



Behozott gyógyszerek és az egyedi gyógyszerelés betegbiztonsági kérdései

Kis Szölgyémi Mónika
Bajcsy -Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet, Intézeti Gyógyszertár, Budapest

BETEG ÁLTAL BEHOZOTT (VAGY BEHOZATOTT) GYÓGYSZEREK



KÓRHÁZI-KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZETI SZAKMAI KOLLÉGIUM

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
Tel: 52/255-645, Fax: 52/255-041

A kórházba beteg által bevitt, vagy behozatott gyógyszerek fekvőbeteg-ellátás során történő felhasználásának kérdéséről

2014. szeptember

Kórházi Gyógyszerészet Európai Állásfoglalása (European Statements of Hospital Pharmacy): 2.7 pont: „A kórházi gyógyszerésznek részt kell vennie a betegek által a kórházba behozott gyógyszerek felhasználására vonatkozó eljárások kidolgozásában.” (2014)

BETEG ÁLTAL BEHOZOTT GYÓGYSZEREK KEZELÉSE

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001

Multidiszciplináris team (2017.11.15-2018.01.31.)

Behozott gyógyszer (patients' own medications, POM, patients' own drugs, POD): azok a gyógyszerek, melyeket a beteg kórházi bennfekvését megelőzően, vagy az alatt, de nem a kórházból szerzett be, és magával hozta, vagy behozatta a kórházba, azzal a céllal, hogy bennfekvése alatt alkalmazza.

- **Háttér - Hazai gyakorlat**

- 🔍 hazai gyakorlat, a gyakorlat háttérében meghúzódó okok
- 🔍 hazai szabályozások, ajánlások
- 🔍 milyen szempontból hordoz betegbiztonsági kockázatot a behozott gyógyszer

- **Háttér - Nemzetközi gyakorlat**

- **Háttér - Jogszabályi háttér**



Beteg által behozott gyógyszerek – befolyásoló tényezők





BETEG ÁLTAL BEHOZOTT GYÓGYSZEREK KEZELÉSE FELMÉRÉS (2017. NOVEMBER, CSONTOS DIÁNA)

2017 novemberében 108 **főgyógyász** kapta meg az online kérdőívet, a rövid határidőig **46-an** adták meg válaszaikat, így intézményi szinten nézve a kitöltési arány 42,5%.

A válaszokból kitűnt, hogy a **jogszabályi ellentmondások és szabályozási hiányosságok bizonytalansághoz vezetnek, nincsen egységes gyakorlat.**

MAGAS BETEGBIZTONSÁGI KOCKÁZATOT hordoz a jelenlegi, heterogén gyakorlat.

Az Ön intézményében van-e olyan önálló belső szabályzat, amely a betegek által a kórházi kezelésük időtartamára magukkal hozott saját gyógyszereik alkalmazásának feltételeire vonatkozik?

■ Igen, van.

- Nincsen önálló belső szabályzatunk, de a hatályos gyógyszerellátási és gyógyszerelési szabályzat tartalmaz erre vonatkozó rendelkezéseket.
- Nincsen önálló szabályzat intézményünkben és a hatályos gyógyszerellátási és gyógyszerelési szabályzatunk sem tartalmaz erre vonatkozó rendelkezéseket, viszont egyéb szabályzat igen (pl. betegjogi protokoll, intézményi házirend stb.).
- Nem tudok róla, hogy intézményünkben lenne bármilyen belső, írásos utasítás arra vonatkozóan, hogy hogyan kell eljárni a betegek által a kórházi kezelésük időtartamára magukkal hozott saját gyógyszereik felhasználása kapcsán.
- Egyéb

12

14

5

10

5

Véleménye szerint mi a gátja annak, hogy ha egy beteg számára elfogadható, illetve ragaszkodik hozzá, hogy saját gyógyszereit szedje a kórházi kezelésének ideje alatt, akkor kórházi gyógyszerészként megteremthessük azok biztonságos használatának feltételeit?

a jogszabályi háttér rendezetlensége	40
a behozott gyógyszerek elkülönített tárolásának és visszaosztásának terhe	32
a dokumentáció terhe	30
a kórházi gyógyszerész nem alkalmas erre, mert nem az osztályon, hanem a gyógyszertárban dolgozik	16
a kommunikáció hiánya az osztályon dolgozó orvosok, nővérek felől	6
a kommunikáció hiánya az osztályon dolgozó orvosok, nővérek felé	5
a belső motiváció hiánya	3
ez elsősorban nem a kórházi gyógyszerész feladata, hanem az orvosé és a nővéreké	2
a külső motiváció hiánya	0

Behozott gyógyszer - Betegbiztonsági kockázat? IGEN!

- Ki tud róla?
 - Egyedi gyógyszerelés – terápia áttekintést végző gyógyszerészek nem látják.
- A behozott gyógyszer (és egyéb szer) ismeretlen lehet a gyógyszert osztó egészségügyi személyzet számára.
- Gyógyszerelési hibák
 - USA, Kanada: egy amerikai kórházakban végzett felmérés [8] és egy kanadai főgyógyszerészek körében végzett felmérés [9] is azt támasztja alá, hogy **a behozott gyógyszerekkel kapcsolatos két legjelentősebb probléma egyike, hogy gyógyszerelési hibák forrását jelentik.** (+elveszhet)
 - Dupla dózis, dóziskihagyás (Lám J. és tsai, Kórházi osztályok gyógyszerosztással összefüggő gyógyszerelési hibáinak közvetlen megfigyelése. Orv. Hetil., 2011, 152, 35, 1391–1398.)

A megfigyelt gyógyszeradagok közül a nem megfelelő gyógyszeradagok aránya (hibaarány) 14,1% volt. A hibatípusok közül **a behozott gyógyszereket érintők:** behozott gyógyszer elmaradt osztása 16,4%-ban, dokumentáltan saját gyógyszer (vagyis behozott) adagolása 1,5%.
- Termékminőség, tárolási problémák

Behozott gyógyszer- Akkor mégis miért kell(het)?

A beteg által kórházba behozott gyógyszerekkel összefüggésben számos **előnyt** említ a szakirodalom:

- **a terápia folytonossága** biztosított a behozott gyógyszerek alkalmazásával (beszerzési nehézségek, letiltások)
- a **compliance magas**, mert a betegek már ismerik, elfogadták az előzetesen szedett gyógyszereiket
- nő a **betegelégedettség**
- a **gyógyszerelési ellentmondások feltárásra kerülnek a gyógyszer-egyeztetés során**, így nő a betegbiztonság
- a kórházi költségek csökkennek, a **kórház pénzt spórol** a behozott gyógyszerek alkalmazásával, mert azokat nem kell megvenni, illetve **nem keletkezik felesleges gyógyszerhulladék** a megrendelt, de megmaradt gyógyszerekből.
- **felírási jogosultság, finanszírozási technikák** miatt bizonyos esetekben megkerülhetetlen.

BETEG ÁLTAL BEHOZOTT GYÓGYSZEREK KEZELÉSE

NEMZETKÖZI PÉLDÁK

USA: - főként kisebb, vidéki kórházakban
- a kórházak többségében gyógyszerész ellenőrzi, (klinikai gyógyszerész az a kompetens személy)

Románia: - házi orvos a beteg számára otthonában rendszeresen alkalmazott gyógyszereit felírhatja, a beteg pedig a kórházi tartózkodása alatt is kiválthatja azokat.

Gyógyszer- és betegbiztonsági kockázatok miatt a behozott gyógyszereket használat előtt kompetens személynek át kell néznie!

Anglia: - kormányzati szinten javasolt, de szigorú feltételekhez kötött.
- klinikai gyógyszerész jelenléte szükséges
- biztonságos tárolás!

Dél-Ausztrália: - ösztönzi a betegeket a gyógyszereik behozatalára
- zöld, átlátszó, egyszer használatos, a beteg nevével ellátott tasakban, betegágy melletti zárható szekrényben tárolják.



BETEG ÁLTAL BEHOZOTT GYÓGYSZEREK KEZELÉSE MÓDSZERTAN

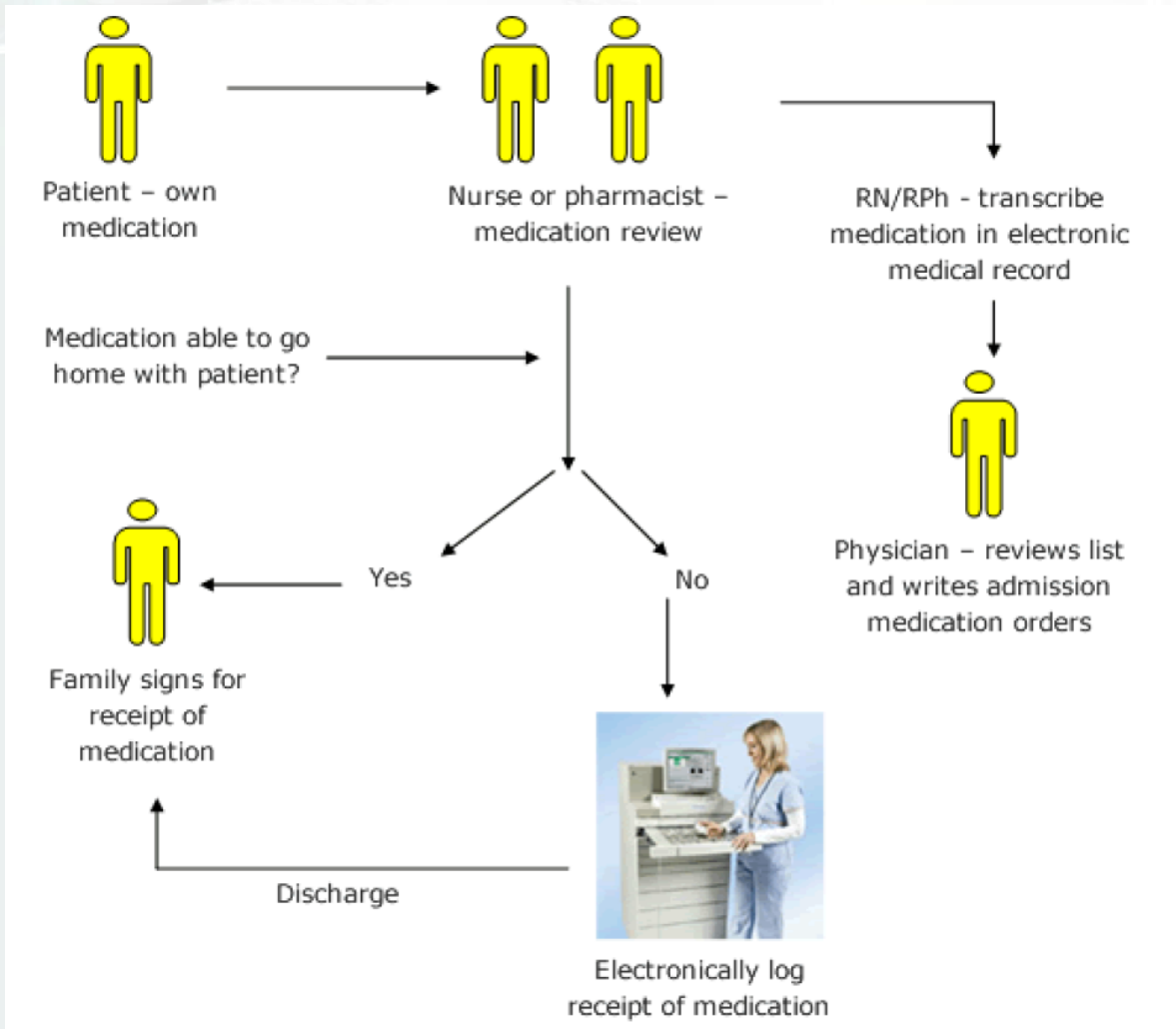
Módszertan:

- Háttérellemzés konklúzió: **a betegbiztonságot és az ellátás folytonosságát** helyezze a középpontba.
- Kulcskérdés a **helyi eljárásrend** megalkotása.
- Ajánlás **tárgyi, személyi feltételekre**.
- **Felelősségek és kompetenciák** rögzítése.
- **Jogszabályi változtatások** szükségessége.
- **Finanszírozás?**

Behozott gyógyszerek – néhány javaslat a módszertanból



- Klinikai gyógyszerész
 - gyógyszertári szakasszisztensek bevonása
- **Gyógyszeres terápia egyeztetés** (*gyógyszeranamnézis, háziiorvosi terápiás lap*)
- *Gyógyszerminőség*
- **Döntési algoritmusok, gyógyszerkategóriák**
- Betegtájékoztató; nyilatkozat behozott gyógyszerekről; gyógyszerátadó lap; gyógyszer egyeztető lap; gyógyszerelő lap (lázlap, SGY, laminált kártya)
 - SZOFTVERES RÖGZÍTÉST PREFERÁLJUK**
(vonalkód, etikett, betegátadások, EESZT)
- Elkülönített, betegre szóló tárolás
- Gyógyszerosztás (szakszemélyzet, gyógyszertári asszisztens)
- SGY, laminált kártya, szoftveres figyelmeztető jelzés



Dispensing for Patient: PATIENT, TEST

Searching for Medications...

ESC to quit

Medications sorted by: Generic Name

	PATIENTS OWN MED UNKNOWN	
	PATIENT OWN MED	
	In Stock: 1	
	POTASSIUM CHLORIDE 2MEQ/ML 10 ML VIAL	
	POTASSIUM CHLORIDE	
	In Stock: Count Required	
	PROCARBAZINE HCL 50 MG CAPSULE	
	MATULANE	
	In Stock: 96	
	ROCURONIUM*10MG/ML 5ML 1 EA VIAL	
	ROCURONIUM*10MG/ML 5ML VIAL	
	In Stock: 14	
	STERILE EMPTY VIAL 2 ML	
	STERILE EMPTY VIAL 2 ML	
	In Stock: 3	
	SUCCHYLCHOLINE* 20 MG/ML 10 ML VIAL	
	(No Brand Name)	
	In Stock: 0	Out of Stock
	SYRINGE 1 EA MISC	
	(No Brand Name)	
	In Stock: 20	
	TRANSPLANT-PLERIA (MK) 1 EA SOLN	
	(No Brand Name)	
	In Stock: 21	

Buttons: Dispense, Kit Detail, Cancel

Footer: PINV KT3 Receiving Orders Discrepancies: 0

Weber RJ: Medication Reconciliation Pitfalls. Patient Safety Network. Cases & Commentaries. 2010.

BETEG ÁLTAL BEHOZOTT GYÓGYSZEREK ÉS EGYÉB SZEREK KATEGÓRIÁI

indok	előfordulás	kategória	példa	RIZIKÓ
I. korlátozott hozzáférés	egyes, változó gyakoriság	különkeretes gyógyszer	ribavirin (HCV gyógyszere)	máshonnan nem beszerezhető
		tételes elszámolású gyógyszer	abiateron acetát (uro-onkológia)	
		egyesdi méltányosság alapján adott gyógyszer	regorafenib (GI - onkológia)	
		klinikai vizsgálati készítmény (más intézményben kapta, és alkalmaznia kell a fekvőbeteg-ellátás ideje alatt is)		
II. mérsékelten korlátozott hozzáférés	egyes, ritka esetek	II.A fokozottan ellenőrzött gyógyszer	Suboxone nyelv alatti tabl (buprenorphine, naloxone) (ópiát függőség kezelése)	Elvileg az intézeti gyógyszertár be tudja szerezni, de sok a bizonytalan tényező (van-e a nagykereskedőnél; mikor szállít - több nap a beszerzés, különösen, ha pénteken érkezett a beteg a kórházba; mi lesz a megmaradt gyógyszerrel)
		II. B speciális szakterület, adott kórház profiljában nincsen benne (definiálható pl úgy, hogy nem alaplistás gyógyszer, vagy eü. kiemelt támogatási kategóriájú)	Myfortic (transzplantátum akut rejekeciójának a megelőzésére) 77000 Ft vs. dobozdíj (300ft)	Elvileg az intézeti gyógyszertár be tudja szerezni, de jóval drágábban, mint ahogy a beteg hozzájut, és sok a bizonytalan tényező (van-e a nagykereskedőnél; mikor szállít - több nap a beszerzés, különösen, ha pénteken érkezett a beteg a kórházba; mi lesz a megmaradt gyógyszerrel)
	gyakori	II.C osztatlan gyógyszerforma	inhalátor, szemcsepp, inzulin	Nagy valószínűséggel be tudja szerezni az intézeti gyógyszertár, lehet, hogy még irreálisan sok költsége sem lesz (adomány gyógyszerek), de ésszerűtlen, és pazarlás emiatt új gyógyszert "kezdeni", mert a kórházban fel nem használt gyógyszer mennyiség vagy kidobásra kerül, vagy úgyis az adott beteg kapja meg távozáskor.
III. beteg saját döntése alapján alkalmazott szerek	változó gyakoriság	krónikusan szedett gyógyszerek, melyhez a beteg ragaszkodik, helyettesítést nem fogad el	bisoprolol (Concor vs Bisoprolol Sandoz)	betegjogok
	gyakori	OTC	ibuprofen	gyógyszer- és betegbiztonság
		egyéb szerek, ami nem gyógyszer (gyógyhatású készítmények, növényi gyógyszerek, étrend kiegészítők, egyéb)	orbáncfű tea	gyógyszer- és betegbiztonság
IV. bizonytalan eredet	változó gyakoriság	ismeretlen eredetű vagy gyanús szer	internetes, nem hivatalos forrásból beszerezett szer	gyógyszer- és betegbiztonság

Döntési algoritmusok kidolgozása valamennyi kategóriára

Vényköteles gyógyszer van a
gyógyszeranatómiában. Korlátozott
hozzáférést van köze?

Igen

Melyik kategóriába
tartozik?

I.
különkeretes, tételes
elszámolású, vagy egyedi
méltányosság alapján
adott gyógyszer

A gyógyszert a betegnek
kötelező behoznia

Minőségellenőrzés*, a
behozott gyógyszer
használható?

Ne
m
Ige
n

Konzultáció a gyógyszert
indikáló orvossal

Szakszemélyzet tárolja,
adagolja, gyógyszerátadó
kitöltése

II.A.

kórházi alaplistán nem
szereplő, fokozottan
ellenőrzött orális
gyógyszer

Van a betegnek saját
gyógyszere?

Ige
n
Ne
m

A kórház akarja-e, hogy a
beteg a saját gyógyszerét
használja?

Ne
m
Ige
n

A gyógyszert az intézeti
gyógyszertár biztosítja.

Minőségellenőrzés*

Az intézeti gyógyszertár
beszerzi valamilyen
finanszírozási móddal

II.B.

kórházi alaplistán nem szereplő, speciális szakterület eü.
kiemelt támogatással írható gyógyszere

II.C.

intézeti gyógyszertár által beszerezhető
gyógyszer, de a terápia folytonossága nem
biztosított, vagy a beszerzés irreálisan
drága, vagy ésszerűtlen

Igen

Minőségellenőrzés*, a
behozott gyógyszer
használható?

Ige
n
Ne
m

Szakszemélyzet tárolja,
adagolja, gyógyszerátadó
kitöltése

Nem

A beteg ragaszkodik a
saját - vényköteles -
gyógyszeréhez?

Ne
m

A kórház biztosítja a
gyógyszert. A beteg magával
hozta a sajátját?

Ige
n
Ne
m

Haza tudja küldeni a beteg a
gyógyszert?

Ige
n
Ne
m

A gyógyszert haza kell
küldeni.

A gyógyszert megőrzésre (!)
át kell adni. Átadás
dokumentálása.

Nincsen tennivaló.

A betegek által behozott gyógyszerek és egyéb szerek sorsa
/ALTERNATÍVÁK/

Semmilyen behozott gyógyszer és egyéb szer nem alkalmazható

A jelenlegi szabályozás szerint a fekvőbeteg ellátás során a beteg gyógyszerellátását biztosítani kell, és csak az intézeti gyógyszertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható.

Kizárólag a korlátozott hozzáférésű I. kategóriába tartozó gyógyszer alkalmazható

A behozható gyógyszerek csak adott centrumban, vagy közforgalmú gyógyszertárban szerezhetők csak be.

Kizárólag a korlátozott hozzáférésű I. II. kategóriába tartozó gyógyszer alkalmazható és ha a beteg nem fogadja el a helyettesítést.

- Adott centrumban, vagy közforgalmú gyógyszertárban szerezhetők csak be.
- Vagy be tudja szerezni az intézeti gyógyszertár de a terápia folytonossága nem biztosított, a beszerzés irreálisan drága, vagy ésszerűtlen.
- A beteg ragaszkodik az otthonában krónikusan szedett vényköteles gyógyszereihez.

Bármilyen behozott gyógyszer és egyéb szer alkalmazható, ha azt a kezelőorvos indokoltnak tartja, kivéve az ismeretlen eredetű, gyanús szereket

Az egészségügyi szolgáltatók számára jelentős anyagi megtakarítással jár, lehetővé teszi a kórházi alaplístában nem szereplő gyógyszerek idővesztés nélkül alkalmazását. Komoly megbízhatósági kockázattal jár.



***TOVÁBBI EGYEZTETÉS ILLETÉKES SZAKMAI SZERVEZETEKKEL
(2018. áprilisban elkezdődött)***

Köszönöm a figyelmet!

„Mi a filozófus? Favágó a kérdőjelek erdejében. Azon dolgozik, hogy
kivágja az erdőt. S amíg ír - háta mögött a kérdőjeleknek új erdeje nő.”

(Gárdonyi Géza, Tükörképeim, 1965)