

Egészségügyi Szakmai Kollégium
Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács

A kórházi-klinikai intézeti gyógyszertárak működési rendjének irányelve veszélyhelyzet esetén

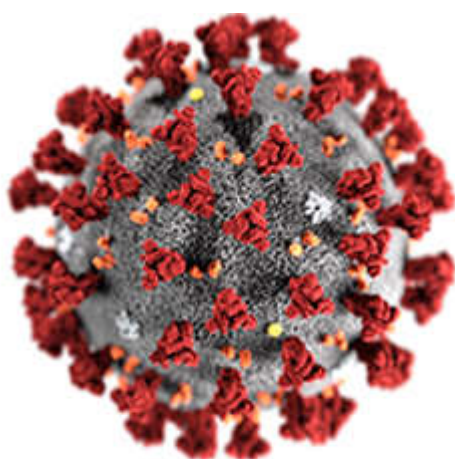


Image Credit: CDC

2. változat

2020. április 23.

Egészségügyi Szakmai Kollégium

Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács

A kórházi-klinikai intézeti gyógyszertárak működési rendjének irányelve veszélyhelyzet esetén, 2. sz. verzió (2020. április 23.)

Bevezetés

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészeti Tagozat és Tanács (ESZKKGYT) munkacsoportja a 2020. március 27-i dátummal lezárt, 1. sz. irányelvet közvetlenül a gyorsan változó helyzetre reagálva fejlesztette ki, és gondoskodott annak közzétételéről és megismertetéséről a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet honlapján (<https://www.mgyt-kgysz.hu/>) és rendszeres online megbeszélések formájában.

Az első kiadás összeállításakor már eleve az volt a célunk, hogy olyan útmutató álljon a kórházi-intézeti gyógyszertárak, illetve a kórházi-klinikai gyógyszerészet számára rendelkezésre, amely egyrészt elősegíti a veszélyhelyzeti- és kríziskezelési felkészültségüket – a tervezéstől kezdve, a konkrét reagáláson át a helyreállítási, valamint a következő lehetséges veszélyhelyzetekre alkalmazandó megelőzési tevékenységeket -, és konkrétan meghatározza a kórházi-klinikai intézeti gyógyszertárak működésének rendjét a COVID-19 járvány alatti időszakban. Az első kiadás 16. fejezete már adott támpontot a helyreállítási és későbbi megelőzési szakaszban, amit ebben a 2. sz. kiadásban a konkrét lépésekkel bővítettünk ki a helyreállítás ütemezéséhez, illetve végrehajtásához, 2020. április 23-i dátummal. Az irányelv első kiadása nem volt elérhető az EMMI által közzétett irányelvek között (<https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>), ezért az ESZKKGYT elnöksége úgy döntött, hogy egységes szerkezetbe foglalva, második kiadás számmal ellátva adja ki az irányelvet. Az irányelv 2. sz. mellékletében található a változtatások mutatója.

Az irányelvet a COVID-19 gyors útmutatóinak kidolgozására vonatkozó ideiglenes eljárások és módszerek, valamint a kockázatszemléleten alapuló, kríziskezelési- és veszélyhelyzeti felkészültségi és a működés-folyamatosság biztosítását szolgáló nemzetközileg bevált eljárások felhasználásával dolgoztuk ki. Ezek az irodalomjegyzékben hivatkozott nemzetközi ajánlások bizonyítékokon és szakértői véleményeken alapulnak (lásd Cochrane Library), azonban a járványok és veszélyhelyzetek természetéből adódóan folyamatosan változnak. Munkacsoportunk a szakirodalom kritikus értékelési módszerével (Critical Appraisal Method [41] – amennyire csak lehetséges volt – ellenőrizte ezeket.

Ennek a 2. sz. irányelvnek ezért nem célja az első kiadásban felsorolt nemzetközi források aktualizálása, mivel erről az eredeti forrásokat kiadók gondoskodnak. Munkacsoportunk tematikus mutatóval segíti a tájékozódást a nemzetközi irodalomban (lásd 3. fejezet), illetve a szakmai ajánlásokban. Az ESZKKGYT elnöksége ezeknek az eredeti forrásoknak a tanulmányozását és közös feldolgozását a klinikusok bevonásával javasolja a kórházi, klinikai gyógyszerészek, intézeti gyógyszertár vezetők számára, mivel ezek lényeges és naprakész útmutatást adnak a gyógyszeres terápiákkal és gyógyszerbiztonsági kérdésekkel kapcsolatban.

A COVID-19 világjárvány kapcsán kialakult veszélyhelyzetben jelen dokumentum alkalmazása elengedhetetlen a kórházi-klinikai intézeti gyógyszertár és a klinikai gyógyszerészet működés-biztonságának fenntartása, a kockázatok - beleértve a pszichológiai nyomás – felismerése és hatásainak csökkentése, a veszteséget okozó tényezők beazonosítása és felszámolása, valamint a normál üzemmenet helyreállítása érdekében.

A COVID-19 járványban eddig meghozott nemzetközi intézkedések értékelésekor munkacsoportunk számára bebizonyosodott, hogy manapság már nem elegendő a gyors válságintézkedési- illetve helyreállítási tervekre támaszkodni. Ezért egy olyan komplex veszélyhelyzetre való felkészültségi stratégia lépéseinek meghatározását is célul tűztük ki, ami nem csak azt határozza meg, hogy kinek mi a dolga egy rendkívüli helyzet esetén, hanem abban is támogatja az alkalmazót, hogyan lehet a válsághelyzeti működésre felkészülni, reagálni, helyreállítást megtervezni és végrehajtani, valamint a járványügyi biztonság eléréséhez milyen egészségmagatartási és viselkedési változtatásokat kell megtenni, hogyan lehet mindezekből tanulni és a normál működési rendbe beágyazva a szervezeti kultúra részévé tenni.

A tudásbázis és a hazai szakértői tapasztalatok fejlődésével felülvizsgáljuk és ha szükséges tovább bővítjük a COVID-19 járvánnyal kapcsolatos kórházi-klinikai gyógyszerészeti, valamint az intézeti gyógyszerterek működésére vonatkozó ajánlásokat.

1. Az Irányelv hatálya

- 1.1. Az irányelvet veszélyhelyzet esetén kell használni a felkészüléstől kezdve, a reagálás, a helyreállítás, a követő megelőző, fejlődést-tanulást elősegítő intézkedésekig bezárólag.
- 1.2. Az irányelv bevezetése a veszélyhelyzet elrendelésekor kezdődik, jelen esetben az irányelv közzétételekor.
- 1.3. Az irányelv visszavonásig érvényes.
- 1.4. Az irányelvet be kell építeni a kórházi, klinikai intézeti gyógyszerterek minőségirányítási rendszerébe és annak keretében kell gondoskodni az irányelvben előírt intézkedések eredményességének és hatékonyságának a kiértékeléséről.

2. Veszélyhelyzet azonosítása

Definíció szerint a SARS-CoV-2 a COVID-19 akut légúti fertőzés kórokozója, zoonotikus eredetű, jelenleg világjárványt okozó humán koronavírus. A „koronavírus” egy gyűjtőnév, amely a Coronaviridae család Orthocoronavirinae alcsaládjába tartozó fajok általános elnevezése. A koronavírus a lipid-burkos RNS-vírusok közé tartozik. Nevüket elektronmikroszkópos képük alapján kapták: burokba ágyazott fehérjetüskék a Nap koronájához hasonlóan kitüremkednek a felszínből. Ezek a fehérjék igen változatosak, attól függően, hogy mely gazdaszervezetet fertőzi a vírus. A koronavírusok többnyire madarakat és emlősöket fertőznek, a betegség lefolyása legtöbbször enyhe, de egyes fajok komoly humán kockázatot is jelenthetnek. A humán koronavírusok közül több faj ismert, melyek között lehet enyhe lefolyású és halálos kimenetelű is.

2019 végén a kínai Vuhanban 41 ismeretlen etológiájú, közösségben szerzett pneumóniát azonosítottak és jelentettek a járványügyi hatóságnak. Az érintett betegek légúti váladékából a járványügyi hatóság új koronavírus törzset izolált, melyet az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2019-nCoV-nak nevezett el. A vírus genomját szekvenálták, és a SARS-CoV genetikai állományával mutatott 86%-os egyezés alapján a 2019-nCoV-ot SARS-CoV-2-nek, a vírus által okozott betegséget COVID-19-nek nevezték el. A kezdeti intézkedések ellenére Kínán kívülre is került a kórokozóból, mely így világjárványt indított el. A WHO 2020. január 30-án WHO a járványt nemzetközi horderejű közegészségügyi veszélyhelyzetnek minősítette, emellett deklarálta, hogy a betegség járványos terjedését a korai felismerés, az izoláció, a kontaktusvizsgálás és a betegek gyors kórházi ellátása megszakíthatja.

A fertőzés emberről-emberre történő terjedése jellemzően cseppfertőzéssel, az expozíció 2 méterén belül megy végbe és a fertőzött váladékokkal történő direkt vagy indirekt kontaktussal történik.

Lappangási ideje a jelenlegi adatok szerint általában 5-6 nap (2-14 nap). Az eddigi adatok alapján a fertőzőképesség a tünetek meglétekor a legnagyobb, de előfordulhat a tünetmentes időszakban is. Jelenlegi ismeretek szerint a légúti mintákból a tünetek megjelenését megelőző 1-2 napban már kimutatható a vírus. Előzetes adatok alapján a SARS-CoV-2 levegőben lebegő aeroszolban órákig, tárgyak felszínén akár több napon keresztül perzisztálhat szobahőmérsékleten, fertőtlenítés nélkül.

A koronavírusok emberről emberre való terjedését elősegíti, hogy hatékony humán vakcinával nem rendelkezünk, a globális népesség háttérimmunitása pedig feltehetően nem magas. Az antivirális terápiás lehetőségek kísérleti jellegűek.

A vezető tünet a láz, a dyspnoe és a száraz köhögés. Az esetek 80%-a enyhe, 5%-ban intenzív terápia, gépi lélegeztetés válik szükségessé. A vírusdiagnosztika az orrból, garatból vett légúti minta PCR-vizsgálatán alapul, a mintavétel ismétlésére szükség lehet a fertőzés kizárására.

2020 március 16-án Magyarországon is csoportos megbetegedések szakaszába lépett az új típusú **COVID-19** járvány.

A lokális és közösségi terjedés megakadályozására a klasszikus járványügyi intervenciók eredményesek lehetnek, de nem helyettesítik az egyéni felelősségből származó védekezési stratégiákat.

3. Nemzetközi kitekintés: A COVID-19 járvány tapasztalatai és az eddig elért eredmények összefoglalása a kórházi-klinikai intézeti gyógyszerészet tükrében

Lásd az 1. sz. mellékletben

4. Alapelvek

A veszélyhelyzetre történő felkészültség azt jelenti, hogy a kórházi-klinikai intézeti gyógyszerészet olyan kultúrával rendelkezik, amelyben az egész csapat tudja, hogyan lehet valós időben azonosítani az egyébként napról-napra emelkedő kockázatokat, hogyan lehet gyorsan felmérni ennek a kockázatnak az intézeti gyógyszerellátásra gyakorolt lehetséges hatásait, és hogyan lehet reagálni azokra a bizonytalanságokra, amik a munkatársak, a kórház-klinika egésze, illetve az érdekelt felek terén jelentkezik kimondva vagy kimondatlanul, és hogyan lehet megőrizni a szakma iránti bizalmat a krízis időszakában is.

A veszélyhelyzet esetén is biztosítani kell a működés-folytonosságot. Ez eltér a normál működésben megszokott vezetési, irányítási tevékenységektől.

A veszélyhelyzeti működés-folyamatosság biztosítása egy olyan menedzsment folyamat, melynek során az intézeti gyógyszerész a kockázatok várható hatása és nagysága alapján biztosítja a gyógyszerellátást és a klinikai gyógyszerészeti tevékenységeket, számolva azzal is, ha nagy számú személyzet esik ki a munkavégzés alól.

Mindeközben felkészül a kritikus szakmai- illetve üzleti folyamatok sérülés vagy leállás utáni visszaállítására, lehetőleg a legkisebb kieséssel.

Tervezéssel, kockázatértékeléssel, teszteléssel, oktatással és a megtett intézkedések értékelésével, a tanulságok levonásával lehet csak kezelni a kérdéskört.

4.1. A veszélyhelyzet esetén fenn kell tartani az egészségügyi ellátórendszer működőképességét a veszélyhelyzet időtartamára.

- 4.2. Fenn kell tartani a biztonságos gyógyszerellátást a készletek kialakításában utántöltéseiben, és minden fajta logisztikai tevékenységben.
- 4.3. Biztosítani kell a folyamatos és minimálisan szükséges munkarőt.
- 4.4. Biztosítani kell a gyógyszerészek részvételét a közvetlen betegellátási folyamatokban, ahol ez szükséges.
- 4.5. Biztosítani kell a folyamatos információgyűjtést a hatóságok, operatív törzsek, a gyártók és szállítók, valamint a tudományos kutatások területéről.
- 4.6. Biztosítani kell a beérkező adatok hatékony feldolgozását, és ezek eredményeinek alapján a gyógyszerész munkatársakat, az orvosokat, egészségügyi szakdolgozókat és a vezetést folyamatosan informálni kell.
- 4.7. Az intézeti gyógyszerészek a veszélyhelyzetet nem fordíthatják erkölcsileg elítélhető előnyök szerzésére.

5. Vezetés

Vezetés felelőssége és szerepköre a veszélyhelyzeti működésben

- 5.1. Az intézeti vezető főgyógyszerész és az intézmény vezetése együttesen felelős a gyógyszerellátás vonatkozásában az ágazati vezetés által közzétett iránymutatások maradéktalan betartásáért, a veszélyhelyzeti felkészültség megteremtéséért, a munkatársak bevonása, támogatása és irányítása révén a rendkívüli helyzetben. Ide tartozhat az is, hogy az A kórházi-klinikai intézeti gyógyszerterárik működési rendjének irányelve veszélyhelyzet esetén intézeti főgyógyszerész a veszélyhelyzeti felkészültségben projektvezetői feladatokat is elláthat (válságstáb), vagy projekt megbízóként működik és az intézeti gyógyszerterárik válságstáb vezetésére felhatalmazhat egy arra kompetens munkatársat is, továbbá az intézeti operatív stáb tagjaként részt vehet az intézeti ellátás szervezésre vonatkozó valamennyi döntés meghozatalában.
- 5.2. A veszélyhelyzetben folyamatosan elérhető készítmények listájára az intézeti vezető főgyógyszerész javaslatot tesz.
- 5.3. Az aktuális gyógyszerterárik törzsbe új cikket felvenni az intézmény Gyógyszerterápiás Bizottság elnökéhez vagy/és titkára felé tett indoklással lehet.
- 5.4. Az intézeti vezető főgyógyszerész értesíti az osztályokat a megváltozott körülmények közötti gyógyszerkezelési változásokról.
- 5.5. Az intézeti vezető főgyógyszerész a kórház operatív stábjába által meghatározott időközökben beszámol a készletekről, a felhasználásokról, valamint a hiányokról és azok pótlási lehetőségeiről.
- 5.6. Az intézeti vezető főgyógyszerész gondoskodik a veszélyhelyzeti felkészültség stratégia kidolgozásáról és megvalósításáról, ami magába foglalja a kockázatok tervezését, azonosítását és rangsorolását; a munkatársak pszichológiai biztonságát támogató mechanizmusokról, az oktatások és betanítás erőforrásairól, beleértve a szimulációs gyakorlatokat; a fellépést és azok áttekintését a veszélyhelyzet után; a tanulságok értékelését és a helyreállítás után a szóba jöhető szervezeti változások és veszélyhelyzetre való felkészültségi magatartás fenntartását.
- 5.7. Az intézeti vezető főgyógyszerész támogatást és útmutatást nyújt a lényeges irányító szerepkörben lévő munkatársaknak, a veszélyhelyzeti felkészültségben rendkívüli ellenőrzési, döntési jogkörrel felruházott munkatársaknak annak érdekében, hogy bizonyíthassák a felelősségi területükhöz kapcsolódó szerepvállalásukat.
- 5.8. Az intézeti vezető főgyógyszerész gondoskodik a munkaterhelés és ütemezés figyelemmel kíséréséről, annak érdekében a működés-folyamatosság és biztonság megvalósuljon

(folyamatok, eszközök, anyagok, emberek rendelkezésre állása a veszélyhelyzeti működésben is).

- 5.9. A visszacsatolások, a veszélyhelyzeti működés tapasztalatainak értékelése a vezetői riporting részeként, a helyreállítást követően tanulás a kudarcokból (beleértve a hibázást, a panaszokat) a jó gyakorlatok szttenderdizálása, a kockázatkezelés eredményeinek, az újonnan tanult szervezeti készségeknek a megszilárdítása, szükség szerint a munkatársak elismerése.

Kulcsfontosságú pozíciókban részvétel

- 5.10. Intézeti vezető főgyógyszerész
 - 5.10.1. Veszélyhelyzet esetén a teljes intézményi gyógyszerellátás fenntartása a feladata
 - 5.10.2. Kompetens gyógyszerészt jelöl ki helyettesének a válsághelyzet időtartamára
- 5.11. Kompetens gyógyszerészvezető
 - 5.11.1. Ellátja a veszélyhelyzeti gyógyszerészi feladatokat az operatív törzsekben.
 - 5.11.2. E feladatai során a veszélyhelyzeti teendőkben gyógyszerészi szaktudásával vesz részt.
- 5.12. Gyógyszerterápiás Bizottság (GYTB)
 - 5.12.1. Veszélyhelyzetben a veszélyhelyzeti gyógyszerelés kérdéseinek megvitatása és javaslattétel az elsődleges feladata.
 - 5.12.2. Értékeli a veszélyhelyzet időtartamára a gyógyszerkezelés rendjét, és a javaslatot tesz a megváltozott készletpolitikára.
 - 5.12.3. Értékeli és befogadja azokat a gyógyszerelési protokollokat, amelyeket az intézmény a veszélyhelyzet során végrehajtani tud és képes.
 - 5.12.4. Kidolgozza a betegek intézetből kiszolgáltatott gyógyszerrel való ellátásnak rendjét kijárási tilalom esetére.
- 5.13. Infekciókontroll és Antibiotikum Bizottság (IAB)
 - 5.13.1. Szakirodalmakból összegyűjti, értékeli és befogadja azokat a gyógyszerelési protokollokat, amelyeket az intézmény a veszélyhelyzet során alkalmazhat.
 - 5.13.2. Javaslatot tesz a főgyógyszerész számára a gyógyszerbeszerzés és kiadás rendjére.

6. Felkészülés veszélyhelyzeti tevékenységre

- 6.1. Oktatni kell a veszélyhelyzet elrendelését okozó jelenséget – jelen esetben ez a COVID-19.
- 6.2. Össze kell gyűjteni az orvosi veszélyhelyzetre használható diagnosztikus és terápiás protokollokat, felül kell vizsgálni és ki kell egészíteni a meglévő kockázatértékeléseket a COVID-19 várható hatásainak becslésével.
- 6.3. A protokollokat hozzáférhetővé kell tenni a kórházi-klinikai gyógyszerészek és azon munkatársak számára, akiknek ez szükséges lehet. Referálójellegű oktatás során gondoskodni kell a COVID-19 útmutatások, a protokolloknak és a kockázatok hatásainak a megértéséről.
- 6.4. Oktatni kell a megváltozott folyamatokat, az új munkaterületek határait és a megváltozott munkarendet.
- 6.5. Oktatni kell a személyzet és a betegek mentális leterheltségének felismerésére és a szükséges viselkedési és megküzdési stratégiák kiválasztására vonatkozó ismereteket, beleértve a segítő közösségek elérhetőségét és az igénybe vehető támogató mechanizmusait (pszichológiai biztonság és ventilláció elve).
- 6.6. Oktatni kell az átmeneti időszakra vonatkozó irányítási szervezet működését és a kommunikációs stratégiát.
- 6.7. Járványügyi veszélyhelyzetben az oktatásnál a személyes kontaktusok indokolt csökkentése érdekében elsősorban online oktatásra kell törekedni.
- 6.8. Az oktatásokról nyilvántartást kell vezetni.

7. Kommunikáció

A veszélyhelyzet kezelésének legfontosabb eleme a folyamatos, tárgyilagos információ átadás, mely mentes a túlzásoktól, tényeket nem hallgat el. A veszélyhelyzet nagysága és a várható következményeinek a mértéke dönti el, hogy készüljenek-e olyan válság- vagy kríziskommunikációs kézikönyvek, amelyek forgatókönyv jelleggel összefoglalják a kommunikációs stratégiákat és az előre megfogalmazott, sztenderdizált üzeneteket. Ezeknek az üzeneteknek a tényleges esemény kezelésére végrehajtott, illetve végrehajtandó intézkedéseket olyan mértékben és formában kell tartalmaznia, hogy kulcs érintettekkel történő kommunikáció időben és jól, az éppen elégséges mértékben történhessen meg.

A hatékony veszélyhelyzeti felkészültséghez hozzá tartozik, hogy az egyes részlegek vezetői is tájékoztatják a munkatársakat. A tájékoztatás térjen ki a jelen helyzet mellett a várható következményekre, az elvárt magatartásra is. A vezetési információk legyen egyértelműek, és kompetensen végrehajthatók. A veszélyhelyzeti felkészültség sikere a kommunikációs stratégián múlik.

A készletezéssel és ellátással kapcsolatos tájékoztatás és jelentés a hatóságok felé az intézmény vezetése által előírt, jóváhagyott módon történik.

- 7.1. A klinikai területen dolgozó gyógyszerészekkel, orvosokkal és egyéb szakemberekkel, valamint szállítókkal és hatósággal való kommunikációra elektronikus, telefon és internetalapú platformokat kell kijelölni.
- 7.2. Minden gyógyszerellátással kapcsolatos információt megfelelő előkészítés során meg kell osztani a felhasználókkal, ennek a kommunikációnak felelőst kell kinevezni.
- 7.3. A hatóság által kiadott tájékoztatásokat az intézeti vezető főgyógyszerésznek a gyógyszertár munkatársaival haladéktalanul meg kell osztania.

8. Alapfeladatok (41/2007. (IX.19.) EüM rendelet)

Az ellátás fenntartása a veszélyhelyzeti körülmények között is kulcsfontosságú feladata az intézeti gyógyszertárnak, mivel az eredményes gyógyító tevékenység nélkül nem képzelhető el. Minden beérkező igényt gyógyszerész ellenőriz a mennyiséget és a szakmai indoklást illetően.

- 8.1. Szűk cikkek elosztását az intézeti vezető főgyógyszerész, vagy megbízással részlegvezető irányítja.
- 8.2. A veszélyhelyzeti ellátás során sürgősszerűen gyógyszerek beszerzése, raktárra vétele, és osztályos igénylése kerülendő.
- 8.3. Minden olyan magisztrális gyógyszerkészítés kerülendő, ami gyári készítménnyel biztosítható.
- 8.4. A veszélyhelyzeti ellátás során sürgősszerűen magisztrális gyógyszerek készítése kerülendő.
- 8.5. A beszerzések során a beszállítók kiválasztásánál minden egyéni kezdeményezés kerülendő, amíg az országos központi elosztórendszer működik.
- 8.6. A raktári készleteket és az osztályos készleteket számba kell venni, és optimálisan újra kell szervezni az elosztást a felhasználók között.
- 8.7. A vírusfertőzés kezelésében, megelőzésében érintett készítmények esetében az adott intézmény igényeinek megfelelő készletek kialakítása az OGYÉI által közzétett ajánlásokat figyelembe kell venni.
- 8.8. Osztályos depó raktárak - életmentő és/vagy sürgősségi gyógyszerek - fenntartásáról és folyamatos utántöltéséről gondoskodni kell.
- 8.9. Fertőzött beteget ellátó területről gyógyszer kivitele kerülendő.

9. Fertőtlenítőszerrel ellátás

- 9.1. Fertőtlenítőszeres esetében az ellátást lehetőleg a gyári készítmények felé kell terelni, mivel azok hatóképessége ellenőrzött.
- 9.2. Magisztrálisan csak olyan fertőtlenítőszer készíthető, amelyet az OGYÉI jóváhagyott és honlapján közzétett.
- 9.3. Azok az intézeti gyógyszertárak, amelyek nem végeznek magisztrális gyógyszerkészítést, másik intézeti gyógyszertárból is beszerezhetnek magisztrális fertőtlenítőszeret, (lásd az OGYI-P-62-2007/2012: Az intézeti gyógyszertárban előállított, nem a saját intézményben felhasznált gyógyszerkészítmények átadása és átvételéről).
- 9.4. A máshol készített magisztrális fertőtlenítőszer valamennyi költsége (ideértve az alapanyagok beszerzését, a készítést és a szállítást) a felhasználó intézetet terheli.

10. Szakfeladatok (41/2007. (IX.19.) EüM rendelet)

A gyógyszertár a válsághelyzet időtartamára a szakfeladatait az intézmény igényeinek átmeneti változása és a rendelkezésre álló munkaerőt is figyelembe véve csökkent funkcióval biztosítja. A szaktevékenységeknek a válsághelyzet elmúlásával teljes mértékben helyre kell állniuk.

- 10.1. Az intézeti gyógyszertár a szakfeladatait a szükséges mértékig tartja fenn.

Parenterális oldatok készítése

- 10.1.1. A parenterális oldatok készítése korlátozódik az alapvető ellátás fenntartását szolgáló oldatkészítésre.

Keverékinfúzió készítés

Citosztatikus keverékinfúzió készítés

- 10.1.2. A citosztatikus gyógyszerkészítés korlátozódik a szükséges folyamatos kezelésekre és halaszthatatlan terápiákra.
- 10.1.3. A citosztatikus gyógyszerkészítést számban és tartalomban tervezni kell.
- 10.1.4. Csak a szükséges számú személyzet vegyen részt az oldatkészítésben.
- 10.1.5. Citosztatikus gyógyszerkészítés során használt, illetve ebből a célból beszerzett védőruhák nem használhatók fel más területen

Betegre szabott gyógyszerosztás

- 10.1.6. A betegre történő gépi és kézi gyógyszerosztás fenntartása szükséges.
- 10.1.7. A kézi gyógyszerosztás esetében a papír alapú dokumentumokkal átvihető fertőzés kockázatát minimalizálni kell.

Betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadás

- 10.1.8. Az ágy melletti klinikai gyógyszerészeti tevékenység szükségszerűen korlátozódik a terápiás együttműködés, a szövődmény-kezelési döntésekben szakértőként való részvétel és antibiotikum stewardship intézményi vezetés által megjelölt területeire.
- 10.1.9. Gyógyszerészek és fekvőbetegek egyéb találkozása a veszélyhelyzet alatt kerülendő.

Közvetlen lakossági gyógyszerellátás

- 10.1.10. A közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító tevékenység során az OGYÉI és Magyar Gyógyszerészi Kamara által kiadott iránymutatásokat maradéktalanul be kell tartani.
 - 10.1.11. Ezen felül a közvetlen lakossági ellátás veszélyhelyzeti fenntartása során sem sérülnek az elkülönített készletekre vonatkozó kötelemények.
 - 10.1.12. A gyógyszerértár vezetőjének gondoskodnia kell a dolgozók munkavédelmi eszköz ellátásáról.
 - 10.1.13. Kiadóablakos gyógyszerexpediálás mellett is kötelező a védőfelszerelések használata.
 - 10.1.14. Gondoskodni kell arról, hogy a beteg és az expediáló gyógyszerész vagy szakasszisztens között üveg vagy más átlátszó védőlap legyen.
 - 10.1.15. Közvetlen lakossági ellátó részekben csak annyian tartózkodjanak, ahány tára működik.
 - 10.1.16. Készpénzforgalmat minimalizálni szükséges.
 - 10.1.17. A gyógyszerértárban ill. a gyógyszerár bejáratánál a járvánnyal kapcsolatos, hatóságok ill. szakmai szervezetek által ajánlott tájékoztató/felvilágosító táblákat, plakátokat ki kell helyezni
 - 10.1.18. Betegek ellátási okból történő visszahívása a gyógyszerértárba kerülendő.
- 10.2. Speciális finanszírozású gyógyszerekkel történő ellátás
- 10.2.1. Különleges finanszírozású esetek, mint a külön keretes és a tételes finanszírozás gyógyszerértári ellátásnak minősül, így kijárási korlátozás esetében is biztosítani kell a fenntartását.
 - 10.2.2. A különleges finanszírozású gyógyszerekből a finanszírozó hozzájárulás esetén a rendelkezésre álló gyógyszerkészlet erejéig, több havi mennyiség is kiadható.
 - 10.2.3. Járóképtelen, utazás, mozgásában korlátozott (például fogyatékos, vagy adminisztratív, mint kijárási korlátozás okok miatt), időotthonban ápolt, karanténban elkülönített beteg részére a tételes finanszírozású, vagy külön keretes gyógyszer kiküldhető olyan futárszolgálattal, amely gyógyszer szállításban egyébként részt vesz, vagy erre felkészített intézeti szállítással, az átadás-átvétel megfelelő dokumentálásával. Az adott intézmény lehetőségeinek figyelembevételével kialakított kidolgozása a Gyógyszerterápiás Bizottság feladata.
- 10.3. Humán klinikai vizsgálatok
- 10.3.1. A humán klinikai vizsgálatok folytatása, esetleges szüneteltetése tekintében az OGYÉI veszélyhelyzetre kiadott határozata, ajánlása az irányadó.
 - 10.3.2. Az ún. humán klinikai vizsgálatok „gyógyszerei“, és/vagy a „vizsgálati készítmények- (IMP)“ folyamatos ellátásáról is gondoskodni kell. Ezen betegek számottevő részénél (hkv-tól függően) fennáll az egészségügyi tv. 3. § i) megfeleléségi indokoltság. Azt, hogy a sürgős szükség mely vizsgálati alanyoknál áll fenn - a Vizsgálatvezetők saját mérlegelési körükben - a vizsgálat szponzoraival egyeztetve - mérik fel és jelzik az intézmény intézeti gyógyszerértára részére. A vizsgálati alanyok IMP-vel és egyéb klinikai vizsgálatban alkalmazott gyógyszerekkel (non-IMP) történő ellátása érdekében a

kiszállítási problémák kezelését szolgáló intézkedések során a GMP 13. mellékletével összhangban kell cselekedni.

11. A munkaerő rendelkezésre állás fenntartása

Az intézeti gyógyszertárban a gyógyszerellátási munkafolyamatok fenntartása mind normál, mind veszélyhelyzeti körülmények között kiemelkedő fontosságú. Kiemelt szempontnak kell tekinteni a munkaerő járványügyi helyzetre tekintettel megnövekedett fertőzésmentes állományban tartása, így a közösségi kontaktszámok radikális csökkentését az intézeti gyógyszertárban is meg kell valósítani (osztott műszak, belső mozgások csökkentése). A munkafolyamatok fenntartásának alapvető eleme a szakképzett munkaerő folyamatos rendelkezésre állása, ezért kiemelt feladat a lehető legnagyobb létszámú munkatársi közösség megtartása.

- Kompetenciamátrix kidolgozása – ki, kit tud és képes helyettesíteni, képzettsége és gyakorlata alapján.
- A gyógyszerészi, asszisztensi és segédmunkaerő fertőzésmentes állományban tartása.
- A munkaerő saját szabadság igényének és beosztásának szükségszerű korlátozása
- Váltórendű munkabeosztás kidolgozása a kompetenciamátrix alapján.
- Az intézeti gyógyszertár munkatársainak elérhetősége: lakcím, telefonszám, munkába járás eszköze legyen naprakész.
- A szociális távolságtartás (*social distancing*) és az önkéntes izoláció („önkéntes karantén”) járványterjedési stratégia alkalmazása: a külföldi utazásról hazatérve, a betegség tüneteinek megfigyelésére és idős korban az önkéntes izoláció („önkéntes karantén”) járványügyi előírás a COVID-19 esetében. Szükség esetén a létszám bizonyos hányadának időleges parkoltatása otthonában (pl. kétheti váltásban) hatékony módszere lehet a szociális távolságtartásnak.
- Az otthoni környezetben is következetesen be kell tartani a távolságtartás szabályait.
- Ha valaki karanténba kerül, váltótársa visszatér munkahelyére.
- Távolról végezhető munkafolyamatok felmérése, a biztonságos munkavégzés feltételrendszerének biztosítása.
- Azon munkakörökben, melyek távolról végezhető, javasolt az otthoni munkavégzés, ennek helyi szabályait tisztázni kell.
- Tünetek esetén munkahelyi vezető haladéktalan tájékoztatása munkába való indulás előtt.
- Beteg dolgozó ne jelenjen meg a munkaterületen.
- A dolgozóknak kötelező a fokozott önmegfigyelés, valamint környezetük figyelése, és a gyanús jelek (rossz közérzet, láz, légúti tünetek) észlelésekor azonnal tájékoztatni kell a munkahelyi vezetőt, a munkavégzést fel kell függeszteni, továbbá konzultálnia kell a háziorvossal és önkéntes otthoni karanténban kell tartózkodni.
- Az ön- és egymás megfigyelése a mentális egészségre is vonatkozik. A szokatlan viselkedés, mentális diszfunkciók (szorongás, a veszélyhelyzet túlzó alá- vagy fölé pozicionálása, kimerültség, családtagok vagy munkahely elvesztése miatti aggodalom, poszttraumás stressz) esetén gondoskodni kell a megfelelő támogató mechanizmusokról.
- Az intézmény vezetése által jóváhagyott helyi ügyrend szerint kell tesztelni a munkatársakat a tünetszegény esetek előfordulása miatt.
- Kerülni kell a nagyobb csoportok összehívásával járó megbeszéléseket, előnyben kell részesíteni a digitális platformokat.
- Ne fogadjunk gyógyszergyári, forgalmazói képviselőket és patikalátogatókat a járvány alatt.
- Az intézeti gyógyszertár területére az átadó-átvevő helyiségen kívül csak az ott dolgozó munkatársak léphessenek be.

- A gyógyszerár munkatársainak hivatásbeli kötelezettsége veszélyhelyzetben a szociális távolságtartás, a közösségi terek kerülése, az izolációs és karantén követelmények maximális betartása, illetve ezek sérülése esetén a közreműködés az intézmény vezetésével a további fertőzések átadásának megelőzésére.

12. Munkafolyamatok folytonossága

Az ellátás biztosításához szükséges a készlet, kellékanyag és logisztika biztosítása. A veszélyhelyzeti körülményekhez való alkalmazkodás során a napi munkafolyamatokat a megváltozott körülményekhez kell igazítani. A veszélyhelyzeti kockázatértékelésben fel kell térképezni azoknak a munkafolyamatoknak a kiesésével, az eredmények elmaradásával kapcsolatos következményeit, amelyeket adott esetben le kell állítani vagy át kell ütemezni.

- Alkalmazkodás a csökkent funkciójú kórházi működéshez, csak a szükséges ellátással kapcsolatos munkafolyamatok végezhetőek.
- A személyes kontaktusok csökkentése áruátvételnél, osztályos kiadáskor.
- A minimális létszám meghatározása munkafolyamatokként.
- Beszállítások és kiszállítások optimális csökkentése a szállítással járó mozgások korlátozásával.
- Kiadások gyakoriságának racionalizálása szükséges az osztályos megjelenés csökkentése érdekében.
- A papír alapú adminisztrációt minimalizálni kell, a papírokon való kontakt fertőzésátvitel lehetősége miatt.
- A kiadásoknál használt szállító eszközöket berakodás előtt és visszaérkezéskor fertőtleníteni kell.
- Árufogadás módja:
 - Bejáratig jöjjön a szállító.
 - Szállítói dobozok, ládák ne kerüljenek be a gyógyszerárak belső terébe, a legkorábbi lehetséges pontokon kerüljenek kirakodásra.
 - Az átvevők használjanak kesztyűt, védőfelszerelést, fokozottan ügyeljenek a személyes higiénés járványügyi előírások betartására (mint például kézmosás, fertőtlenítés).

13. Kockázatszemlélet és biztonság

- Különböző változók és hatások megértése – átfogó megértés és tudatosság a külső hírforrások, szakmai információdömping megszürése, valós idejű kérdések és válaszok meghatározásának képessége.
- Magas kockázatú forgatókönyvek elkészítése az érdekelt felek elvárásainak megértése alapján.
- A biztonság terjedjen ki a betegellátás minden szereplőjére (gyógyszerész, orvos és egészségügyi személyzet, betegek, hozzátartozók).
- A biztonság terjedjen ki az egészségügyi adatokra is. Az egészségügyi adat különleges adat (személyes adatok és a betegség lefolyásával kapcsolatos információk, adatok) fokozott törvényi védelem alá tartozik, mely megismerhetőségét konkrét célhoz kötöttség jellemzi. A veszélyhelyzeti egészségügyi ellátás során sem csorbulhat az orvosi- és a gyógyszerészi titoktartás. A betegnek minden körülmények közt – itt kiemelve a veszélyhelyzeti működést - joga van tájékoztatást kapni az adatai kezelésével kapcsolatban is, illetve a tudományos és oktatási célú adatfeldolgozáshoz hozzájárulását kell kérni.

Betegbiztonság

- 13.1. Sürgős ellátási esetekben, COVID-19 fertőzött beteg közelében, vagy ilyen beteget ellátó osztályon gyógyszerári személyzet szükségtelenül ne tartózkodjon.

- 13.2. Sürgős ellátási esetekben, COVID-19 vírussal nem fertőzött beteg ellátása során a szükségtelen találkozás kerülendő, a beteg és a gyógyszerértári személyzet védelme miatt, egyaránt.
- 13.3. A különleges finanszírozású gyógyszer átvétele, vagy közvetlen lakossági kiszolgálás miatt megjelenő beteg védelmében az előírt egyéni védőeszközök használata kötelező.
- 13.4. Az osztályokon folyó gyógyszeres terápiák kivitelezésekor a gyógyszerbiztonsági-minőségi elvárások maradéktalan teljesülését kell elősegítenie a kórházi-klinikai intézeti gyógyszerészetnek (pl. megfelelő, a beteg sajátosságait is figyelembe vevő gyógyszerforma, dozírozás, adagolás), kerülni kell az összecszerelhetőséget.
- 13.5. A hatás- és nem várt hatás, mellékhatás pontos és időben történő dokumentálása, a korrekciók nyilvántartása, elemzések és a szükséges hatósági farmakovigilancia jelentések megtétele, későbbi klinikai audithoz megfelelő adat-tárak kialakítása kiemelt jelentőségű a veszélyhelyzeti működésben is. Az ismeretlen eredetű járványos megbetegedések a szokásosnál is nagyobb szabadságot adnak a terápiás döntések meghozatalakor (pl. off-label alkalmazások, gyorsított engedélyezési eljárásokat követő gyógyszeralkalmazás, polipragmázia, szövődmények kezelése), a kórházi-klinikai gyógyszerészek bevonása ezekben az esetekben elengedhetetlen.
- 13.6. A járvány alatti időszakban még tudatosabban kell ügyelni arra, hogy ne legyenek gyógyszerelési hibák, felírási, gyógyszerkiadási, kiszerezés, beadási hibák, mert ezeknek a következménye nem csak költségvonzattal jár, vagy a patika jó hírvének csökkenésével, hanem a betegbiztonság is csorbul.

Folyamatok működési környezetének biztonsága - Munkatársak biztonsága

A biztonságos munkakörnyezeti feltételeket olyan módon kell megteremteni, hogy a veszélyhelyzeti felkészülés és működés alatt is biztonságos legyen és az egészség-terhét ne növelje. A munkakörnyezetnek a szakmai munka folyamatosságát, zavarmentességét, az eredmények megbízhatóságát, a termelékenységet és a kreativitást kell sem előtt tartani a veszélyhelyzetben is. A kórházi-klinikai intézeti gyógyszerértár területén munkavégzés céljából tartózkodó emberek (pl. szállítók, partnerek) biztonsága is az első legyen!

- 13.7. Megfelelő pszichológiai, mentális munkakörnyezeti feltételek biztosítása (megfelelő munkaterhelés, stressz-mentes működés, konfrontációk elkerülése, elegendő pihenőidő beiktatása, biztató veszélyhelyzeti-tanulási környezet és a lehető legkevesebb egészségteher okozása).
- 13.8. Veszélyhelyzetben az agresszió árnyékában dolgozik az egészségügyi személyzet. Az ehhez kapcsolódó különböző definitív meghatározásokat, bio-pszicho-szociális modelleket, azonfelül a veszélyhelyzetnek leginkább kitett speciális területein dolgozókat érintő mentális terhelési faktorokat (pl. mentőszolgálat, sürgősségi betegellátás, intenzív terápia, infektológia) mindenkinek ismernie kell.
- 13.9. Az előírt védőeszközök, biztonsági eszközök biztosítása, alkalmazásának, fegyelmezett használatának elősegítése és számonkérése, a munkavédelmi kockázatoknak a szokásosnál is következetesebb csökkentése (pl. baleset, gázok, gőzök inhaláció, nem megfelelő védőeszköz vagy fertőtlenítés miatti expozíció).
- 13.10. Megfelelő fizikai munkakörnyezet (hő, páratartalom, világítás, tisztaság, zaj, vibráció), tárgyi és információs feltételek biztosítása.
- 13.11. A munkaterületek ergonomikus kialakítása, a lehető legkevesebb mozdulat-és idővesztés, minimalizált hulladékkezelés elvére törekvéssel.

- 13.12. Az új viselkedési szabályok, magatartás, utasítások betanítása, lehetőleg szimulációs jelleggel.
- 13.13. Mentor, folyamatgazda, motivációs és pszichés támogató mechanizmusok biztosítása.

Operatív működés, tevékenység

- 13.13.1. A munkarend felülírása és rendelkezésre állás biztosítása, a veszélyhelyzeti működést követően a normál munkarend helyreállítása a kockázatok hatásának és nagyságának függvényében történjenek.
- 13.13.2. (pl. kapacitás, képesség, rendelkezésre álló erőforrások korlátozottsága, időtényezők kritikussága).
- 13.13.3. A kompetenciák és a felhatalmazások a kockázatok hatásának és nagyságának függvényében történjenek.
- 13.13.4. A vezetői utasítások rendszere – a felügyelet típusa és mértéke a kockázatok várható hatásával és nagyságával kell, hogy összhangban legyen.
- 13.13.5. A szakmai teljesítmény kimenetének és minimumkritériumainak a teljesítése - tervezés, ütemterv és végrehajtás az érdekelt felek szükségleteinek és biztonságának (kockázatszemlélet) figyelembevételével (pl. jelen irányelvben és a COVID-19 járványügyi előírásokban előírtak).

14. Fertőtlenítés és védőeszközök

Járvány esetén a fertőzés megelőzése a fertőtlenítés fenntartásával és a megfelelő védőeszközök használatával biztosítható. A különböző fertőtlenítő módszerek és védőeszközök közül azokat kell választani, amik a nemzetközi és nemzeti ajánlásokban szerepelnek, illetve az intézmény vezetése jóváhagyott, kihirdetett, bevezetett és oktatott. Ezen folyamatokhoz a szükséges anyagokat az intézményeknek kell biztosítani.

Higiénés rend

- 14.1. A gyógyszerertárban megváltozott környezetre és folyamatokra fertőtlenítési rendet kell kidolgozni, bevezetni és fenntartani, amely tartalmaz takarítási és mosogató utasítást is.
- 14.2. A fertőtlenítési rend az intézetben használatos rend adaptációján alapul legyen.
- 14.3. A higiénés rendnek legyen kijelölt felelőse, aki elsődlegesen ellenőrzi annak végrehajtását.
- 14.4. Az intézeti vezető főgyógyszerész védőeszköz felelőst jelöl ki, akinek feladata az igényeinek megfelelő védőeszközök biztosítása, készletezés, a védőeszközök tudatos használatának elősegítése, a használat ellenőrzése.
- 14.5. Munkaruhák, védőöltözetek és egyéb textíliák kivitele az intézményből - beleértve a mosási igényt is - tilos!

Személyi higiéné

- 14.5.1. Tiszta öltözet viselete szükséges.
- 14.5.2. Munkaruha, védőöltözet viselése kötelező, pótlás függvényében cserélendő
- 14.5.3. Minimálisra korlátozott legyen a viselt civil ruhadarab.
- 14.5.4. Gyakori kézfertőtlenítés kötelező, nem csupán a munkatárs egyéni igényeihez kell alkalmazkodnia. Minden gyógyszerésznek és intézeti gyógyszerészeti alkalmazottnak

kiemelt szerepe van a példamutató higiénés szabálykövetésben. A higiénés compliance betartására kell ösztönöznie a munkatársakat és a közösség tagjait.

14.5.5. Az előírt kézfertőtlenítő használata kötelező.

14.5.6. Hosszú ujjú, lehetőleg egyszerhasználatos, annak hiányában hagyományos munkaköpenyt kell hordani, ez utóbbi esetében azt naponta váltani, és a szennyezett fertőtlenítőszerrel ki kell mosatni/tisztítani.

Közösségi terekben viselkedés

14.6. Az étkező, szociális- és mellék-helyiségek előírás szerinti takarítása, fokozott tisztán tartása az intézményi előírás alapján történjen.

14.7. Klinikai, osztályos tevékenység csak a helyben előírt védőeszközök alkalmazása mellett történhet.

14.8. A klinikai osztályos tevékenységek területén a speciális védőeszközöket az osztály biztosítja.

15. Adatok, feljegyzések, dokumentumok

A veszélyhelyzet kapcsán sok olyan adat és eredmény gyűlik, amely kapcsolatba hozható a váratlan helyzettel, az előforduló esetek sokaságával és súlyosságával, melyekre nem minden esetben van hatékony gyógyszerelési mód, ezért különös jelentőséggel bír az adatok gyűjtése. Törekedni kell arra, hogy a feljegyzések, nyilvántartások és a dokumentumok kezelése, az információk megosztása az internetes kórházi-klinikai rendszerekben, online erőforrások segítségével történjen.

A digitális támogatottság révén a kórházi-klinikai gyógyszerészeket érő felesleges expozíció kockázatát is lehet csökkenteni, illetve a munkaintenzitást kiegyensúlyozni, valamint a védőfelszereléssel takarékoskodni.

15.1. Veszélyhelyzet kezeléséhez szükséges szakmai protokollokat be kell gyűjteni és az abban foglaltakat oktani kell.

15.2. A veszélyhelyzet időtartama alatt, továbbá a nemzetközi és hazai tapasztalatok alapján megjelenő protokollok és ajánlások folyamatos követése és aktualizálása szükséges.

15.3. Az ellátások alapján helyben tapasztalt reakciókról adatgyűjtést kell végezni.

15.4. Minden gyógyszerelési hibákról és a majdnem hibákról (*near miss*) feljegyzést kell készíteni, kivizsgálva a hiba okát és értékelve az eredményeket.

15.5. A gyógyszerek okozta minden mellékhatást haladéktalanul be kell jelenteni a hatóságoknak.

15.6. A gyógyszerek hatásairól és mellékhatásairól folyamatosan feljegyzéseket kell gyűjtenie a gyógyszerészeknek és az adatokat értékelni kell a további gyógyszerelési politika alakítása miatt.

16. Veszteség-források feltérképezése és kezelése

E fejezet elsősorban a tervezéssel megelőzhető veszteségek összegyűjtésére tesz javaslatot, amelyek egyaránt alkalmazhatóak a veszélyhelyzeti felkészültségi tevékenységek tervezési, reagálási, helyreállítási és a visszacsatolási szakaszaiban.

A veszélyhelyzeti felkészültség, a készen állás azt jelenti, hogy olyan felkészültségi és irányítási modellekkel is rendelkezni kell, ami nem csak terveket, intézkedéseket, eljárásokat ír elő, hanem segít kialakítani azt a viselkedési mintát, ami révén magától értetődő lesz bármilyen veszély-és

krízishelyzethez történő hozzáállás. Ezeknek a modelleknek a kialakítása során a jelenlegi járványból lehet és kell tanulni. Ehhez fel kell térképezni azokat a pontokat, ahol veszteség keletkezhet.

A lehetséges veszteségek a kockázatok hatásainak felmérésekor adhat megfelelő bemenetet, amihez az alábbi szempontokat minimum-standard jelleggel kell figyelembe venni (Megjegyzés: az egyes intézeti gyógyszerterek helyi sajátosságait figyelembe véve a veszteségek-források és azok hatásainak felmérése az alábbiaknál lehet részletesebb):

Kommunikáció

- Az intézet rendelkezék kommunikációs tervvel.
- Az ellátó osztályok tájékoztatva vannak a rendelkezésre állásról, a készletekről és a gyógyszerter által ellátott szakfeladatokról.
- A betegek értesülnek a közvetlen ellátás módjáról a közvetlen lakossági kiszolgálás és speciális finanszírozású termékek elérhetőségéről az intézmény honlapján és egyéb kommunikációs eszközein.
- A vezetés folyamatosan értesül a gyógyszerter forgalmi adatairól és az ellátás biztonságáról.
- A munkatársak folyamatosan tájékoztatva vannak a veszélyhelyzet rájuk háruló terheiről és a szükséges tennivalókról.
- Rendszeresen kell kommunikálni az alkalmazottakkal, hogy biztosak lehessenek abban, hogy a helyzetet kezelik, és hogy tájékoztassák őket a helyzet változásairól.
- A veszélyhelyzeti működés során keletkező jó gyakorlatok, innovációk megosztása elengedhetetlen a szakmai és tudományos közösségben.

Humán erő tudásának és egyéb készségeinek kihasználatlansága

- A kompetenciamátrix elkészítése során ki kell térni a munkatársak minden képességére, tapasztalatára.
- A kompetenciamátrixban minden munkatárs helyettesítésére a legközelebbi kompetenciával rendelkező munkatárs kerüljön tervezésre.

Túlméretezés, túlszabályozás

- A folyamatokat a veszélyhelyzeti igényeknek megfelelően a legszükségesebb mértékig kell szabályozni, az ellátás és a munkatársi biztonságot szem előtt tartva.

Túlzott, alacsony, vagy nem megfelelő összetételű készletek

- A készletek tervezésénél ki kell kérni a válsághelyzet kezelésében döntéssel bíró bizottságok és az ellátók véleményét (pl. kritikus ellátási cikkek beszerzése, készlet növelése).
- A beszerzésnél a veszélyhelyzeti ellátásához szükséges anyagok beszerzését kell előtérbe helyezni.
- A kritikus ellátási cikkek áttekintése rendszeresen történjen meg.

Felesleges tevékenységek kerülése

- Kerülni kell minden olyan munkatevékenységet, mely szükségtelenül találkozással járnak a gyógyszerész és osztályos munkatársak között.
- A főgyógyszerészi és hatósági ellenőrzéseket a veszélyhelyzet idejére fel kell függeszteni.
- A veszélyhelyzet ideje alatt a veszélyhelyzeti ellátáshoz szükségtelen anyagok előállítását korlátozni kell.
- A munkafolyamatok számát és összetettségét olyan mértékig kell csökkenteni, hogy minimális létszámmal is fenntartható legyen.

Anyagmozgatás optimalizálása

- A folyamatos elszállítást igénylő területek működését a szükséges mértékig korlátozni szükséges, például citosztatikus keverékinfúzió készítés.
- Az osztályos és intézményi készletek függvényében csökkenteni szükséges a be és kiszállítások számát.
- Ellenőrizze a szállítókat annak biztosítása érdekében, hogy teljesíthetik-e a veszélyhelyzetben szükséges kötelezettségvállalásaikat.

Várakoztatás csökkentése

- Az átadás átvétel előtt telefonos egyeztetés szükséges a szükségtelen várakozások elkerülése érdekében.
- A fokozott terhelésnek kitett területekkel szemben kerülendő a várakoztatás minden formája, legyen az adminisztratív, vagy logisztikai.
- Az adminisztrációhoz kötött tevékenységek esetében a gördülékeny ügyintézés segítse minden munkatárs, a végső adminisztrációs biztonság szavatolása mellett.

Főösleges vezetési utasítások és túlzott vezető beavatkozások csökkentése

- Az egyszerűsített folyamatok ne igényeljenek folyamatos vezetői jelenlétet.
- A munkatársak rendszeresen váltsák egymást.
- A munkatársak felhatalmazottsága a veszélyhelyzeti működéskor a kompetenciájuknak és a pszichés terhelhetőségüknek megfontolásából származzon.

Hibából tanulási kultúra, tanulás a veszélyhelyzeti működésből

- A hibák kijavítása és elemzése szolgálja a szervezet épülését.
- A hibázóval szemben ne alkalmazzanak megtorlást, a felesleges hibáztatás helyett a hibaokok kutatása kerüljön előtérbe.
- A hibák feltárása legyen együttműködésen alapuló.
- Szükséges olyan stratégiák meghatározása, amik segítségével a veszélyhelyzeti működést követő helyreállítás lépései és időkeretei betarthatók.
- A kudarcok feldolgozása és abból történő szervezeti szintű tanulás egy következő veszélyhelyzetben vagy krízisben való sikeres helytállásnak a kulcsa.

Megelőzés és a pszichológiai biztonság a COVID-19 járvány esetében

A gyógyszerészek és a gyógyszerértári dolgozók kulcsszerepet játszhatnak a SARS-CoV-2 koronavírus terjedésének a megelőzésében az alábbiak révén:

- A betegség természetének, jellegének, átviteli módjának, valamint annak megértése, hogyan lehet és kell megakadályozni a további terjedését.
- A SARS-CoV-2 stratégiákkal kapcsolatos nemzeti szintű információforrások elérésének ismerete (ideértve a SARS-CoV-2 legközelebbi tájékoztató központját, ahová referálni kell a betegséggel és betegekkel kapcsolatban), és az információ naprakészségének megőrzése.
- A közösség (egészségügyi, beteg-és hozzátartozói, lakossági) tájékoztatása, oktatása, tanácsadás.
- A megfelelő termékek ellátásának a biztosítása.
- SARS-CoV-2 akut légzőszervi betegség gyanúja esetén az egyének és a családok ösztönzése, hogy keressenek kezelést olyan egészségügyi intézményektől, amelyek rendelkeznek az ilyen betegek kezeléséhez megfelelő környezettel és felszereléssel. Azon alapellátási központok, gyógyszerárak

vagy más egészségügyi intézmények (ideértve a hagyományos orvoslást is), amelyek nem rendelkeznek ilyen környezettel és felszereléssel, kulcsszerepet játszhatnak a betegség megelőzésében, ám ezek nem megfelelő intézmények a SARS-CoV-2 ellátására vagy kezelésére. Ha a betegek nem megfelelő környezetben történő kezelésével próbálkoznak, az egészségügyi szakemberek és mások veszélybe kerülhetnek.

- A munkaterületeken a vezetők tartsanak fenn a megfelelő információadással nyugalmat, és a kiegyensúlyozott munkaszervezéssel munkabiztonságot.

17. Helyreállítás és normál üzemmenet elindítása

- A veszélyhelyzeti üzem akkor ér véget, amikor a veszélyhelyzeti irányítást végző intézményi testület (itt a továbbiakban vezetés) annak befejezését kinyilvánítja.
- Munkatársak bevonása a helyreállításba
 - Veszélyhelyzeti terv áttekintése.
 - A veszélyhelyzet végeztével a kialakult állapotot és a szükséges teendőket megfelelő kommunikációval tisztázni kell a munkatársakkal.
 - Az azonnal rendelkezésre álló munkatársak feladattal való ellátása.
 - A valamilyen fizikális, vagy pszichés okból akadályozott munkatársak átmeneti pótlásáról, valamint részükre munkavégzésre való alkalmassá tételéről gondoskodni szükséges.
- Üzemvitel tervezése
 - A normál üzemvitelre való visszatérés lépéseit, és az ehhez szükséges gyógyszerek és egészségügyi anyagok biztosítását tervezni szükséges.
 - A rendelkezésre álló pénzügyi keretek alapján a beszerzéseket a Gyógyszerterápiás Bizottság véleménye alapján prioritizálni kell.
 - Az előálló készlethiányok elhárítására fokozott gondot kell fordítani, és ezekről a vezetést tájékoztatni szükséges.
- A veszélyhelyzet során kialakított készletek és feltételek szanálása
 - A specifikusan a veszélyhelyzeti ellátáshoz biztosított gyógyszereket és egészségügyi anyagokat haladéktalanul be kell gyűjteni és a vezetés által kijelölt raktárakban kell elhelyezni.
 - A megmaradt, bontatlan védőeszközöket be kell gyűjteni és a vezetés által kijelölt raktárakban elhelyezni.
 - A bontott maradék anyagokat selejtezni kell.
 - Az ellátóhelyről begyűjtött anyagokat elkülönítve karanténban kell tartani, biztosítva, hogy egyéb készleteket véletlenül se szennyezzenek.
 - A szakterületen indokolatlanul vagy szükségtelenül magas készletek a normál körülmények között kurrens készítményekből se maradjanak.
 - A költséghelyekre kiadott és felhasznált cikkekről, valamint a visszagyűjtött készletekről a végső elszámolást el kell végezni.
 - A hatóság által indikáción túli használatra engedélyezett cikkek tekintetében a csoportos bejelentést el kell végezni.
- Fertőtlenítés, munkatársak kontaminálódásának elkerülése
 - A munkatársak által használt ruházatot és eszközöket fertőtleníteni kell.
 - A veszélyhelyzet elmúltával munkaterületet csak záró fertőtlenítést követően szabad birtokba venni.
 - Klinikai gyógyszerész csak olyan osztályra léphet be, ahol nincs kitéve utólagos fertőzésnek, és a fertőtlenítést már elvégezték.

- Karanténból munkába álló munkatárs egyéni védőeszközöket a helyi szabályozásban előírt időtartamban viseljen a munkaterületén.
- A beteggel közvetlenül találkozó gyógyszerész egyéni védőeszközöket a veszélyhelyzet elmúlását követően a vonatkozó szakmai útmutatókban előírt viseljék.
- Tanulságok levonása
 - A veszélyhelyzet során történt eseményeket a munkatársak bevonásával értékelni kell, valamint a munkatársakat a jövőben előforduló veszélyhelyzetek eshetőségére fel kell készíteni.
 - A tanulságok értékelése során a vezetés vegye figyelembe a munkatársak, az ellátott szakterületek és az ellátásban részt vevő külső partnerek, így a beszállítók tapasztalatait.
 - Minden, a veszélyhelyzet során előállt problémát meg kell vizsgálni és a kezeléséhez szükséges feladatokat az üzemeltetés biztonsági tervbe be kell építeni.
 - A klinikai terápiás tapasztalatokat, a jellemző statisztikai adatokat (betegszám, ellátott esetszám és várható kimenetek száma és várható ideje) és a logisztikai változtatásokat a protokollok és szakmai módszertan fejlesztésénél figyelembe kell venni.
 - A járvány megelőzésének higiénés szabályait továbbra is be kell tartani (így például a gyakori kézmosást, a munkahelyi ruházat mosása, stb.).
 - A járványügyi szervezetek immunizációval kapcsolatos útmutatásainak figyelembe vétele a munkaalkalmasság elbírálásakor.
 - A veszélyhelyzet tanulságai bemenetet képezhetnek a további IT fejlesztések (pl. telemedicina) és egyéb innovációk számára.
- Alapfeladatok újraindítása
 - A készletek feltöltésénél figyelembe kell venni, hogy a működés helyreállítása minden fekvőbeteg ellátó intézményben egyszerre történik, ami ellátási problémát jelenthet, emiatt az ellátás megtervezése, a beszerzési igények pontos meghatározása mellett a többszöri diszkrét mennyiségekben történő beszerzés indokolt a ritkább, de lökészerű megrendelések helyett.
 - A gyógyszerhiányok és egyéb utántöltési anomáliák kezelésében a készletek átadás-átvételének lehetőségét a többi kórház felé széles körűen ki kell használni.
- Szakfeladatok újraindítása
 - Parenterális oldatok készítése tervezés alapján normál üzemre áll vissza.
 - Keverékinfúzió készítés haladéktalanul normál üzemre áll vissza.
 - Citosztatikus keverékinfúzió készítés normál üzemre áll vissza, a kezelésre behívott betegek ellátásának tervezése alapján.
 - Betegre szóló gyógyszerosztás a veszélyhelyzeti készletek szanalást és a szükséges utántöltést követően újra kell indítani.
 - A betegágy melletti gyógyszerési szaktanácsadás akkor kezdhető, ha az ellátott munkaterület felszabadul, és a fertőtlenítés megtörtént.
 - Közvetlen lakossági gyógyszerellátás a kamara útmutatása alapján folytatódik.
 - Humán klinikai gyógyszervizsgálatok az OGYÉI által közzétett irányadó útmutatás szerint folytatódnak.
 - Gyógyszerismertetést végző munkatársak fogadása az OGYÉI által közzétett útmutatás alapján történik.

Az irányelv fejlesztési munkacsoport tagjai:

Készítette:

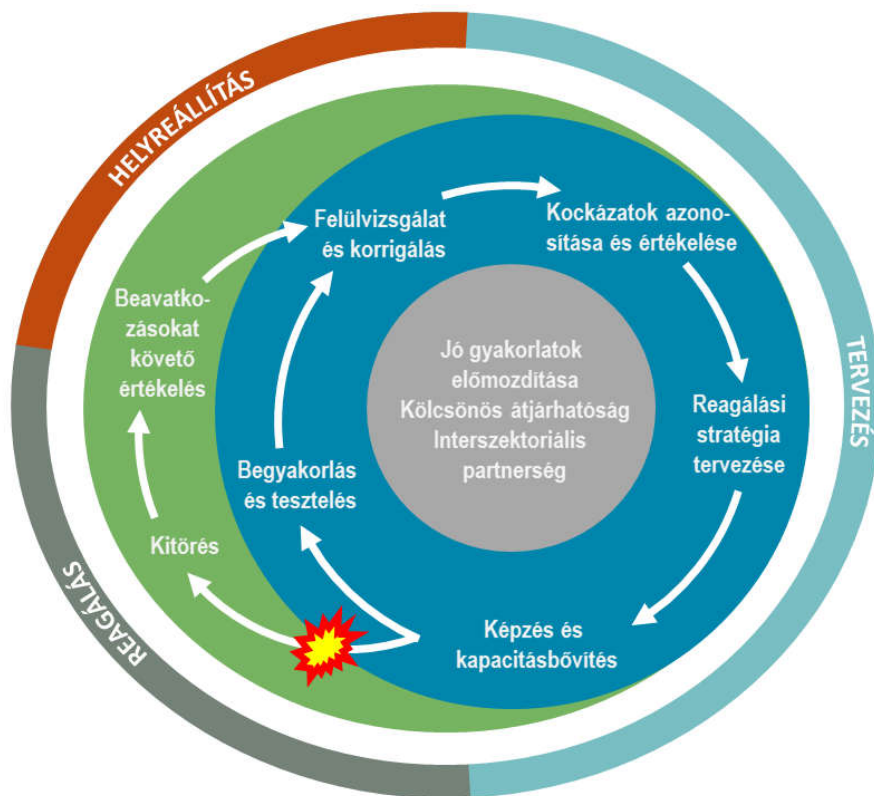
- Becskeházi-Tar Judit - Egészségügyi minőségmenedzser, Betegbiztonsági szakértő, Fejlett terápiás készítmények minőségértékelési szakértő, Farmakovigilancia minőségrendszer-értékelési szakértő
- Dr. Becskeházi-Tar András - Gyógyszerbiztonsági vezető, Klinikai Gyógyszertár Debreceni Egyetem. MGYT-KGYSZ Minőségbiztosítási Munkacsoport vezetője

Az anyag elkészítését támogatta:

- Prof. Dr. Botz Lajos - ESZK Kórházi Klinikai Gyógyszerész Tagozat elnöke, MGYT-KGYSZ elnöke
- Dr. Higyisán Ilona - ESZK Kórházi Klinikai Gyógyszerész Tanács elnöke, MGYT-KGYSZ alelnöke

Lezárva: 2020. 04.23.

A kórházi-klinikai intézeti gyógyszerterek működési rendjének irányelve veszélyhelyzet esetén 1. sz. melléklete



Nemzetközi kitekintés: A COVID-19 járvány tapasztalatai és az eddig elért eredmények összefoglalása a kórházi-klinikai gyógyszerészet tükrében

Bevezetés

Jelen írás¹ szerzője az irányelvfelkészítéshez bemeneti információként, a veszélyhelyzeti-reagálási modell alapjaként felhasznált nemzetközi szakmai kitekintést ismerteti, amelyeket a szakirodalom kritikus értékelési módszerével (*Critical Appraisal Method* [1, 2]) – amennyire csak lehetséges volt – ellenőrizte. Az első kiadásban, 2020. március 27-i dátummal értékelt forrásokat nem volt szükséges újra-értékelni, mert ezt az utolsó fejezetben hivatkozott források aktualizálják. A forráshivatkozásokban való tájékozódást tematikus útmutató segíti.

A járvány terjedése – egészségmagatartás, trendek és intézkedések összefüggése, amiből tanulságokat vonhat le a kórházi-klinikai gyógyszerész

A járvány terjedésének gyors dinamikáját tükrözi, hogy az első esetek felismerését követő kb. 1 hónapon belül már 835 igazolt beteget jelentettek Kínában, március elejétől a kínai terjedés lassulni, tetőzni látszik, a kumulatív incidencia 81 000 körüli. Az újonnan körvonalazódó epicentrum jelenleg Európa (Olaszországgal, Spanyolorzággal és Németországgal), Ázsiában Irán és Dél-Korea, valamint az USA. A megerősített új esetek jelentős hányadát is ezekből az országokból jelentik a járványügyi hatóságok.

A WHO 2020. március 11-én kimondta, hogy a SARS-CoV-2 okozta járvány kielégítette a pandémia kritériumrendszerét [3]. A Johns Hopkins Egyetem rendszertudományi és műszaki adatbázisa [4] alapján 2020. március közepére a SARS-CoV-2 a világ országainak több mint kétharmadát érintette. A globális mortalitási rátát nehéz megbecsülni, a nemzetközi járványügyi intézetek adatai alapján március harmadik hetében 3,8 és 4,3% között mozgott.

A fertőző betegségek terjedése alapvetően az emberek viselkedésétől függ, az egészségmagatartás járványügyi szempontból is kiemelkedő fontosságú [5].

A különböző országok tendenciái alapján modellezhető járványgörbék eltérő meredekséget mutatnak, a görbék szoros összefüggésben vannak azzal, hogy az adott régió vagy ország mennyire képes a fertőzés lokális terjedésének eredményes fékezésére (*contain-ment*), a közösségi tilalmat (*social distance*) és szigorú izolációs szabályokat mennyire hamar rendelik el. Míg Olaszországban az új esetek száma kétnaponta duplázódni látszik, addig az ehhez szükséges idő Japánban 1 hét körüli. Szingapúr és Hongkong – ahol okultak a korábbi SARS-járvány tanulságaiból – szimulációs gyakorlatokkal felkészítette a lakosságot a várható veszélyhelyzeti működésre és időben elrendelte a következetes járványügyi intézkedéseket. Olaszországban – ahol a közösségi tilalmat sem a hatóságok, sem a lakosság nem vette kellő komolysággal – jelenleg eszkalálódik a járvány, a gyógyulási ráta alacsony, a mortalitás pedig a legmagasabb.

Klinikai jellemzők és kockázatok, amik befolyásolhatják a kórházi-klinikai gyógyszerelési politikákat és programokat

Diagnosztika és scoring alkalmazása

A COVID-19 gyanús esetek kivizsgálása, diagnosztikai vizsgálata egy új kihívás mind az egészségügyi rendszerek, mind az egyes országok egészségügyi személyzete számára. A járványügyi útmutatások, a COVID-19 szakmai útmutatók segítenek az eligazodásban, ugyanakkor jelentősen felértékelődött a COVID-19 fertőzöttek ellátásában tapasztalatot szerzett egészségügyi szakemberek által megosztott tudás is, mivel olyan döntéseket kell meghozniuk, mint hogy a betegnek vannak-e olyan tünetei,

amelyek jellemzőek a COVID-19-re, és hogy a beteget milyen diagnosztikai vizsgálatokra kell irányítani. A megerősített COVID-19 betegek többségében láz és/vagy akut légzőszervi betegség (pl. köhögés, nehézlégzés) tünetei alakultak ki. Az útmutatókban a diagnosztikai vizsgálat prioritásai között szerepelnek a vizsgálatot kérő orvosok egyéb megfontolásai a járványügyi tényezőkre, például a COVID-19 fertőzések helyi közösség általi átterjedésének a trendjére az adott földrajzi területén. A klinikusokat arra ösztönzik, hogy vizsgálják ki a légzőszervi betegségek egyéb okait is [6].

A pandémia deklaráció óta eltelt két hétben a WHO valamint a járványügyi intézetek folyamatosan aktualizálják a szakmai útmutatóikat a COVID-19 tüneti felismerése, a betegek besorolása, kivizsgálása, terápiája, a környezetükben lévőekkel kapcsolatos intézkedések valamint a kötelező jelentések kapcsán. A „megerősített” COVID-19 esetdefiníció mellett sorra egészülnek ki az útmutatók a „valószínűsített” esettel. 2020. március 26-án az Ausztráliai Egészségügyi Minisztérium irányelvei kiegészültek a nemzeti járványügyi hatóság javaslatára a következőkkel: „Azokat a személyeket, akiről megállapítást nyert, hogy kapcsolatba kerültek egy megerősített vagy **valószínűsített** esettel, meg kell vizsgálni, hogy szoros kapcsolatnak kell-e őket besorolni, és hogy összegyűjtsék-e a demográfiai és járványügyi adatokat. A szoros kapcsolatokkal kapcsolatos információkat a hatósági követelményeknek megfelelően kell kezelni. A gyanús esetek kapcsolatának azonosítását és értékelését el lehet halasztani a kezdeti laboratóriumi vizsgálatok eredményéig” [7].

A hazai Nemzeti Népegészségügyi Központ által 2020. március 16-án kiadott „Eljárásrend a 2020. évben azonosított új koronavírus kapcsolatban” három esetdefiníciót határoz meg [8]:

- COVID-19-re gyanús beteg definíció szerint: (a) akut légúti betegségben szenved (láz 38 °C felett köhögés nehézlégzés), a tünetei kezdete előtti 14 napban külföldön járt, vagy (b) akut légúti betegségben szenved (láz 38°C felett, köhögés vagy nehézlégzés), és a tünetei kezdete előtti 14 napban szoros kontaktusban volt megerősített vagy valószínűsített COVID-19 esettel, vagy (c) azonnali hospitalizációt igénylő súlyos akut légúti betegségben szenved (láz 38°C felett és köhögés vagy nehézlégzés és pneu-monia vagy ARDS² radiomorfológiája mellkasi felvételen). A gyanús eset definíció szerint *kivizsgálás alatt álló* személynek minősül, ha COVID-19 irányú mikrobiológiai vizsgálata megkezdődik.
- *Valószínűsített* esetnek minősül minden gyanús beteg, ha a COVID-19 irányában végzett PCR-vizsgálat eredménye kétes, vagy pan-koronavírus teszttel eredménye pozitív.
- *Megerősített* esetnek minősül a laboratóriumi teszttel verifikált COVID-19 infekció a klinikumtól függetlenül.

A COVID-19 humán diagnosztikai laboratóriumi vizsgálata a vírusgenom jelenlétének polimeráz-láncreakció technikával (*polymerase chain reaction*, PCR) történő igazolásán alapszik. A vizsgálatra alkalmas mintát (hámsejteket bőven tartalmazó légúti szekréta) spontán légző betegnél az orr- és szájgarat nyálkahártyájának átnedvesített vattapálcával való erélyes törölésével lehet legyűjteni. A vattapálca anyaga csakis műszál lehet, alginát tartalmú, illetve fa nyelű pálca mintavételre nem alkalmas. A betegek edukációjában kiemelten szerepel, hogy a vizsgálati hatékonyságot növeli, ha a beteg a mintavétel előtti 8–12 órában nem eszik-iszik, nem dohányzik, fogmosást és száj-toalettet nem végez [9].

A vérvép eredmények közül a klinikai gyógyszerészet antibiotikum stewardship programjai kapcsán (1) a procalcitonin értéknek lehet jelentősége (mivel az esetek 95%-ában a normál tartományban mozog, emelkedése alternatív fertőző ágens kóroki szerepére, pl. szekunder bakteriális infekcióra, utalhat), illetve (2) a másodlagosan fellépő bakteriális infekciók miatt elvégzett hemokultúra tenyésztések eredményeinek [10].

Önmagában a COVID-19 nem képezi antibiotikum vagy antifungális gyógyszeres terápia indításának javallatát, azonban a másodlagosan fellépő bakteriális infekciók miatt bizonyos betegek számára antibiotikum rendelése szükségessé válhat. Ennek mérlegelése az ellátó kórházi orvoscsapat, az infektológus feladata, a kiértékelésben az Antibiotikum és Infekciókontroll Bizottságoknak van/lehet elvitathatatlan szerepe.

Mivel a COVID-19 egyik lehetséges kockázati besorolása, a scoring rendszer beosztása az egyik legnagyobb kínai vizsgálat eredményein, a WHO javaslatán, valamint a kínai és az azóta adaptált nagyobb európai protokollokon alapszik, de szisztematikus validálásra nem került, ezért nem

vezérelheti teljes mértékben sem az antibiotikum stewardship programban elvárt kockázatértékeléseket, sem a klinikai döntéseket [7].

Kórlefolyás, tipikus tünetek

Az elérhető publikációk alapján (lásd az irodalomjegyzékben) a COVID-19-ben érintett betegek átlagos életkora 36 és 59 év közé esik, a fertőzés minden életkori csoportban szignifikáns betegségterhet jelent. A betegek kb. kétharmada férfi. A felnőtt betegek esetében a lappangás medián 4–6 nap [11]. Az irodalomban eddig leírt leghosszabb lappangási idő 26 nap volt [12]. A betegek 81%-ánál a klinikai kép enyhe, 14%-ban súlyos, 5%-ban kritikus lefolyású. A betegség fő tünete a középmagas (38,0–39,0 °C) láz, melyet az esetek kb. 60%-ában kínzó, száraz köhögés, 30%-ban légszomj kísér. A láz NSAID szedésével maszkírozható. A vírusinfekciók általános jelei (fáradékonyság, anorexia, arthralgia, myalgia) jelen lehetnek. A hasmenés (5%), a torokfájdalom (10%) és az orrfolyás (5%) nem gyakori tünet, megjelenésüket a láz és a dyspnoe elé teszik a beszámolók.

A leggyakoribb klinikai manifesztáció a pneu-monia. Ennek szövődményeként valószínűleg a vírus elleni immunválasz által generált hiperinflam-máció: akut légzési elégtelenség, myocarditis, szeptikus sokk vagy többszervi elégtelenség léphet fel. A betegek közel 10–12%-a gépi lélegeztetést igényel, az ilyen esetek 10–15%-ában szekunder bakterális vagy gombainfekció léphet fel (általában lélegeztetéssel összefüggő pneumonia vagy kanül-sepsis). Az enyhe esetek klinikai gyógyulásáig átlagosan 2 hét telik el, míg a súlyos és kritikus állapotú betegeknél ez az idő 3–6 hét is lehet, az intubációig eltelt idő 10 nap, a betegségkezdettől a halálig eltelt idő átlagosan 2–8 hét körüli. A COVID-19 következtében életüket veszítő betegek általában idősebbek, férfiak, 50%-ban valamilyen krónikus komor-bi-dításban szenvednek (pl. krónikus kardiovaszkuláris betegségekben, tüdőbetegségekben, daganatos betegségekben, cukorbetegségben).

A 18 év alattiak ritkán, az összes eset mintegy 2,4%-ában fertőződtek, a tanulmányok megerősítik, hogy körükben az aszimptomatikus átvészelés gyakoribb, mint a klinikailag manifeszt forma és ha tünetek lépnek fel náluk, akkor a lefolyás jellemzően enyhe [12].

Egyelőre nem tudni, hogy az átvészelt betegség ad-e hatékony és hosszú távú immunitást a rekon-valeszcenciát követően, de a korábbi humán koronavírus járványok során gyűjtött tapasztalatok alapján rövid távon valószínűleg védettség alakulhat ki [14].

Gyógyszeres terápiák és mellékhatások

A SARS-CoV-2 ellen jelenleg minden antivirális terápia *off-label* indikációjú, kísérleti jellegű. A javasolt antivirális stratégiák *in vitro* adatokon, állatmodellek és korai klinikai vizsgálatok előzetes eredményein, valamint az elérhető nemzetközi ajánlások szakmai konszenzusain alapulnak, rizikó alapú megközelítést alkalmaznak. A gyógyszer engedélyezéssel felhatalmazott nemzetközi ügynökségek, hatóságok általánosságban gyorsított, rugalmas eljárásmenetet alkalmaznak a járvány alatti időszakban, a konzultációk, szakmai egyeztetések szerepe megnövekedett. A kórházi-klinikai intézeti gyógyszerészek számára jelentős kihívást jelenthet minden országban az átmeneti gyógyszer-engedélyezési rendelkezések nyomunköve-tése, valamint a nemzetközi terápiás protokollokban javasolt készítmények összeegyeztetése az egyes országokban engedélyezett cikktörzssel, illetve a beszerzések lebonyolítása, ami adott esetben nemzeti gyógyszerpolitikai kérdés is lehet [15].

A Zhejiang University School of Medicine (FAHZU) munkacsoportja, *prof. Tingbo Liang* szerkesztésével kiadta a „COVID-19 Megelőzése és Kezelése kézikönyv” című útmutatást, amely összefoglalja az új koronavírus kezelésére vonatkozó tapasztalatokat. A FAHZU egészségügyi személyzete, köztük a klinikai gyógyszerészek is, hatalmas kockázatot vállaltak a COVID-19-es betegek kezelése során, ugyanakkor nem mulasztották el a klinikai minőségfejlesztési ciklus részeként feljegyezni a napi tapasztalataikat, és kiértékelni majd sztenderdizálni azokat, amelyeket ebben a kézikönyvben foglaltak össze. Az egészségügyi személyzet úttörő erőfeszítéseinek és az új technológiák alkalmazásának köszönhetően a FAHZU-ban személyzet nem fertőződött meg, nem

fordult elő sem diagnózis elmaradás, sem haláleset. Ezért a FAHZU által kiadott COVID-19 kézikönyvet a WHO és a nemzetközi járványügyi szervezetek klinikai ajánlasként javasolják világszerte figyelembe venni [16].

Terápiás gyógyszermonitorozás

Néhány vírusellenes és antibakteriális gyógyszer terápiás gyógyszermonitorozást (TDM) igényel. A „COVID-19 Megelőzése és Kezelése” című kézikönyv 1. táblázata mutatja ezen gyógyszerek ideális plazmakoncentrációját és azok dóziszigazítását [16]. Az online szakmai közösségekben felhívják a figyelmet az interdiszciplináris munkacsoportok (pl. orvos, klinikai gyógyszerészet és laboratórium) működtetésére a terápiás monitorozás kapcsán. Például a gyógyszerek plazma-koncentrációjának esetlegesen felmerülő eltérései esetén a kezelést a klinikai tünetek és az egyidejűleg szedett gyógyszerek figyelembevételével multidiszciplináris team döntésén alapulva kell módosítani [20, 21].

Nicastri és munkatársai „National Institute for the Infectious Diseases “L. Spallanzani”, IRCCS. *Recom-men-dations for COVID-19 Clinical management*” című tanulmánya [17] külön mellékletben foglalja össze az egyes országokban eddig alkalmazott gyógyszeres és szupportív lehetőségeket. A kísérleti készítmények között megemlíti az antimaláriás aktivitású klorokin COVID-19 gyógyításában betöltött szerepét, amire két korai klinikai vizsgálattal utal, vagy a lopinavir/ritonavir HIV-ellenes gyógyszert. Ez utóbbi kombináció kapcsán egyre több esetbeszámolót olvashatunk, amelyek biztató eredményekről számolnak be [18]. Egy átfogóbb randomizált vizsgálat azonban nem talált szignifikáns hatást a kimenetelre [22]. Kritikus állapotú betegek esetében az olasz protokoll ARDS esetén átmeneti dexametazon terápiát, pár vizsgálat a hiperinflammáció fékezésére egy IL-6-ellenes antitestet, a tocilizumabot vet fel terápiás kiegészítésként [16]. A „LiveScience” szakmai közösség egy külön híroldalon gyűjtötte össze a COVID-19 kapcsán jelenleg folyó klinikai kutatásokat. Többek közt az új típusú nukleotidanalóg, a remdesivir hatásosságának vizsgálatát emelik ki, amit több klinikai vizsgálat is megcéloz, jelenleg a toborzások vannak folyamatban [23]. Biztatóak azok a molekulárbiológiai kutatások is, amelyek a mesterséges intelligenciát is hadba állítják olyan új gyógyszerjelöltek fejlesztésére, amelyek a hipotézisek szerint megakadályozhatják a koronavírusok emberi sejtekbe való bejutását. A potenciális gyógyszer egy rövid fehérjefragmentum vagy peptid, amely utánozza az emberi sejtek felületén található fehérjét [24].

Mellékhatások, szövődmények

A COVID-19 betegek gyakran krónikus társbetegségekben szenvednek és többféle gyógyszer kapnak. Ezért nagyobb figyelmet kell fordítanunk a mellékhatásokra és a gyógyszerkölcsonhatásokra, hogy elkerüljük a gyógyszerek okozta szervkárosodást és javítsuk a kezelés sikerességének arányát.

A FAHZU munkacsoportja által közzétett „COVID-19 Megelőzése és Kezelése” című kézikönyv az alábbi útmutatást adja a mellékhatások azonosítása kapcsán:

Kimutatták, hogy a kóros májfunkció incidenciája 51,9% a lopinavir/ritonavir-t és arbidolt kapó kombinált vírusellenes kezelésben részesülő COVID-19 betegeknel. A többváltozós elemzés kimutatta, hogy a vírusellenes szerek és az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek a kóros májfunkció független kockázati tényezői. Ezért indokolt a mellékhatások szoros nyomonkövetése; a szükségtelen gyógyszerkombinációk használatát csökkenteni kell. A vírusellenes szerek fő mellékhatásai a következők:

(1) *Lopinavir/ritonavir és darunavir/cobicistat*: hasmenés, hányinger, hányás, a szérum aminosz-feráz emelkedés, sárgaság, dyslipidemia, tejsavsztint növekedése. A tünetek a gyógyszer elhagyása után elmúlnak.

(2) *Arbidol*: a szérum aminoszferázok növekedése és sárgaság. Lopinavirral kombinálva az előfordulási arány még magasabb. A tünetek a gyógyszer elhagyása után helyreállnak. Néha szívfrekvencia-lassulás alakulhat ki; ezért el kell kerülni az arbidol és a β -receptor gátlók, például a metoprolol és a propranolol kombinációját. Javasolják, a gyógyszerek szedésének abbahagyását, ha a pulzusszám 60/min alá csökken.

(3) *Fapilavir*: plazma húgysav emelkedése, hasmenés, neutropenia, sokk, fulmináns hepatitis, akut vesekárosodás. A mellékhatások gyakran idős betegeknél vagy citokinviharban szenvedő betegeknél alakultak ki.

(4) *Klorokin-foszfát*: szédülés, fejfájás, hányinger, hányás, hasmenés, különböző típusú bőrkiütések. A legsúlyosabb mellékhatás a szív megállás. A fő mellékhatás a szemtoxicitás. A gyógyszer bevétele előtt EKG-vizsgálatot kell végezni. A gyógyszert tilos aritmiában (pl. vezetési blokk), retinabetegségben vagy halláskárosodásban szenvedő betegeknél alkalmazni.

Potenciális gyógyszerkölcsonhatások elkerülése: A ví-rusellenes szerek, mint például a lopinavir/ritonavir a CYP3A enzimen keresztül metabolizálódnak a májban. Amikor az egyidejűleg egyéb gyógyszereket is kapnak a betegek, a lehetséges gyógyszerkölcsonhatásokat gondosan át kell vizsgálni. A Kézikönyv 2. sz. táblázata a vírusellenes gyógyszerek és az alapbetegségek gyakori gyógyszerei közötti kölcsönhatásokat mutatja be [16].

Gyógyszerbiztonsági kérdések

Megjelentek a gyógyszerbiztonsági kérdésekkel kapcsolatos első tanulmányok is, valamint a járvány kezdetekor kiadott terápiás útmutatások új kiadásai. Ezek az ajánlások azoknak a tudatos adatgyűjtéseknek a kiértékeléséből jöhetnek létre, amit a szisztematikusan működtetett klinikai minőségfejlesztési tevékenységek és klinikai auditok biztosítottak.

Az Amerikai Klinikai Gyógyszerészeti Szövetség (*American Society of Health-System Pharmacists, ASHP*) 2020. március 24-én aktualizálta a *Safe-Medication* farmakovigilancia jelentések alapján az „*Assessment of Evidence for COVID-19-Related Treatment*” című ajánlását [18].

A *The New England Journal of Medicine* 2020. március 18-án közölte az első átfogó gyógyszerbiztonsági tanulmányt, amelyet *Bin Cao* és munkatársai készítettek. A randomizált, kontrollált vizsgálat tapasztalatai szerint a lopinavir/ritonavir csoportban összesen 46 beteg (48,4%), míg a „standard kezelésű” csoportban 49 beteg (49,5%) jelentett mellékhatásokat a randomizálás és a 28. nap között. A gyomor-bélrendszeri mellékhatások, beleértve a hányingert, hányást és hasmenést, gyakoribb volt a lopinavir/ritonavir csoportban, mint a standard kezelésű csoportban. A laboratóriumi eltéréssel rendelkező betegek százalékos aránya hasonló volt a két csoportban. Súlyos mellékhatások 51 betegnél fordultak elő: 19 esemény a lopinavir/ritonavir csoportban és 32 esemény a standard ellátásban részesülő csoportban. A lopinavir/ritonavir csoportban 4 súlyos gastrointestinális nemkívánatos esemény fordult elő, a standard ellátásban pedig egyetlen; mind a négy eseményt a vizsgálok úgy ítélték meg, hogy kapcsolatban állnak a vizsgálati gyógyszerrel [19].

Az összegzésben arra is felhívják a figyelmet a szerzők, hogy ezek a „gyors-tanulmányok” további hipotézist generálnak és újabb körültekintő adatelemzéseket és további vizsgálatokat igényelnek annak meghatározására, vajon a COVID-19 gyógyszeres kezelése a betegség egy bizonyos stádiumában milyen szövődményeket okozhatnak.

Kiegészítés a 2020. április 23-i állapothoz: A jelenleg közzétett kapcsolódó tanulmányok többsége a COVID-19 kapcsán elsősorban a járványügyi tennivalókra és a klinikai jellemzők elemzésére összpontosít. Még mindig kevés tanulmány van a gyógyszerek hatékonyságának / biztonságosságának értékelésére, és a kapcsolódó vizsgálatok továbbra is klinikai kutatási szakaszban vannak. Ha a fentebb említett lehetséges gyógyszereket alkalmazzák a COVID-19 kezelésére, akkor szükséges az adagolási rend gondos megfogalmazása, valamint a biztonságosság és a szigorú figyelemmel kísérés a gyógyszer hatékonysága a káros gyógyszerreakciók vagy a gyógyszerkölcsonhatások elkerülése érdekében (lásd FIP terápiás ajánlások, 2020. április).

**A kórházi-klinikai intézeti gyógyszertárakra és a kórházi-klinikai gyógyszerészetre vonatkozó
fontosabb nemzetközi ajánlások és fórumok –
a gyógyszerészek veszélyhelyzeti felkészültségének támogatása**

A kórházi-klinikai gyógyszerészek szerepe kiemelt a COVID-19 betegek ellátása, gyógyszeres terápiájának értékelése és a hazabocsátás tervezése szempontjából. A nem várt mellékhatások, a gyógyszerbiztonsági megfontolások elemzése ugyanúgy beletartoznak a klinikai gyógyszerészeti tevékenységekbe, mint a terápiás döntések meghozatalában, illetve módosításában, az elbocsátás feltételeinek értékelésében való részvétel. A nemzetközi kórházi gyógyszerészeti ajánlások megerősítik ezt a kiemelt szerepkört, amit egyelőre a magyar orvosi szakmai eljárásrendek sem az általános működésben, sem a COVID-19 járvány kapcsán kiadott veszélyhelyzeti eljárásrendjeiben nem tükröznek [25].

Az Egészségügyi Szakmák Szövetsége (*World Health Professions Alliance, WHPA*), amely 31 millió egészségügyi szakembert képvisel, 2020. március 20-án deklarációt adott ki melyben felszólítják a kormányokat az egészségügyi dolgozók támogatására a koronavírus elleni küzdelemben. A Nemzetközi Gyógyszerészeti Szövetség (*International Pharmaceutical Federation, FIP*), a WHPA alapító tagjaként ezzel a felhívással szólít fel az összefogásra: „*A közforgalmú- és kórházi gyógyszertárak, valamint a klinikai kutató-laboratóriumok gyógyszerészei és szakdolgozói folyamatosan küzdenek az új koronavírus betegség terjedése ellen, tanácsot adnak a nyilvánosságnak és támogatják a fertőzések hatékony kezelését. Mivel gyakran a gyógyszerészek jelentik az első találkozási pontot az egészségügyi rendszerben, felszólítjuk a kormányokat, hogy támogassák őket ezen tevékenységeikben, és tekintsenek a gyógyszerészekre kulcsfontosságú partnerekként a járvány megfékezésére tett a globális erőfeszítésekben*” [26].

A Kínai Gyógyszerészeti Szövetség 2020. február 12-én kiadta azokat az ajánlásokat, amelyeket minden gyógyszertár – beleértve az intézeti gyógyszertárakat is – vezetésének meg kell fontolnia. A Nemzetközi Gyógyszerészeti Szövetség (FIP) ez alapján publikálta 2020. március 19-én a „*SARS-CoV-2 koronavírus-járvány: Tájékoztató és ideiglenes irányelvek gyógyszerészek és gyógyszertári dolgozók számára*” c. dokumentumot, ami magyar nyelven is elérhető a Magyar Gyógyszerészeti Kamara honlapján. Az útmutatóhoz kapcsolódó iránymutatásokat és a naprakész információkat pedig az erre kijelölt FIP honlapon teszik elérhetővé [27].

A nemzetközi gyógyszerügynökségek a járvány időszakában kiemelt figyelmet szentelnek a COVID-19-nek, elnökségeik a WHO-val és a nemzetközi járványügyi intézetekkel rendszeres telekonferenciákon egyeztetnek, gyors web alapú tanácsadást biztosítanak az érintetteknek. Az Európai Gyógyszerügynökség (*European Medicines Agency, EMA*) iránymutatásai alapján [28] az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet részletes iránymutatást nyújt a COVID-19 gyógyszeres terápiájára vonatkozó kérdésekben, beleértve az adott időszakban engedélyezett hatóanyagok és készítmények körét, és ezekkel kapcsolatos változásokat [29].

A brit gyógyszerészeti és egészségügyi termékeket engedélyező hatóság (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) által fenntartott *Yellow Card Scheme* vigilancia rendszerben már lehetőség van a COVID-19 járvány kapcsán észlelt nem várt működési és betegellátással kapcsolatos eseményeknek a bejelentésére is (pl. az orvostechikai eszközökkel és berendezésekkel, gyógyszer alkalmazás, betegbiztonság, személyzet humán krízis) [30]. A betegbiztonsággal kapcsolatos hibák és majdnem hibák (*near miss*) bejelentésekre hozott helyesbítő intézkedések a járvány ideje alatt kiemelten fontos tudásanyagoknak tekinthetők³.

A brit gyógyszerészeti hatóság 2020. március 20-án ideiglenes hatállyal korlátozza a helyszíni inspekciós tevékenységeit a járvány ideje alatt, amivel például jár elől a *járványügyi közösségi távolságtartás* alapelvét, valamint a *home-office* és *web-alapú hatósági ügyintézés* tekintve [30].

A brit egészségügyi minőségfejlesztési intézet (*National Institute for Health and Care Excellence, NICE*) több új szolgáltatást és támogatást is bevezetett a COVID-19 járvány kapcsán, amelyek közül kiemelendő a gyorsított szakmai irányelv fejlesztés folyamata, valamint az ingyenes és gyors, web alapú tanácsadás és webmeeting lehetősége, amit a COVID-19 új diagnosztikáját vagy terápiáját fejlesztő cégek számára is ingyenesen biztosítanak a járvány időszakában. A COVID-19 betegek

kockázat-besorolásával és a megbiztonsággal kapcsolatban korábban kiadott ajánlását a NICE 2020. március 25-én módosította a holisztikus megközelítés kidomborítása érdekében [31].

A *The British Medical Journal* 2020. március 18-án jelentette meg az első jó gyakorlat gyűjteményt „*BMJ Best Practice Coronavirus Diseases 2019 (COVID-19)*” címmel, amely a korábban említett kínai útmutatások mellett épít a járvánnyal érintett térségekben kiadott szakmai irányelvekre és azokra a tudományos közleményekre, amelyek világszerte a COVID-19-re fókuszálnak. A BMJ jó gyakorlat gyűjteményében részletes iránymutatás található a koronavírussal érintett betegek gyógyszeres terápiájára, a terápia monitorozására és a gyógyszerbiztonsági megfontolásokra vonatkozóan [10].

A WHO és Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (ECDC) szorosan együttműködik az EMA-val, a FIP mellett az európai (*European Association of Hospital Pharmacist*, EAHP) és az Európán kívüli kórházi-klinikai gyógyszerészeti szövetségekkel - mint például az Amerikai Klinikai Gyógyszerészeti Szövetséggel (*American Society of Health-System Pharmacists*, ASHP). Az EAHP COVID-19 tudásközpontot hozott létre, ahol a járvánnyal kapcsolatos ismeretek és tennivalók kapcsán rendszeresen felülvizsgált szakmai útmutatók, valamint a nemzetközi források nyújtanak eligazodást [21].

Az egészségügyi személyzet bio-pszichológiai biztonsága a járvány idején

Az Egészségügyi Szakmák Szövetségének (WHPA) 2020. március 20-i, COVID-19 veszélyhelyzettel kapcsolatos deklarációja rámutatott arra is, hogy jobb és hatékonyabb veszélyhelyzeti felkészüléssel csökkenteni lehetne a halálesetek számát. A WHPA elnöksége és tagszervezeteinek vezetői – többek közt a FIP elnöke is – felszólítják a kormányokat, hogy maximalizálják az ápolók és más egészségügyi szakemberek – beleértve a gyógyszerészek – támogatását a koronavírus elleni küzdelemben, mind a szükséges védőeszközök biztosítása, mind pedig a rájuk gyakorolt pszichológiai nyomás és szükséges támogatás felismerése tekintetében [26].

A COVID-19 megjelenése után a kínai Közös Fellépés a Koronavírus Megelőzéséért és Ellenőrzéséért szakmai csoport 2020. január 26-án adta ki a „*Koronaívirus járványhelyzetben alkalmazott sürgősségi pszichológiai válsághelyzet-beavatkozásának alapelvei*” c. útmutatót. Az ajánlás újabb kiadása 2020. március 19-én jelent meg, a bevezetőben a következőket olvashatjuk: „*Jelenleg hazánkban a COVID-19 helyzete pozitív javulást mutat, és a különféle csoportok pszichológiai állapota változik. Ezt a tervet úgy dolgoztuk ki, hogy tovább erősítse a kulcs-csoportok számára a pszichológiai tanácsadást és pszichológiai beavatkozást*” [32].

Az amerikai orvosi szövetség által működtetett *JAMA Network* 2020. március 23-án tette közzé azt az első keresztmetszeti tanulmányt, ami az egészségügyi személyzet mentális zavarait térképezte fel a COVID-19 járvány alatt. A régiókra rétegezett pszichológiai kutatás demográfiai adatokat és mentálhigiénés méréseket gyűjtött össze Kína 34 kórházában tevékenykedő 1257 egészségügyi dolgozótól 2020. január 29. és február 3. között. A tanulmány megállapítja, hogy az egészségügyi dolgozók jelentős része depresszióval, szorongással és álmatlansággal küzd, különösen a nők és az elsővonalbeli egészségügyi dolgozók, akik elsőként találkoznak feltételezetten COVID-19 beteggel, akik diagnosztizálnak, gyógyszeres kezeléseket vesznek részt (lásd orvosok és klinikai gyógyszerészek) vagy ápolói ellátást nyújtanak a gyanús vagy megerősített COVID-19 betegek számára [33].

Ezek a megállapítások arra engednek következtetni, hogy a COVID-19-nek kitett egészségügyi dolgozók körében nagy a kockázata kedvezőtlen mentális egészségügyi következmények kialakulásának, ezért pszichológiai támogatásra, mentálhigiénés programok biztosítására (*well-being*) vagy konkrét beavatkozásra is szükségük lehet.

A veszélyhelyzeti felkészültség – nemzetközi modellek, hazai útmutatások, megelőzési és intervenciók lehetőségei

A nemzetközi járványügyi intézetek a COVID-19 járvánnyal kapcsolatos veszélyhelyzeti intézkedéseiket azokra az eljárásokra és módszerekre építették, amelyek többek közt a nemzetközi szabványügyi szervezet (*International Organization for Standardization*, ISO) által kiadott, üzletmenet-folytonosság

biztosításának a sztenderdjeit valamint a pszichológiai biztonsággal kapcsolatos krízismenedzsment módszereket [34, 35] hivatkozzák.

Hasonló modellt alkalmaz az Európai Bizottság COVID-19 kríziskezelési munkacsoportja az egészségügyi termékek kereskedelme és szállítványozása, egyéb beruházások, beszerzések kapcsán készített útmutatások esetében, mivel ezeknek az ágazatoknak az üzletmenet-folytonossági zavara a járvány hatékony kezelését, végső soron a betegellátást is megbéníthatja [36].

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (ECDC) által kidolgozott veszélyhelyzeti felkészülési ciklust az **1. ábra** mutatja be, ami magában foglalja a kockázatok tervezését, azonosítását és rangsorolását; a pszichés támogató (*coaching*) és szimulációs gyakorlatokat; a fellépést és azok áttekintését a veszélyhelyzet után; a tanulságok értékelését és a helyreállítás után a szóba jöhető szervezeti változások és veszélyhelyzetre való felkészültségi magatartás fenntartását [37].

Az intenzív ellátásban dolgozók nemzetközi szövetségének (*Intensive Care Society, ICS*) vezető pszichológusa, *Julie Highfield* nemzetközileg ismert szakmai influencer, megragad minden nyilvános szereplési lehetőséget és fórumot annak érdekében, hogy a társadalom széles rétegeivel is megismertesse az intenzív osztályokon dolgozó személyzet mentális leterheltségét és a szükséges megküzdési stratégiákat, beleértve a családok és a tágabb közösségek támogató mechanizmusait a járvány idején. Veszélyhelyzetben az egészségügyi személyzet az agresszió árnyékában dolgozik. Az ehhez kapcsolódó különböző definitív meghatározásokat, bio-pszicho-szociális modelleket, azonfelül a veszélyhelyzetnek leginkább kitett speciális területeken (mentőszolgálat, sürgősségi betegellátás, intenzív terápia, infektológia, pszichiátria) dolgozókat érintő mentális terhelési faktorokat mindenkinek ismernie kell. 2020 márciusában az ICS honlapján és Twitter oldalán közzétett útmutatójában a COVID-19 járvány kapcsán az egészségügyi személyzet mentális terhelésének az öt szakaszán keresztül mutatja be, hogyan változnak a pszichés problémák és a lehetséges hatásaik és azt, hogy a lefutásuk függvényében milyen beavatkozások fontolandók meg [38, 39].

Azok a veszélyhelyzetre való felkészültségi útmutatók, amelyek az egészségügyi személyzet pszichológiai biztonságával kapcsolatos módszereket és támogatást is meghatároznák a COVID-19 esetében, hazánkban még nem jelentek meg. Ebből az aspektusból tekintve a jelen irányelv újszerű megközelítésű, hiányt pótló útmutatás.

Megelőzés és intervenciók

A vírus terjedésének legfőbb fékezője a megfelelő személyi higiéné elsajátítása és alkalmazása. A WHO kézhigiénés és egyéni védőeszközök alkalmazására vonatkozó útmutatója minden egészségügyi és gyógyszerészeti szervezet honlapján elérhető, letölthető.

A szakmai közösségek blog-oldalain kreatív, jól értelmezhető infografikai megoldások támogatják a járvány természetének a megismerését. Ezek szabadon felhasználhatóak a kórházi-klinikai intézeti gyógyszerészek számára előírt járvánnyal kapcsolatos tudatossági kampányokban [40, 41].

A COVID-19 járvány riasztási hálózatának az információi mindenki számára elérhetőek a világháló révén. A nemzetközi intézetek innovatív módszereket alkalmaznak és törekszenek az érdekelt felek minél szélesebb körének a bevonásába a protokollok és érdekelt felek közötti kapcsolatok kidolgozásához, amelyek robusztus, átjárható platformot biztosítanak a közegészségügyi információk gyors terjesztéséhez. Arra bátorítanak mindenkit, használják ki az internetes szakmai információs rendszereket az egészségügyi dolgozók online képzésére, illetve a védett digitális kórházi-egészségügyi rendszereket a kórházi működés megkönnyítésére [42].

Az egészségügyi intézményekben történő fertőzés megelőzése érdekében megismerendők és betartandók a standard mellett a cseppfertőzéssel, légúti terjedéssel, valamint a kontaktussal terjedő fertőzések prevenciójára vonatkozó infekciókontroll rendszabályok. Járvány idején kiemelt fontosságú szabály az orvos-beteg, gyógyszerész-beteg, egészségügyi személyzet-egészségügyi személyzet kontaktusok számának csökkentése. Ezeknek az új szabályoknak az elsajátításához szükséges, de nem elégséges az egészségügyi dolgozók és látogatók oktatása. Az új szokások elsajátítását támogató érzékenyítő és szimulációs módszerekkel lehet sikeressé tenni. Az új egészségmagatartás bevezetésével nem csak egyéni szinten, hanem az egész szervezetben is

megvalósulhat a tudatos egészségkultúra. Mindehhez elengedhetetlen a vezetői szinten a támogató, motiváló légkör, valamint a tárgyi és személyi feltételek biztosítása.

A légúti fertőzések elleni védekezés másik hatékony stratégiája az ún. szociális távolságtartás (*social distancing*) és az önkéntes izoláció („önkéntes karantén”) a külföldi utazásról hazatérve, a betegség tüneteinek megfigyelésére és idős korban.

A két stratégia nem kizárja, hanem kiegészíti egymást. A lokális és közösségi terjedés járványügyi intervencióit kiegészítik a már tárgyalt egyéni védekezés lehetőségei, hiszen a közösség tagjainak aktív, felelősségteljes közreműködése nélkül eredményes járványkontroll nincs.

Wilder-Smith A. és munkatársai a *The Lancet Infectious Diseases* c. folyóirat 2020. március 5-én közzétett tanulmányában kiemelik: „A legdrasztikusabb, jellemzően a késői fázisban alkalmazott járványügyi intervenciók között a tömeges karanténok elrendelését, a tömegközlekedés leállítását, a közösségi gyülekezések megtiltását, az oktatási intézmények és nélkülözhetetlen boltok bezárását, végső soron pedig teljes települések zárlat alá vonását találjuk a legcélravezetőbbnek” [43].

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (ECDC) ajánlásai és előírásai alapján hazánkban a Nemzeti Népegészségügyi Központ (NNK) határozza meg a követendő járványügyi szabályokat. Az NNK 2020. március 16-án közzétette az „Eljárásrend a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatban (követendő járványügyi és infektókontroll szabályok)” c. előírást. Az eljárásrend meghatározza többek közt az egészségügyi dolgozók – beleértve a kórházi gyógyszerészek – számára a követendő a személyi és környezeti higiéniai szabályokat, az alapvető óvó-védő rendszabályokat, a szükséges tárgyi feltételeket, a védőeszközöket, a megelőzés, valamint a teendőket az önmegfigyelés, a járványügyi megfigyelés és a járványügyi zárlat esetében.

A 2020. március 11-én a Magyar Közlöny 40. számában megjelent 41/2020. (III. 11.) Korm. rendelet 3. §-ában foglaltak szerint járványügyi intézkedések tűrésére kötelezett személyek esetében a kormányrendelet szerinti előírásokat az intézeti gyógyszerészter és valamennyi dolgozója esetében követni kell.

2020. március 23-án az EMMI közzétette az Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatainak ajánlásait a COVID-19 ellátásrenddel kapcsolatban [25].

Az új eljárásrendek egészségügyi dolgozókra vonatkozó passzusainak megismerése minden munkavállaló – beleértve a kórházi-klinikai intézeti gyógyszerészter minden munkatársát – számára szakmai és morális kötelezettség.

Jövőbeli kilátások – lehetséges világgjányok

A nemzetközi járványügyi intézetek, ahogy terjed egy-egy a járványos megbetegedés, általában több lehetséges, lépcsőzetesen egymásra épülő forgatókönyvet publikálnak.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ (ECDC) 2020 március elején több lehetséges szcenáriumot vázolt a közeljövő lehetséges eseményeire vonatkozóan. A 0., 1. és 2. számú forgatókönyvben foglaltakon a jelenlegi európai és hazai helyzet már túllépni látszik.

A 3-as számú forgatókönyv szerint a járvány fennmaradó, folyamatosan terjedő lesz: az emberről emberre terjedés miatt az egyes lokális esethalmozódások közötti határok összefolynak, a kontaktkeresés egyre kevesebb egyértelmű eredményt fog eredményezni, megindul a közösségi terjedés. Ezzel párhuzamosan az egészségügyi ellátókra háruló nyomás jelentősen növekedni fog. Ebben a fázisban a megnyugtató segíthet csökkenteni a társadalmi betegségteher további növekedését, a legveszélyeztetettebb polgárok védelmét.

A 4-es számú forgatókönyv szerint kiterjedt közösségi terjedés fog zajlani, mely az egészségügyi kapacitást akár a maximumáig terhelheti a sürgősségi és intenzív osztályok, valamint a karanténrészlegek túlzó kihasználtsága miatt. A járvány az egyéni védőfelszerelés hiánya vagy betegség miatt elérhetetlen személyzet és a labordiagnosztika kapacitáshiánya okán a legnagyobb kockázatú betegek körében eredményezheti a legnagyobb többletmortalitást. E végső fázisban a járvány valószínűleg még mindig csillapítható, illetve olyan drasztikus járványügyi beavatkozásokat fog igényelni, melyek indirekten csökkenthetik az egészségügyi terhelését is [44].

A helyreállítás tervezése és a tanulási folyamat támogatása

Az új koronavírus gyorsan elterjed Európában. Az egészségügyi szakembereknek, például a kórházi gyógyszerészeknek naprakész információkat kell biztosítani a helyzet megfelelő kezelése érdekében. Az EAHP és a FIP olyan erőforrásokat gyűjtött össze, amelyeket a kórházi gyógyszerészek és más egészségügyi szakemberek felhasználhatnak a felkészültség és a helyreállítás bármely szakaszában. Ezek az útmutatások az Egészségügyi Világszervezet (WHO), az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) vagy más ezekhez kapcsolódó szakmai szervezetek által nyújtott információktól kezdve a különböző országok kormányainak és szakmai társadalmainak megosztott információkig terjednek.

2020. áprilisától hasznos forrásokat lehet benyújtani az EAHP-hez a következő e-mail címen: covid19-eahp.eu címre, ahová az eredeti anyanyelven írt anyagokat lehet benyújtani, de csatolni kell egy rövid angol leírást és a dokumentum nevének angol nyelvre történő fordítását.

Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Európai Központ (ECDC)

Az ECDC figyelemmel kíséri a gyorsan fejlődő COVID-19 járványt. A szervezet kockázatértékeléseket, a közegészségügyi útmutatásokat és a reagálási – beleértve a helyreállítási és a krízisből való tanulási - tevékenységekkel kapcsolatos naprakész útmutatásokat nyújt az érintetteknek. A helyzetfrissítéseket, ideértve a járványügyi görbét és a globális eloszlást is, naponta elérhetővé teszik. Az izoláció, a karantén megszüntetése, a fertőzésen átesett betegek hazabocsátása kapcsán rendszeresen aktualizálják a technikai dokumentumokat (lásd például <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-guidance-discharge-and-ending-isolation>).

Egészségügyi Világszervezet (WHO)

A WHO számos információt közzétett a COVID-19-ről a hivatalos weboldalán. A járvány kitöréséről és a lehetséges helyreállítási lépésekről szóló információk magukban foglalják az országspecifikus útmutatásokat, a nyilvánosságnak szóló tanácsokat, a helyzetjelentéseket és a globális kutatási erőfeszítések részleteit.

A COVID-19 oltás sürgős szükségessége aláhúzza az immunizálás kulcsszerepét az élet és a gazdaság védelmében. Mivel a tudósok szerte a világon az új koronavírus elleni oltás kidolgozására töreksenek, és az egészségügyi ellátás képessége megnövekszik a COVID-19-re adott válaszként, a nemzeti rutin immunizálási programok kritikusabbak, mint valaha. Ezért A WHO és az UNICEF 2020. április 20-án együttes nyilatkozatot adott ki a 2020. évi európai immunizációs hét meghirdetésére. „Megakadályozhatjuk a COVID-19 további hatását az egészségügyi rendszerünkre, biztosítva, hogy minden életkorú egyén vakcinázva maradjon a nemzeti ütemterv szerint. Arra sürgetem az országokat, hogy az életciklus folyamán is folytassák az immunizálási szolgáltatások nyújtását és ösztönözzék az oltás iránti igényt, még ebben a nehéz időszakban is. Az immunizálás prioritása a négy kiemelt terület egyike, és központi szerepet játszik a WHO egészségügyi jövőképét bemutató új európai munkaprogramban” - írja Dr. Hans Henri P. Kluge, a WHO európai regionális igazgatója az immunizációs kampány bevezetőjében [45].

Az EDQM 2020. április 21-én aktualizálta a COVID-19 tematikus oldalon közzétett ajánlásokat [46]. Ezek közül kiemelendő az európai gyermekgyógyászati formula munkacsoport eredményei, akik összegyűjtötték a COVID-19 kezelésére vizsgált hatóanyagok gyermekgyógyászati készítményeivel, valamint az ismert, engedélyezett gyógyszerekkel kapcsolatos, eddig meglévő ismereteket. Ez az információ más betegcsoportok számára is hasznos lehet. Jelenleg a klórkininről, hidroxiklórkininről és a lopinavirról / ritonavirról állnak rendelkezésre információk [47]. Az EDQM felhívja az érdekeltek figyelmét, hogy támogassák az új kezdeményezést, és nyújtsanak be kiegészítő, biztonságos és megbízható információkat a készítményekről és termékekről a munkacsoportnak (lásd European Paediatric Formulary (PaedF) Working Party paedform@edqm.eu).

Gavin P. Smith and Dennis Wenger [48] nemzetközi szakirodalomban tett javaslata szerint: "A veszélyhelyzet illetve a katasztrófa (utáni) helyreállítás definiálható a fizikai-, társadalmi-, gazdasági-és természeti környezet helyreállításának, újjáépítésének és újraalakításának az esemény előtti tervezésen és az esemény utáni cselekvésen keresztül megkülönböztető folyamatként." Az Európai Parlament a kiszolgáltatottság csökkentése és a kockázatkezelés során már hangsúlyozta, hogy a veszélyhelyzetekkel, kiemelten a katasztrófákkal kapcsolatos ellenálló-képesség javítását célzó kockázatcsökkentés négy kiemelt területen is fontos szerepet játszik. Ebből az egyik „a hatékony reagálás érdekében a katasztrófákra való felkészültség javítása és az „építsük újra, de jobban” elv alkalmazása a helyreállítás, illetve ahol értelmezhető a felújítás és az újjáépítés során”.

A veszélyhelyzetek, katasztrófák következmények felszámolása tehát, egyrészt magába foglalja az élet- és munkakörülmények visszaállítását, másrészt a helyreállítást kiváltó okok megállapítására irányuló lehetséges azonosítást, valamint harmadrészt a levonható következtetések feldolgozását. Jelenleg hiányos a helyreállítás feladatainak taxatív felsorolása a regulációs anyagokban, azonban a gyakorlati tapasztalatokból, a veszélyhelyzeti tervekben és a releváns szakirodalomból kialakítható az alábbiakban felsoroltak szerint: 1.a mentéssel összefüggő azonnali és ideiglenes helyreállítási feladatok (életveszély, balesetveszély elhárítása); 2. a kárterület felderítése, károk felmérése, megbecslése, károk felszámolása; 3. halaszthatatlan intézkedések megtétele (áldozatok azonosítása és gondoskodás); 4.a létfenntartáshoz szükséges anyagi javak biztosítása (a lakosság alapvető ellátását és életfeltételeit biztosító anyagok, eszközök, rendszerek és készletek összessége, különösen az ivóvíz-, az élelmiszer-, a takarmány-, a gyógyszerkészletek és a használatok.); 5. a közegészségügyi és járványügyi megelőzés és védekezés a lakosság tájékoztatása a szükséges magatartási és higiéniai rendszabályokról; 6. a humanitárius segélyek eljuttatása a rászorulókhöz; 7. a Kormány döntésének megfelelően a helyreállítás és újjáépítés koordinálása, helyszíni műveletirányítás; 8. a lakosság visszatelepülése, melynek feltétele a közegészségügyi helyzet normalizálása, járványveszély megszüntetése, a közművek, közműszolgáltatások helyreállítása, az elemi lakhatási feltételek biztosítása, az ideiglenesen fedél nélkül maradtak elhelyezésének, ellátásának biztosítása, az életveszélyes épületek bontásának végrehajtása; 9. a közintézmények működési feltételeinek biztosítása, az iskolai oktatás újraindítása; 10. a katasztrófa-hatástól szenvedő személyek fizikai és pszichológiai rehabilitációja, intervenciója [48].

Zárszó

A FAHZU csapata a COVID-19 megelőzésének és kezelésének kézikönyvét [16] ezzel zárja: „Ez a világvárvány egy közös kihívás, amellyel az emberiségnek szembe kell néznie a globalizáció korában. Ebben a pillanatban a források, tapasztalatok és tanulságok megosztása az egyetlen esélyünk a győzelemre, függetlenül attól, hogy kik vagyunk. Ezen világvárvány igazi gyógymódja nem az elszigetelődés, hanem az együttműködés kell legyen.”

IRODALOM

1. Al-Jundi A, Sakka S. *Critical Appraisal of Clinical Research*. *J Clin Diagn Res*. 2017;11(5):JE01-JE05. –
2. CASP Appraisal Checklists. <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/> (2020.03.27.)
3. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> (2020.03.27.) –
4. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center - Johns Hopkins University Center for Systems Science and Engineering. Coronavirus COVID-19 Global Cases On-line Map. 2020. <https://coronavirus.jhu.edu/map.html> (2020.03.17.) –
5. Koronavírusjárvány: Tanulságok az egészségfejlesztési szakemberek számára. (Szerkesztőségi közlés) *Egészségfejlesztés*. 2020;61(1). doi: 10.24365/ef.v61i1.575 –
6. Centers for Disease Control and Prevention. Evaluating and Testing Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (Revision 24 March 2020). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/hcp/clinical-criteria.html> (2020.03.27.) –
7. Cochrane Library. Coronavirus (COVID-19): evidence relevant to critical care - 20 March 2020. <https://www.cochranelibrary.com/collections/doi/SC000039/full> (2020.03.27.) –
8. Nemzeti Népegészségügyi Központ. Eljárásrend a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatban, 2020. 03. 16. <https://www.nnk.gov.hu/index.php/component/content/article/140-koronavirus-tajekoztatok/567-eljarasrend-a-2020-evben-azonositott-uj-koronavirussal-kapcsolatban-2020-03-16?Itemid=135> (2020.03.27.) –
9. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html> (2020.03.27.) –
10. BMJ Best Practice. Coronavirus disease (COVID-19). <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/3000168> (2020.03.27.) –
11. European Centre for Disease Prevention and Control. Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-covid-19-increased> (2020.03.27.) –
12. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China. *JAMA* 2020. Feb. 24. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2762130> –
13. Shah A, Kashyap R et al. Guide to Understanding the 2019 Novel Coronavirus. *Mayo Clin Proc*. 2020;95(4):646-652. –
14. Li LQ, Huang T et al. COVID-19 patients' clinical characteristics, discharge rate, and fatality rate of meta-analysis. *J Med Virol*. 2020. Már 12. doi: 10.1002/jmv.25757 –
15. Oggetto: polomonite da COVID-19 indicazioni relative alla specialità medicinale RoActemra (tocilizumab) [Szicíliai Egészségügyi Minisztérium. Off-label engedélyezési irat tüdőgyulladás okozta COVID 19 kezelés engedélyezéséhez tocilizumabbal, 2020. 03. 11.] Olasz. https://www.eahp.eu/sites/default/files/regione_siciliana_-_assessorato_della_salute.pdf (2020.03.27.) –
16. Liang T. szerk. Handbook of COVID-19 Prevention and Treatment. <http://www.zju.edu.cn/english/2020/0323/c19573a1987520/page.htm> –
17. Nicastri E, Petrosillo N et al. National Institute for the Infectious Diseases „L. Spallanzani”, IRCCS. Recommendations for COVID-19 clinical management. *Infect Dis Rep*. 2020 Mar 16;12(1):8543. –
18. American Society of Health-System Pharmacists. Assessment of Evidence for COVID-19-Related Treatment: Updated 24 March 2020. <https://www.ashp.org/-/media/assets/pharmacy-practice/resource-centers/Coronavirus/docs/ASHP-COVID-19-Evidence-Table.ashx?la=en&hash=B414CC64FD64E1AE8CA47AD753BA744EDF4FFB8C&hash=B414CC64FD64E1AE8CA47AD753BA744EDF4FFB8C> (2020.03.27.) –
19. Cao B, Wang Y et al. A Trial of Lopinavir–Ritonavir in Adults Hospitalized with Severe Covid-19. *N Eng J Med*, 2020 már. 18. doi:

10.1056/NEJMoa2001282 – 20. ASHP Twitter közösségi oldal. <https://twitter.com/ashpofficial> – 21. European Association of Hospital Pharmacist. COVID-19 Resource Centre. <https://www.eahp.eu/hp-practice/hospital-pharmacy/eahp-covid-19-resource-centre> (2020.03.27.) – 22. Zhou F, Yu T et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *The Lancet*. 2020. máj. 11. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30566-3 – 23. Live Science Staff. Treatments for COVID-19: Drugs being tested against the coronavirus, 23-03-2020. <https://www.livescience.com/coronavirus-covid-19-treatments.html> – 24. An experimental peptide could block Covid-19. <https://neurosciencenews.com/experimental-peptide-covid-19-16008/?fbclid=IwAR0SQQnbJtkjDFi14sXZkQa3K5t0YJ51tW2ERvo9KahIFBuJX7SAfXwwUac> (2020.03.27.) – 25. EMMI Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatainak ajánlása a COVID-19 ellátásrenddel kapcsolatban. <https://www.aEEK.hu/-/emmi-egeszseguqyi-szakmai-kollegium-tagozatainak-eljarasrendje> (2020.03.27.) – 26. World Health Professions Alliance. The world's health professionals are calling for governments to support healthcare staff in the battle against Covid-19. <https://www.whpa.org/news-resources/statements/world-health-professionals-calling-governments-prioritise-support> (2020.03.27.) – 27. International Pharmaceutical Federation. FIP releases substantial update to COVID-19 guidelines for pharmacists around the world. <https://www.fip.org/press-releases?press=item&press-item=64> (2020.03.27.) – 28. European Medicines Agency. Human Regulatory. Coronavirus disease (COVID-19) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19#what's-new-section> (2020.03.27.) – 29. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet. Koronavírus. <https://ogyei.gov.hu/koronavirus> (2020.03.27.) – 30. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. The Yellow Card scheme: guidance for healthcare professionals, patients and the public. <https://www.gov.uk/guidance/the-yellow-card-scheme-guidance-for-healthcare-professionals> (2020.03.27.) – 31. National Institute for Health and Care Excellence. COVID-19 rapid guideline: critical care in adults. <https://www.nice.org.uk/guidance/NG159> (2020.03.27.) – 32. [Közös Fellépés a Koronavírus Megelőzéséért és Ellenőrzéséért kínai szakmai csoport. Koronai vírusos járványhelyzetben alkalmazott sürgősségi pszichológiai válsághelyzet-beavatkozásának alapelvei] Kínai. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3577/202003/0beb22634f8a4a48aecf405c289fc25e.shtml> (2020.03.27.) – 33. Jianbo L, Simeng M et al. Factors Associated With Mental Health Outcomes Among Health Care Workers Exposed to Coronavirus Disease 2019. *JAMA Network Open*. 2020;3(3):e203976. – 34. Centers for Disease Control and Prevention. Steps Healthcare Facilities Can Take Now to Prepare for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/steps-to-prepare.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhealthcare-facilities%2Fsteps-to-prepare.html (2020.03.27.) – 35. International Organization for Standardization. ISO 22310:2019 standard Security and resilience -Business continuity management systems – Requirements. <https://www.iso.org/standard/75106.html> (2020.03.27.) – 36. Európai Bizottság. Koronavírus-járvány elleni válaszintézkedések. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response_hu (2020.03.27.) – 37. European Centre for Disease Prevention and Control. Health emergency preparedness for imported cases of high-consequence infectious diseases - Operational checklist for country preparedness planning in the EU/EEA countries <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Health-emergency-preparedness-imported-cases-of-high-consequence-infectious-diseases.pdf> (2020.03.27.) – 38. Julie Highfield klinikai pszichológus szakmai Twitter oldala. https://twitter.com/drjulie_h (2020.03.27.) – 39. Intensive Care Society. Wellbeing Resource Library <https://ics.ac.uk/ICS/Education/Wellbeing/ICS/Wellbeing.aspx?hkey=92348f51-a875-4d87-8ae4-> (2020.03.27.) – 40. LiveScience Staff. Infographic for kids: Anatomy of the coronavirus <https://www.livescience.com/coronavirus-infographic-for-kids.html> (2020.03.27.) – 41. Neuroscience szakmai Twitter oldal. <https://twitter.com/neurosciencenew> (2020.03.27.) – 42. Centers for Disease Control and Prevention. Health Alert Network (HAN) <https://emergency.cdc.gov/han/index.asp> (2020.03.27.) – 43. Wilder-Smith A, Chiew CJ et al. Can we contain the COVID-19 outbreak with the same measures as for SARS? *The Lancet Infect Dis*. 2020. Máj 5. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30129-

8. – **44.** Johnson HC, Gossner CM et al. Potential scenarios for the progression of a COVID-19 epidemic in the European Union and the European Economic Area, March 2020. Euro Surveill. 2020;25(9). doi: 10.2807/1560-7917. – **45.** WHO immunizációs kampány 2020. április 20.

<http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/statements/2020/whounicef-joint-statement-maintaining-routine-immunization-services-vital-during-the-covid-19-pandemic> - **46.** EDQM

<https://www.edqm.eu/en/news/edqms-contributions-protection-public-health-covid-19-pandemic-latest-information> - **47.** Products and extemporaneous preparation of paediatric formulations that may be useful in the treatment of COVID-19 (2020.04.17.)

<https://www.edqm.eu/en/news/products-and-extemporaneous-preparation-paediatric-formulations-may-be-useful-treatment-covid> – **48.** Ambrusz József: Katasztrófák

következményeinek felszámolása, valamint a helyreállítás vezetés-irányítási, műszaki feladatainak lehetséges megoldásai. PhD értekezés. Budapest, 2019. NEMZETI KÖZSZOLGÁLATI EGYETEM KATONAI MŰSZAKI DOKTORI ISKOLA

Becskeházi-Tar J.: *The emergency preparedness model for hospital pharmacy based on the evaluation of the COVID-19 epidemic preparedness experience*

*Európai Minőségügyi Szervezet Magyar Nemzeti Bizottság (EOQ MNB) Egészségügyi Szakbizottság

1 Kézirat lezárva: 2020. április 23-án

2 akut légúti distressz szindróma, *acute respiratory distress syndrome*

3 lásd például <https://ics.ac.uk/ICS/ICS/GuidelinesAndStandards/PatientSafety.aspx> bejelentés és ezzel kapcsolatos minőségjavító intézkedés <https://mhra.gov.filecamp.com/s/4mfp5ORVLMRqJ75L/d>



2. sz. melléklet

Változások követése

s.sz.	változtatás	változtatás oka
2. sz. verzió	új kiadás	egységes szerkezetbe foglalás
Bevezető	irányelv célja	új kiadás indokolása
1. fejezet	irányelv hatálya 1.3., új 1.4.	aktualizálás minőségirányítási rendszer követelményekkel történő összehangolás
2. fejezet	nemzetközi kitekintés forráshivatkozások számozása új: tematikus útmutató	aktualizálás
3. fejezet	új: Bevezetés Gyógyszerbiztonsági kérdések – új: kiegészítés új: A helyreállítás tervezése és a tanulási folyamat támogatása	aktualizálás
16. fejezet	Veszteség-források feltérképezése és kezelése első bekezdés Új: A helyreállítás tervezése és a tanulási folyamat támogatása c. alpont	alkalmazási terület pontosítása a 2020. március 27-e utáni nemzetközi lépések
17. fejezet	új fejezet: Helyreállítás és normál üzemmenet elindítása	aktualizálás, konkrét lépések meghatározása

1. ábra. A felkészültségi ciklus [37].

