

# Egyedi gyógyszerelés lehetőségei és problémái az onkológiai gyógyszerkészítés kapcsán

(vitaindító 15 perc)

Dr. Schirm Szilvia, Dr. Ábrahám Eszter, Dr. Botz Lajos

Pécsi Tudományegyetem GYTK Gyógyszerészeti Intézet és Klinikai Központi  
Gyógyszertár, Pécs

II. Főgyógyszerési értekezlet posztkongresszusi szimpózium  
2018. május 12. Eger

# Parenterális egyedi cito gyógyszerelés

## Lehetőségek, előnyök (1.):

- 1. Centralizált citosztatikus keverékkészítés, →**
  - adott intézmény teljes betegkörére kiterjeszteni,
  - gyógyszerészeti kontroll az ide tartozó gyógyszerelés és gyógyszerkészítés felett.
  - **PTE jelenleg havi 2700-3000 keverék**
- 2. Betegszintű gyógyszerelés informatikai felülete:** CATO (vagy más ezzel egyenértékű rendszer)
- 3. Teljes körű, elektronikus, egyidejű dokumentálási lehetőség**
  - Terápiaterv
  - Laboradatok
  - Készítés
  - Statisztikák, költség elemzések

# Parenterális egyedi cito gyógyszerelés

## Lehetőségek, előnyök (2.):

4. **Összekapcsolható az intézmény egyéb informatikai rendszereivel** → további szakmai és gazdasági előnyök érhetők el
5. **Egy felületen dokumentálható** minden az onkológiai kezeléshez közvetlen társuló gyógyszer, illetve terápiás utasítások.
6. Kiterjeszthető
  - **klinikai vizsgálati készítmények** betegszintű követésére is
  - **L01 ATC-be sorolt p. o. gyógyszerformák** CATO-n belüli kezelésére (pl. capecitabin)

# Parenterális egyedi cito gyógyszerelés

## Problémák:

- Centralizált keverékkészítés mellett **sem vonható be minden** kemoterápiát használó egység (pl. PTE Radiológia Angio műtő).
- Az informatikailag kapcsolt **programok és interfészek** folyamatos hibátlan működése az **internet hálózat függvénye, nem mindig zökkenőmentes.**
- Az **anyagmozgások valós idejű informatikai dokumentálása** (pl. beérkező gyógyszer bevételezése, másik telephelyre szállított készlet átadása) nem mindig lehetséges → a rendszerszerű működéstől el kell térni → hibaforrás lehet.
- A **készlet tervezést nehezíti** a terápiaúterben szereplő várható gyógyszerelési események bizonytalansága.
- **Hiánycikkek, készítmény váltások** nehezítik a folyamatos ellátást.
- A **tételes elszámolású** készítmények adminisztratív terhei.

# CATO rendszerrel dolgozó hazai laboratóriumok

Fontos ezen a téren a **kórházak együttműködése**, tapasztalatok megosztása (diszkusszió, más labor meglátogatása, jó gyakorlatok átvétele)

Később indulók előnye vissza kell, hogy hasson az úttörők gyakorlatára is



**közösen elérhető egységes színvonal és működés. → módszertan fejlesztés**

1. Szegedi Egyetem (2007.)
2. Bajcsy Zs. Kórház (2007.)
3. Miskolc Megyei Kórház (2008.)
4. Zalaegerszeg – Pózva (2008.)
5. Kecskemét Megyei Kórház (2009.)
6. ÁEK Honvédkórház (2009.)
7. Szentes (2009.)
8. Nyíregyháza Megyei Kórház (2011.)
9. Országos Onkológiai Intézet (2011.)
10. Gyula Pándy Kórház (2011.)
11. Veszprém Megyei Kórház (2012.)
12. Kaposvár Megyei Kórház (2013.)
13. Debreceni Egyetem OEC (2013.)
14. Heim Pál Gyermekkórház Budapest (2014.)
15. Hetényi Kórház Szolnok (2015.)
16. Pécsi Tudományegyetem (2016.)
17. Uzsoki Kórház Budapest (2017.)
18. Győr Megyei Kórház (2017.)
19. Szombathely Megyei Kórház (telepítés alatt 2018.)

Új induló központok a megelőzők tapasztalatait átveszik, tovább fejlesztik

Hazai használat terjedésével a program magyar vonatkozásai is fejlődtek

Javasolt fejlesztések, újabb programverziók.



# **PTE rendszerének jellemzése, „egyedi” sajátosságok**

# 2016 májusától új szakfeladat ellátása a PTE-n

## Citosztatikus keverék-készítő labor működtetése

### Új beruházás

Nagy előny, hogy az építészeti követelményeket a tervezéskor figyelembe vették, ennek megfelelő kialakítás!

### Jogszabálynak megfelelő üzemeltetés

A szaktevékenységre vonatkozó OGYI-P-64-2017/2012/2015. Módszertani levél segítette a tárgyi és személyi feltételek elérését!



### Szakmai és gazdasági előnyök

Kisebb létszám, kevesebb készítőhely

Egységes ellátás

Környezeti kontamináció csökkent

Gazdasági transzparencia

Csökkent gyógyszerfelhasználás

Kevesebb és követhető veszteség

Nehezített feltétel az **ellátott osztályok szórt elhelyezkedése** a városban (2 legtávolabb lévő kb. 5 km-re) → külön szállító jármű!



## Sajátos logisztikai megoldások szükségeseek:

- Beérkező igények folyamatos osztályozása (Triage)
- Helyben felhasznált: az időben következő infúziója készül → anyaglift
- Szállítandó: minden infúziója együtt készül → autó
- Hasznos a beadás tervezett órájának megadása

# Informatikai integráció PTE



A készítéssel egyidejű, automatikus

**gyógyszerkeretre terhelés** (adatcsomag óránként)

Csak a **ténylegesen felhasznált töredékampullák**  
elszámolása

A lejárt **maradékok** készítéshez **kapcsolt** kiterhelése

Lehetőség a **betegazonosítóra vonatkozó költség/**  
ráfordítás elemzésre

141, Raktár: CATO, Dr. Ábrahám Eszter Év: 2017

Cikktörzs adatai

Megnevezés: CISPLATIN ACCORD 100MG/100ML OT-E Azonosító: 9853

Kiszámlázás: 1X

Karton (Raktár szűrés F10)

☒ Alap/minden raktár GYERMEKKLINIKA Raktár: CATO

| Sorszám | Feladás dátum | Partner                     | Bizonylatszár | Mozg. kód | Mennyiség | MEE     | Kész. |
|---------|---------------|-----------------------------|---------------|-----------|-----------|---------|-------|
| 718     | 2017/09/18    | ONKOLÓGIA AMBULANCIÁK       | 301034094     | SZÁMB     | 1.2370    | AMPULLA |       |
| 717     | 2017/09/18    | ONKOLÓGIA AMBULANCIÁK       | 301034094     | SZÁMB     | 1.9500    | AMPULLA |       |
| 716     | 2017/09/18    | ONKOLÓGIA AMBULANCIÁK       | 301034093     | SZÁMB     | 0.8030    | AMPULLA |       |
| 715     | 2017/09/18    | ONKOLÓGIA AMBULANCIÁK       | 301034089     | SZÁMB     | 1.0000    | AMPULLA |       |
| 714     | 2017/09/18    | ONKOLÓGIA OSZTÁLY           | 301034088     | SZÁMB     | 0.3290    | AMPULLA |       |
| 713     | 2017/09/16    | B1 HAEMATOLÓGIA F           | 301033904     | SZÁMB     | 1.5900    | AMPULLA |       |
| 712     | 2017/09/16    | ONKOLÓGIA OSZTÁLY           | 301033901     | SZÁMB     | 0.3740    | AMPULLA |       |
| 711     | 2017/09/16    | B1 TUDÓGYÓGY. F. 1. EM. BMK | 301033891     | SZÁMB     | 1.3220    | AMPULLA |       |
| 710     | 2017/09/16    | GYERMEKK.ONCOHAEMATOLÓGIA   | 301033881     | SZÁMB     | 0.4620    | AMPULLA |       |
| 709     | 2017/09/16    | GYERMEKK.ONCOHAEMATOLÓGIA   | 301033881     | SZÁMB     | 0.5380    | AMPULLA |       |
| 708     | 2017/09/16    | ONKOLÓGIA OSZTÁLY           | 301033877     | SZÁMB     | 0.3730    | AMPULLA |       |
| 707     | 2017/09/14    | GYERMEKK.ONCOHAEMATOLÓGIA   | 301033699     | SZÁMB     | 0.9560    | AMPULLA |       |
| 706     | 2017/09/14    | ONKOLÓGIA OSZTÁLY           | 301033696     | SZÁMB     | 0.3740    | AMPULLA |       |
| 705     | 2017/09/14    | GYERMEKK.ONCOHAEMATOLÓGIA   | 301033675     | SZÁMB     | 0.4610    | AMPULLA |       |

# Cito labor szerepvállalása klinikai vizsgálatokban

\*Onkoterápiás intézet és I. Sz. Belklinika Pulmonológia

(teljes körűvé tételhez a jelenlegi létszám nem elegendő)

\*Gyógyszerkészítési igény jelzése kizárólag CATO-n keresztül

\*Per os és premedikációt képező készítmények is

\*Minden készítmény KK GYtárban

|                                                                                                                                                    |                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| szül. 1970.11.18. (46,8 év) betegek - jelenleg ONKK - Onkológia ambulancia                                                                         |                                                                                    |
| Protokoll: <a href="#">STUDY - EMR100070-007 - MAIN AVE - Verzió 1 (jóváhagyott)</a>                                                               |                                                                                    |
| <a href="#">Megjegyzés szerkesztése</a>                                                                                                            |                                                                                    |
| AVALUMABHOZ 0,2-ES SZŰRŐS SZERELÉK - ÁE                                                                                                            |                                                                                    |
| 2017.07.26                                                                                                                                         | Ciklus 1                                                                           |
| távolság: 14 nap                                                                                                                                   |                                                                                    |
| 2017.08.09                                                                                                                                         | 2 ciklus, 15. nap                                                                  |
| távolság: 14 nap                                                                                                                                   |                                                                                    |
| 2017.08.23                                                                                                                                         | 3 ciklus, 29. nap                                                                  |
| távolság: 14 nap                                                                                                                                   |                                                                                    |
| 2017.09.06                                                                                                                                         | 4 ciklus, 43. nap                                                                  |
| távolság: 14 nap                                                                                                                                   |                                                                                    |
| 2017.09.20                                                                                                                                         | 5 ciklus, 57. nap                                                                  |
| A következő protokoll alapján: <a href="#">STUDY - EMR100070-007 - MAIN AVE</a><br>Előállította: Domonkos Istvánné (DI) 2017.09.20-án 12:32 órakor |                                                                                    |
| <a href="#">Megjegyzés szerkesztése</a><br>alapján: 4 ciklus, 43. nap<br>alapján: 3 ciklus, 29. nap                                                |                                                                                    |
| Betegszám: 6140003<br>KIT: 107274 107275 107276 107397                                                                                             |                                                                                    |
| 2017.09.20<br>1h Poz. 1                                                                                                                            | Avelumab 690mg = 99,28% = 9,93mg/kg in NaCl 0,9% 250ml Braun Polyethylen Palack iv |

Betegszám: 10593089

|                                   |                                                                                    |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 2017.08.21<br>Poz. 1              | Axitinib Ftbl. 5mg (db.: 1x 5mg) = 25% po                                          |
| 0.2 MICRON FILTERES SZERELÉKKEL ! |                                                                                    |
| 2017.08.21<br>1h Poz. 2           | TRC105 810mg = 10mg/ Study testsúly in NaCl 0,9% 250ml Braun Polyethylen Palack iv |
| 0.2 MICRON FILTERES SZERELÉKKEL ! |                                                                                    |
| 2017.08.29<br>1h Poz. 1           | TRC105 800mg = 10mg/ Study testsúly in NaCl 0,9% 250ml Braun Polyethylen Palack iv |
| 0.2 MICRON FILTERES SZERELÉKKEL ! |                                                                                    |
| 2017.09.05<br>1h Poz. 1           | TRC105 800mg = 10mg/ Study testsúly in NaCl 0,9% 250ml Braun Polyethylen Palack iv |
| 0.2 MICRON FILTERES SZERELÉKKEL ! |                                                                                    |
| 2017.09.12<br>1h Poz. 1           | TRC105 800mg = 10mg/ Study testsúly in NaCl 0,9% 250ml Braun Polyethylen Palack iv |

# CATO per os gyógyszerelés dokumentálása

- OEP protokoll részét képező, a kórház által biztosított készítmények.
- Dozírozás **testfelszín alapján** (nem fix mg pl. Zytiga).
- **Dózisredukció** vérkép v. testfelszín változás alapján → **CATO-ban dokumentált**.
- Pontosabb a dozírozás, egy ciklusra szükséges gyógyszer kiadása, **csökken a betegnél megmaradó** citosztatikum/ esetleg kidobott gyógyszer.

Fájl Szerkeszt Beilleszt Gyártások Terápia Törzsadatok Nyomtatások Extrák Nyilvántartás ?

Előkészítés Gyártás Gyógyszerek

|         |              |               |                 |               |                 |                |                       |
|---------|--------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|----------------|-----------------------|
| Betegek | kum. dózisok | Terápiatervek | Ter.terv szerk. | Ciklus szerk. | Gysz. szerk.    | egyéb          | módosít               |
| Leletek | Diagnózisok  |               | Megjegyzés      | Ciklus beill. | Gyógysz. beill. | Infúzió beill. | jöv.(orv.) jöv.(gyó.) |

Terápiaterv Kompakt nézet Leletek Összterápia

Kimutatás: ☐ Hatóanyag neve ☒ Készítmény neve Nyomtat...

Teszt Blanka szül. 1986.5.13. (32 év) betegnek - nincs jelenlegi osztály-hozzárendelés belső TT-szám 4427

Protokoll: [7439 - CX protokoll szerint \(Cisplatin, Capecitabine\) - Verzió 4 \(jóváhagyott\)](#)

*Cisplatin: Fényvédő szerelék*

|                         |                                                                                                             |                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 2018.05.07<br>2h Poz. 1 | Cisplatin Accord 139mg = 99,67% = 79,74mg/m <sup>2</sup> TF in NaCl 0,9% 1000ml Braun Polyethylen Palack iv | gyógysz.jöv. <b>GYÁRT JÓV I E</b> |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

*xeloda 2000mg/m<sup>2</sup> TF 1-14 napig folyamatosan*

|                            |                                                                                                |                                |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 2018.05.07<br>1perc Poz. 2 | Capecitabine Accord Ftbl. 49000mg (db.: 98x 500mg) = 1405,39% = 28107,8mg/m <sup>2</sup> TF po | gyógysz.jöv. <b>LEAD JÓV I</b> |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|

Gyógyszer-szám: 137 192 (protokollgyógyszeren alapul [19486](#))  
Napi adag 3500mg; Reggel 4x500mg, este 3x500mg. 14 napig folyamatosan.

jóváhagyó gyógyszerész: Dr. Schirm Szilvia (DSSZ) 2018.05.07-én 14:06 órakor  
gyógyszerész által jóváhagyott relatív dózis: 2000mg/m<sup>2</sup> TF x 1405,39% 1,74m<sup>2</sup>-nél  
eredet. tervezett időpont a cikluson belül: 2018.05.02 (1. nap)  
gyógyszerész által jóváhagyott beadási mód: po  
gyógyszerész által jóváhagyott beadási időtartam: 1 perc

tervezte: Dr. Schirm Szilvia (DSSZ) 2018.05.02-án 17:07 órakor  
eredet. tervezett gyógyszer: Capecitabine 2000mg/m<sup>2</sup> TF = 3,49g Capecitabine tartály po  
eredet. tervezett tasak: Capecitabine tartály  
eredet. tervezett beadási mód: po  
eredet. tervezett beadási időtartam: 1 perc

# Költségek monitorozása

## Technológiai költség

Elemei:

CATO rendszerhasználat és tartozékok

Védőruha

Egyszerhasználatos eszközök

Infúzió beadás eszközei

Tűmentes zárt rendszer

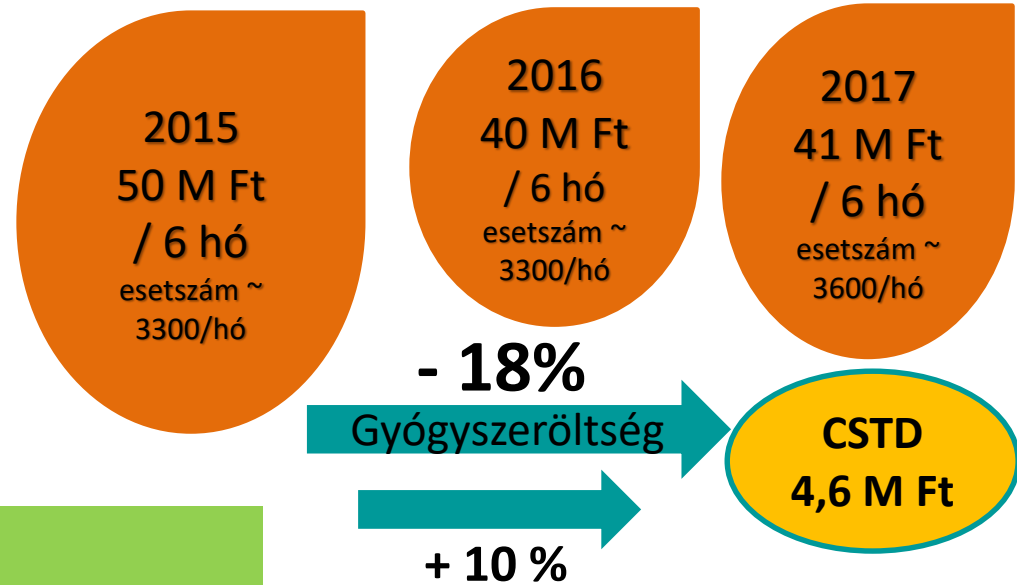
Csomagolóanyagok

Fertőtlenítés

Hulladékkezelés

**2230 Ft/ infúzió**

## Centralizációt követő megtakarítás



## „Indikátor” hatóanyagok

Legnagyobb költséget adják → optimalizálás fontos

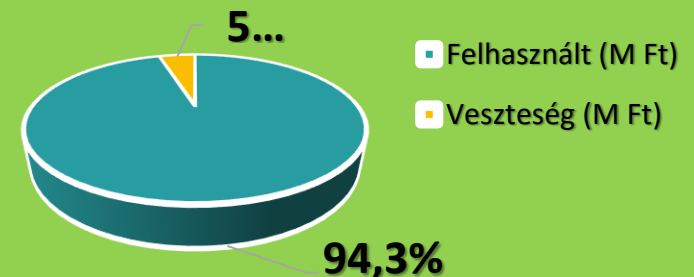
-**nagy mennyiségben** használt, **olcsó** (55 Ft/mg alatt)

Pl.: 5-FU, Irinotecan, Epirubicin, Oxaliplatin, Cisplatin

-**kis mennyiségben** használt, **drága** (3000 Ft/mg felett)

Pl.: Carmustin, Mitoxantron, Liposzómás doxorubicin

Indikátor hatóanyagok felhasználásának és veszteségnek nettó értéke (M Ft/ 6 hó)



# Swot analízis

## Erősségek

- A centralizáció biztosítja a költséghatékony működést
- Cél az egységesen magas színvonalú ellátás biztosítása
  - Gazdasági transzparencia
- Magasabb technológiai költségű, biztonságosabb megoldások széleskörű alkalmazása
- Gyógyszerbiztonság és betegbiztonság erősödése

## Gyengeségek

- Költséges beruházásra van szükség
- Megvalósulás évekig elhúzódó lehet
- Ellenérdekek hátráltathatják a bevezetést
  - Magas működési költségek
- Korlátozott hozzáférés (licencek száma)
- Informatikai integráció nehézkes lehet

## Lehetőségek

- Környezeti kontamináció csökkentése
- Keverékkészítésben érintett létszám csökkentése
  - Képzés hatékonyságának javítása
- Más gyógyszerkörre is kiterjeszthető lenne  
(pl. antibiotikumok, nagy értékű vagy más szempontból szoros dokumentáltságot igénylő gyógyszerek)

## Veszélyek

- Túlzott kiszolgáltatottság az informatikai háttér biztosítója felé
- Üzemzavar esetén nincs más alternatív megoldás a rendszer működtetésére

# Következtetések:

1. A **centralizáció** biztosítja a **költséghatékony** működést.
2. **Magasabb technológiai költségű**, biztonságosabb megoldások széleskörű alkalmazása.
3. Infrastrukturális és minőségbiztosítási szempontból is **egységes, magas színvonalú ellátás** érhető el.
4. A terápia-tervek áttekinthető megjelenése a felhasználó egységekben és a gyógyszer-tárban egyaránt → **szoros gyógyszerészeti kontroll, gyógyszer-, és betegbiztonság** ↑, gyógyszerelés **betegre szólóan dokumentált** .
5. **Esetszintű** gyógyszeres beavatkozás, illetve ráfordítás követése.
6. **Gazdasági transzparencia**, technológiai költségek optimalizálása.
7. **Túltöltések** dokumentált felhasználása.
8. Eldobásra kerülő **veszteségek** minimalizálása, monitorozása.
9. **Környezeti kontamináció** ↓.

# Javaslatok a módszertan aktualizálásához

OGYI-P-64-2007/2012/2015.

## *3.1.2.2. Citosztatikus keverékinfúzió készítés szoftverrel támogatott, gravimetrikus és volumetrikus módszerrel:*

Javasolt a **keverékinfúzió készítést támogató szoftvert** az intézmény orvos-szakmai és gyógyszerészeti **informatikai rendszereivel integrálni**. Az így biztosított interfészeken a szükséges betegadatok, készletfeltöltési, fogyasztási és költség adatok átadhatók a szükséges informatikai munkafelületekre. Ezzel elkerülhető a többszörös manuális adatrögzítés, mely hibaforrás és felesleges többletfeladat a dolgozók számára.

## *6.2. A citosztatikus hulladék szállítása és megsemmisítése:*

A **veszélyes hulladék** szakszerű **megsemmisítése dokumentálására** az egészségügyi intézménynél a következő dokumentumoknak kell rendelkezésre állni:

- Érvényes **szerződés** olyan vállalkozóval, mely a veszélyes hulladékok szakszerű megsemmisítésére engedéllyel rendelkezik.
- Megsemmisítésre kerülő **hulladék átadás/átvétel dokumentumai** (mikor, milyen mennyiségben, ki vitte el az intézményből)



Köszönöm a  
figyelmet!

