

Gyógyszerbiztonsági szempontok a kórházi betegellátás során

A mellékhatásokhoz ill. a nemkívánatos eseményekhez vezető források keresése

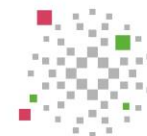
Dr. Kocsár Ilona
2022.09.15.



Semmelweis Egyetem



Egészségügyi
Menedzserképző
Központ



MAGYAR
EGÉSZSÉGÜGYI
MENEDZSMENT
TÁRSASÁG

Gyógyszerbiztonsági szempontok a kórházi ellátás során

- A gyógyszerelés mint rizikó tényező
- A gyógyszerelési hibák típusai
- A gyógyszerelési hibák okai
- Megoldási lehetőségek



A gyógyszerelés mint rizikó tényező



Gyógyszerelési rizikó tényezők a betegellátásban

- a gyógyszerbeadás önmagában egy rizikó
 - léteznek ún. „magas kockázatú gyógyszerek” és
 - „magas kockázatú betegek” is
 - rossz receptfelírási szokások
-
- Angliában kb. 200 millió gyógyszerelési hiba történik évente!

Forrás: IDENTIFYING AND REDUCING HIGH-RISK PRESCRIBING ERRORS IN HOSPITAL; 22 JULY 2019;
PUBLICATION REF: I2018/019 by the Healthcare Safety Investigation Branch (UK); September 2020;



Kórházi halálozási adatok - az „European Medicine Agency” (EMA) felhívása

EU országok halálozási adatainak átlaga:

- 1) kórházi betegfelvételek 5%-a mellékhatás miatt történik,
- 2) a kórházi betegek 5%-a tapasztal gyógyszer mellékhatást,
- 3) ami **az 5. leggyakoribb kórházi halálok**
- 4) kb. 197.000 halál eset /év az EU-ban évente
- 5) költsége kb. 79 milliárd Euro / év
- 6) **az esetek 0.5 – 6.0%-a megelőzhető!!**



forrás: Overview of the new pharmacovigilance legislation; 24 May 2012; Peter Arlett, EMA
https://www.youtube.com/watch?v=nfHcaeN-5Ms&ab_channel=EuropeanMedicinesAgency
(megtekintve: 2022.szep.01.)



Irodalom keresés, adatok megerősítése

- szókeresés: **gyógyszer » nemkívánatos események » mellékhatás**
- **» kedvezőtlen esemény » kórház » halálozás » gyakoriság**
- EU-ban az 5. leggyakoribb kórházi halálok: (0.5%) 2015.
- USA-ban a 3. leggyakoribb kórházi halálok (0.32%)
- világszinten 0.2% a nem kórházi esetek száma, a kórházi ennél több

forrás: Global Incidence and Mortality Trends due to Adverse Effects of Medical Treatment, 1990-2017:
A Systematic Analysis from the Global Burden of Diseases, Injuries and Risk Factors Study;
DOI: 10.7759/cureus.7265

forrás: Mortality among patients due to adverse drug reactions that lead to hospitalization: a meta-analysis;
[Tejas K. Patel](#) & [Parvati B. Patel](#) [European Journal of Clinical Pharmacology](#) volume 74, pages819–832 (2018);



Kórházi mellékhatás esetszámok

- **Írország:** kórházi betegek 12.2%-nál fordult elő nemkívánatos esemény; ezekből **5.5%** nem megfelelő gyógyszereléshez köthető; (téves használat, késedelem, utánkövetés hiánya, kihagyás, stb.);
- **Anglia:** évente kb.63.800 gyógyszer mellékhatás fordul elő (0.56%);
- 53.8 millió betegfelvételtől 44.411 eset (0.083%) történik gyógyszer mellékhatás miatt
- **Norvégia:** kórházba kerüléskor a nemkívánatos események száma **megduplázódik**; a kórházi **halálozások száma 7x** annyi mint nem kórházban; szakma szerinti felosztásban: belgyógyászat, sebészet, neurológia; diagnózis szerinti felosztásban: kardiológia, onkológia

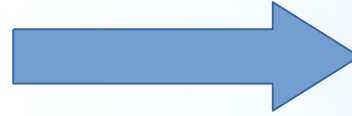
forrás: The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals -a retrospective record review study; Epub 2016 Feb 9. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004828.

forrás: Hospital admissions for 'drug-induced' disorders in England: a study using the Hospital Episodes Statistics (HES) database; Patrik Waller; Br J Clin Pharmacol. 2005 Feb;59(2):213-9; DOI: 10.1111/j.1365-2125.2004.02236.x

forrás: „Contribution of adverse events to death of hospitalised patients”;
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6440591/> doi: 10.1136/bmj-2018-000377



Mit jelent ez Magyarországra nézve ?



EU átlag: a gyógyszer mellékhatás az 5. leggyakoribb kórházi halálok, ami kb. 197.000 haláleset évente az EU-ban (Mo. nem szerepelt az elemzésben)

→ akkor ez mit jelenthet Magyarországon ?

→ lehet hogy, kb. **4500 beteget** veszítünk el évente ?



A kórházi gyógyszerbiztonság kérdései

Joggal merül fel bennünk a kérdés:

- biztonságos-e a gyógyszerhasználat? s ha nem miért?
- hatékony és jól célzott terápiát kapnak-e betegek?
- történik-e terápia tévesztés? hatáselmaradás? dózis túllépés? stb.

Továbbgondolva mindezt:

- lehet-e ezen javítani?
- milyen lehetőségeink vannak?
- ha igen, kinek a feladata lenne?



A gyógyszerelési hibák típusai



Gyógyszerekhez köthető nemkívánatos események

Definíció szerint:

„An adverse event can therefore be any unfavourable and unintended sign (e.g. an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medicinal product, whether or not considered related to the medicinal product.”

Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) fordításában:

"Bármely orvosilag kedvezőtlen jelenség, amely olyan betegen vagy vizsgált személyen jelentkezik, aki vizsgálati készítményt vagy gyógyszert kapott, és amely nem áll feltétlenül okozati összefüggésben a kezeléssel. Nemkívánatos esemény lehet tehát **minden kedvezőtlen**, nem szándékosan előidézett **jel** (beleértve a normálistól eltérő laboratóriumi eredményeket), **tünet vagy betegség**, amely a gyógyszer (Vizsgálati készítmény) alkalmazásával időben egybeesik, függetlenül attól, hogy a gyógyszer (vizsgálati készítmény) okozta-e."

forrás: Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Annex I - Definitions (Rev 4) 9 October 2017 EMA/876333/2011 Rev 4*
Dir 2001/20/EC Art 2(m)] ICH Topic E 2 D Post Approval Safety Data Management May 2004 CPMP/ICH/3945/03

<https://ett.aEEK.hu/wp-content/uploads/2016/09/gcp.pdf> (2022.szept.01)



Gyógyszerek okozta kedvezőtlen események okai, következményei

mellékhatások	hibák	kedvezőtlen gyógyszerhatások
súlyos	téves használat	interakciók
nem súlyos	rossz beadási mód	hatásemelmaradás
várt	rossz dózis	hozzászokás
nem várt	rossz életkor	labor eltérések
	rossz célcsoport	EKG eltérések (QT)
	eszköz hibák	étel interakciók, stb.

Mi okozzuk !

Nem mi okozzuk

Megelőzhetők !!

Követjük-e ?

Hol lehet utánanézni ?

Törzskönyvi dokumentumok

Alkalmazási
Előírás

SMPc

Termék
Rizikó
Terv

RMP

Periodikus
Riportok

PSUR

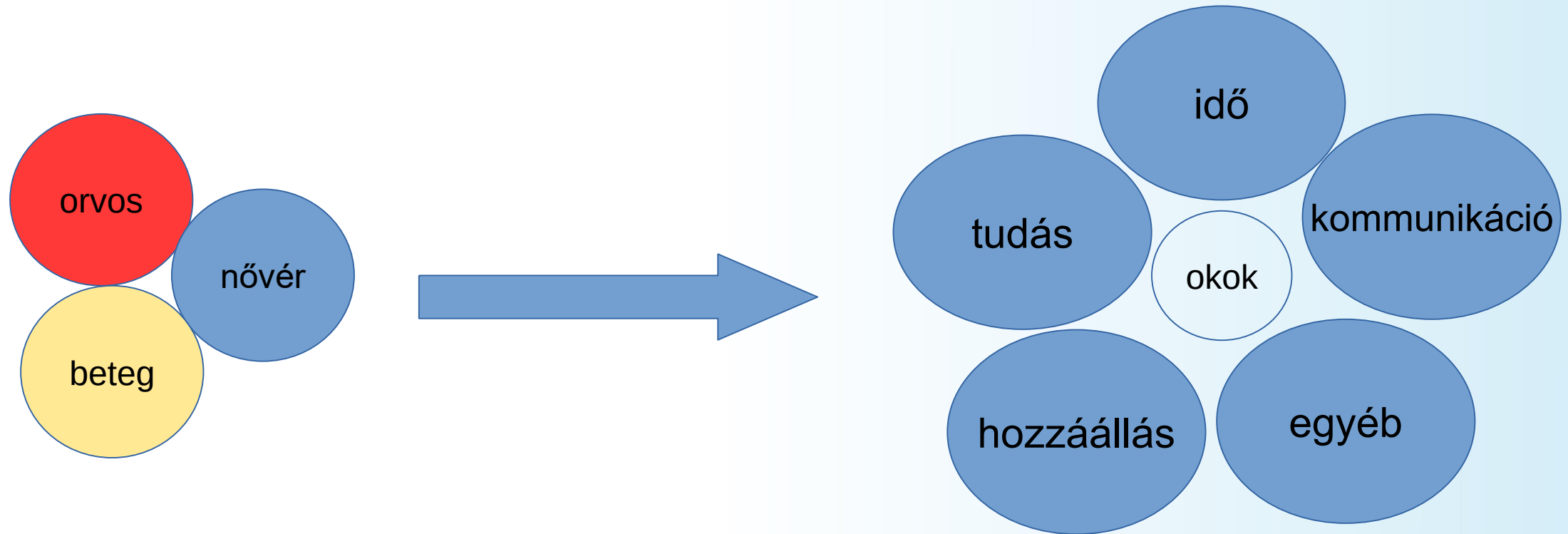
forrás: ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PHARMACOVIGILANCE
PLANNING E2E Current Step 4 version dated 18 November 2004



A gyógyszerelési hibák okai



Gyógyszerelési hibalehetőségek okainak csoportosítása



forrás: Medication Dispensing Errors And Prevention; Rayhan A. Tariq; Rishik Vashisht; Ankur Sinha; Yevgeniya Scherbak; National Library of Medicine; July 3, 2022.

Az időtényező kérdése

Milyen háttértényezők játszhatnak közre az időhiányban ?

- 1) szűk időkeret (1 betegre jutó idő - 15 perc ?!)
- 2) rohanás, időnyomás
- 3) sok a beteg
- 4) kevés a személyzet
- 5) eü. rendszer akadozik (személyi hiány, strukturális okok, rossz szervezés)

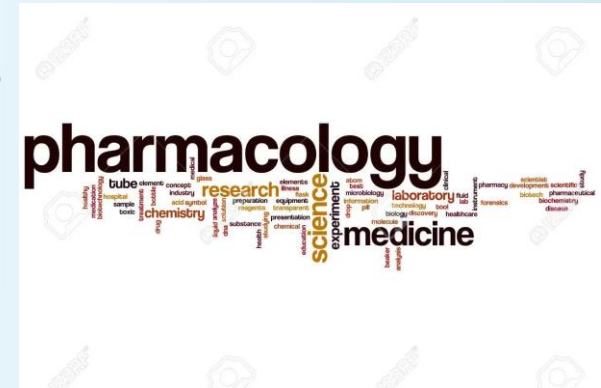


A gyógyszeres szakmai tudás kérdése

Milyen háttér tényezők játszhatnak közre a „nem tudásban” ?

(Nem tudás, azaz hiányos avagy elavult tudás.)

- 1) **Az új gyógyszerek száma megnőtt, növekszik.**
- 2) **Tudományok, technikák, eszközök rohamos fejlődése az utóbbi évtizedekben, amivel lépést kell tartani. Az egyetemen tanult ismeret lehet, hogy már kevés !**
- 3) **Szakképzésnek, továbbképzésnek nem része a gyógyszerstan**



Megoldási lehetőségek



Szemléletváltás



- Pozitív légkör megteremtése
- A kérdezés, a konzultálás fontossága
- Természetesen nem várható el az eü. személyzettől, hogy azonnal mindent tudjon. Az intézményekben kevés a személyzet, időnyomás van, stb. azonban **meg kell teremteni annak a lehetőségét, hogy gyógyszerelési kérdésekben ne legyen elakadás, az eü. személyzetnek legyen lehetősége kérdezni.** A személyzet ismerje fel azt a helyzetet amikor kérdezni, konzultálni kell.
- Az egészségügyben meg kell teremteni a válaszadás, a segítség lehetőségét.

Kommunikáció javítása

a) kommunikációs útvonalak felépítése

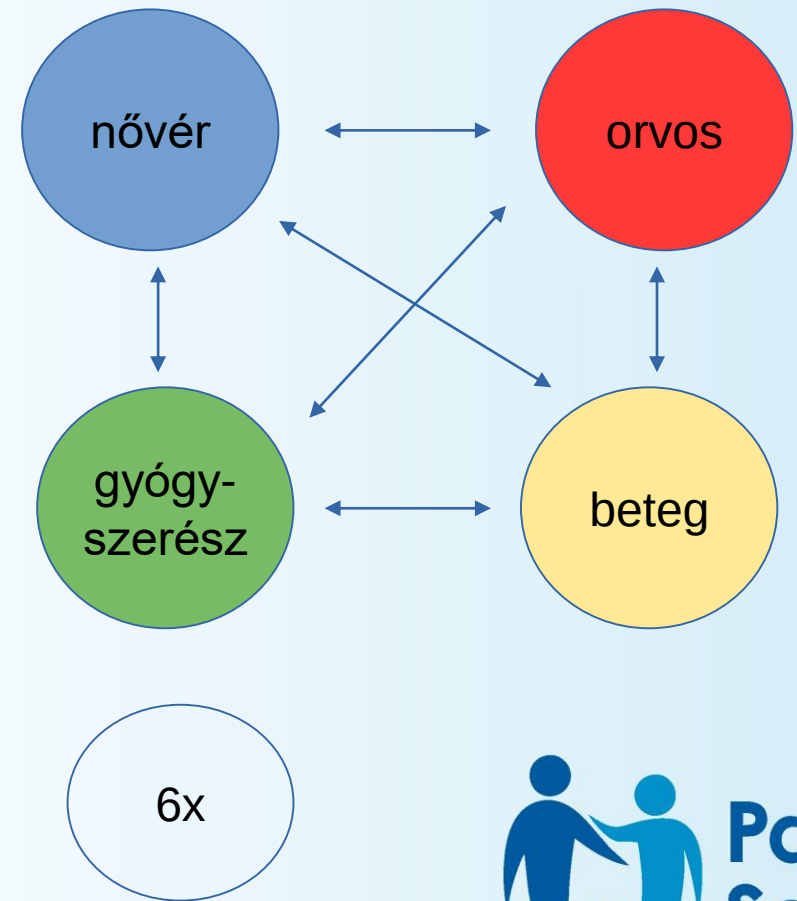
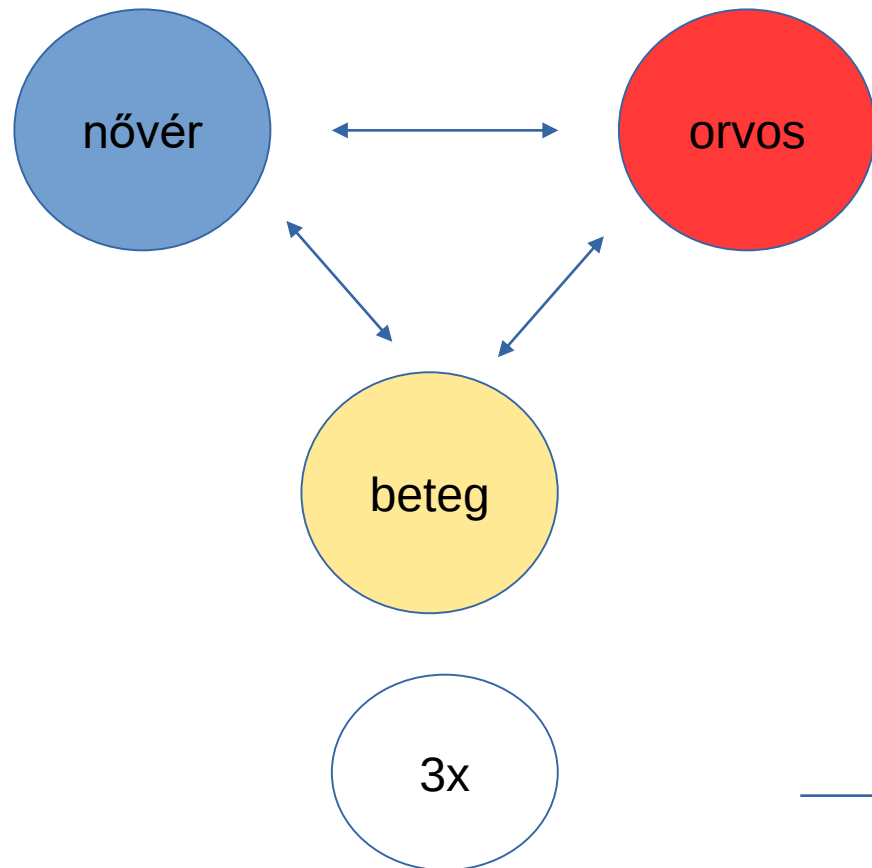
Kommunikációs csatornák bővítése, pl. gyógyszerész vagy farmakológus orvos, vagy gyógyszerteranban képzett nővér bevonásával és a betegek kikérdezésével.

b) kérdezési technikák és lehetőségek javítása

A hatékony kommunikáció alapja a kérdezés. Szükség lehet kikérdezésre, rákérdezésre, megelőző proaktív kérdésekre.

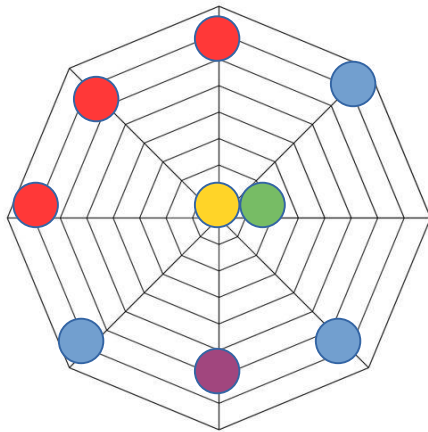


Kommunikációs útvonalak a kórházi betegellátásban

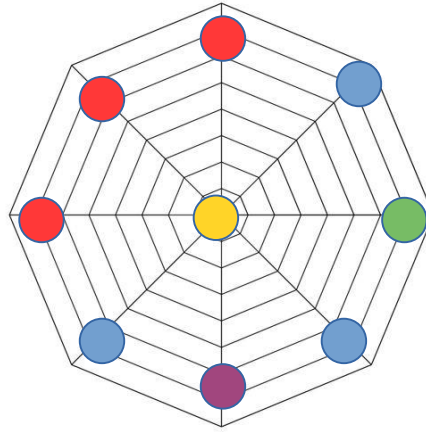


Betegkommunikáció vizsgálata radar diagrammal

valós helyzet



ideális helyzet



orvos



nővér



eü. szakdolgozó



beteg



gyógyszerész

A kórházi háttér segítség működtetésére megoldás lehet, többek közt:

A kórházi háttér támogatás lehetőségei:

Konzultálási lehetőség

Kommunikációs útvonalak

Gyógyszeradatbázisokhoz hozzáférés

Wi-fi; internet lehetőség

Nyelvismeret

Gyógyszerterápiás protokollok

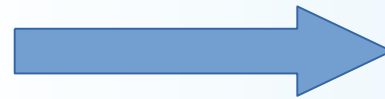
Jógyakorlatok a gyógyszerelésben

Beteg utánkövetés

Monitoring rendszer

Dokumentálás

Mellékhatás jelentési rendszer, app-ok, stb.



a „kórházi – klinikai gyógyszerészet”



Megoldási lehetőségek – ideális esetben

- 1) Szemlélet váltás
- 2) Kommunikálás javítása; útvonalak felépítése, kérdezési technikák és lehetőségek javítása, konzultációs lehetőségek kialakítása
- 3) Képzés, oktatás; orvosok, eü. szakdolgozók, gyógyszerészek folyamatos és szakmaspecifikus képzése
- 4) Gyógyszerterápiás protokollok, segédletek, algoritmusok kidolgozása kórházon belül és kívül
- 5) Kórházi-klinikai gyógyszerészi tevékenység bevezetése, fejlesztése
- 6) Kórházi szabályozó rendszerek felülvizsgálata ill. új rendszerek beépítése
- 7) Időkeret és szakszemélyzet biztosítása



Összefoglalás

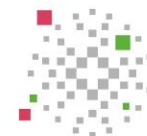


Semmelweis Egyetem

EMK

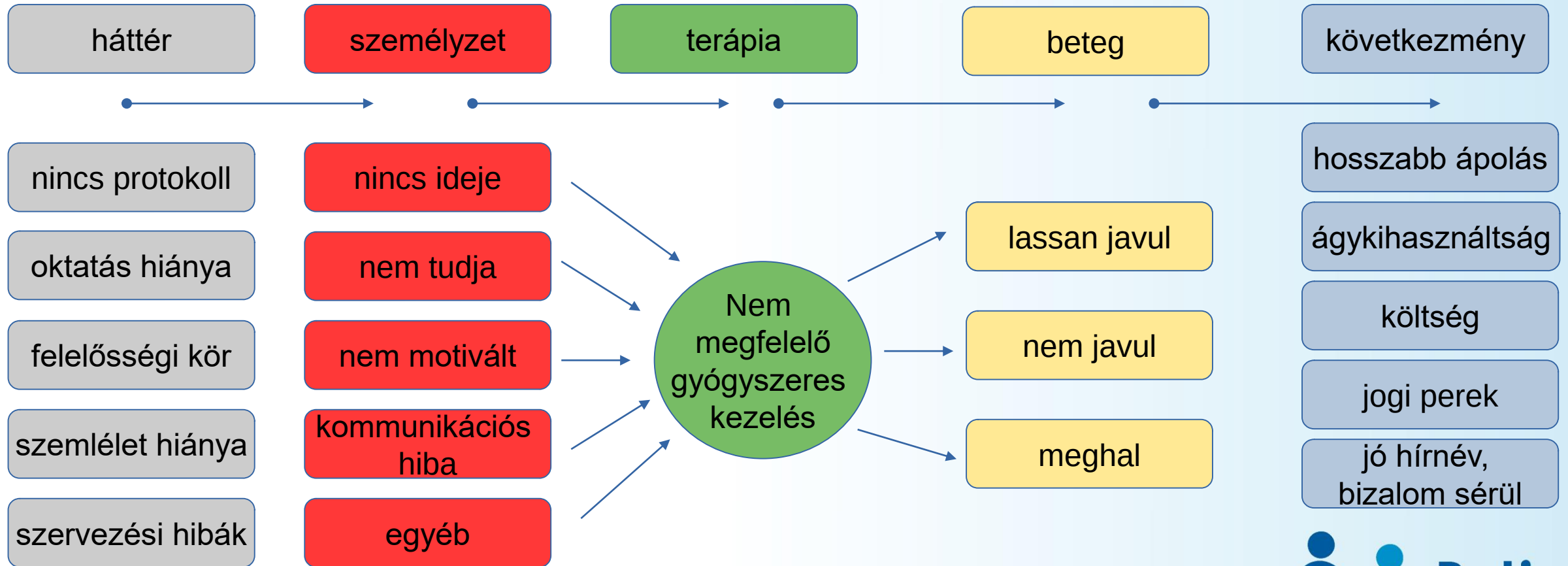
Egészségügyi
Menedzserképző
Központ

noves
EGYESÜLET



MAGYAR
EGÉSZSÉGÜGYI
MENEDZSMENT
TÁRSASÁG

A kérdéses folyamat ábrázolása nyakkendő – „bow tie” – diagrammal



forrás: saját készítés

A betegbiztonság növelésének a célja

- **a betegközpontú terápia** javítása
- **kölcsönös együttműködés**, egy orvos-nővér-beteg-gyógyszerész támogató rendszer kialakítása
- a gyógyszerismeret, a **terápia menedzselés** fejlesztése
- egy **döntéstámogató** rendszer kialakítása a gyógyszerelési kérdésekben



Mi a kórházi-klinikai gyógyszerészet ?

Tekintettel arra, hogy a terápia tervezés, beállítás és utánkövetés időigényes folyamat és szakképzettséget igényel, mindez egy új feladatkört alakít ki.

Clinical Pharmacy ~~=~~ Hospital Pharmacy ~~=~~ Clinical Pharmacology

Angol gyakorlat kb. 30-40 éve a „Ward” Pharmacist = Osztályos gyógyszerész / Konzulens gyógyszerész jelenléte.



A „kórházi-klinikai gyógyszerészi” tevékenység 3 része

1	Clinical Pharmacy	„Ostályos” gyógyszerészet	Biztonságos, gazdaságos gyógyszerhasználat mely alkalmazza a farmakológia, farmakokinetika, farmakodinámia terápiás elveit a beteg jobb ellátása érdekében.
2	Medicine Management	Terápia menedzsment	A gyógyszerek felírásának, kiválasztásának, beadásának stb. optimalizálása egy optimálisabb, informált betegterápia érdekében.
3	Pharmaceutical care	Gyógyszerészi gondozás	Betegcentrikus rendszer melynek célja egy eredményesebb, beteg együttműködési rendszer, terápia.

forrás: Clinical-Pharmacy-and-Therapeutics; Roger Walker and Cate Whittlesea;
5th Edition; © 2012 Elsevier Ltd; section 1; page 17- 28.



Mi a kórházi-klinikai gyógyszerészet ?

Az utóbbi évtizedek ugrásszerű technikai és tudományos fejlődése újabb kihívásokat eredményezett. Az orvostudomány és biotechnológia fejlődésével a **gyógyszerész szakma is tovább alakult, kibővült.**

Az orvosokkal és nővérekkel együttműködve, az orvosi diagnózis és terápia felállítását tiszteletben tartva, **a gyógyszerész a terápiát tovább tudja pontosítani, optimalizálni,** akár személyre szabni.

KÉRDEZZÜNK ! KONZULTÁLJUNK !



KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!