

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZ (GYÓGYSZERÉSZETI) TAGOZAT

Ikt.sz: 767-2012/KKGY-T&T

2012-11-30; Melléklet: 1

Dr. Beneda Attila OGYT társelnök

Országos Gyógyszerterápiás Tanács

Nemzeti Erőforrás Minisztérium

Kabinetfőnök

1051 Budapest Arany J. u. 6-8

Tárgy: „Életmentő, ill. sürgősségi gyógyszerellátás” (2012.11.30)

Tisztelt Elnök Úr!

2012. július 2-án küldött levelükben tudatták, hogy az Országos Gyógyszerterápiás Tanács felmérést végez abból a célból, hogy megállapítsa, melyek azok a gyógyszerek, melyekre (1.) ritkán van szükség, (2.) adott esetben életmentők lehetnek, ezért ezeknél indokolt bizonyos hazai „központi”, de elérhető készlet képzése, mivel gyors beszerzésük nehézséget okozhat.

A legutóbb megküldött, több szakmai tagozat/tanács javaslatával kiegészült és összesített lista átfedéseinek felülvizsgálata és megszüntetése megtörtént. A lista kialakításának alapjául a „Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat” által 2012.07.02-i keltezéssel küldött ajánlás szolgált (l. pdf formátumban csatolva).

Kiegészítő szöveges észrevételek a csatoltan megküldött listákhoz (l. csatolva xls formátumban):

(1.) Az **ANTIDÓTUM LISTA** készítményeinek elérhetőségének (hazai és egyedi import készítmények) kiegészítésén túl megtörtént:

- A **készítmény név** helyességének ellenőrzését.
- A **források** és **beszerezhetőség** színkódokkal történő jelölését.
- A Kórházi klinikai gyógyszerészeti tagozat előző ajánlásában (2012.07.02.) szereplő időkorlátok (nem teljes körű) készletező intézmény típusához történő rendelését.

A „**cián, cianid mérgezés**” (26. sor) esetén a hydroxocobalamin antidótumhoz rendelt gyártmány a Magyarországon elérhető „**VITAMIN B12 RICHTER**” (300, illetve 1000 mikrogramm/ml) **oldatos injekció** volt, mely hatóanyag (cyanocobalamin) alkalmazása cián vagy cianid mérgezésben nem véljük megfelelőnek (I. hivatalos alkalmazási előíratában). Helyette javaslatunk a „**Cyanokit 2,5 g por injekcióhoz**” (CTK) készítmény, került a táblázat megfelelő helyére (Kérjük az illetékes szakmai tagozat megerősítő észrevételét ezzel kapcsolatban.)

Továbbá két készítmény felvételét is javasoljuk:

1. **Seduxen 5 mg/ml oldatos injekció** (Központi idegrendszeri görcsök)
2. **Dantrolen por és oldószer oldatos infúzióhoz** (Malignus hyperthermia)

A paraquat, diquat mérgezés kezelésére szolgáló „**Fuller-föld**” tartalmú készítményre vonatkozólag megfelelő információ nem áll rendelkezésre. Megemlítenőd, hogy ezen herbicidek mérgezése esetén a Fuller-föld alkalmazásának célja a felszívódás csökkentése, mely a hazánkban is elérhető aktív szén tartalmú készítménnyel (**Carbo activatus EGIS tabletta**) is megoldható. (Kérjük, javasoljuk az illetékes szakmai tagozat megerősítését ezzel kapcsolatban is.)

Javasoljuk, hogy az ún „**Magyarországi Antidotum Sűgősségi Lista**” egyelőre – első lépésben- szakmai ajánlásként kerüljön kiadásra (OGYT – ESZK – EMMI), szakmai javaslatként a sűgősségi centrumok és toxikológia centrumok (?) részére. Ezt a listát mindenképpen külön javasoljuk kezelni. Az aktualizálás (szakmai karbantartás) is feltétlenül rendezendő, már indításkor. Egyúttal az ún „**Sűgősségi Gyógyszerek Központi Listájának**” készletezésének és ellátásának kialakítása során (mely vélhetően egy kiválasztott/tender-nyertes gyógyszernagykereskedőt fog jelenteni) már ezt is elvárásként lehet –esetleg- támasztani. Azaz gondoskodjon ezek ellátásáról, ellátási biztonságot szavatoló készletezéséről.

(2.) Az „Magyarországi Sűgősségi Gyógyszerek Központi Listája” esetében a különböző kórokozók által okozott megbetegedések kezelésére szolgáló készítmények **szintén külön listában (antimikróbás lista) történő kezelését indokoltnak tartjuk** (elsősorban szakmai okok miatt). Itt is fontosnak tartjuk, hogy a lista aktualizálása (szakmai karbantartása) már az elindításakor legyen meghatározva.

Az **antimikróbás lista** esetén a **hatóanyag alapú ajánlást** tartottuk megfelelőnek. A különböző készítmények kiválasztása (megfelelő hatáserősség és kiszerezési egységek

kiválasztásával) minden ellátó helyen a felhasználási adatok, illetve az aktuális gyakorlat, valamint az **országos gyógyszer tender** kihirdetett eredményeinek a figyelembevételével történhet.

Az **aminoglikozid antibiotikumok** csoportjába tartozó spectinomycin és streptomycin hatóanyag tartalmú készítmények egyedi gyógyszerbeszerzés útján érhetőek el és a hatásspektrumuk alapján is megfontolásra javasoljuk ilyen „központi” készletben tartásuk indokoltságát. (Kérjük, javasoljuk ennél a listánál is az illetékes szakmai tagozat, tanács kontrollját, ill. állásfoglalását.)

A **béta-laktám antibiotikumok** közül szükséges lehet a benzil-penicillin, aminobenzilpenicillin/ureidopenicillin (+ béta-laktamáz gátló), valamint egyes egyedi import hatóanyagokra (ofloxacin és/vagy flucloxacillin) is.

A **cephalosporin** hatóanyagtartalmú készítmények közül öt **harmadik** generációs és egy **második generációs** készítmény került a listára.

Az **amphotericin B** gombaellenes készítmények közül a **Fungizone** infúzió kivül a lipidkomplex tartalmú készítmények, költségeik ellenére a klinikai előnyeik szempontjából, is készletben tartandóak.

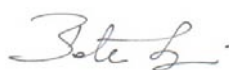
(3.) A „Magyarországi Sürgősségi Gyógyszerek Központi Lista” ún. általános sürgősségi listájának (59 hatóanyag, 73 készítmény) kialakítása során az összesített lista és a kialakított antidótum és antimikróbás lista között meglévő átfedések kiküszöbölése volt a cél. Az előzetes listán túl további négy készítmény felvételét javasoljuk:

1. **PK-MERZ oldatos infúzió** (amantadin)
2. **Aldactone injekció** (kálium canrenoát)
3. **Metothylin 10 mg tabletta** (methimazol)
4. **Levothyroxin sodium for injection Fresenius Kabi** (levothyroxin)

Ezen gyógyszer-listák kialakításával az **országos ellátás biztonsága növelhető**. A rendkívül eltérő kórházi lehetőségek (osztályok, szakmai portfólió), ellátási gyakorlat miatt **nem javasoljuk a kórházak részére a kötelező, tételesen meghatározott készletezés központi elrendelését**. A hatályos szakmai jogszabályok alapján a kórházaknak az ellátási kötelezettségeikhez, feladataikhoz igazódóan kell a gyógyszerkészleteket és kórházi gyógyszerellátásukat megszervezni és kialakítani. **Az országos, központi készletek a működés, betegellátás biztonságát hivatottak tovább növelni, költséghatékony módon, elsősorban váratlan helyzetek áthidalásával, nem utolsósorban a folyamatos (7x24**

órák) gyógyszernagykereskedelmi ellátás (ismételt...) kialakításával! Az intézmények számára a listák szakmai ajánlasként, ill. segítségként szolgálnak (célszerű azokból a készítményekből biztonsági helyi tartalékot képezniük, melyekre a betegellátási feladataik, gyakorlatuk miatt igény is volt, ill. lehet). Így a kialakított listák számukra szakmai **ajánlásnak** tekintendők és minden ellátó helyen a helyi készletek kialakítása (megfelelő hatásereőség és kiserelési egységek kiválasztásával), például a korábbi időszak (év) felhasználási adatai, illetve az ellátandó betegcsoportok és aktuális gyakorlat figyelembevételével. Kiemelendő, hogy a megfelelő sürgősségi készlet biztosítása végett a listák **folyamatos követése és aktualizálása** szükséges.

Tisztelettel:



(Botz Lajos)

Egészségügyi Szakmai Kollégium

Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat elnöke

(7601 Pécs, Pf. 99, Email: lajos.botz@aok.pte.hu)

Mellékletek:

- (1.) Tagozat & Tanácsunk 2012. július 25-én küldött javaslata
- (2.) Antidotum_lista_javaslat_20121201.xls
- (3.) Antimikrobas_surgossegi_lista_javaslat_20122101.xls
- (4.) Altalanos_eletmento_keszlet_javaslat_20121201.xls

1. sz. melléklet

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZ (GYÓGYSZERÉSZETI) TAGOZAT

Ikt.sz: 547-2012/KKGY-T&T

2012-07-24, Melléklet: 1

Dr. Beneda Attila OGYT társelnök

Országos Gyógyszerterápiás Tanács

Nemzeti Erőforrás Minisztérium

Kabinetfőnök

1051 Budapest Arany J. u. 6-8

Tárgy: „Életmentő, ill. sürgősségi gyógyszerellátás” (2012.07.02)

Tisztelt Elnök Úr!

2012. július 2-án küldött levelükben kérték jelezték, hogy az Országos Gyógyszerterápiás Tanács felmérést végez abból a célból, hogy megállapítsa, melyek azok a gyógyszerek, melyekre (1.) ritkán van szükség, (2.) adott esetben életmentők lehetnek, ezért ezeknél indokolt bizonyos hazai „központi”, de elérhető készlet képzése, mivel gyors beszerzésük nehézséget okozhat. Jelezték, hogy ezek között nem csak a hazai gyógyszerkincsben szereplő, hanem hazánkban nem törzskönyvezett, és szükség esetén egyedi gyógyszerigénylés keretében behozott készítmények is lehetnek. Az ilyen típusú készítmények között vannak olyanok, amelyek esetében a betegség természete miatt elegendő az országos készletben tartás, más esetekben térségi készlet képzése lehet indokolt, illetve lehetnek olyan gyógyszerek, melyeknek a gyógyszer beadásának sürgőssége miatt minden kórházban rendelkezésre kell állniuk.

A csatoltan megküldött excel táblázatban (levelünk mellett küldött xls file) megadtuk, hogy mely hatóanyagból, vagy gyógyszerből szükséges un. **életmentő készlet kialakítása**, továbbá azt is, hogy ezeknél az optimális készletezési szint –megítélésünk szerint- országos, regionális vagy kórházi szinten lehet-e indokolt.

Előjáróban kiemeljük:

- Hozzávetőleg **7-10 évvel ezelőttig** a Hungaropharma központi „sürgősségi/életmentő raktára” a MÁV által nyújtott szállításokkal kombinálva folyamatos, **7x24 órás gyógyszerellátási biztonságot adott** a kórházainknak. Ez előnyös volt (1.) a gyógyszerellátás biztonsága, (2.) a kórházak, sürgősségi ellátók betegellátási biztonsága

(akár egy váratlan, nagyobb baleset, ritkán fellépő helyzet, pl. mérgezés esetén is), (3.) kórházak gyógyszerkészletezése tekintetében egyaránt. **Ezt a betegellátási biztonságot szavatoló helyzetet kell most is megteremteni**, a mai helyzet igényeinek és lehetőségeinek figyelembevételével. Azaz a „*sürgősségi, életmentő készletek*” központi elérésének folyamatos (7x24 órás) biztonságát kell kialakítani (ehhez hasonló nemzetközi példa: <http://secure.collemergencymed.ac.uk/Shop-Floor/>; többek között itt található a „*CEM Antidote Guideline*” is, amire ezúton is felhívjuk a figyelmet). Továbbá a **ritkán, de akkor gyorsan szükséges** (nem feltétlenül közvetlen életveszély elhárítására szolgáló) **készítmények centralizált és költséghatékonyságot szolgáló ellátásbiztonságát** kell (ismét) megteremteni.

- A Hungaropharma július 2-án elküldött listája –érthetően- **nem maradéktalanul reprezentálja a hazai kórházi sürgősségi igényeket**, mivel évekkel ezelőtt megszűnt az ilyen kiemelt központi ellátási feladata, így az elmúlt évek kórházi esetei/igényei nem maradéktalanul és teljeskörűen aktualizálták ezt a listát, nem a most megcélzottak érdekében tartja fent ezt a HPH (ezért is kell ezt most szakmai egyeztetések sorozatával megtenni).
- A legtöbb hazai kórház gyógyszereit **közbeszerzés** révén szerzi be. A **szerződéseken** – ismereteink szerint- a nagykereskedőknek/gyártóknak a kórházi rendeléseket, különösen **statim vagy/és életmentő rendelések esetén, max. 4-16 órán belül ki kell(ene) elégíteni**. Valójában („gyakorlatban”) azonban ezek a **szerződési ígérvények, kötelezettségek** (melyek nem mellékesen bírálati szempontot is képeztek) többnyire és **teljes ellátási biztonságot szavatolóan még sem jelentik a hétvégi, ünnepnapok alatti „készenléti” nagykereskedelmi szolgáltatást**. Mivel a GYEMSZI az elmúlt időszakban megismerte kórházak ezen szerződéseit (is), így lehetőség van ezek áttekintésére is.
- Ennél a kérdéskörnél ki kell azt is hangsúlyozni, hogy még **az egészségügyi beavatkozás, ellátás** (gyógyszer szükséglet és ellátás) során is **sürgősség szakmai megítélése közel sem egyértelmű**, túl távolon értelmezhető a sürgős szükség körébe tartozó egyes egészségügyi szolgáltatásokról szóló 52/2006. (XII. 28.) EüM rendelet alapján is, amely 31 csoportba sorolja a sürgős szükség körébe tartozó, életet veszélyeztető állapotokat és betegségeket (erre már felhívta a figyelmet az ÁSZ 0924 Jelentés is 2009. augusztusában).
- A központi (pl. nagykereskedői) és regionális (kórházi) ún. „*életmentő sürgősségi*” **készletek finanszírozási terheit feltétlenül tisztázni kell**, meg kell oldani, már az induláskor. Nyilvánvaló, hogy ilyen „közfeladatok” teljesítése nem egy cég, vagy kórház „tehervállalásával” oldható meg.
- Egy-egy régióban az ellátási szintek (progresszív 1-4) kijelölésével, mely sok esetben a régiókon belül szakmánként eltérő kórházakat jelent, feltétlenül össze kell(ene) hangolni az ezen intézkedéssel nevesítendő „regionális központokat”.
- Már a rendszer kialakítása, indítása során gondolni kell arra is, hogy az **igénybevétel módja pontosan meghatározott legyen**.

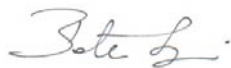
Részletes, táblázatba írtak kiegészítésül adott észrevételek:

- Indokolt az **antibiotikumok, antimycotikumok külön csoportba** helyezése.
- Megfontolásra javasoljuk, a „mindenféle” drogok terjedése okán is, dr. Zacher Gábor: **„Antidotumok”** című összeállítás alapján (továbbá a fentiekben említett nemzetközi példára is figyelemmel) a lista kiegészítését (ez alapján táblázatba emeltük a javaslatot), melyben további hatóanyagok is szerepeltek. Ezen összeállításnak másik nagy előnye, hogy sürgősségi intervallumok szerinti csoportosítást is ad. Az általa javasolt hatóanyagok/készítmények -melyek előzőek szerint még nem épültek be a listába- további blokkot alkotnak a lista (xls) végén.
- Készítményenként megjelöltük a javasolt készletezési szinteket is. A **készletezendő mennyiségekre** - eddigi forgalmi adatok hiányában – **egyelőre még nem tudtunk javaslatot tenni**. A kórházi visszajelzések alapján a legtöbb intézmény nem tudja lekérdezni, hogy a mozgás készenléti szituációban történt-e, vagy nem. Ez alól kivétel a „viperamárás elleni szérum” készletezésének helye és mennyisége, mivel erre az ÁNTSZ-nek egyértelmű előírása van 2008-tól, mely tudomásunk szerint jelenleg is érvényes. (Ezzel kapcsolatos lista az ÁNTSZ honlapon érhető el.)
- Megfontolásra javasoljuk a **leggyakrabban használt**, hazai forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel nem megoldható, **csak egyedi importként beszerezhető** gyógyszerek készletezését is (pl. prokainamid, Arterenol, Clonidin inj.). Így ez a **lista bővíthető lehet(ne) az országos felhasználási adatok és/vagy GYMESZI OGYI adatainak figyelembevételével**.
- Indokoltnak tartjuk –az illetékes(ebb) szakmai tagozatok beérkező véleményének figyelembevételével- az ún. **szisztémás fertőzés elleni gyógyszerek körének további bővítését** is (pl. Ampicillin, Colomycin, Amikacin, továbbá az egyedi import Streptomycin, Tobacin, Flucloxacillin).
- Javasoljuk, hogy a mostani egyeztetés révén előálló listát továbbra is tekintsék olyannak, melynek további finomítása (egyeztetése), illetve folyamatos **aktualizálása** is szükséges. Ennek módját, felelőseit, a **lista gondozóit**, már induláskor meg kell határozni. (Rendkívüli helyzetben, pl. H1N1 járvány idején más készítményeknek is ott kell lenni a készenléti listán és raktárakban, mint egyébként.)
- Megfontolásra javasoljuk azt is, hogy a kórházi szintű listáknak igazodnia kell az adott intézmény ellátási profiljához is.

Mivel az OGYT és szaktárca fentiekben hivatkozott levele gyakorlatilag részletesebb előkészítő álláspontot, javaslatot még nem tartalmazott, ezért tagozatunk/tanácsunk mindenképpen elengedhetetlennek tartja, hogy **a beérkező javaslat(ok) alapján készített szakmai állásfoglalást a**

kérdésben küldje meg ismételten az OGYT tagjai, továbbá a Szakmai Kollégium illetékes tagozata(i) részére is.

Tisztelettel:



(Botz Lajos)

Egészségügyi Szakmai Kollégium

Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat elnöke

(7601 Pécs, Pf. 99, Email: lajos.botz@aok.pte.hu)

Pécs, 2012-07-24