

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM
KÓRHÁZI KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZET TAGOZAT & TANÁCS

Gyógyszerhiányok kezelésére vonatkozó gyakorlati ajánlások

[ESZK KKGYT „Kórházi/intézményi eljárási/tájékoztatási gyakorlat kialakítására vonatkozó ajánlás”]

Cél

Évek óta problémát okoz a gyógyszerellátás szervezőinek, hogy egyes gyógyszereket rövidtávon visszarendelnek, más készítmények pedig hosszabb távon elérhetetlennek bizonyulnak.¹ A gyógyszerhiányok gyakorisága és súlyossága a kilencvenes évek vége óta folyamatosan növekszik.²⁻⁴ A kiváltó okok eltérőek lehetnek és az „ellátási lánc” minden szegmensét magukba foglalják. Ezen szegmensek érintő szabályozási és szakmai gyakorlatban bekövetkező változások egyedileg és együttesen is hozzájárulnak a hiányok kialakulásához. A gyógyszerellátásért felelősök számára a legnagyobb kihívás az, hogy zökkenőmentesen tudják biztosítani az ellátást, azaz az ekvivalens terápiát, lehetőleg hasonló költségek mellett.

A gyógyszerhiányok lassíthatják és veszélyeztethetik a betegek ellátását és növelik a kezelés teljes költségét, az alternatív terápiákat, ideiglenes megoldásokat, valamint a személyzet képzését is beleértve.⁵

Jelen ajánlás röviden összefoglalja a gyógyszerhiányok hátterében álló okokat és egy iránymutatást nyújt a közvetlen betegellátást végző szakemberek számára.

Amennyiben egy fontos készítmény nem hozzáférhető, a terápia további kimenetele szempontjából a következő információk a legszükségesebbek:

- a korlátozott hozzáférhetőség okai
- mikor lesz újra elérhető
- gyógyszer beszerzésének egyéb útvonalai
- alternatív terápiák és költségvonzataik
- kapcsolódó információk a szakemberek és a betegek számára⁶

Háttér ⁷

A gyógyszerértárvezetők, amikor szembesülnek azzal, hogy egy adott szer elérhetetlenné válik, a döntéshozatalhoz információkat igényelnek arra vonatkozóan, hogy az adott termékre a betegek részéről milyen igény mutatkozik. Tudni akarják a gyógyszer hiányának okát, hogy mikorra lesz várhatóan újra elérhető, hogy milyen egyéb úton lehet még beszerezni és milyen alternatív terápia létezik, valamint ezek költségvonzatait is.

Az ellátási lánc bizonyos szereplői - különösen a gyártók - következtelenek az egészségügyi szervezetek felé történő információátadásban és a segítségnyújtásban. Az információszerzést tovább nehezíti, hogy az ellátási lánc összetett, számos szereplője van és sok benne a bizonytalanság. Hiányt okozhat egy, vagy akár több ellátásban szereplő tényező kombinációja. Ezen irányelv értelmezésében az ellátási lánc részét képezik a nyersanyagok forrásai, a gyártók, a szabályozók, a nagykereskedők, az elsődleges forgalmazók, a vásárlói csoportok és a végfelhasználó egészségügyi ellátó rendszerek. A beszerzéssel és készletgazdálkodással kapcsolatos „épp időben” típusú (just-in-time) megközelítés a gyártók, elosztók és felhasználók részéről csökkentette az ellátási lánc azon képességét, hogy zavarok során is biztosítani tudja a gyógyszerek elérhetőségét. Számos végfelhasználó egészségügyi intézmény olyan mértékben csökkentette helyi készleteit, hogy napi szinten függ a beszállítóitól. Az inventárak többé nem biztosítanak megfelelő puffert, és bizonyos körülmények között, egy időszakos visszarendelés is kritikus gyógyszerhiányt okozhat végső felhasználók számára. A következőkben felsorolásra kerülő tényezők játszhatnak szerepet a gyógyszerellátásban jelentkező zavarokban.

A gyógyszerhiány hátterében álló főbb okok ⁷

Nyersanyagok elérhetetlensége

Különböző zavarok fordulhatnak elő a késztermékek gyártói számára a nyersanyagok és ömlesztett anyagok elérhetőségében.

Gyártási nehézségek

Hiányok akkor is bekövetkezhetnek, amikor egy készítmény elsődleges, vagy egyedüli gyártója beszünteti annak előállítását az adott gyógyszerügyi hatóság határozatának megfelelően, amikor a gyártó nem teljesíti a minőségbiztosítás (GMP) kritériumait. A hatósági

Önkéntes visszahívások

Az önkéntes visszahívások is komoly ellátási gondokat okozhatnak, különösen akkor, amikor egy gyártó adott készítménye teljes egészében uralja a piacot. Az önkéntes visszahívások általában csak bizonyos gyártási tételeket érintenek és bekövetkezhetnek az adott készítmény biztonságosságára vonatkozó szavatossági hiányosságok esetében, valamint olyan biztonságossági jellegű indokok miatt is, mikor a gyógyszer címkézésében technikai problémák fordulnak elő.

Előállításra vonatkozó gyártói döntések

Az előállítással kapcsolatos gyártói döntések is gyógyszerhiányhoz vezethetnek. Alkalmanként a gyártók ideiglenesen, vagy akár véglegesen csökkenthetik az adott készítmény előállításának mértékét, mikor újraértelmezik a termelési politikájukat és egyéb készítmények termeléséhez csoportosítják át az erőforrásokat.

Különleges okból gyártott gyógyszerek

A ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek, amelyek viszonylag kis betegpopuláció számára szükségesek, néha nehezen beszerezhetőek.

Iparági konszolidáció

A gyártásban érdekelt cégek egyesülése gyakran olyan döntésekhez vezet, hogy szűkítik a termékpalettát, így egyes készítmények gyártása abbamarad. Továbbá, konkurens termék gyártóinak összeolvadása is visszafoghatják az adott készítmény gyártását, sérülékenyebbé téve ezáltal az ellátást.

Piaci változások

Egy generikus termék megjelenése a piacon az innovatív gyógyszer termelésének csökkenését válthatja ki, amely az összes rendelkezésre álló termék csökkenésében is megmutatkozhat.

Nem várt szükségletnövekedés

Időnként előfordulhat, hogy egy váratlan szükségletnövekedés egy gyógyszer iránt meghaladja annak termelési kapacitását. Ennek oka lehet a termék népszerűségének növekedése valamilyen nem törzskönyvezett indikációban, jelentős járvány kitörése, vagy váratlan igények megjelenése.

Természeti katasztrófák

A természeti katasztrófák olyankor okozhatnak gyógyszerhiányokat, mikor a gyártóhelyeket érintik, kiváltképpen abban az esetben, mikor egy gyár kizárólagos forrásának tekinthető egy bizonyos gyógyszernek, vagy bizonyos termékcsoporthoz.

Hatósági lépések

Gyógyszerészet és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet – Országos Gyógyszerészet Intézet Főigazgatóság (GYEMSZI-OGYI)

Gyógyszerhiány esetén a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező cég hivatalos, kötelező bejelentése alapján (www.ogyi.hu/hiany_bejelentes/), vagy egyéb módon (információs szolgálatunkon keresztül betegektől, kórházaktól) értesül a GYEMSZI a gyógyszerhiányról. A bejelentéseket az Országos Gyógyszerészeti Intézet haladéktalanul nyilvántartásba veszi, kivizsgálja, és megteszi a szükséges intézkedéseket. A bejelentések nyilvántartása az Intézet honlapján az www.ogyi.hu/atmeneti-termekhiany linken, tehát a Gyógyszerinformáció/Átmeneti termékhiány menüpontokon haladva található meg.

A minden változást naprakészen tartalmazó lista folyamatos követése szükséges a szakemberek részéről, mely a gyógyszerhiányok megoldására való felkészülés alapját képezi. A táblázat tartalmazza a hiánykészítmény lehetséges pótlására tett javaslatot is.

Megjegyzendő, hogy egy termék nemcsak átmeneti termékhiány, hanem törzskönyvből való törlés következtében is elérhetlenné válhat a készletek kifogyása után. Utóbbi gyógyszerekről a törzskönyvből törölt készítmények táblázata (<http://www.ogyi.hu/listak/> 10., *Törölt allopátias gyógyszerkészítmények rendelkezéssel*) ad tájékoztatást.

A GYEMSZI a hiány kialakulásának megelőzése és megszüntetésére érdekében az alábbi intézkedéseket teszi:

- kapcsolatot tart és egyeztet a forgalomba hozatali engedély jogosultjaival, a nagykereskedőkkel, szükség esetén az állami egészségügyi, katasztrófa- és védelmi készlet kezelőjével az egészségbiztosítási szervvel, és az ÁNTSZ-szel.
- információt gyűjt, és kérésre felvilágosítást nyújt a hiánnyal érintett készítményekről.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának beadványa alapján alaki hiba engedélyt ad ki
- A kórházak, szakorvosok beadványára egyedi import nyilatkozatot/határozatot ad ki. (Nagykereskedőknek szükség esetén írásbeli nyilatkozat, annak jóváhagyására, hogy ha az egyedi import igényben szereplő termék helyett másikat tudnak beszerezni, ezt megtehessek.)

Kiemelt veszélyt jelentő hiány esetén

- rendszeres időközönként készletjelentést kér a forgalomba hozatali engedély jogosultjától, és a nagykereskedőktől.
- rendszeres időközönként készletjelentést kér a kórházaktól
- koordinálja a kórházak egymás közötti gyógyszerbeszerzését (Ezzel a lehetőséggel a GYEMSZI-OGYI csak akkor él, ha más megoldás már nem áll rendelkezésre).
- együttműködik a nagykereskedőkkel az egyes intézeti gyógyszertárak részére kiszállítandó gyógyszer mennyiségének meghatározásában

– a nagykereskedő kérelmére a hiánygyógyszer pótlására vonatkozó, 44/2004 ESZCSM Rendelet 6. §-ban meghatározott engedélyt ad ki.

Az említett engedélyeket a GYEMSZI-OGYI megindokolt esetben, a hiány súlyosságát mérlegelve, soron kívül, (1-2 munkanapon belül) kiadja.

A GYEMSZI-OGYI a gyógyszerhiány hosszú távú megszüntetése érdekében hivatalból történő forgalomba hozatali engedélyezési eljárást folytathat le és párhuzamos import engedélyt is kiadhat.¹⁰

Szükséges lenne a szakmai irányelvek, protokollok és a kapcsolódó gyógyszeres terápiák felülvizsgálata is.

Európai Kórház Gyógyszerészeti Szövetség (European Association of Hospital Pharmacists, EAHP) álláspontja a gyógyszerhiányokról⁹

A gyógyszerhiányok okozta súlyos, ellátás veszélyeztető problémák megoldása azonnali intézkedéseket követel. Az Európai Kórház Gyógyszerészeti Szövetség álláspontja alapján a gyógyszerhiányok megoldásához a következők szükségesek:

- Tudatosabb felírási gyakorlat és a klinika gyógyszerész kollégákkal való hatékonyabb kommunikáció.
- A klinika gyógyszerészek fokozott figyelme és pro-aktív információ közlése a szakemberek felé.
- Kvótarendszer alkalmazása a nagykereskedők által az egyenletes elosztás érdekében, amennyiben az igény meghaladja a kínálatot
- Adekvát gyártói figyelmeztető rendszer, valamint bizonyos szintű „puffer-készlet” fenntartása.
- Szigorú hatósági szabályozás a hiányok követése és a megfelelő gyakorlati eljárások kidolgozása tekintetében

A Szövetség továbbá kéri az Európai Bizottságot egy, a gyógyszerhiányokkal kapcsolatos problémák kivizsgálására vonatkozó eljárás lefolytatását, mely a következőket foglalja magába:

- A termékek szabad áramlásának a nemzeti gyógyszerellátási utakban észlelt zavarokhoz való hozzájárulásának kérdése, és ezen konfliktushelyzet európai szinten történő megoldása.
- A gyógyszerkészítmények helyes nagykereskedelmi gyakorlatára vonatkozó irányelvek (European Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03) gyógyszerhiányok esetén való megfelelése és azok felülvizsgálatának szükségessége.

A Szövetség további megjegyzései között szerepel a dózismódosítás, illetve dóziskihagyás szempontjából veszélyes következményekkel járó gyógyszercsoportok (antipszichotikumok, antiepileptikumok, immunszuppresszáns és daganatellenes hatóanyagok) különös tekintettel történő adagolásának betartása, a hiányzó gyógyszer esetén alkalmazott alternatíva költségekre és kezelési kimenetekre gyakorolt negatív hatásainak eshetősége, valamint a hiányok biztonságos gyógyszerellátási láncra gyakorolt veszélyei (pl. gyógyszerhamisítás).

Intézményi teendők

Az egészségügyi ellátás intézményeinek olyan stratégiai válságtervet kell készíteniük, amely felkészíti a szervezeteket az elhúzódó gyógyszerhiányok lehetőségére.⁵ Annak ellenére, hogy legtöbbször nem megbecsülhető, hogy mikor következik be egy gyógyszer hiánycikké válása, a problémát kezelendő lépések előre megtervezhetők.

A megfelelő bizottságok és felelősségi körök kialakítása szükséges a döntéshozatal támogatására az eljárási folyamat lépései során, pl. gyógyszerészeti és terápiás bizottságok, orvos igazgatói bizottság.

A hiány okának és várható időtartamának meghatározása

A hiány okának és várható időtartamának meghatározása céljából elérhetőek a gyártók, nagykereskedők, gyógyszerügyi hatóságok és egyéb források. Előrejelzések az adott termék elérhetőségéről segíthetnek meghatározni, hogy az egészségügyi szervezetek mennyire képesek egy hiány elviselésére és egy rövidtávú vagy hosszú távú stratégia levezetésére.

Az ellátásra és a költségekre gyakorolt veszélyek

A hiány szempontjából releváns faktorok (időtartam, jelenlegi készletek, alternatív források és terápiák,) meghatározása szükséges, melyek segítségével meghatározható a hiány beteg ellátásra és költségekre gyakorolt lehetséges hatása. Az egészségügy szervezetek érintettsége eltérő lehet a szolgáltatások és a betegpopulációk kiterjedtsége és szintje alapján.

Készletek

Amennyiben egy hiány igazolt, a különböző készletek felmérése szükséges és azon időtartam becslése, hogy ez a készlet milyen hosszú időszakra fedezi a felhasználást. Az elérhető készlet az adott termék összes forrását magába foglalja, így a gyógyszertárak, fekvőbeteg és ambuláns osztályok, automatizált gyógyszertárolók és gyógyszerkiosztó készülékek, osztályos készletek, kóddal ellátott gyógyszeres táskák és előkészített gyógyszeres tálcák felmérése szükséges. Az elérhető mennyiségek és a felhasználási adatok alapján megbecsülhető az időtartam, ameddig az adott egészségügyi szervezet képes elviselni a hiányt. A felhasználási adatok a rendelésekből és különböző nyilvántartásokból a nagykereskedőktől, osztályokról és a gyógyszertáraktól elérhetőek.

Terápiás alternatívák

A hiány kezelésére szolgáló felkészülés alapját képezi a hozzáférhetetlen gyógyszerkészítmények terápiás alternatíváinak azonosítása. Az egészségügyi szervezeteknek rendelkezniük kell egy hivatalos terápiás alternatíva azonosítási és elfogadási eljárással.

Kommunikáció és Betegbiztonság

A gyógyszerhiányt, alternatív terápiákat, átmeneti terápiás irányelveket és végrehajtási terveket érintő információk orvosi és ápolói személyzet felé történő kommunikációját az egészségügyi szervezeteken belül elérhető legmegfelelőbb eszközökkel szükséges elvégezni. Ez a folyamat alapvető a betegbiztonság és a különböző gyógyszerkészítmények dózisait, terápiák kezdeteit, időtartamát és egyéb faktorokat érintő zavarokból fakadó medikációs hibák megelőzése céljából.

A gyógyszertár alkalmazottainak a felelőssége a gyógyszerrendelések és az ápolói személyzet adminisztrációs tevékenységeinek elősegítése az alternatív terápiás döntések és végrehajtási tervek alapos ismertetésével. Továbbá az orvosi, ápolói és gyógyszertári személyzet által végzett különböző alapellátást meghaladó műszakok és szolgáltatások rendjének elérése céljából ugyancsak folyamatos kommunikáció szükséges.

Külső kapcsolatok egyéb egészségügyi szervezetekkel és rendszerekkel

A gyógyszerhiányra való felkészülés, amennyiben megoldható, a különböző egészségügyi szervezetek regionális hálózatokon vagy rendszeren alapuló együttműködési megállapodások kialakítását is magába foglalja. Az elérhető források és a potenciálisan nem beszerezhető készítmények, valamint az alternatív terápiákat érintő információk létesítmények közötti megosztása is lehetséges.

Beteg rangsorolás

Hosszú távú gyógyszerkészítmény hiány esetén, különösen, amikor az alternatív terápiák is limitáltak, egy beteg rangsorolási terv szükségessége merül fel.

A gyógyszerhasználatot szabályozó kritériumok kidolgozása egy multidiszciplináris munkacsoport feladata. A gyógyszerfelírás korlátozására a betegek és szolgáltatások egészségügyi szervezeteken belüli szelekciója alkalmazható.

Alternatív beszerzési források

Az ellátási zavar minimalizálására az adott gyógyszerkészítmény egyéb potenciális forrásainak a felderítése szükséges. Kapcsolatfelvétel az alternatív gyártókkal és nagykereskedőkkel a hozzáférhetőségek, szerződési feltételek, tételszámok és fizetési feltételek megismerését célozzák. A kapcsolatfelvétel, valamint az eljárás jogi szabályozását illetően megfelelő segítséget nyújthat az Országos Gyógyszerészeti Intézet.

Készlet felhalmozási korlátozások

Az egyik legnagyobb kihívás a hiányokra való felkészülésben a készletgazdálkodást érinti. A lakossági nyomás ellenére nincs más választás, mint a normál mennyiségeket meghaladó rendelési túllépések visszafogása, mivel ezek hozzájárulhatnak a hiányhoz és szükségtelen forrás

eltéréseket eredményezhetnek más rászoruló egészségügyi szolgáltató egységektől.⁷ Tartózkodniuk kell a készletfelhalmozástól az egészségügyi szolgáltató egységeknek, mely felhalmozás két egymástól független problémát okozhat:

1. A készletfelhalmozás „mesterséges hiányt” okozhat, amennyiben a szolgáltatók kimerítik az ellátási láncot és túllépik a gyártási kapacitásokat, és
2. A megnövelt készletek igen költségesek és az előrevetített hiány elmaradása esetén nem biztos, hogy felhasználásra kerülnek.

Közbeszerzési megbízás és sürgősségi készlet fenntartása esetén a mennyiségeket a minimumon kell tartani és megfontoltan felülvizsgálni, hasonlóan a nagykereskedő ideiglenes leállása esetén elvégzendő előkészületekhez.

Országos készletek kialakítása nehezen beszerezhető, ritkán alkalmazott, de életmentő készítmények esetében lehet indokolt.

Költségvetési megfontolások

Abban az esetben, amikor egy készítmény csak egy országon kívüli nagykereskedőtől érhető el, az ilyen forrásokból történő beszerzés várható költségbecslése szükséges elvégzendő feladat.

A gyógyszerhiányok által okozott többletkiadások megfelelő dokumentálása szükséges a költségvetési eltérések magyarázatára és következő időszakok költségvetési javaslatainak megalapozására.

Információk összehangolása és kommunikáció

A lehetséges gyógyszerhiányokat érintő kérdések szakszemélyzet, betegek és külső érdeklődők felé történő helyes kommunikációs stratégiájának kidolgozásában a megfelelő egészségügyi szervezési osztályok és bizottságok együttműködése szükséges. A betegek és családtagjaik helyes tanácsadása szükséges, amikor a gyógyszerhiány következtében az ellátás késedelmet szenved vagy veszélybe kerül, különösen abban az esetben, amikor a beteg állapota stabilizálódott és az alternatív kezelés hatásossága kérdéses (például antiepileptikumok vagy antiarritmiás szerek). A megfelelő kommunikáció a médiával, szakemberekkel vagy betegszervezetekkel, kormányzati szervekkel segíthet tudatosítani a hiányokat és azok lehetséges következményeit. A szoros figyelem termelésre ösztönözhet egyéb gyártókat, növelheti a közös erőfeszítéseket alternatív terápia kidolgozásában és az alternatív készítmények biztonságos és hatékony alkalmazását célzó ad hoc képzési lehetőségeket eredményezhet.

Gyakorlati ajánlások

A gyakorló szakember számára a legfontosabb információk a következők:

- a korlátozott hozzáférhetőség okai

- mikor lesz újra elérhető
- gyógyszer beszerzésének egyéb útvonalai
- alternatív terápiaik és költségvonzataik
- kapcsolódó információk a szakemberek és a betegek számára (12)

A korlátozott hozzáférhetőség okai és az újonnan való elérhetőség ideje kritikus információ a gyógyszeres terápiaik elvégzése szempontjából. Az Országos Gyógyszerészeti Intézet honlapján elérhető táblázat tartalmazza a hiány kezdeti és a várható megszűnésének időpontját, valamint a lehetséges okokat. Az adott készítmény azonosításához szükséges információkon túl az esetleges hiánypótlásra alkalmas hatóanyag vagy készítmény is feltüntetésre kerül. A hazai gyógyszerügyi hatóság által összeállított, folyamatosan frissülő gyógyszerhiány információk széleskörű tájékoztatást nyújtanak a szakemberek számára (Az adatokat főként a gyártóktól és a nagykereskedőktől származnak.) Az amerikai hatóság által közzétett lista is hasonló felépítést és szempontrendszert alkalmaz, ugyanúgy, mint az Kórházi Gyógyszerészek Amerikai Szervezete honlapján elérhető gyógyszerhiány lista. Az I., II. és III. táblázat a különböző hatósági és szervezeti gyógyszerhiány információs forrásokat és az elérhető adatokat mutatják be.

A gyógyszer beszerzésének egyéb útvonalai tekintetében az Országos Gyógyszerészeti Intézet, valamint az egyes Intézeti Gyógyszertárak tudnak információval szolgálni. Az egyéb útvonal magába foglalja a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező készítmények (egyedi import) rendelését is.

A Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszerkészítmények behozatalára (az Európai Gazdasági Térségen belülről és kívülről egyaránt) - az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet 3. § (5) bekezdésében, valamint 4. § -ában foglaltaknak megfelelően-, járóbeteg- ill. fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretében van lehetőség.

Az alkalmazni kívánt gyógyszer igénylését kizárólag a kezelő-, ill. a szakorvos kérelmezheti az erre szolgáló formanyomtatványok beküldésével. A pontosan kitöltött, lepecsételt adatlapot és a 6 hónapnál nem régebbi részletes kórrajzot az Egyedi Gyógyszerigénylések Osztályának kell eljuttatni (cím: 1372 Postafiók 450 vagy fax: 06 1 88 69 470).

Az OGYI minden igénylés indokoltságát – szükség esetén orvosszakértői tanácsadó testület bevonásával – nyolc munkanapon belül alaposan megvizsgálja és nyilatkozatot ad ki vagy határozatot hoz, attól függően, hogy az EGT-n belülről avagy kívülről történik a gyógyszer behozatala:

- ha az Európai Gazdasági Térségen belülről származik a készítmény, akkor az OGYI nyilatkozik arról, hogy az igénylés valóban indokolt-e;
- ha az Európai Gazdasági Térségen kívülről származik a készítmény, akkor az OGYI az alkalmazás szükségességének vizsgálatát követően engedélyt ad ki.

A gyógyszer alkalmazásáért az orvos vállalja a felelősséget, amelyet aláírásával igazol. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a gyógyszerkészítményt kizárólag az alkalmazási előiratban megadott javallatokra lehet igényelni és alkalmazni.

A gyógyszer indikáción kívüli alkalmazása engedély nélkül végzett orvostudományi kutatásnak minősülhet, ami 5 évig terjedő szabadságvesztéssel büntethető (ld. a Büntető Törvénykönyvről szóló 1978. évi IV. törvény 173/D. §-át).

Alternatív terápiaiák és költségvonzataik tekintetében az Egészségügyi hatóság szakmai kollégiumai által kiadott protokollok, ajánlások és közlemények, valamint az adott egészségügyi ellátó intézmény szakemberei és vezetői által alkotott Szakmai Bizottságok és munkacsoportok, adhatnak megfelelő választ.

Kapcsolódó információk a szakemberek és betegek számára

A dolgozók között történő megfelelő kommunikáció biztosítása az intézmény vezetőjének feladata. Az internetes felületek, papír formátumú tájékoztatók és személyes konzultációk mind eszközként szolgálhatnak a gyógyszerhiánnyal kapcsolatos információk folyamatos közléséhez.

A betegek tájékoztatása, valamint a tájékoztatás megfelelőségének javítása céljából kommunikációs szakemberek, illetve továbbképzések igénybevétele indokolt. A közvélemény hiteles tájékoztatásával a betegek informáltsága is növekedhet.

Az hiány következtében elmaradó, terápiai váltással folytatódó, esetleg egy alternatív gyógyszeres kezelést érintő információk betegekkal való közlése kötelező. Betegtájékoztató, beleegyező nyilatkozat és belső eljárásrend kidolgozása a megfelelő tájékoztatást biztosítja. Ezen kívül szükséges még a beteg terápiaját érintő paraméterek és az esetlegesen bekövetkező változások pontos rögzítése.

I. táblázat: Átmeneti termékhiányra vonatkozó információk (Országos Gyógyszerészeti Intézet)⁸

Készítmény neve	Kiszerelés	TK-szám	Hatóanyag	Forg. Eng. Jog/ Képviselő	ATC-kód	Hiány kezdete	Tervezett vége	Leírás	Hiánypótlásra alkalmas készítmény /Hatóanyag
ACEPRIL 2,5 mg tabletta	28x	OGYI-T- 07386/01	enalapril	TEVA Hungary Kft.	C09AA02	2012.01.09	2012.06.09	gyógyszerminőségi probléma	Egyéb enalapril hatóanyagú készítménnyel megoldható http://www.ogyi.hu/listak/Helyettesíthetőségi lista
ACEPRIL 2,5 mg tabletta	100x	OGYI-T- 07386/02	enalapril		C09AA02	2012.01.09	2012.06.09	gyógyszerminőségi probléma	

II. táblázat: Az Amerikai Élelmiszer-, és Gyógyszer Ellenőrző Hatóság (FDA) és a Kórházi Gyógyszerészek Amerikai Szervezete (ASHP) által közzétett gyógyszerhiány információk^{10 11}

Hatóság, szervezet	Amerikai Élelmiszer-, és Gyógyszer Ellenőrző Hatóság (FDA)	Kórházi Gyógyszerészek Amerikai Szervezete (ASHP)
Honlapon elérhető információ	Forg. Eng. Jog./Képviselő	Érintett termék
	Termék	
	Elérhetőségi információ	Várható újbóli elérhetőség
	Megjegyzés	-
	Okok	Okok
	Felülvizsgálat dátuma	Felülvizsgálat dátuma
	-	Elérhető azonos hatóanyag tartalmú, dózisú és gyógyszerformájú termékek
Honlap	www.fda.gov	www.ashp.org

III. táblázat: A Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központi Gyógyszertár honlapján elérhető termékhiány információk (Gyógyszerellátási helyzetkép)¹²

PTE KK Gyógyszertár honlapján elérhető információk	Termék (név, hatáserősség, gyógyszerforma, gyártó)
	Mióta tart a hiány, illetve mikorra várható a megoldás
	Gyógyszerhiány jellegére vonatkozó információk
	Ismert okok

[Az anyagot összeállította: dr. Vida Róbert (PTE ÁOK Gyógyszéreszti Intézet)]

Hivatkozások

1. Schwartz MA. Prescription drugs in short supply: case histories. New York: Marcel Dekker; 1980.
2. Nordenberg T. When a drug is in short supply. FDA Consum. 1997; 31:30–2.
3. Vecchione A. Drug shortages: industry copes as it waits for supplies. Hosp Pharm Rep. 1997; 11:1,7.
4. Nelson RE, Biderdorf RI. Nationwide drug shortages: it's time to take the lead. Nutr Clin Pract. 1998; 13:295–7.
5. Schrand LM, Troester TS, Ballas ZK, et al. Preparing for drug shortages: one teaching hospital's approach to the IVIG shortage. Formulary. 2001; 36:52,56–9.
6. Drug Shortages: A Guide for Assessment and Patient Management. Canadian Pharmacists Association. 2010.
7. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on managing drug product shortages. Am J Health-Syst Pharm. 2001; 58:1445–50.
8. http://www.ogyi.hu/gyogyszerhiany_kezelese/
9. European Hospital Pharmacists call for action on medicines shortage problems (2012. július 12.)
10. www.fda.gov
11. www.ashp.org
12. Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központi Gyógyszertár – Gyógyszerellátási helyzetkép (aok.pte..hu)