



UPPSALA  
UNIVERSITET

Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap

Vårdvetenskap

## **Generika: Patientsäkert eller en risk?**

En litteraturstudie om synonympreparat utgör hinder för  
patientsäkerheten samt vilka förebyggande  
åtgärder hälso- och sjukvården kan vidta

Författare:

Fanny Sigblad

Malin Öhman

Handledare:

Cecilia Arving

Examinator:

Mariann Hedström

Examensarbete i Vårdvetenskap 15 hp

Sjuksköterskeprogrammet 180 hp

VT 2012

## SAMMANFATTNING

**Syftet** var att genom granskning av vetenskapliga originalartiklar undersöka patientsäkerheten vid generisk läkemedelsanvändning. Det som studerades var den eventuella problematiken, åtgärderna och patienternas egna erfarenheter av generisk användning. Den **Metod** som användes var en litteraturstudie där artiklar söktes i ett flertal databaser och via manuella sökningar. Sjutton artiklar inkluderades och granskades utifrån en mall för kvalitet- och resultatanalys. I **Resultatet** framgick att sjuksköterskor anser att osäkerhet, täta läkemedelsbyten, otydlig kommunikation, lika läkemedel till utseende och namn, samt tung arbetsbelastning är riskfaktorer som leder till medicineringsfel i form av under- och överdosering och/ eller utebliven läkemedelsdos. Patientsäkerheten påverkas även då försämrade följsamhet, biverkningar och sämre effekt är konsekvenser av generisk substitution. Åtgärder anses vara kvalificerade patient- och personal utbildningar. Tydligt uttalade ordinationer, minskat antal mediciner med lika namn och utseenden, samt dubbelkontroller och uppdatering av listor var förslag på förbättringar. Patienter hade generellt negativa attityder och erfarenheter av generika. Attityderna grundade sig främst på otrygghet och misstro. Patienter upplevde förvirring, fler eller värre biverkningar samt sämre effekt. **Slutsatsen** visar att det förekommer att patienter och sjuksköterskor erfar problem vid användning av generiska läkemedel och att detta får konsekvenser för patientsäkerheten. Därför bör fler problemåtgärder fastställas och tillämpas för att förhindra medicineringsfel som äventyrar patientsäkerheten.

### Nyckelord

Generika; Patientsäkerhet; Medicineringsfel; Kvalitetsförbättring

## **ABSTRACT**

**The aim** of this study was to examine research original articles which investigate the safety of generic medicines. The studied factors were problems and measures taken to improve patient safety and patient's own experiences of generic use. **The method** was a literature review in which the research articles were searched in several databases and by manual searches. Seventeen articles were included and analyzed based on a quality and performance analysis. **The results** showed that nurses believe that uncertainty, frequent drug changes, unclear communication, look-alike drugs to name and appearance, and as well heavy workloads are risk factors that lead to medication errors in the form of double- or lower doses and/or missed doses. Patient safety is also affected with reduced compliance, adverse events and lower efficacy which all are consequences of generic substitution. Actions considered are qualified patient and staff education. Clearly pronounced prescriptions, reduced numbers of drugs which are similar to name and appearance. Also cross-checking and updated drugs lists were suggestions for improvements. Patients generally had negative attitudes and experiences with generics. Attitudes were mainly based on uncertainty and distrust. Patients reported that the generic substitution resulted in confusion, more or worse side effects and lower drug efficacy. **The conclusion** was that there are cases where patients experience problems with the use of generic drugs and that this has implications for patient safety. Therefore should measures be taken and applied to prevent medication errors that could compromise patient safety.

### **Keywords**

Drugs, Generic; Patient Safety; Medication Errors; Quality Improvement

# Innehållsförteckning

INLEDNING .....	6
Sjuksköterskans roll .....	6
Patientsäker vård .....	6
Generika och patentskydd .....	7
Negativa konsekvenser .....	7
<i>Problemformulering</i> .....	9
Syfte .....	9
Frågeställningar .....	10
METOD.....	10
Design.....	10
Sökstrategi .....	10
<i>Urval av databaser</i> .....	10
<i>Inklusionskriterier och exklusionskriterier</i> .....	10
<i>Tillvägagångssätt</i> .....	10
<i>Tabell 1: Litteratursökningsprocedur</i> .....	11
Dataanalys och bearbetning.....	11
<i>Kvalitetsanalys</i> .....	11
<i>Resultatanalys</i> .....	12
Etiska överväganden.....	12
RESULTAT .....	13
Problemområden vid generisk substitution .....	13
<i>Risikfaktorer</i> .....	13
<i>Medicineringsfel</i> .....	14
<i>Patientrisker</i> .....	15
Förebyggande åtgärder för att öka patientsäkerheten.....	16

<i>Utbildning</i> .....	16
<i>Säkra läkemedel och ordinationer</i> .....	17
<i>Säker administrering</i> .....	18
Patienters erfarenheter av generisk substitution .....	19
<i>Attityder</i> .....	19
<i>Upplevelser</i> .....	20
DISKUSSION .....	20
Sammanfattning av resultatet .....	20
Resultatdiskussion .....	21
<i>Problemområden vid generisk substitution</i> .....	21
<i>Förebyggande åtgärder för att öka patientsäkerheten</i> .....	24
<i>Patienters erfarenheter av generisk substitution</i> .....	26
Metoddiskussion.....	27
Kliniska implikationer.....	29
Slutsats .....	29
REFERENSER .....	30
BILAGOR .....	35
Bilaga 1: Bild på läkemedel förpackade i liknande förpackning.....	35
Bilaga 2: Dataanalys tabell.....	36

# INLEDNING

## **Sjuksköterskans roll**

I en sjuksköterskas arbetsuppgifter är läkemedelshantering en central hörnsten i yrkesrollen. En korrekt hantering av mediciner är viktig både för att patienten ska få den avsedda effekten som ett led i sin behandling och av hänsyn till patientsäkerheten. Sjuksköterskan är ansvarig för att patienten får rätt läkemedel och att de följer givna doseringsinstruktioner (Göransson, Skärsäter & Wijk, 2006). Sjuksköterskans ansvarsroll i läkemedelshantering är en lagstadgad uppgift enligt lagen om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2001:17).

## **Patientsäker vård**

Enligt Bergman (2004) är medicineringsfel en stor riskfaktor för patientsäkerheten inom vården. Risk för fel förekommer främst vid administrering av läkemedel, vid iordningsställande och det förekommer även vid förskrivningen. Felmedicinering sker i form av uteblivna doser, fel medicin/dos/tid och administreringsätt. Felmedicinering förekommer då läkemedelsnamn och paketering är för lika samt då läkemedlen är lika till utseendet (Bergman, 2004). En god farmakologisk kunskap ska gälla för all personal i förskrivningsprocessen för att minska risken för felmedicinering som kan orsaka läkemedelsbiverkningar (Krähenbühl-Melcher et al., 2007). Även strategier som datorisering av läkemedelslistor för att undvika missförstånd samt utbildade farmaceuter på sjukhusen kan öka patientsäkerheten (Krähenbühl-Melcher et al., 2007). För att bedriva en säker vård och få en hög vårdkvalitet bör antalet läkemedelspreparat begränsas (WHO, 2011). En säker läkemedelshantering hjälper även till att minimera antalet vårdskador. Genom att förbättra läkemedelsanvändning och hanteringen av den blir vården därmed mer kostnadseffektiv (WHO, 2011).

I läkemedelslagen (SFS 1992:859) står det att ett läkemedel ska vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Det vill säga att läkemedlet vid normal användning inte ska ge biverkningar som står i missförhållande till den ursprungligt avsedda effekten. I lagen står också att ett läkemedel ska vara försett med tydlig märkning samt ha en särskiljande benämning.

## **Generika och patentskydd**

I Sverige används generiska läkemedel i hög utsträckning, en annan benämning är synonympreparat eller utbytbara läkemedel. Generika är läkemedel godkända av Läkemedelsverket med krav på samma farmaceutiska beredningsform och lika stor mängd av aktiv substans som i originalläkemedlet. Skillnaden är att forskning och utveckling utförts av föregående läkemedelsföretag, patentskyddet har löpt ut och därmed kan läkemedlen kopieras och säljas till ett lägre pris (Läkemedelsverket, 2008). Dock finns skillnader i indikation och information i bipacksedel för generika, vissa läkemedel är inte utbytbara då indikation skiljer. Generika kan innehålla andra hjälpämnen och tillsatser än originalet såsom konserveringsämnen, parfym, smak- och färgämnen (Janusinfo, 2010). Läkemedelsverket har sammanställt en lista över de läkemedel som är utbytbara (Läkemedelsverket, 2012).

När patentskyddet löpt ut för originalläkemedel och om det finns motsvarande kopior ute på marknaden har riksdagen beslutat, för att utnyttja den priskonkurrens som uppstår, att apoteken ska tillämpa generisk substitution, det innebär att de ska lämna ut det billigaste av likvärdiga läkemedel till patienten (FASS, 2012; Janusinfo, 2010). Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) utser varje månad vilka läkemedel som för tillfället är mest prisvärda. Detta preparat kallas för periodens vara (PV) och är då den medicin apoteken är skyldiga att tillhandahålla patienten vid expedition av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, 2012). Om periodens vara tar slut får apotekaren bara ändra receptet efter samtycke från ansvarig förskrivare (Janusinfo, 2010). Dock får inte utbyte ske om patienten motsätter sig detta eller om läkaren har angivit på receptet att läkemedlet ej får bytas ut, exempelvis på grund av allergier eller andra medicinska grunder. Patienten får dock betala mellanskillnaden för det dyrare läkemedlet (FASS, 2012).

## **Negativa konsekvenser**

I en artikel av Pathak och medarbetare (2004) berättas om en kvinna i 70-årsåldern med njursvikt, hjärtsvikt samt förmaksflimmer som får acetubolol (betablockerare) istället för amiodarone (arytmiläkemedel) vilket ledde till hypotension och bradykardi. Patienten blev inlagd på intensivvårdsavdelning under 24 timmar med dobutamin infusion som motverkade den betablockerande effekten. Fel medicin hade givits då båda läkemedlen var förpackade i liknande design (se bilaga 1).

Läkemedelsverket (2006) har sammanställt en rapport om generisk förskrivning där de utforskat för- och nackdelar med substitution. Apoteket AB konstaterar att det finns uppenbara patientrisker med generika, med risk för namnförväxlingar, men Socialstyrelsen hävdar att generika höjer patientsäkerheten då mediciner med samma verksamma substans alltid har samma generiska namn, oavsett tillverkare (Läkemedelsverket, 2006).

Örn (2004) anser att medicineringsfel, förvirring och försämrad följsamhet är negativa konsekvenser av generisk substitution. Patienter har upplevt sämre effekt från det generiska läkemedlet samt att nya eller värre biverkningar har tillkommit efter utbyte (Örn, 2004). För sjuksköterskor påverkas även arbetssituationen vid generisk substitution med följder såsom ökad osäkerhet och hög arbetsbörda samt tidsbrist, vilket leder till att risken för medicineringsfel ökar (Cronlund, 2009). Det är vanligt att patienten blir förvirrad då namnet på förpackningen inte stämmer med receptet och detta leder då till ökad oro vid byte till generika (Örn, 2004; Svaninger, 2011). Fall har förekommit där förvirrade patienter dubbeldoserat och tagit två synonyma läkemedel samtidigt. Dessa felmedicineringar har kunnat ske då patienter fortsätter med läkemedel från tidigare ordinationer som finns kvar hemma efter att de får ett nytt läkemedel som då uppfattas vara en annan behandling. Utebliven dos och underdosering förekommer också (Örn, 2004; Svaninger, 2011). Svaninger (2011) beskriver även svårigheter för patienten att komma ihåg vilket syfte de olika läkemedlen har då det förekommit fall där patienten gått hem med recept på ett läkemedelsnamn som sedan inte överensstämmer med det som hämtas ut på apoteket. Fokus bör ligga på läkemedlets aktiva substans istället för läkemedlets namn (Örn, 2004; Machlachlan & Spurling, 2011). Det generiska namnet ska tydligt framgå på etiketten som sätts på förpackningen. Om patienten får använda ett och samma läkemedel under hela receptets giltighetstid kan medicineringsfel och onödig förvirring undvikas (Örn, 2004; Machlachlan & Spurling, 2011).

Rosenberg (2005) påpekar även att det förekommit fall där läkare har förskrivit flera olika anti epileptiska läkemedel med samma aktiva substans till en och samma patient. Cronlund (2009) anser att det går bra att byta ett läkemedel, men äldre som oftast har ett flertal läkemedel blir förvirrade av flera byten och detta leder till försämrad följsamhet, dubbelmedicinering samt att doser kan utebli (Cronlund, 2009). Följsamheten minskar även då patienten upplever att den inte längre har kunskap eller kontroll över sin medicinering (Svaninger 2011). Örn (2004) menar



att problemen framförallt bottnar i otillräcklig information från alla professioner vid läkemedelsförskrivning. Himmel och medarbetare (2005) påpekar att det generellt sett förekommer en kombination av låg utbildning och försämrade kunskaper om generika bland patienter.

Ett antal litteraturöversikter belyser att generisk substitution är särskilt känsligt för patienter med epilepsi, en sjukdom med läkemedel som har ett snävt terapeutiskt intervall (Crawford, Feely, Guberman & Kramer, 2005; Weigel Barrett, 2008). Eventuella problem med generisk substitution för epilepsipatienter visade sig bland annat vara allvarliga biverkningar och sämre krampkontroll. Fler problem var även att apoteken hade varierande lager med sämre tillgänglighet samt eventuella ekonomiska besparingar kan vägas upp mot negativa konsekvenser. Ibland kan generisk substitution leda till rättsmedicinska följder om patienten inte givit sitt samtycke till bytet (Crawford et al., 2005; Weigel Barrett, 2008). Generiska antiepileptikum kan förskrivas säkert i särskilda situationer där läkaren är medveten om etiska, rättsliga och praktiska problem som kan inträffa (Weigel Barrett, 2008).

### *Problemformulering*

Sjuksköterskan har en central uppgift i att främja en säker vård och har ett stort ansvar för läkemedelshanteringen. Inom hälso- och sjukvården förekommer en utbredning av generiska läkemedel som kan försvåra en säker administrering och därigenom äventyra patientsäkerheten. Medicineringsfel, förvirring, sämre effekt och försämrade följsamhet är konsekvenser som förekommer vid generisk användning. Då generika kan utgöra en riskfaktor för patientsäkerheten vill författarna studera ämnet närmare för att belysa patienters erfarenheter och eventuella problem samt de förebyggande åtgärder som vidtas för att säkerställa en god vård.

### **Syfte**

Syftet med denna litteraturstudie är att undersöka problemområden som identifierats vid användning av generiska läkemedel. Studien avser även att studera vilka åtgärder som kan vidtas för att främja patientsäkerheten vid läkemedelsanvändning samt belysa patienters egna erfarenheter av generika.

## **Frågeställningar**

1. Vilken eventuell problematik uppstår vid användning av generiska läkemedel inom hälso- och sjukvården?
2. Vilka åtgärder kan vidtas för att öka patientsäkerheten kring läkemedelshandlingen av generika?
3. Vilka erfarenheter har patienter upplevt vid användning av generika?

## **METOD**

### **Design**

Den forskningsdesign som valts är en litteraturstudie.

### **Sökstrategi**

#### *Urval av databaser*

Litteratursökningen av vetenskapliga artiklar har skett i följande medicinska databaser: PubMed, Sciencedirect och Primo Central från Uppsala universitets elektroniska databas. Sökningar i Trip database utfördes utan resultat.

#### *Inklusionskriterier och exklusionskriterier*

Inklusionskriterier var vetenskapliga kvantitativa och kvalitativa originalartiklar som svarar på litteraturstudiens syfte och någon av dess frågeställningar. Det material som studerats är artiklar skrivna på svenska eller engelska, som berör generika och patientsäkerhet. Studierna var publicerade från år 2000, för en så aktuell forskning som möjligt och utförda i alla delar av världen. Artiklarna skulle finnas tillgängliga i fulltext eller via Uppsala universitetsbiblioteks elektroniska prenumerationer samt vara kostnadsfria. För samtliga studier var kravet att en tidigare prövning gjorts av etisk kommitté eller att noggranna etiska överväganden gjorts. Exklusionskriterier var artiklar med låg kvalitet och därmed en bristfällig trovärdighet.

#### *Tillvägagångssätt*

Tolv sökningar genomfördes till föreliggande litteraturstudie. Målet var att varje litteratursökning inte fick generera fler än 150 artiklar. Från träfflistan utfördes en grovsortering av titlarna när de lästes igenom. Från dem titlar som innehöll valda sökord lästes dem abstract

som ansågs relevanta. Denna litteratursökningsprocedur finns beskriven i tabell 1 med valda sökord. Efter genomläsning av syfte och metod för de valda artiklarna samt efter att en kvalitetsbedömning utförts enligt Forsberg och Wengström (2008) checklistor för vetenskapliga artiklar exkluderades tre artiklar som ansågs vara översiktsartiklar. Ytterligare sju artiklar uteslöts då de inte svarade på syfte och frågeställningar. Inga artiklar exkluderades på grund av låg kvalitet. Även tre manuella sökningar gjordes på titlar tagna från en översiktsartikels referenslista, varav två artiklar inkluderades (Berg, Gross, Tomaszewski, Zingaro & Haskins, 2008; LeLorier, Duh, Paradis, Lefebvre, Weiner, Manjunath & Sheehy, 2008).

*Tabell 1: Litteratursökningsprocedur*

<i>Databas</i>	<i>Sökning</i>	<i>Sökord</i>	<i>Antal träffar</i>	<i>Valda titlar</i>	<i>Valda abstract</i>	<i>Antal valda artiklar</i>
Pubmed	#1	Generic drug, name confusion	22	22	7	1
Science-Direct	#2	Generic medication, brand name, prevention, look-alike	63	63	6	1
Pubmed	#3	Generic substitution, challenges	67	67	7	1
Pubmed	#4	Generic medications, brand name, perceptions	12	12	7	1
Pubmed	#5	Generic drugs substitution, patient attitudes	30	30	18	2
Pubmed	#6	Drug names, medication error, patient safety	33	33	8	1
Primo central	#7	Generic substitution, problems, epilepsy	147	100	9	1
Pubmed	#8	Generic drugs, medication error	67	40	11	2
Pubmed	#9	Generic drugs, patient, experiences	65	50	10	2
Primo central	#10	Patients' experiences, generic substitution, Swedish pharmacy	27	27	3	1
Pubmed	#11	Generic substitution, experiences, opinions	3	3	1	1
Pubmed	#12	Generic drugs, beliefs	53	53	10	1

## **Dataanalys och bearbetning**

### *Kvalitetsanalys*

En kvalitetsanalys genomfördes på de sjutton artiklarna. En kvalitetsanalys omfattas av att studera studiens publiceringsår, syfte, frågeställningar, design, urval, mätinstrument, analys och tolkning (Forsberg & Wengström, 2008). Fyra bedömningsmallar användes för att värdera studiernas kvalitet, det vill säga slutsatsernas styrka. Vid kvalitetsgranskningen av valda studier användes "Checklista för kvantitativa artiklar – RCT", "Checklista för kvantitativa artiklar – Kvasi-experimentella studier" och "Checklista för kvalitativa artiklar" (Forsberg & Wengström,

2008). För att kunna bedöma artiklarnas kvalitet ytterligare användes “Kriterier för kvalitetsvärdering” (se tabell 2) av Forsberg och Wengström (2008). Utifrån kvalitetsmallen poängsattes artiklarna från skala ett till tre, där ett är hög kvalitet, två av medel kvalitet samt tre är studier av låg kvalitet.

Tabell 2: Kriterier för kvalitetsvärdering, Forsberg och Wengström (2008)

Hög kvalitet, 1	Medel kvalitet, 2	Låg kvalitet, 3
<b>Randomiserad kontrollerad studie:</b> Större, väl genomförd multicenterstudie med tydlig beskrivning av studieprotokoll, material och metoder inklusive behandlingsteknik. Patientmaterialet är tillräckligt stort för att besvara frågeställningen.	*	<b>Randomiserad kontrollerad studie:</b> Randomiserad studie med för få patienter och/eller för många interventioner, vilket ger otillräcklig statistisk styrka. Bristfällig materialbeskrivning, stort bortfall av patienter.
<b>Kvasi-experimentell studie:</b> Väldefinierad frågeställning, tillräckligt stort patientmaterial och adekvata statistiska metoder, reliabilitets- och validitetstestade instrument.	*	<b>Kvasi-experimentell studie:</b> Litet patientmaterial, ej reliabilitets- och validitetstestade instrument. Tveksamma statistiska metoder.
<b>Icke-experimentell studie:</b> Stort konsekutivt patientmaterial som är väl beskrivet. Lång uppföljning.	*	<b>Icke-experimentell studie:</b> Begränsat patientmaterial, otillräckligt beskrivet och analyserat med tveksamma statistiska metoder.

\* = Några av kvalitetskriterierna för 1 är inte uppfyllda men studien anses ha högre kvalitet än 3.

### Resultatanalys

Forsberg och Wengström (2008) skriver att vid en litteraturstudie genomförs en innehållsanalys som stegvis klassificerar forskningsresultaten för att lättare identifiera kategorier och underkategorier till den kommande litteraturstudiens resultat.

De sjutton utvalda studiernas resultat har ett flertal gånger lästs ingående där likheter och skillnader har studerats mellan de olika studierna. Därefter har meningsbärande enheter identifierats och fastställts samt plockats ut. Utifrån litteraturstudiens syfte och frågeställningar har en gruppering av meningsenheterna utförts till kategorier och underkategorier. På detta sätt har de valda studiernas slutsats och resultat sammanställts och utgör svaret på litteraturstudiernas resultat (Forsberg & Wengström, 2008).

### Etiska överväganden

De kriterier som gäller för etiska överväganden vid kvalitativa samt kvantitativa studier är inte applicerbara för en uppsats eller en litteraturstudie. Enligt lagen om etikprövning av forskning på

människor (SFS 2003:460) krävs en etisk prövning när man forskar på levande människor, avlidna, biologiskt material från människor samt forskning som innebär hantering av känsliga personuppgifter. Det betyder att då en litteraturstudie genomförs behövs ej en etisk prövning eftersom det inte förekommer enskilda människor som forskningsobjekt i denna typ av studie, utan istället granskas tidigare gjorda studier. Alla artiklar och resultat redovisas i studien, oavsett om de stöder eller inte stöder forskarens egen hypotes och åsikt för att säkerställa att god etik följs (Forsberg & Wengström, 2008).

## RESULTAT

I denna litteraturstudie inkluderades sjutton vetenskapliga originalartiklar (se bilaga 2). I dessa artiklar identifierades tre kategorier med ursprung från litteraturstudiens tre frågeställningar. Även åtta underkategorier identifierades (se tabell 3). Av samtliga artiklar genomfördes en kvalitetsanalys där fem studier ansågs vara av hög kvalitet och tolv studier var av medel kvalitet. Litteraturstudien innehåller tolv studier av kvantitativ metod, fyra artiklar av både kvalitativ och kvantitativ metod, samt en studie med enbart kvalitativ metod.

*Tabell 3: Kategoriindelning*

<b>Problemområden vid generisk substitution</b>	<b>Förebyggande åtgärder för att öka patientsäkerheten</b>	<b>Patienters erfarenheter av generisk substitution</b>
Riskfaktorer	Utbildning	Attityder
Medicineringsfel	Säkra läkemedel och ordinationer	Upplevelser
Patientrisker	Säker administrering	

### **Problemområden vid generisk substitution**

#### *Riskfaktorer*

I kategorin beskrivs miljöfaktorer samt personliga egenskaper som bidrar till medicineringsfel och ökar risken för en bristfällig patientsäkerhet.

Håkonsen, Skjønhaug Hopen, Abelsen, Ek och Toveruds (2010) studie visar att en majoritet tyckte att generika och den frekventa ökningen av generisk substitution är riskfaktorer för felmedicinering. Riskfaktorerna består av stor osäkerhet kring användandet av generika, täta läkemedelsbyten på avdelningen samt tung arbetsbelastning. Av de 100 sjuksköterskorna ansåg 75 % att en stor riskfaktor var att sjukhusets läkemedelsinventering genomförde alltför täta

förändringar.

Riskfaktorer är förvirring och minnesfel vid lika och/eller svåra läkemedelsnamn och då medicinernas uttal är för lika (Håkonsen, Skjønhaug Hopen, Abelsen, Ek & Toverud, 2010; Kovacic & Chambers, 2011; Lambert, Chang & Lin, 2001). Riskfaktorer utgörs även vid förvaringen av lika läkemedelsnamn, bredvid eller i närheten av varandra, liksom likheter i märkning och förpackningsformat samt läkemedlets utseende. Enligt Håkonsen och medarbetare (2010) ansåg sjuksköterskorna att det förekom förväxlingar mellan original läkemedel och generiska läkemedelsnamn, till exempel Seloken och Seloken ZOC samt även mellan generiska namn som Enalapril och Ramipril (Håkonsen et al., 2010). Kovacic och Chambers (2011) studie visade att läkemedelnamnets längd, ordform, och antalet stavelser kan bidra till ökad risk vid två liknande namn. Till exempel har författarna jämfört Bortezombi och Bevacizumab, dessa namn är av samma längd, har 10 till 12 bokstäver, har liknande bokstavskombinationer och anses därför utgöra en risk.

Håkonsen och Toverud (2011) anser dessutom att språkbarriärer och otydlig kommunikation är riskfaktorer då viktig information kan utebli för patienten angående det generiska läkemedlet. Många medicineringsfel inträffar även vid ordinationen eftersom läkemedelsnamn lätt missuppfattas (Lambert et al., 2010).

### *Medicineringsfel*

Denna kategori sammanfattar vilka typer av medicineringsfel som förekommer vid användning av generiska läkemedel.

I en svensk studie av Frisk, Rydberg, Carlsten och Ekedahl (2011) svarade 106 patienter att de upplevt medicineringsfel vid användning av generika (n = 1551). Medicineringsfelen bestod av över- och underdosering, att patienten avstod att ta läkemedel, tagit fel läkemedel samt att patienten tagit både generika och originalläkemedel. Det sistnämnda beskriver även Håkonsen och Toverud (2011) där 10 % (n = 83) av patienterna i deras studie använde samma verksamma substans av generika och originalläkemedel samtidigt.

Enligt Håkonsen och medarbetare (2010) beskriver sjuksköterskorna ytterligare problem med upptagenhet att hitta rätt korrekta substanssättning så att dosering eller beredningsform glöms

bort. Det kunde förekomma att vissa doser hoppades över på grund av att det förskrivna läkemedlet inte gick att hitta i beredningsrummet då det förekom okunskap kring generika.

### *Patientrisker*

Kategorin inkluderar läkemedelseffekter, biverkningar och försämrad följsamhet. Dessa faktorer kan inverka negativt på patientsäkerheten.

I Heikkil, Mäntyselkä, Hartikainen-Herranen och Ahonenas (2007) studie intervjuas läkare om deras erfarenheter av generika. Tolv procent av läkarna (n = 42) upplevde att generika inte hade någon verksam effekt. Femtio procent av läkarna hade upplevt att vissa läkemedelsgrupper för generika visades vara mindre säkra och effektiva än originalläkemedlet, exempelvis betablockerare, selektiva serotonin och serum lipider.

Sorensen, Stokes, Purdie, Woodward och Roberts (2005) undersöker patientrisker med läkemedelshantering i hemsjukvården där studien visar att 55,9 % (n= 204) av patienterna blev förvirrade av att generiska läkemedel och originalläkemedel hade olika namn. Av patienterna hade 50 % dubbla uppsättningar av samma substitut hemma. Problematiken associerades även med att patienterna generellt hade fler läkemedel i hemmet samt att de hade en dålig administreringsrutin. Studien visade stora samband mellan dessa patientrisker och låg hälsostatus. Håkonsen och Toverud (2011) beskriver förvirring vid byte till generika där svårigheter var osäkerhet kring att veta vilka läkemedel de nya ersatte eller för vilket syfte de ersatts. Dessa patienter använde generellt fler läkemedel samtidigt (3-13) och hämtade sina mediciner från fler än ett apotek.

Enligt majoriteten av patienterna fick de en försämrad följsamhet vid byte till generika då den nya tablettens utseende såg annorlunda ut än originalläkemedlet, det vill säga till färg eller form. Ibland var den nya tabletten för stor att passa i dosetten, vilket sänkte följsamheten (Toverud, Røise, Hogstad & Wabø, 2010; Håkonsen & Toverud, 2011).

Patienter med epilepsi är särskilt känsliga för läkemedelsbyten, studier har redovisat biverkningsrapporter då patienter bytt till generisk Lamotrigin och på grund av biverkningar eller oönskad effekt fått byta tillbaka till originalpreparatet (Makus & McCormick, 2007; Berg, Gross, Tomaszewski, Zingaro & Haskins, 2008). Sex läkare (n=130) tillhandahöll information om nio

patienter som upplevt biverkningar vid ett byte från originalpreparat till generika, åtta av dessa fick sämre krampkontroll efter bytet. Kontroll över epilepsianfallen återfanns efter byte tillbaka till originalpreparatet, dock inte i ett av patientfallen (Makus & McCormick, 2007).

I en annan studie har man följt patienter med epilepsi som bytt från generiska Lamotrigin till originalläkemedel (LeLorier et al., 2008). De har i studien även jämfört antalet läkemedelsbyten med andra kroniska sjukdomstillstånd samt antalet sjukhusbesök associerade med generiska läkemedel. Av 671 patienter ordinerade originalläkemedlet Lamotrigin, bytte 187 av dessa till generiska Lamotrigin och 51 av dessa patienter bytte sen tillbaka till originalläkemedlet. Vid användning av generiskt Lamotrigin höjdes läkemedelsdosen med 5,1 % jämfört med användning av originalläkemedel. Under denna period ökade uttagen för andra antiepileptika och andra läkemedel. Fler sjukvårdsbesök gjordes under generika användningen och vid sjukhusinläggning varade vistelsen längre, jämfört vid användning av originalläkemedel (LeLorier et al., 2008).

I Heikkil och medarbetares (2007) studie framkom att läkarna flertalet gånger fått diskutera biverkningar, skillnader i effekt av generikan och för täta läkemedelsbyten med sina patienter. Patientrisker förekommer då läkare byter till generika utan informerat samtycke från patienten och att apoteket utför byten till generika utan godkännande (Berg et al., 2008). Enligt Håkonsen och medarbetare (2010) uppgav tre fjärdedelar av sjuksköterskorna att de sällan kontrollerade det ordinerade generiska läkemedlet med läkare eller dokumenterade det nya läkemedlet.

## **Förebyggande åtgärder för att öka patientsäkerheten**

### *Utbildning*

Denna kategori innehåller personal- och patientutbildning för att förbättra och öka patientsäkerheten. Även vikten av information från förskrivare för en säker läkemedelsanvändning tas upp.

Patienter hade dåliga kunskaper om vad det innebar att få generika ordinerat istället för originalpreparat och om dessa mediciner var likvärdiga (Al Ameri, Whittaker, Tucker, Yaqoob & Johnstons, 2011; Kobayashi, Karigome, Sakurada, Satoh & Ueda, 2010; Toverud et al., 2010). Yngre patienter hade större kunskaper om generika än de över 60 år (Kobayashi et al., 2010).



Resurser bör läggas på patientundervisning från förskrivande läkare med tydlig information och kommunikation för att öka kunskaperna och patientsäkerheten vid användning av generika (Al Ameri et al., 2011; Håkonsen & Toverud, 2011). Vid kulturella skillnader och språkbarriärer är detta av yttersta vikt för en god medicineringsföljsamhet och ger även en ökad trygghet för patienten (Håkonsen & Toverud, 2011). Patienter ska informeras och rådaskas av läkare att ifrågasätta läkemedel som de inte känner igen till utseendet (Kovacic & Chambers, 2011).

Läkaren borde vara mer uppdaterad om vilka generika som finns tillgängliga ute på marknaden, apoteken har ibland inte det som läkaren ordinerar och väljer då ett liknande läkemedel men med annat namn vilket förvirrar patienten (Toverud et al., 2010). Läkare bör tillhandahålla information till patienten vid förskrivning av generika om läkemedlets användning och eventuella biverkningar (Frisk et al., 2011). Patienterna själva ansåg att läkemedelssubstitution skulle underlättas om läkaren talade om att patienten på apoteket kunde få ett annat läkemedel med ett annat namn och utseende än det ordinerade (Toverud et al., 2010).

Kvalificerad utbildning om generikaanvändning för sjuksköterskor, bland annat om läkemedelsnamn och om de namn som lätt leder till förväxlingar eller förvirring, kan således minska riskerna för medicineringsfel (Håkonsen et al., 2010; Kovacic & Chambers, 2011; Lambert et al., 2010).

Även apoteket bör förbättra sina rutiner genom att personal meddelar om eventuella förändringar, exempelvis om nya doseringsanvisningar, till patienten och att mer information finns tydligt skrivet på läkemedelsförpackningen för patienten (Frisk et al., 2011).

### *Säkra läkemedel och ordinationer*

Kategorin beskriver hur man genom att namnge och formge mediciner får läkemedel som höjer patientsäkerheten samt strategier för att underlätta säkrare läkemedelsordinationer.

Miljön påverkar en säker läkemedelsordinerings från läkare till sjuksköterska. Risken att uppfatta fel läkemedel minimeras genom att ordination sker i rum med låg ljudnivå eller att vid telefonordination använda telefoner som har god ljudisolering för störande ljud utifrån (Lambert et al., 2010). Även okända läkemedel utgjorde en större risk för att missförstås, därför borde färre läkemedelsnamn existera för att minimera risken för fel (Lambert et al., 2010). Vid

tillsättning av nya läkemedelsnamn bör en jämförelse med tidigare namn göras för att utvärdera likheter. Förslagsvis ska en anmälan göras varje gång ett medicineringsfel inträffar på grund av förvirring mellan liknande läkemedelsnamn för att minska risken för framtida fel och därmed öka patientsäkerheten (Lambert et al., 2010).

För att förhindra förvirring är kravet att alltid använda sig av det generiska namnet eller originalpreparatets namn vid kommunikation, förskrivning, administrering samt patientrådgivning (Lambert et al., 2010). Det är bra att sjuksköterskan upprepar läkemedelsnamnet efter ordination för att säkerställa att läkaren syftar på samma läkemedel. Även att bokstavera namnet underlättar för att undvika missförstånd (Lambert et al., 2010).

Att använda mer distinkta läkemedelsnamn minimerar risken för förväxling. Läkemedlets fullständiga namn bör användas och förkortningar av läkemedelsnamn bör alltid undvikas, exempelvis prednisolonnatriumfosfat istället för prednisolon, som lätt kan förväxlas med läkemedlet prednison (Kovacic & Chambers, 2011).

Frisk och medarbetare (2011) undersökte patienters förslag på förbättringar kring generisk substitution för att öka patientsäkerheten. Patienterna föreslog att, utöver kravet på bioekvivalens mellan generika och originalläkemedel, bör kraven utvidgas till att även omfatta mer strikta regler kring utformningen av läkemedlets fysiska utseende (form och färg) samt paketerings utseende.

### *Säker administrering*

Kategorin inkluderar uppdaterade läkemedelsförteckningar för hälso- och sjukvården. Även aktuella läkemedelsordinationer samt extra kontroller före administrering tas upp.

Genom att utföra en kontinuerlig uppdatering av sjukhusets läkemedelslistor och förråd säkerställs att en säker administrering utförs. Förslagsvis att denna lista är skriven i fickformat som sjuksköterskan kunde ha i fickan, med de senast uppdaterade generiska synonympreparaten (Håkonsen et al., 2010). Sjuksköterskan borde även få en lista på liknande läkemedelsnamn och genom denna lista bli mer upplyst om problematiken kring dessa mediciner och således få ett förbättrat säkerhetstänkande vid administrering (Kovacic & Chambers, 2011). Förskrivning och

ersättning till nya generika bör inträffa mer sällan för att få en kontinuitet i användandet av det nya preparatet och undvika förvirring för sjuksköterskan (Frisk et al., 2011).

Ytterligare en förbättringsstrategi var att dubbelkontrollera det generiska läkemedlet före administrering. Detta skulle kunna underlätta vid osäkerhet kring generika, genom att be en annan sjuksköterska kontrollera medicinkoppen samt i ordinationslistan (Håkonsen et al., 2010; Kovacic & Chambers, 2011).

### **Patienters erfarenheter av generisk substitution**

#### *Attityder*

I denna kategori sammanfattas patienters synsätt och förhållande till generisk substitution där återspeglning av deras egna erfarenheter framträder.

Många patienter kände sig otrygga med eller litade inte på generika och ansåg att dessa läkemedel var av lägre kvalitet än originalpreparaten (Iosifescu, Halm, McGinn, Siu & Federman, 2008; Toverud et al., 2010). Ett antal kvinnor i en studie (60,5 % av n = 172) ansåg att generika var bättre än originalpreparat, men bara 45,3 % var villiga att använda generika istället för originalpreparat (Keenum et al., 2012).

Äldre över 65 år, med låg utbildning och inkomst (n = 311) hade negativa attityder mot generika (Iosifescu et al., 2008). Patienter som uppgav att deras läkare hade dåliga kommunikationsfärdigheter och själva hade dåliga hälsokunskaper var mer benägna att vara negativt inställda till generika än övriga (Iosifescu et al., 2008).

Största anledningen att acceptera förskrivning av generika var främst rekommendation från läkare (49 %, n = 1215) eller från apoteket (33 %) (Kobayashi et al., 2010). I en annan studie ansåg patienterna, som var 50 år och uppåt, att apotekarna hade tillräckligt med kunskap för att veta vilka läkemedel som var bäst och att de själva därför inte brydde sig nämnvärt om vad de fick för medicin (Toverud et al., 2010). Ett antal patienter kände sig otrygga med generika och om de erbjöds generika på apoteket bad de om originalpreparatet, bara för att känna sig trygga. En tillfrågad patient hoppades att apoteket sa sanningen när de sa att hon fått en medicin (generika) som var lika bra som originalpreparatet, trots det lägre priset (Toverud et al., 2010).

Av 100 sjuksköterskor i en studie upplevde 75 % ett stort motstånd från patienterna vid försök till administrering av generiska läkemedel (Håkonsen et al., 2010). Nittio av 342 tillfrågade patienter ville helt avskaffa systemet med generisk substitution (Frisk et al., 2011).

### *Upplevelser*

Kategorin beskriver patienters upplevelser och erfarenheter av generiska läkemedel.

I flertalet studier uppger patienter att de upplevt negativa erfarenheter efter byte till generika (Al Ameri, Whittaker, Tucker, Yaqoob & Johnstons, 2011; Frisk, Rydberg, Carlsten & Ekedahl, 2011; Håkonsen & Toverud, 2011; Kjoenniksen Lindbaek & Granas, 2006). Upplevelserna som rapporterades var missnöje med läkemedlet, fler eller värre, eller helt nya biverkningar, upplevelse av att generikan hade svagare och/eller långsammare effekt än original läkemedlet samt erfarenhet av märkbara skillnader mellan generika och original läkemedel. Frisk och medarbetare (2011) rapporterade även patienters upplevelse av förvirring kring vilket läkemedel de skulle ta. En generell åsikt bland patienterna var dock att byte till generika inte nämnvärt påverkade följsamheten, men att ett antal upplevde nya biverkningar (Toverud et al., 2010). Berg och medarbetare (2008) visar att brist på kontroll över biverkningarna vid byte till generiska antiepileptikum gav patienterna (n= 50) sänkt livskvalitet, bland annat indraget körkort (n = 30), missade skol-/ arbetsdagar (n = 9), uppsägning från arbete (n = 1), ökad oro (n = 5) samt att de upplevde sig som till besvär för övriga familjemedlemmar (n = 4).

I Håkonsen och Toveruds (2011) studie hade 12 % (n = 83) läkarordination på undantag av generisk substitution på grund av tidigare negativa erfarenheter av dessa läkemedel.

Vad gäller apoteken tyckte många av patienterna att apotekare var för aktiva med att erbjuda generiska läkemedel, vilket skapade obehag då de kände sig tvungna att förhandla när de ville ha den ordinerade medicinen (Toverud et al., 2010).

## **DISKUSSION**

### **Sammanfattning av resultatet**

Sjuksköterskor anser att osäkerhet, täta läkemedelsbyten, otydlig kommunikation, lika läkemedel till utseende och namn samt tung arbetsbelastning är riskfaktorer som leder till förvirring och påverkar patientsäkerheten. Dessa riskfaktorer orsakar medicineringsfel i form av under- och överdosering och/ eller utebliven läkemedelsdos. Generiska läkemedel påverkar även

patientsäkerheten då försämrade följsamhet, biverkningar och sämre effekt är möjliga konsekvenser av generisk substitution. För att åtgärda problematiken behövs kvalificerad patient- och personal utbildning med en rak kommunikation. Tydligt uttalade ordinationer, minskat antal läkemedel med lika namn och utseende, anpassad miljö, att dubbelkontrollera inför administrering och en uppdatering av listor var förslag på förbättringar. Patienter hade generellt negativa attityder och erfarenheter till generika. Attityderna grundade sig främst i otrygghet och misstro. Det förekom att patienter var missnöjda med generika och upplevde förvirring, fler eller värre biverkningar samt sämre effekt vid läkemedelsanvändning.

## **Resultatdiskussion**

### *Problemområden vid generisk substitution*

Arbetsmiljön på sjukhusavdelningar har visat sig kunna påverka risken för medicineringsfel. Fem artiklar beskriver riskfaktorer som försämrar arbetsmiljön och påverkar därmed patientsäkerheten negativt. Dessa faktorer är bland annat osäkerhet, täta läkemedelsbyten, otydlig kommunikation vid ordination, lika läkemedel till utseende och namn samt tung arbetsbelastning (Håkonsen et al., 2010; Håkonsen & Toverud, 2011; Kovacic & Chamber, 2011; Lambert et al., 2001; Lambert et al., 2010).

En av dessa studier tog upp sjuksköterskors egna erfarenheter, vilken gav en tydlig bild av den okunskap om generika som förekommer i sjukhusets verksamhet (Håkonsen et al., 2010). När sjukhusen genomför frekventa byten av läkemedel leder detta oundvikligen till förvirring och osäkerhet hos sjuksköterskan, som inte känner igen de nya medicinerna. Förslagsvis anser vi att sjukhusledningen borde se över sina upphandlingar och utföra granskningar vad gäller risken att förväxla lika läkemedel till namn och utseende. Detta är viktigt för att analysera faktorer som kan äventyra patientsäkerheten. Vi anser även att sjukhusledningen bör införa möten med sina anställda sjuksköterskor och läkare. Dessa utbildningar bör innehålla information om vilka läkemedel som är nya och om något preparat liknar ett annat ska detta varnas för.

Vi anser även att situationen måste förbättras vid läkemedelsordinationer. Det bör finnas ett specifikt rum där ronder kan genomföras utan att sjuksköterska och läkare blir störda av omgivningen. Rutinerna vid ordinationer bör förbättras där sjuksköterskan alltid ska repetera given ordination och att läkaren berättar om det är något speciellt sjuksköterskan ska tänka på vid medicineringen, allt detta för att höja säkerheten.

Då flera studier tar upp arbetsmiljön som en bidragande faktor för medicineringsfel anser vi att ansvariga chefer måste säkerställa att sjuksköterskor har utrymme för att dubbelkontrollera medicineringen inför administrering (Håkonsen et al., 2010; Kovacic & Chambers, 2011; Lambert et al., 2010). Vi föreslår att en förbättringsåtgärd införs i form av ökad bemanning för att säkerställa att sjuksköterskan hinner tänka i läkemedelsrummet vid beredning av ett läkemedel. Genom att investera i ökad bemanning förbättras arbetsmiljön och sjuksköterskan kan arbeta mer patientsäkert. Detta kan troligtvis löna sig ekonomiskt för samhället, med färre kostsamma sjukhusbesök till följd av felmedicineringar som hade gått att undvika. Därför behövs fler studier som berör generisk användning, som redovisar samt sammanfattar sjuksköterskors egna upplevelser och erfarenheter från vården. Detta behövs för att tydligare åskådliggöra problematiken för denna yrkesgrupp och belysa eventuellt övriga förbättringsåtgärder som ej framkommit i föreliggande litteraturstudie.

Patienter har varierande kunskaper om generika och yngre patienter besitter högre kunskaper än äldre. Om ett byte sker på apoteket förstår patienten ibland inte längre om det är samma eller en annan behandling och i vilket syfte medicinen ska användas, då den nya medicinen kan ha ett annat namn och utseende än det ordinerade (Al Ameri, Whittaker, Tucker, Yaqoob & Johnstons, 2011; Håkonsen & Toverud, 2011; Kobayashi, Karigome, Sakurada, Satoh & Ueda, 2010; Toverud et al., 2010; Svaninger, 2011; Örn, 2004). Apotekens skyldighet är att varje månad lämna ut det mest prisvärda och likvärdiga läkemedlet till patienten (FASS, 2012; Janusinfo, 2010; TLV, 2012). Då äldre har ett flertal läkemedel kan ett byte till generika orsaka förvirring och utgöra ännu en risk för medicineringsfel. Apotekare och läkare har en viktig roll vid förskrivning till äldre, tydlig och rak kommunikation krävs för att undvika missförstånd. Även sjuksköterskan fyller en viktig roll, genom att informera om att patienten kan få ett annat läkemedel på apoteket då apoteken har sin policy om generisk substitution. Det är viktigt att poängtera att patienten kommer få ett likvärdigt läkemedel, den aktiva substansen är densamma men att medicinen kan ha ett annat försäljningsnamn. Om patienten önskar kan läkaren skriva upp namnet på den aktiva substansen så patienten kan jämföra vid läkemedelsuttaget och därmed få en förbättrad kontroll över sin behandling. Vid denna typ av patientutbildning är det viktigt att beakta patientens kunskapsnivå, hälsotillstånd, språkkunskaper och kulturella skillnader. Informationen ska anpassas individuellt för varje enskild patient. Det är även viktigt med informerat samtycke vid generisk substitution för att säkerställa god patientsäkerhet (Berg et al.,

2008). Förvirring leder till försämrad följsamhet för patienten som kan feldosera medicinen, med risk för allvarliga händelser eller biverkningar (Cronlund, 2009; Frisk et al., 2011; Heikkil et al., 2007; Håkonsen & Toverud, 2011; Rosenberg, 2011; Sorensen et al., 2005; Svaninger, 2011; Toverud et al., 2010; Örn, 2004). En artikel visade stora samband mellan försämrad följsamhet och låg hälsostatus (Sorensen et al., 2005). Detta resultat visar att det kan bli en stor påverkan för patientsäkerheten när äldre inte har kontroll över sin medicinering. Vikten av en väl informerad patient som har förståelse för sin egen läkemedelshantering kan förhindra att äldre får en försämrad livskvalitet. Dock är det viktigt att ifrågasätta vad som är den utlösande faktorn, vad som påverkar vad, är det den försämrade följsamheten som resulterar i låg hälsostatus eller kanske att den låga hälsostatusen ger en försämrad medicineringsrutin? Generellt bör Socialstyrelsen belysa generika som en möjlighet för patienter och utarbeta riktlinjer för vad som gäller vid en generisk substitution samt ha broschyrer för att informera samhället om dess användning.

Generisk substitution kan vara särskilt känsligt vid sjukdomstillstånd som har en läkemedelsbehandling med snävt terapeutiskt intervall, exempelvis epilepsi (Crawford, Feely, Guberman & Kramer, 2005; Weigel Barrett, 2008). Generika kan innehålla andra hjälpämnen än original läkemedel (Janusinfo, 2010). Vid generisk substitution av antiepileptikum har det visat att läkemedlet gett en sämre effekt vilket har resulterat i doshöjning, fler biverkningar som sämre kramkontroll samt ökat antal sjukhusbesök för patienten (Berg, Gross, Tomaszewski, Zingaro & Haskins, 2008; Crawford, Feely, Guberman & Kramer, 2005; LeLorier et al., 2008; Makus & McCormick, 2007; Weigel Barrett, 2008). Dessa studier visar riskerna med generisk substitution och även att generika ger ökade kostnader för den enskilde individen med ökat lidande och nedsatt livskvalitet som följd. När doser måste höjas för fullgod effekt ger det en förhöjd förbrukning och ger därmed en högre kostnad, detta kan vara extra svårt för patienter med låga inkomster som kan få svårt att ha råd med medicinen. Som sjuksköterska är det viktigt att fråga patienten om medicinkostnader är ett bekymmer och att om ett läkemedelsbyte planeras måste patienten få veta om kostnaderna kan öka. Om detta resultat kopplas ihop med läkemedelslagen (SFS 1992:859) kan byte av antiepileptikum till ett generika vara ett lagbrott om patienten utsätts för allvarliga biverkningar och/ eller sämre effekt till följd av generikan och att patienten därmed får en nedsatt livskvalitet. I lagen står det att ett läkemedel ska vara ändamålsenligt, att när patienten utövar normal användning ska inte några biverkningar förekomma som motsätter den

ursprungligt avsedda effekten (SFS 1992:859). Därför är det av yttersta vikt att ansvarig läkare följer upp patienter med epilepsi efter ett läkemedelsbyte, med adekvat undersökning och provtagning för att undvika framtida allvarliga händelser. Sjuksköterskan har här en viktig roll då han/ hon snabbare ser en eventuell försämring vid ett läkemedelsbyte och kan då snabbt rapportera vidare till ansvarig läkare för en åtgärd. Även om läkaren överväger ett byte till generiskt antiepileptikum bör sjuksköterskan kritisera och diskutera ett byte, då den forskning som redovisats i denna litteraturstudie markerat vilka risker som föreligger vid generikabehandling. Fortsatt forskning krävs för att undersöka om de hjälpämnen som används i generika är neutrala eller om de påverkar kroppen och därmed medicinens verkan och effekt, detta för att utvärdera om nya riktlinjer bör tas fram för generisk substitution.

Ytterligare studier med verklighetsbaserade exempel på inträffade medicineringsfel kan tydliggöra hur allvarligt problemet kan bli med generisk substitution och vilka patientrisker som då kan förekomma. Däremot finns sedan tidigare fördjupad forskning angående problematiken med generisk substitution av antiepileptikum (Berg, Gross, Tomaszewski, Zingaro & Haskins, 2008; Crawford, Feely, Guberman & Kramer, 2005; LeLorier et al., 2008; Makus & McCormick, 2007; Rosenberg, 2005; Weigel Barrett, 2008).

#### *Förebyggande åtgärder för att öka patientsäkerheten*

Ett tydligt tema som återkom var brister i kunskap och utbildning för sjuksköterskor, vilket anses vara viktiga förbättringsåtgärder för att öka kunskapen samt minska osäkerheten och tas upp av fem studier i litteraturstudien (Al Ameri et al., 2011; Håkonsen et al., 2010; Håkonsen & Toverud, 2011; Kovacic & Chambers, 2011; Lambert et al., 2010). Högre farmakologisk kunskap hos sjukvårdspersonal förespråkas även av tidigare litteratur (Krähenbühl-Melcher et al., 2007). Sjuksköterskor bör specifikt utbildas i vilka läkemedelsnamn som kan riskera att förväxlas och att man bör vara observant att förväxlingar förekommer (Håkonsen et al., 2010; Kovacic & Chambers, 2011; Lambert et al., 2010). Enligt författarna förekommer inte tillräckligt med undervisning angående generika under sjuksköterskeutbildningen vilket redan då anses leda till brister för en patientsäker vård.

Svaninger (2011) beskriver vikten av att använda namnet på den aktiva substansen i läkemedlet istället för försäljningsnamnet för att undvika förvirring och risk för medicineringsfel för



patienten. Enligt läkemedelslagen ska läkemedel ha en tydlig märkning på förpackningen och en utmärkande benämning (SFS 1992:859). Detta framkommer även i tre artiklar i resultatet som förespråkar en konsekvent användning av distinkta läkemedelsnamn och regler för läkemedlets och paketeringens utseende (Frisk et al, 2011; Kovacic & Chambers, 2011; Lambert et al., 2010). Enligt Kovavic och Chambers (2011) bör förkortningar på läkemedel undvikas. I denna studie rekommenderar författarna även att förskrivningsansvarige läkare råder patienten att vara kritisk om läkemedlet inte verkar bekant (Kovacic & Chambers, 2011). Enligt Frisk och medarbetare (2011) samt WHO (2011) bör antalet läkemedelspreparat och förskrivningar av nya generiska läkemedel begränsas. Frisk och medarbetare (2011) förespråkar även att läkare bör vara mer uppdaterade vid förändringar på läkemedelsmarknaden och dess tillgänglighet av generiska preparat. Vid generisk läkemedelsanvändning anser vi att läkare och sjuksköterskor ska använda sig av namnet på medicinens aktiva substans, detta bör poängteras och uppmuntras av läkemedelsansvariga chefer och personal. En specifik utbildning för främst läkare bör införas, där man tar upp nya generika som finns ute på marknaden och vilka man köpt in till sjukhuset. En broschyr kan utarbetas som läkaren kan ge till patienten med information om generika och vad som är viktigt att tänka på vid användning. Om ett antal läkemedel har likheter med varandra ska dessa märkas med exempelvis en röd penna för att synliggöra riskerna vid beredning i läkemedelsrummet. Redan vid produktutvecklingen av ett nytt läkemedel borde striktare riktlinjer utarbetas där man analyserar vilka tidigare läkemedel som påminner om det nya och därmed undvika förvillande lika läkemedel

Två artiklar gav förslag på uppdatering av läkemedelslistor i fickformat och dubbelkontroller som kan öka patientsäkerheten och göra att sjuksköterskor upplever mer säkerhet vid administrering av generika (Håkonsen et al., 2010; Kovacic & Chamers, 2011). Vid ordinationer krävs en arbetsmiljö med låg ljudnivå, detta gör att sjuksköterskan lättare kan lyssna till och uppfatta givna instruktioner från läkare (Lambert et al., 2010). Även att både läkare och sjuksköterska upprepar givna ordinationer för att undvika missförstånd är viktigt (Lambert et al., 2010). För att alltid sträva mot förbättring och effektivisering bör anmälningar göras vid misstanke om att fel begåtts vid hantering av generika (Lambert et al., 2010).

För att förhindra fel och förvirring i beredningsrummet föreslår vi att läkemedel sorteras efter ATC-kod, då minskar risken för att ta fel läkemedel på grund av lika namn. ATC-kodning

innebär att mediciner sorteras efter indikationsområde. Detta ger även en ökad förståelse för vilken typ av läkemedel som ska administreras och var den verkar i kroppen.

Krähenbühl-Melcher och medarbetare (2007) föreslår datorisering av läkemedelslistor samt att apotekspersonal ska finnas tillgängliga på vårdavdelningar för att ytterligare öka patientsäkerheten, dessa faktorer tas ej upp i föreliggande litteraturstudies resultat och kan därför inte utvärderas närmre.

#### *Patienters erfarenheter av generisk substitution*

Två studier skriver att patienterna är missnöjda med generika (Al Ameri et al., 2011; Kjoenniksen et al., 2006). Vad detta missnöje beror på framgår inte i artiklarna, det vore väsentligt att studiernas författare förklarar vad patienterna anser vara grunden för deras missnöje för att tydligare klargöra problematiken och varför den förekommer. Motståndet var större hos äldre och i vissa fall ville patienterna helt avskaffa generisk substitution (Frisk et al., 2011; Håkonsen et al., 2010; Iosifescu et al., 2008).

Himmel och medarbetare (2005) tar upp att patienter med låg utbildning och inkomst ofta har en negativ inställning till generika. Detta framkommer även i två andra studier (Iosifescu et al., 2008; Toverud et al., 2010). Detta är en intressant ståndpunkt som belyser vikten av information och förståelse från hälso- och sjukvården, då patienter besitter olika kunskaper och tidigare erfarenheter. Patienter upplever ofta otrygghet vid generisk substitution vilket även kan vara en konsekvens av bristfällig information eller att de alltför täta läkemedelsbytena gör patienten förvirrad (Iosifescu et al., 2008; Toverud et al., 2010). Otryggheten kan bestå av att patienter uppfattar generiska läkemedel som falska och av sämre kvalitet än original läkemedel och därför föredrar att välja ett läkemedel som de litar på (Iosifescu et al., 2008; Toverud et al., 2010). I en studie framkommer att många patienter känner sig mer trygga vid generisk substitution om ansvarig läkare talar om att ett byte kan ske och rekommenderar detta, de flesta patienter hade stor tillit till sin läkare och därför är det viktigt att läkare för en dialog med patienterna vid byte (Kobayashi et al., 2010). Då apoteken har skyldighet att tillhandahålla det billigaste tillgängliga läkemedlet upplever patienter att de tvingas förhandla om de hellre föredrar det läkemedel som tidigare ordinerats, detta leder till obehag för patienten (Toverud et al., 2010). I respekt för patientens samtycke bör läkemedel inte bytas ut då patienten motsätter sig detta (FASS, 2012).

Då patienten inte upplever trygghet med utbytt läkemedel kan försämrad följsamhet och osäkerhet uppstå. Patienter kan efter att tidigare erfarit problem med generisk substitution få läkarordination på att endast få använda ett specifikt original läkemedel, då kan läkaren ange på receptet att läkemedlet ej får bytas ut (FASS, 2012; Håkonsen & Toverud, 2011).

Svaninger (2011) och Örn (2004) beskriver patienters försämrade följsamhet samt upplevelse av sämre effekt och värre eller nya biverkningar på grund av det generiska läkemedlet. Dessa upplevelser finns också beskrivna i fyra artiklar som studerat patienters attityder och erfarenheter (Al Ameri, Whittaker, Tucker, Yaqoob & Johnstons, 2011; Frisk, Rydberg, Carlsten & Ekedahl, 2011; Håkonsen & Toverud, 2011; Kjoenniksen Lindbaek & Granas, 2006). Däremot ansåg patienterna i Toverud och medarbetares (2010) studie att följsamheten inte påverkades nämnvärt men att nya biverkningar hade upplevts. Då Toverud och medarbetares (2010) studie anses vara av medel kvalitet och de resterande studierna styrker varandras resultat, varav en studie var av hög kvalitet, anses det senare resultatet vara det med mest tillförlitliga. Eftersom studien av Toverud och medarbetare (2010) är av kvalitativ metod med endast 22 patienter i undersökningsgruppen anses även detta ifrågasätta trovärdigheten för påståendet om patienters följsamhet. Detta visar en skillnad i resultaten mellan dessa artiklar angående patienters följsamhet. Fortsatta studier bör utföras för att undersöka om generika försämrar patientens följsamhet till att följa givna ordinationer och vad som i så fall kan orsaka en sådan försämring.

### **Metoddiskussion**

Flertalet databaser användes för att söka relevanta artiklar och utgjorde en bred grund för underlaget i resultatet. Dock var det vissa svårigheter att hitta databaser som hade relevanta översiktsartiklar för ämnet, detta gjorde att författarna använde databasen Primo Central då Cochrane saknade artiklar om generika. Primo Central inkluderar många olika typer av artiklar med varierande kvalitet vilket gjorde att författarna noggrant fick läsa igenom de av intresse för att analysera om de hade tillräckligt hög kvalitet för att inkluderas i studien. Även manuella sökningar från tidigare original artiklars referenslista utfördes i fyra fall då det var svårt att finna dessa utvalda artiklar genom ordinarie sökningar och sökord. Ämnet generika visade sig vara studerat i liten skala när databassökningar genomfördes och det var svårt att finna artiklar som tog upp ämnet. Många studier tog bara upp allmänna medicineringsfel inom hälso- och sjukvården eller granskade hur generiska läkemedel absorberas i kroppen, vilket inte var av

intresse för vår studie då det blev för mycket fokus på biomedicin och läkemedelslära. Det var även svårt att hitta artiklar som tog upp förebyggande åtgärder för att undvika medicineringsfel vid generiska användning. De tio artiklar som ansågs skilja sig alltför mycket från någon av litteraturstudiens frågeställningar valdes bort efter genomläsning.

Författarna valde att använda tre frågeställningar som tog upp olika tydliga perspektiv av generiska användning. Valet av frågeställningar föll sig naturligt till vad som skulle studeras och den sista frågeställningen kom till efter genomgång av ett flertal studier där författarna upptäckte att en majoritet av studierna tog upp patienters egna erfarenheter och upplevelser av generiska läkemedel. Därför ansågs det relevant att den sista frågeställningen berörde detta och ämnet blev väsentligt att studera i föreliggande litteraturstudie. Flertalet av de inkluderade artiklarnas resultat innehöll material som var applicerbara på fler än en frågeställning.

Till litteraturstudien var målsättningen att använda sig av minst 15 till 20 artiklar. Artiklarnas resultat tog upp flera olika aspekter av generisk substitution men artiklarna hade samtidigt ofta ett gemensamt fokus på både problem, åtgärder och erfarenheter. Vi anser därför att jämförelsen mellan artiklarna inte utgjordes av några svårigheter då det förekom liknande resultat dem emellan. Vi upplevde dock vissa svårigheter med att kategorisera och särskilja på studiernas resultat under första temats kategorier eftersom de liknade varandra och kunde föras in under flera kategorier samtidigt.

Kvalitetsgranskningen med Forsberg och Wengströms (2008) bedömningsmall kriterier för kvalitetsvärdering (se tabell 2), hade en del brister eftersom det ej förekom några tydliga kriterier för kvalitetsgrad 2, medel nivå. Detta ansågs som ett hinder för att få en trovärdig kvalitetsbedömning av samtliga artiklar. Därför hade det varit enklare att använda en bedömningsmall som tydligare visade kraven för samtliga kriterier. Däremot förekom tydliga kriterier för hög nivå (1) och låg nivå (3) i bedömningsmallen. Även Forsberg och Wengströms (2008) tre checklistor som också användes för att värdera studiernas kvalitet ansågs vara bristfälliga då det inte fanns en tydlig mall för hur de olika påståendena/frågorna skulle värderas. Ett poängsystem borde finnas som hjälpmedel för att uppskatta vilken av de tre kriterierna som artiklarna hörde till. Därför ansågs kvalitetsbedömningen ha vissa brister eftersom författarna fick göra en egen uppskattning av artiklarnas kvalitet då det fattades tydliga ramar för detta.

### **Kliniska implikationer**

Syftet med föreliggande litteraturstudie var att utvärdera problemområden, åtgärder och patienters erfarenheter samt hur patientsäkerheten värdesätts i relation till användningen av generisk substitution. Patienten har rätt till en säker vård och vid felmedicinering av läkemedel kan detta resultera i fler eller värre biverkningar, sjukhusvård för patienten och därmed leda till ökade kostnader för individen och samhället.

Resultatet av litteraturstudien kan redovisas inom hälso- och sjukvården för att belysa problematiken som finns inom vården och för patienten vid generisk substitution. På detta sätt kan man synliggöra vilka förbättringsåtgärder som behöver tillämpas för att främja en säker vård. Denna litteraturstudie lyfter även frågan om systemen för ordinationer och generisk förskrivning är patientsäker samt att denna studie även kan utgöra en grund för senare forskning inom detta ämne.

### **Slutsats**

Resultatet av denna litteraturstudie visar att patienter erfar problem vid användning av generiska läkemedel. Bättre arbetsmiljö, kvalificerad patient-och personal utbildning är förslag på förbättringar för att minska risken för felmedicinering och missförstånd i samband med användning av generika. Även att läkare och sjuksköterska har en dialog med patienten vid generisk substitution är viktigt. Dessa faktorer skulle kunna öka patientsäkerheten.

## REFERENSER

(\* = artiklar inkluderade i resultatet)

\* Al Ameri, M. N., Whittaker, C., Tucker, A., Yaqoob, M. & Johnston, A. (2011). A survey to determine the views of renal transplant patients on generic substitution in the UK. *European Society for Organ Transplantation*, 24(8), 770–779. doi: 10.1111/j.1432-2277.2011.01268.x

\* Berg, M.J, Gross, R.A., Tomaszewski, K.J., Zingaro, W.M. & Haskins, L.S. (2008). Generic substitution in the treatment of epilepsy: Case evidence of breakthrough seizures. *Neurology*, 71(7), 525-530. doi: 10.1212/01.wnl.0000319958.37502.8e

Bergman, A. (2004). Reducing medications errors through naming, labeling and packaging. *Journal of Medical Systems*. 28(1), 9-29.

Crawford, P., Feely, M., Guberman, A. & Kramer, G. (2005). Are there potential problems with generic substitution of antiepileptic drugs? A review of issues. *Seizure*, 15(3), 165-176. doi: 10.1016/j.seizure.2005.12.010

Cronlund, A. (2009). Låt patienten slippa ständiga läkemedelsbyten. *Läkartidningen*, 3(106), 131.

Forsberg, C. & Wengström, Y. (2008). Att göra systematiska litteraturstudier: Värdering, analys och presentation av omvårdnadsforskning. Stockholm: Natur och kultur.

\* Frisk, P., Rydberg, T., Carlsten, A. & Ekedahl, A. (2011). Patients' experiences with generic substitution: a Swedish pharmacy survey. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, 1(2), 9–15. doi: 10.1111/j.1759-8893.2011.00036.

Göransson, C., Skärsäter, I. & Wijk, H. (2006). Kvalitetsutveckling inom hälso- och sjukvård. Jähren Kristoffersen, N., Nortvedt, F. & Skaug, E.-A (Red.). *Grundläggande omvårdnad del 4* (ss.152-171). Stockholm: Liber.

\* Heikkil, R., Mäntyselkä, P., Hartikainen-Herranen, K. & Ahonena, R. (2007). Customers' and physicians' opinions of and experiences with generic substitution during the first year in Finland. *Health Policy*, 82(3), 366–374. doi: 10.1016/j.healthpol.2006.10.006

Himmel, W., Simmenroth-Nayda, A., Niebling, W., Ledig, T., Jansen, R.D., Kochen, M.M.,...Pradier, E. (2005). What do primary care patients think about generic drugs? *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 43(10), 472-479.

\* Håkonsen, H., Skjønhaug Hopen, H., Abelsen, L., Ek, B. & Toverud, E.-L. (2010). Generic substitution: a potential risk factor for medication errors in hospitals. *Advances in Therapy*, 27(2), 118-126. doi: 10.1007/s12325-010-0007-8

\* Håkonsen, H. & Toverud, E.L. (2011). Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway. *Pharmacoeconomics*, 67(1), 193–201. doi: 10.1007/s00228-010-0960-9

\* Iosifescu, A., Halm, E.A., McGinn, T., Siu, A.L. & Federman, A.D. (2008). Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices. *Patient Education and Counseling*, 73(2), 377-383. doi: 10.1016/j.pec.2008.07.012

Janusinfo (2010). Utbytbara läkemedel. Stockholm: Stockholms läns landsting. Hämtad 17 april, 2012 från <http://www.janusinfo.se/v/Vid-receptskrivning/Utbytbara-lakemedel/>

\* Keenum, A.J., Pharm, D.O., Devoe, J. E., Phil, M.D., Chisolm, D.J. & Wallance, L.S. (in press). Generic medications for you, but brand-name medications for me. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 1(1), 1-5. doi: 10.1016/j.sapharm.2011.12.004

\* Kjoenniksen, I., Lindbaek, M & Granas, A.G. (2006). Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharmacy World & Science*, 28(5), 284–289. doi: 10.1007/s11096-006-9043-512

\* Kobayashi, E., Karigome, H., Sakurada, T., Satoh, N. & Ueda, S. (2010). Patient's attitudes

towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*, 99(1), 60-65. doi:  
10.1016/j.healthpol.2010.07.006

\* Kovacic, L. & Chambers, C. (2011). Look-alike, sound-alike drugs in oncology. *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 17(2), 104-118. doi: 10.1177/1078155209354135

Krähenbühl-Melcher, A., Schlienger, R., Lampert, M., Haschke, M., Drewe, J. & Krähenbühl, S. (2007). Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. *Drug Safety*, 30(5), 379-407.

\* Lambert, B.L., Chang, K.-Y. & Lin, S.-J. (2001). Effect of orthographic and phonological similarity on false recognition of drug names. *Social Science & Medicine*, 52(12), 1843-1857. doi: 10.1016/S0277-9536(00)00301-4

\* Lambert, B. L., Walsh Dickey, L., Fisher, W.M., Gibbons, R. D., Lin, S., Luce, P.A.,... Yu, C.T. (2010). Listen carefully: The risk of error in spoken medication orders. *Social Science & Medicine*, 70(10), 1599-1608. doi: 10.1016/j.socscimed.2010.01.042

\* LeLorier, J., Duh, M.S, Paradis, P.E., Lefebvre, P., Weiner, J., Manjunath, R. & Sheehy, O. (2008). Clinical consequences of generic substitution of lamotrigine for patients with epilepsy. *Neurology*, 70(22), 2179-2186. doi: 10.1212/01.wnl.0000313154.55518.25

Läkemedelsindustriföreningens Service AB, LIF (2012). Läkemedel och hälsa. Hämtad 17 april, 2012 från [http://www.fass.se/LIF/lakarbok/lakemedelhalsa\\_artikel.jsp?articleID=18371](http://www.fass.se/LIF/lakarbok/lakemedelhalsa_artikel.jsp?articleID=18371)

Läkemedelsverket. *Information från Läkemedelsverket – nr 4:2008*. Uppsala:

Läkemedelsverket. Hämtad 23 januari, 2012, från <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2008/Ute-nu---nr-4-i-ar-av-var-tidskrift-Information-fran-Lakemedelsverket/>

Läkemedelsverket (2012). Lista över utbytbara läkemedel. Uppsala: Läkemedelsverket. Hämtad 17 april, 2012, från <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och->



sjukvard/forskrivning/utbytbarhet/gk\_utbytbara%20grupper%20internet.pdf

Läkemedelsverket (2006). Generisk förskrivning. Uppsala: Läkemedelsverket. Hämtad 17 april, 2012, från <http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/forskrivning/Rapport%20Generisk%20forskr.pdf>

\* Makus, K.G & McCormick, J. (2006). Identification of adverse reactions that can occur on substitution of generic for branded lamotrigine in patients with epilepsy. *Clinical Therapeutics*, 29(2), 334-341. doi: 10.1016/j.clinthera.2007.02.005

Mclachlan, A. & Spurling, G. (2011). Generic medicines: informing patients about multiple brands. NPS. Hämtad från: [http://www.nps.org.au/health\\_professionals/publications/nps\\_news/current/generic\\_medicines\\_informing\\_patients](http://www.nps.org.au/health_professionals/publications/nps_news/current/generic_medicines_informing_patients)

Pathak, A., Senard, J.M., Bujaud, T., Bagheri, H., Lapeyre-Mestre, M., Tressieres, M.C., & Montastruc, J.L. (2004). Medication error caused by confusing drug blisters. *The Lancet*, 363(9427), 2142-2142. doi: 10.1016/S0140-6736(04)16507-0

Rosenberg, P. (2005). Generisk förskrivning - för patientsäkerheten. *Läkartidningen*, 37(102), 2588.

SFS 1992:859. *Läkemedelslag*. Stockholm: Socialdepartementet. Hämtad 17 april, 2012, från [http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lakemedelslag-1992859\\_sfs-1992-859/](http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/Lagar/Svenskforfattningssamling/Lakemedelslag-1992859_sfs-1992-859/)

SFS 2003:460. *Lag om etikprövning av forskning som avser människor*. Stockholm: Socialdepartementet. Hämtad 4 januari 2012 från <http://www.notisum.se/rnp/sls/lag/20030460.htm>

\* Sorensen, L., Stokes, J.A., Purdie, D.M., Woodward, M & Roberts, M. S. (2005). Medication management at home: medication-related risk factors associated with poor health outcomes. *Age*

*and Ageing*, 34(6), 626–632. doi:10.1093/ageing/afi202

SOSFS 2001:17. *Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården*. Stockholm: Socialstyrelsen.

Svaninger, D. (2011). Apropå förväxlingar, felmedicineringar och felaktiga förskrivningar. Generisk förskrivning-nu! *Läkartidningen*, 15(108), 845.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2012). Periodens varor. Hämtad 17 april, 2012 från <http://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/periodens-varor/>

\* Toverud, E.-L., Røise, A.K., Hogstad, G. & Wabø, I. (2010). Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 67(1), 33-38. doi: 10.1007/s00228-010-0935-x

Weigel Barrett, M. (2008). Prescribing generic antiepileptic drugs: Issues and concerns for nurse practitioners. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners*, 22(6), 300-304. doi: 10.1111/j.1745-7599.2010.00511.x

World Health Organization [WHO], (2011). *Essential medicines selection*. Hämtad 24/10 2011 från [http://www.who.int/selection\\_medicines/en/index.html](http://www.who.int/selection_medicines/en/index.html)

Örn, P. (2004). Studie av läkemedelsreformen ur säkerhetssynpunkt: Felmedicinering inte ovanligt. *Läkartidningen*, 45(101), 3497.

## BILAGOR

**Bilaga 1:** Bild på läkemedel förpackade i liknande förpackning



(Pathak et al., 2004)

## Bilaga 2: Dataanalys tabell

Författare/ titel , år	Syfte & frågeställningar	Metod/ design	Datainsamlings-metod	Urval	Dataanalys	Kvalitet
1. Keenum, Pharm, Devoe, Phil, Chisolm, Lorraine & Wallace, 2012  Generic medications for you, but brand-name medications for me	Utvärdera effektivitet och säkerhet vid förskrivningen av generiska läkemedel bland kvinnor i fertil ålder i USA	Kvalitativ och kvantitativ metod	En undersöknings assistent kontaktade patienter i väntrummet, 80 % av dessa ville delta i studien. Strukturerade personliga intervjuer med 25 frågor	Engelsktalande kvinnor mellan 21 och 45 år som är inskrivna på U.S Tennicare. N = 172	Chi-square test  Kvalitativ metod-ej redovisat	2 Icke-experiment ell studie
2. Håkonsen & Toverud, 2011  Special challenges for drug adherence following generic substitution in Pakistani immigrants living in Norway	Undersöka hur långtidsbehandlade patienter med Pakistansk bakgrund i Oslo uppfattar generiska läkemedel samt vilken problematik som uppstår vid användandet	Kvalitativ och kvantitativ metod	Personliga intervjuer med ett semistrukturerat frågeformulär med stängda och öppna frågor	83 Pakistanska immigranter i åldern 40-80 år inkluderades som stod på långtidsbehandling av blodtryckssänkande, diabetes och/eller kolestorolsänkande läkemedel. Bortfall ej redovisat	De öppna frågorna var deskriptivt kodade och delades in i kategorier  SPSS- deskriptiv statistik	2 Icke-experiment ell studie
3. Håkonsen, Skjonhaug Hopen, Abelsen, Ek & Toverud, 2010  Generic substitution: a potential risk factor for medication errors in hospitals	Undersöka sjuksköterskors erfarenheter med generiska läkemedel och deras strategier för att undvika medicineringsfel	Kvantitativ och kvalitativ metod	Personliga intervjuer med semistrukturerade frågeformulär utformade med 34 stängda respektive 24 öppna frågor	100 sjuksköterskor, medelåldern 39 år, anställda från 6 olika avdelningar på ett av Norges största sjukhus.  Bortfall: ej redovisat	Ej redovisat	2 Icke-experiment ell studie
4. Heikkilä, Mäntyselkä, Hartikainen-Herranen & Ahonen, 2007  Costumers and physicians opinions of and experiences with generic substitution	Utreda läkares och patienters åsikter, erfarenheter och attityder kring generika samt varför patienter avböjer att använda generika	Kvantitativ metod	3 separata studier genomfördes. Till studie A och B användes strukturerade frågeformulär med öppna frågor samt Likert-type frågor.  Studie C genomfördes med	Studie A: Patienter som avböjt generika inkluderades, totalt 1243 stycken. Bortfall: 699 Studie B: Patienter som hade accepterat generika minst en gång inkluderades, totalt 453. Bortfall: 239.	Studie A och B: Frequencies, Pearsons´s Chi-square test och Fisher's exact test.  Studie C:	1 Icke-experiment ell studie

during the first year in Finland			strukturerade personliga intervjuer	Studie C: 50 läkare intervjuades	Frequencies	
5. Frisk, Rydberg, Carlsten & Eekedahl, 2011  Patients' experiences with generic substitution: a swedish pharmacy survey	Utvärdera vilka erfarenheter svenska läkemedelskonsumenter har av generiska läkemedel efter 5 års implementering	Kvantitativ metod	2688 generiska läkemedel inkluderades. Studien genomfördes på 58 Svenska apotek och pågick i 11 dagar. Elektroniska frågeformulär erbjöds till kunder som hade förskrivning av någon av de inkluderade läkemedlen.	Deltagare över 18 år med generikaanvändning i minst 1 år. 1551 ville delta av de 2911 som var berättigade .	Chi-square test	1 Icke-experimentell studie
6. Al Ameri, Whittaker, Tucker, Yaqoob & Johnston, 2011  A survey to determine the views of renal transplant patients on generic substitution in the UK	Undersöka njurtransplanterade patienters attityder till generiska läkemedel	Kvantitativ metod	163 njurpatienter undersöktes med 36 stängda flervalsfrågor	Patienter över 18 år, engelsk läs och skrivkunniga. Inga bortfall	Ej redovisat	2 Icke-experimentell studie
7. Kovacic & Chambers, 2011  Look-alike, sound-alike drugs in oncology	Identifiera lika generiska läkemedelsnamn och vilka risker dessa medför	Kvantitativ metod	81 läkemedelsnamn identifierades och sammansattes till ordpar vilka ansågs vara riskabla för misstolkning utifrån antal bokstäver, insertioner och namnlighet	Generiska läkemedelsnamn som utgjorde risker för förvirring och misstolkning	Levenshtein distance, Bigram similarity, Lexi-Comp	2 Randomiserad kontrollerad studie (RCT)
8. Lambert, Walsh Dickey, Fisher, Gibbons, Lin, Luce, McLennan, Senders & Yu, 2010  Listen carefully: the risk of error in spoken medication orders	Undersöka risken för förväxling av läkemedelsnamn vid ordinationer pga störande faktorer och namnligheter	Kvantitativ metod	Klinikerna tillfrågades genom brev och resten av deltagarna genom reklamblad. 99 original och 99 generiska läkemedelsnamn spelades in. 198 ljudexperiment genomfördes. Flertalet metoder undersökte deltagarnas förmåga att uppfatta rätt namn	62- apotekare, 74- läkare och 70- sjuksköterskor inkluderades. Alla var legitimerade och aktivt arbetande. 43- lekmanliga personer inkluderades och samtliga skulle vara över 18 år, ha engelska som modersmål, vara högerhänta och inte ha tal/hörsvårigheter	Deskriptiva analyser Kleinbaum	2 Kvasi-experimentell studie

9. Kobayashi, Karigome, Sakurada, Satoh & Ueda, 2010  Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan	Att hos japanska patienter undersöka deras förståelse och attityder för generiska läkemedelsbyten.	Kvantitativ metod	Enkäter med slutna frågor delades ut på 27 apotek i Japan. Enkäterna fylldes i av kunderna. Data samlades in mellan juli 2007 till december 2008.	1215 enkäter togs med i studien, 130 exkluderades. Patienterna skulle vara över 20 år, både män och kvinnor deltog. Nästan hälften var över 60 år.	Multipla logistiska regressions analyser	1 Icke-experiment ell studie
10. Iosifescu, Halm, McGinn, Siu & Federman, 2008  Beliefs about generic drugs among elderly adults in hospital-based primary care practices	Undersöka äldres uppfattningar om generika och utreda om samband föreligger för socioekonomiska förhållanden, hälsotillstånd, hälsokunskap och läkarens kommunikationsförmåga	Kvantitativ metod	1 h intervjuer med 4 olika ämnen: effektivitet, säkerhet, tolererbarhet och lättanvändhet.	311 personer över 65 år slumpades från 2 vårdcentraler i östra Harlem, New York. Personerna var alla inskrivna i Medicare. Äldre med demens exkluderades.	Cronbach's alpha. ANOVA. Multivariabla minsta kvadrat regression (OLS).	2 Icke-experiment ell studie
11. Berg, Gross, Tomaszewski, Zingaro & Haskins, 2008.  Generic substitution in the treatment of epilepsy: Case evidence of breakthrough seizures	Att undersöka om byte till generiska antiepileptikum kan leda till negativa konsekvenser för patienten.	Kvantitativ metod	Data enkäter och händelse rapporter. Neurologer kontaktades via e-mail och brev att delta i en online enkät om epilepsipatienter under maj 2006. En händelserapport skickades ut för neurologerna att fylla i för de patienter som fick anfall efter byte till generika.	451 neurologer som fyllde i onlineenkät. 293 hade patienter som stämde in på undersökningsprofilen. 150 av 237 neurologer slumpades ut att delta i vidare studie. 69 enkäter skickades tillbaka, 19 exkluderades pga otillräckligt ifyllda. Totalt 50 patienter. Patienterna var mellan 11 och 84 år, jämnt könsfördelade.	Deskriptiv statistik.	2 Icke-experiment ell studie
12. LeLorier, Duh, Paradis, Lefebvre, Weiner, Manjunath & Sheehy, 2008  Clinical consequences of generic substitution of	Att mäta antalet patienter med epilepsi som byter från generika till originalpreparat och jämföra dessa med andra kroniska	Kvantitativ metod	Journal- och läkemedelsgranskning från april 1998 till juli 2006 i Frankrike. Antalet kontakter med vårdinrättningar granskades också. Retrospektiv kohort design samt en retrospektiv öppen kohort design.	671 patienter med epilepsi, på original lamotrigin. 187 bytte till motsvarande generika. 51 av 187 bytte tillbaka till originalpreparatet. Patienter som inte gick att följa upp uteslöts.	Deskriptiv statistik, Kaplan-Meier metoden., Wald $\chi^2$ statistik, SAS 9.1 och Microsoft Office Excel	1 Icke-experiment ell studie

lamotrigine for patients with epilepsy	läkemedelsanvändare.				2003.	
13. Makus & McCormick, 2007  Identification of adverse reactions that can occur on substitution of generic for branded lamotrigine in patients with epilepsy	Att undersöka utfall hos patienter med epilepsi som upplevt biverkningar vid byte från originalpreparat till generika (lamotrigin) samt vilka som sen fick byta tillbaka till originalpreparatet.	Kvantitativ metod.	Enkäter med biverkningsrapporter. Journalgranskning: januari 2003 - december 2004. Läkarenkäterna granskades för att avgöra orsaker till varför läkaren bytte tillbaka från generika till originalpreparatet lamotrigin.	Barn och vuxna med epilepsi med biverkningar efter byte till generiskt lamotrigin och bytt till original-preparat inkluderades. 71 apotek svarade på enkäten, 14 biverkningsrapporter. 544 läkare mottog enkäten i Kanada. Totalt 187 svarade.	Deskriptiv statistik.	2 Icke-experimentell studie
14. Kjoenniksen, Lindbaek & Granas, 2006  Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway	Undersöka patienters erfarenheter och attityder till generiska läkemedel 3 år efter dess tillåtelse för förskrivning i Norge	Kvantitativ metod	En kontrollgrupp med 269 patienter samt en forskningsgrupp med 404 patienter valdes efter att ha identifierats via Apotekets databas. Båda grupper fick ett elektroniskt frågeformulär	281 patienter totalt med en kontrollgrupp bestående av 145 patienter som använde 3-7 läkemedel och var mellan 18-85 år.	Logistic regression analys	2 Kvasi-experimentell studie
15. Sorensen, Stokes, Purdie, Woodward & Roberts, 2005  Medication management at home: medication-related risk factors associated with poor health outcomes	Studera förhållandet mellan riskfaktorer vid medicinering och patienters hälsoproblem	Kvantitativ metod	Observationsstudie i hemmet. Frågeformulär angående patientens medicinering fylldes i samt observationer från besökaren angående patientens hälsostatus uppskattades med olika mätningsskalor	204 patienter inkluderades som stämde in på en eller fler av de tio kriterier som berörde medicinering och problematik	T-test och Pearson's X-test och Fisher's exact test, Spearman's och Mann-Whitney test	1 Icke-experimentell studie

16. Lambert, Chang & Lin, 2001  Effect of orthographic and phonological similarity on false recognition of drug names	Att undersöka påverkan vid stavning- och ljudlikheter och sannolikheten att göra återkallningsfel (minnesfel) vid medicinering.	Kvantitativ metod.	4 olika minnesexperiment med 4 olika grupper av människor. Testet bestod av 1 test genomgång och 16 experiment omgångar. Deltagarna satt framför en dator under testet.	30 apotekare och 66 högskolestudenter. från ett akademiskt medicinskt centrum i USA. Högskole-studenterna valdes ut från psykologi-fakulteten . Några studenter togs från övriga utbildningar.	MIXOR, Kleinbaums metod för baklänges utslutning, Hosmer-Lemeshow's C-test.	2 Kvasi-experiment ell studie
17. Toverud, Røise, Hogstad & Wabø, 2010  Norwegian patients on generic antihypertensive drugs: a qualitative study of their own experiences	Att undersöka erfarenheter och attityder till generisk substitution hos patienter på blodtrycksänkande medicin.	Kvalitativ metod.	Enkäter om patientens bakgrund. Fokus-gruppintervjuer/ diskussioner. Intervjuvguide användes med fem huvudfrågor. Varje intervju varade 1,5-2h.	22 patienter (15 män, 7 kvinnor). Åldern var mellan 51-76 år. 5 slumpmässigt valda apotek i Oslo användes för att hitta rätt patienter till studien.	QSR Nudist N4 Classic användes för att analysera intervjuresultaten .	2 Icke-experiment ell studie