

Gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események

5. Betegbiztonsági Fórum

2009. október 8.

dr. Belicza Éva

Vázlat

- fogalmak
- a téma jelentősége
- gyógyszerelési hibák típusai, következmények
- kiváltó okok, befolyásoló tényezők
- ajánlások, lehetséges megoldások
- betegek szerepe
- jelentési adatlap

Definíciók

- **Biztonság** (safety): Mentesség az akaratlan bántalomtól.
- **Hiba** (error)
 - a szándékhoz képest történő mulasztás a tervezett tevékenység végrehajtása során (azaz hiba a végrehajtásban) vagy
 - rossz terv alkalmazása a cél eléréséhez (azaz hiba a tervezésben).
- **Nemkívánatos esemény** (AE –adverse event)
 - Az ellátás nyújtásához köthető károsodás, és nem a betegségből eredő komplikáció.
- **Megelőzhető nemkívánatos esemény**
 - Hiba következtében fellépő ártalmas esemény.
- **Potenciális nemkívánatos esemény** (“near-miss”)
 - Olyan komoly hiba, amely potenciálisan nemkívánatos eseményt okoz, de ez véletlenül vagy időben történő beavatkozással nem következik be.

Gyógyszerelési hiba

(National Council for Medication Error

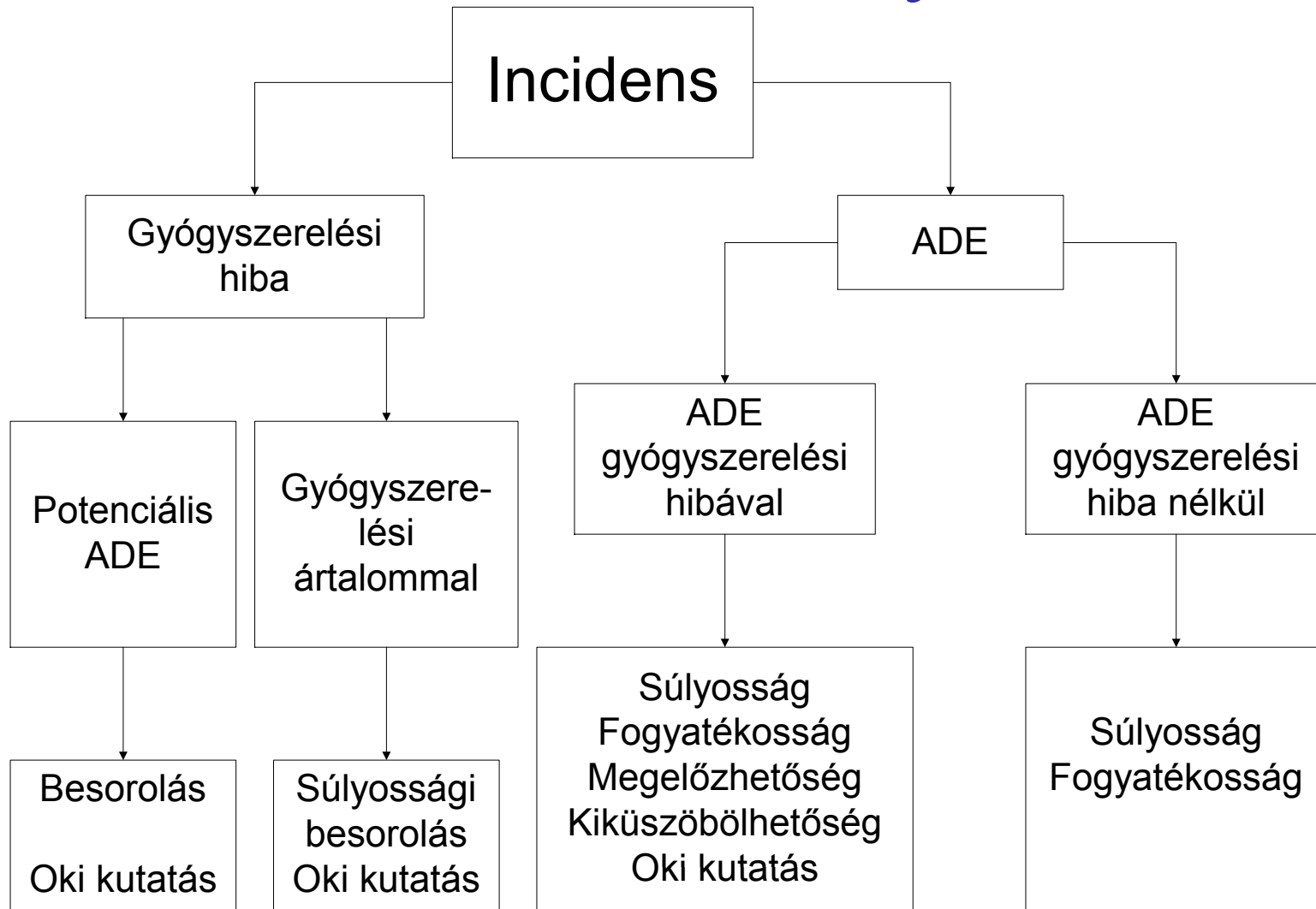


SEMMELWEIS EGYETEM
EGÉSZSÉGÜGYI
MENEDZSERKÉPZŐ
KÖZPONT

Reporting and Prevention, 2006)

- Bármilyen megelőzhető esemény, amely nem megfelelő gyógyszer alkalmazáshoz vagy beteg ártalomhoz vezet(het), mialatt a gyógyszer az egészségügyi szakemberek, beteg vagy ügyfél kontrollja alatt van.
- Ezek az események kapcsolódhatnak szakmai tevékenységhez, egészségügyi termékekhez, eljárásokhoz és rendszerekhez, mint a felírás; rendelési kommunikáció; termék címkézése, csomagolás és nomenklatúra; összeállítás; adagolás; szétosztás; beadás; oktatás, monitorozás és használat.

Nemkívánatos gyógyszer események (ADE) klasszifikációs sémája



A téma jelentősége

Gyógyszerrel kapcsolatos nemkívánatos események következményei kórházi betegek körében

Journal of the American Medical Association (JAMA), 1997

- Gyógyszerrel összefüggő nemkívánatos események (Adverse Drug Event, ADE) a felvételek 6.5%-ában
- Az ADE-k 28%-a megelőzhető
- Az ADE-k kimenetele: 57%-a jelentős, 30%-a súlyos, 12%-a életet fenyegető, és 1% fatális
- Az ADE-k következtében az átlagos többlet ápolási idő 2.2 nap és többletköltsége \$2,600, a megelőzhető ADE-k átlagos többletápolása 4.5 nap, költsége \$4,700

Gyógyszerelési hibák gyakorisága kórházakban

(forrás: AHRQ)

- Harvard Medical Practice Study (1984)
 - 3,7/100 beteg a következményekkel járó ADE
 - 25% hanyagság eredménye
 - 58% megelőzhető
- többségük nem ismert (Bates, 1996)
- egy eset/beteg/ nap (Wu 2006, Cowley 2000)
- gyermek intenzív: 5,7-26 / 100 rendelés

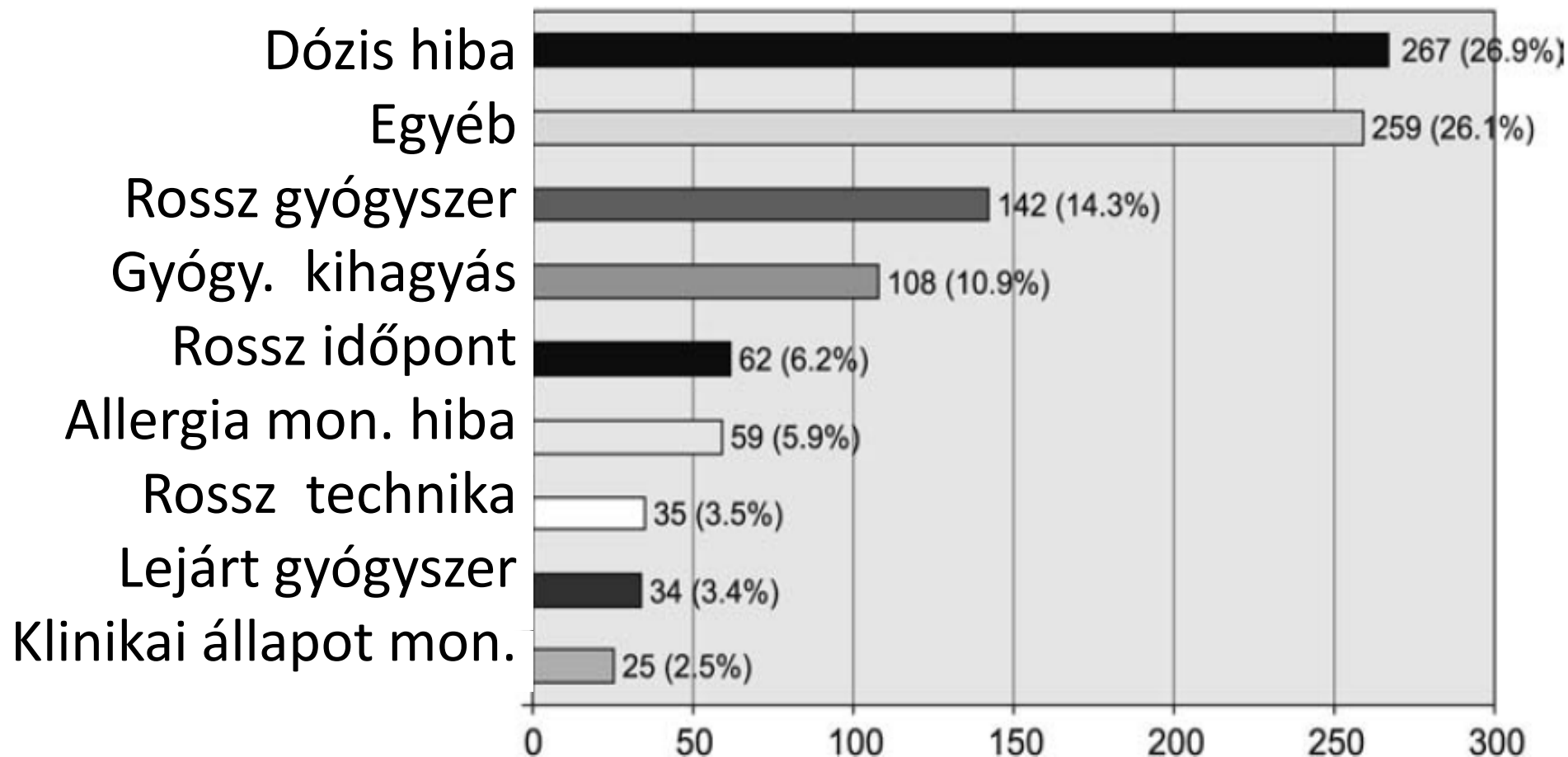
A gyógyszer alkalmazással összefüggő hibák gyakorisága és kiterjedése az alapellátásban

(forrás: ABC of Patient Safety)

- a felírások kb. 0,13%-ában lép fel potenciálisan nemkívánatos gyógyszer mellékhatás
- a UK-ban a kórházi felvételek kb. 5%-a nemkívánatos gyógyszer mellékhatás következménye, ez az esetek 2%-ában halálhoz vezet
- az alapellátásban jelentett nemkívánatos események 13-51%-a kapcsolódik gyógyszerhez
- a műhibaperek kb. 20%-a kapcsolódik gyógyszereléshez

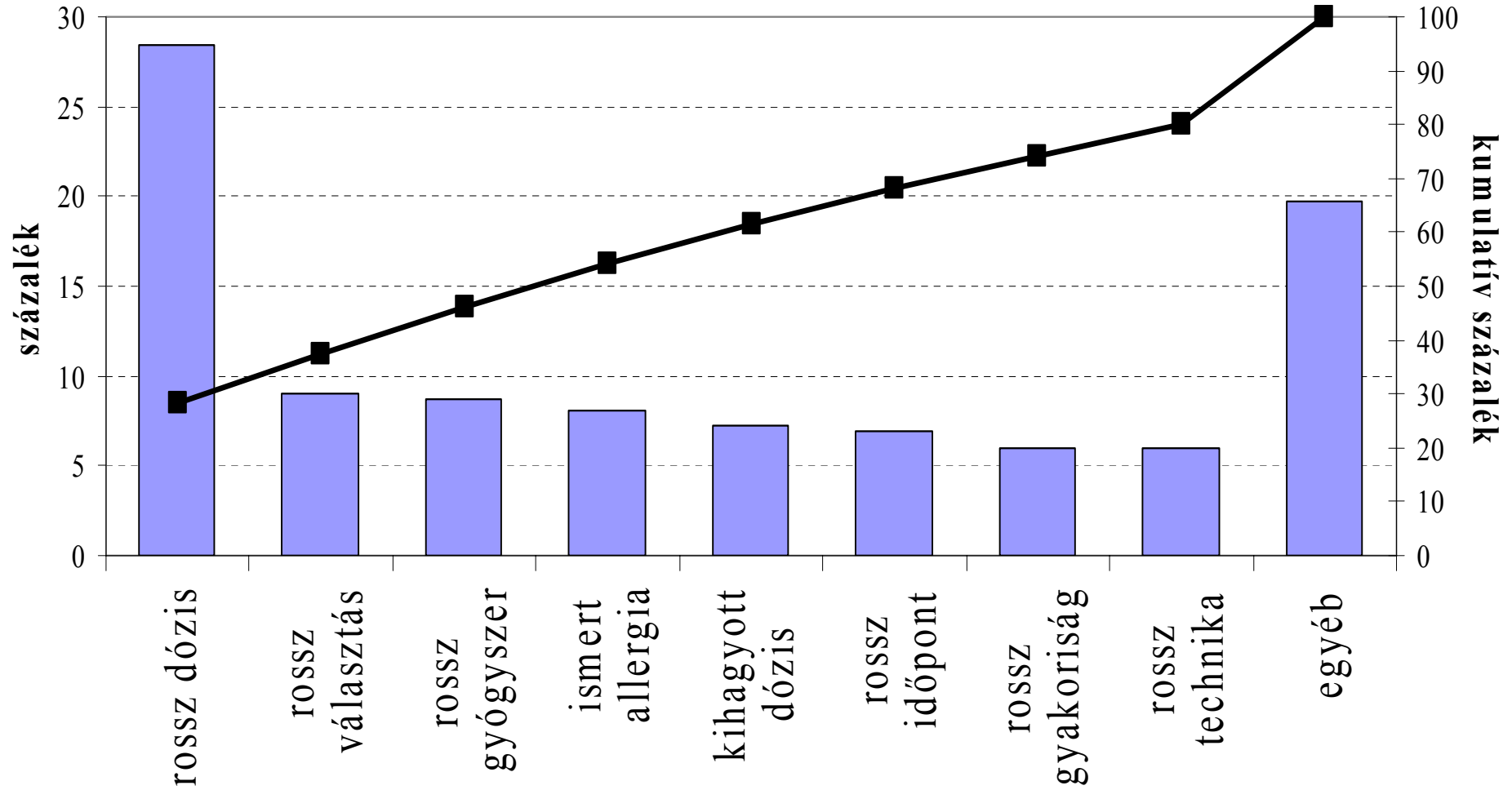
Gyógyszerelési hibák típusai, következmények

Gyógyszerelési hibák a leggyakoribb típusok szerint



Gyógyszerezési hibák típus szerint*

forrás: JAMA 1995: 35-43



*Két oktatókórház adatai alapján, USA

Következmények súlyossági kategóriái

(forrás: Morimoto, 2004)

Súlyosság	Példák
Fatális	a beteg az esemény következtében meghal
Életet fenyegető	beteg áthelyezése intenzív osztályra
	intubációt igénylő légzési elégtelenség
	torok duzzanat/ gyógyszer következtében fellépő allergiás sokk
Súlyos	gasztro-intesztinális vérzés
	megváltozott mentális státusz / gyógyszer miatti túlzott szedálás
	gyógyszernek köszönhető magas kreatinin
	csökkent vérnyomás, a beteg szédül
	allergiás reakció
	kezelést, kiegészítő gyógyszerelést igénylő ellátási igény
Jelentős	kiütés
	antibiotikum miatti hasmenés
	hányinger kálium miatt
	bármilyen jelentős esemény, amely a terápia megváltoztatását igényli

Kiváltó okok, befolyásoló tényezők

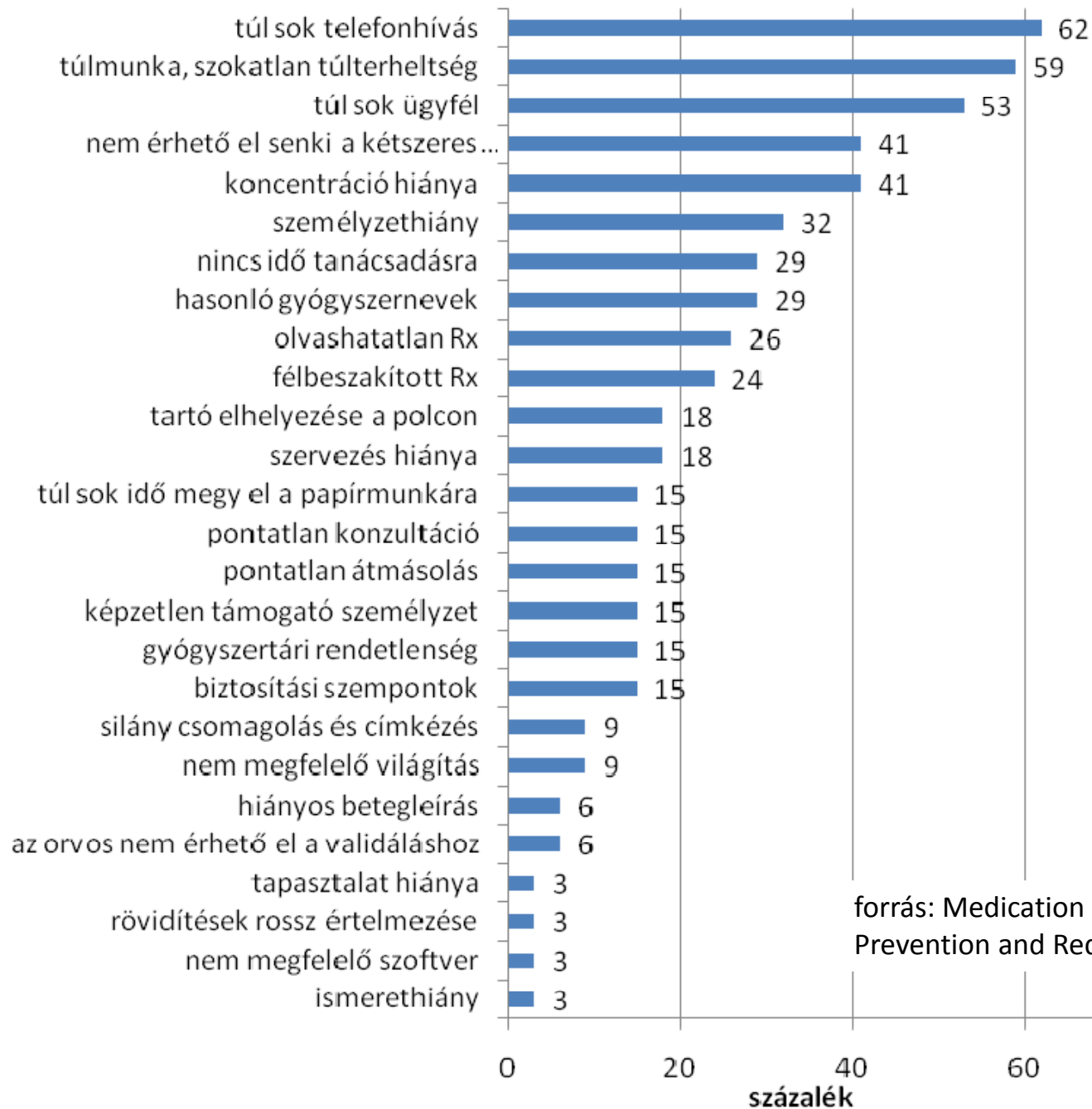
Gyógyszerelési hibák oki rendszere

forrás: Coombes, MJA, 2008



Gyógyszerelési hibák előfordulását provokáló környezeti tényezők

- szervezetlen munkafolyamat
- fáradt személyzet
- gyakori félbeszakítás és figyelemelvonás
- gyatra orvosi kézírás
- hangsúly a mennyiségen a minőség helyett
- stressz
- hatástalan kommunikáció a betegekkel
- helytelen szakember képzés
- nem megfelelő személyzeti összetétel



forrás: Medication Errors.
Prevention and Reduction Guidelines, 2004

Ajánlások, lehetséges megoldások

Bázei nyilatkozat

(kórházi gyógyszerészet, 2008)

- gyógyszerbeszerzés
- gyógyszerfelírás
- gyógyszerkészítés és –szállítás
 - megfelelő tárolás, címkézés, tárolt gyógyszer ellenőrzése
 - a beteg által behozott gyógyszerek kezelése
- gyógyszer beadás
 - a gyógyszerrel és beadásával kapcsolatos információ elérhetősége
 - allergiák pontos feljegyzése
- gyógyszerellenőrzés
 - jelentési rendszer: mellékhatás, ellátási hiba
 - külső rendszeres audit
- humán erőforrás és képzés

Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás

OGYI-P-67-2008 (2008. május 15.)

Beteg:

- gyógyszerelési „történet”, anamnézis felvétele, gyógyszerelési problémák dokumentálása;
- régi és új gyógyszerek alkalmazására vonatkozó tájékoztatás – az ápoló személyzettel való együttműködésben;
- hazabocsátási tanácsok; otthoni gyógyszerelésre vonatkozó utasítások ;
- speciális csoportokat érintő tanácsadás

Orvos:

- terápia tervezés, módosítás: közös vizit, egyedi eset megbeszélés
- kimeneti javaslatok, gyógyszer felírási szabályok

Szakdolgozó:

- a gyógyszerek alkalmazását érintő különleges előírások

A betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás folyamata

- 4.1. Gyógyszer- anamnézis felvétele
 - 4.1.1. A beteggel való találkozás.
- 4.2. Feljegyzés készítése a látogatásról.
- 4.3. Viziteken való részvétel, napi találkozás a beteggel, kezelőorvossal, ápolószeméllyel
- 4.4. Orvossal való konzultáció
- 4.5. Szakdolgozói (nővér, ápoló) feladatok
- 4.6. Kapcsolatfelvétel az intézeti gyógyszerertárral
- 4.6. Hazabocsátást megelőzően a zárójelentésben rögzíthető gyógyszer dokumentáció előkészítése, a szükséges készítmények receptre történő felírásának előkészítése
- 4.7. Beteg felkeresése a további gyógyszereléssel kapcsolatos teendők megbeszélése.
5. Dokumentáció

A betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás várható előnyei

- a gyógyszerellátás minőségének javulása
- az orvos-gyógyszerész-beteg párbeszéd javítása az individuális gyógyszeralkalmazás elősegítésére
- a gyógyszerelés adatainak jobb kiértékelési lehetősége
- korrekt mellékhatás figyelés
- gyógyszerelési hibák monitorozása, minőségi hibák figyelemmel kísérése

Gyógyszerelési standardok (F.BEGY) 1/2

- **Hatósági engedéllyel** rendelkező anyagok, gyógyszerek, felszerelések.
- **Gyógyszerelési stratégia** a betegszükségleteknek megfelelő.
- Megfelelő - rendelhető és felírható – **gyógyszerválaszték.**
- A gyógyszerek **rendelkezésre állnak és ellenőrzöttek.**
- **Szabályok és eljárások** irányítják a **gyógyszerfelírást, a gyógyszerrendelést és a gyógyszerbeadást.**
- **Kijelöli** azokat, akik **felírhatnak, rendelhetnek és beadhatnak** gyógyszereket.
- Szabályozzák a **betegek által történő gyógyszerbevitt/ gyógyszerelést, és az elbocsátáskor történő gyógyszerkiadást.**
- Eljárás arra, hogy a **gyógyszerkiosztás során a beteg a megfelelő gyógyszert a megfelelő adagban és a megfelelő időben** kapja meg.

Gyógyszerelési standardok (F.BEGY) 1/2

- A **betegeket** gyógyszer beadása előtt **azonosítják**.
- A **gyógyszerhatást monitorozzák**.
- A **rendelt és beadott gyógyszerek** szerepelnek a beteg **dokumentációjában**.
- A gyógyszer **mellékhatásokat** bejegyzik a **betegdokumentációba**.
- Van a **gyógyszerelési hibák azonosítására, dokumentálására és az intézkedésre vonatkozó eljárás**.
- A gyógyszerertárban készített **gyógyszerek biztonságos, tiszta környezetben** készülnek.
- A **gyógyszerek tárolása, kiadása és felhasználása** a gyógyszerertárban és a felhasználó területeken **biztonságos**.
- **Gyógyszerész irányítja és felügyeli a gyógyszerek raktározását, készítését, és kiosztását**.
- A **gyógyszerrendeléseket és felírásokat ellenőrzik**.
- Van **gyógyszer-visszarendelési rendszer**.

- **F.BEGY.14.6.3. standard**
- **Az egészségügyi szolgáltató szervezet rendelkezik a gyógyszerelési hibák azonosítására, dokumentálására és az intézkedésre vonatkozó eljárással.**
- **F.BEGY.14.6.3. standard magyarázata**
- Az egészségügyi szolgáltató szervezetnek van eljárása a gyógyszerelési hibák azonosítására és jelentésére. Az eljárás kiterjed a gyógyszerelési hibák definiálására, a jelentések standardizált formában történő használatára, és a munkatársak képzésére, az eljárásra és a jelentés fontosságára vonatkozóan. A jelentési eljárás az egészségügyi szolgáltató szervezet fejlesztési programjának a része. A program a gyógyszerelési hibák megelőzésére irányul az előforduló hibák típusainak megismerésén keresztül. A gyógyszerelési folyamat fejlesztése és a munkatársak képzése azt a célt szolgálja, hogy megelőzze a jövőben bekövetkező hibákat. Ebben a képzési folyamatban a gyógyszerészek részt vesznek.
 - ***F.BEGY.14.6.3. standard felülvizsgálati szempontjai***
 - *1. A gyógyszerelési hiba fogalma meghatározott.*
 - *2. A gyógyszerelési hibákat bevezetett eljárások alapján kellő időben jelentik.*
 - *3. Az egészségügyi szolgáltató szervezet a gyógyszerelési hibák jelentéseiből származó információkat a gyógyszerelési eljárások fejlesztéséhez felhasználja.*

Betegek szerepe

Betegek bevonása a gyógyszerelési folyamatba

Amit a gyógyszereiről tudnia kell

1. Mi a termék hatóanyag és generikus neve?
2. Mi a gyógyszerelés célja?
3. Hogyan néz ki a gyógyszer?
4. Mi a dózisa?
5. Hogyan kell szedni a gyógyszert?
6. Milyen gyakran kell szedni? Mi a teendő, ha kimarad egy dózis?
7. Van a gyógyszernek bármilyen mellékhatása? Mik ezek? Mit kell csinálni, ha ezek előfordulnak?
8. Van-e interakció más gyógyszerekkel? Étellel? Mik ezek az interakciók és mit kell tenni, ha előfordulnak?
9. Hogyan kell tárolni a gyógyszert?

Kérdések

- Hogyan zajlik a gyógyszerelési folyamat? Mik a kockázatok, kihívások?
- Ismerjük-e a helyi problémákat? Történik-e gyógyszerelési hiba, milyen típusúak?
- Megbeszéljük-e? Ha nem, miért? Ha igen, hogyan, mik a következmények?
- Vannak-e működő szabályozók (standard, protokoll), amelyek a hibák megelőzését szolgálják?
- Mi a nemzetközi kutatások szerinti kockázatok hazai előfordulása és kezelésük hogyan történik? (címkézés, zavarás, azonos hangzású, kinézetű gyógyszerek kezelése, kettős ellenőrzés, betegcsere, személyzeti ellátottság, kiégés, stb.)