæmdastióra lækninga á Heilbrigðisstofnun Suðurlands var  
gefinn kostur á að tjá sig um álit með bréfi dags. 28.2.2012.  
Hvorugur kaus að gera athugasemdir við álit.

### Álit landlæknis

Tekið er undir álit röntgenlæknisins að samfallsbrotið á hrygg hafi átt sér stað a.m.k. 15-16 mánuðum eftir slysið og sé því óviðkomandi. Það er hins vegar ljóst að sjúkingnum var ávísað lyfinu Tramadol í of stórum skömmtum. Jafnvel margföldum hámarksskammti. Ekki virðist hafa verið nægilega samræmt eftirlit með lyfjanotkun hans og tilraunir til að fá hann til að draga úr tramadolnotkuninni virðast hafa verið ómarkvissar. Varhugavert hlaut að teljast að gefa lyfið escitalopram samtímis tramadolmeðferðinni og virðast lækna ekki hafa gert sér grein fyrir að slík samsetning gæti hæglega valdið krampa.

### Niðurstaða:

Niðurstaða landlæknis er því sú að vanræksla hafi átt sér stað við lyfjameðferð sjúkingins

Virðingarfyllst,

landlæknir

yfirlæknir

„Samkvæmt 6. mgr. 12. gr. laga nr. 41/2007 um landlækni og lýðheilsu er heimilt að kæra málsmeðferð landlæknis samkvæmt 12. gr. til velferðarráðherra. Niðurstöðu eða læknisfræðilegt mat landlæknis er ekki unnt að kæra til ráðuneytis. Kærufrestur er þrír mánuðir frá dagsetningu þessa bréfs.“