A klinikai gyógyszerészet előnyei, fontossága saját felméréseink alapján

Dr. Richter Katalin

Szent Borbála Kórház, Tatabánya

Gyógyszerelési hibák

Definíció (nem szándékos, elkerülhető tévesztések)

- Pontos adatok nem állnak rendelkezésünkre
- Kevés vizsgálat, becslések:
  befolyásolja: az észlelés és az adatgyűjtés módja, értékelése
  és a gyógyszerosztási gyakorlat jellege is
- valószínűsíthető az is, hogy a legtöbb hiba észrevétlen marad

*A gyógyszer rendelések számának %-ában
** Direkt megfigyeléses vizsgálatok

Gyógyszeres terápia szakasza	Járóbeteg ellátás*	Fekvőbeteg ellátás*	Megjegyzés
Gyógyszer elrendelés	7,5%	0,3-9,1%	
Gyógyszer előkészítés, osztás, beadás	n.a.	**5,1-47,5%**	Hagyományos osztályos gyógyszerosztási rendszerben **
	n.a.	2,4-8,6%	Hagyományos osztályos rendszer, napi gyógyszerészi felügyelettel **
	n.a.	10,5%	Unit Dose rendszer – manuális gyógyszerosztással **
	n.a.	2,4-9,7%	Unit Dose rendszer számítógépes vagy automatizált rendszerrel **

Forrás: European Medicines Agency Science Medicines Health Human Medicines Research and Development Support: Medication Errors – Follow-up Actions from Workshop. Implementation Plan 2014-2015. EMA/20791/2014: 1-5, 2014;

Gyógyszer elrendeléshez köthető gyógyszerelési hibák felmérése

Adatok:

- Időszak: 2016.október-2017.július
- 3 gyógyszerész
- 6 fekvőbeteg osztályon (manuális és belgyógyászati – aktív és krónikus)

Módszertan:

Lázlapok, betegdokumentáció áttekintése (prospektív)

Eredmények:

- 2881 beteg
- 244 betegnél/267 gyógyszerelési hiba (a betegek 9%-nál)

Eredmények

- Krónikus osztályokon magasabb arányban (krónikus belgyógyászati osztályon: 28%)
- Aktív osztályokon: 7-9%

- Kezdetben magasabb arányban („típus hibák” kiszűrése)

- 23 betegnél 1-nél több, illetve több típusú hiba is fellépett

- Elfogadási arány: 76%

Gyógyszerelési hibák osztályozása: *PCNE** klasszifikáció v 7.0

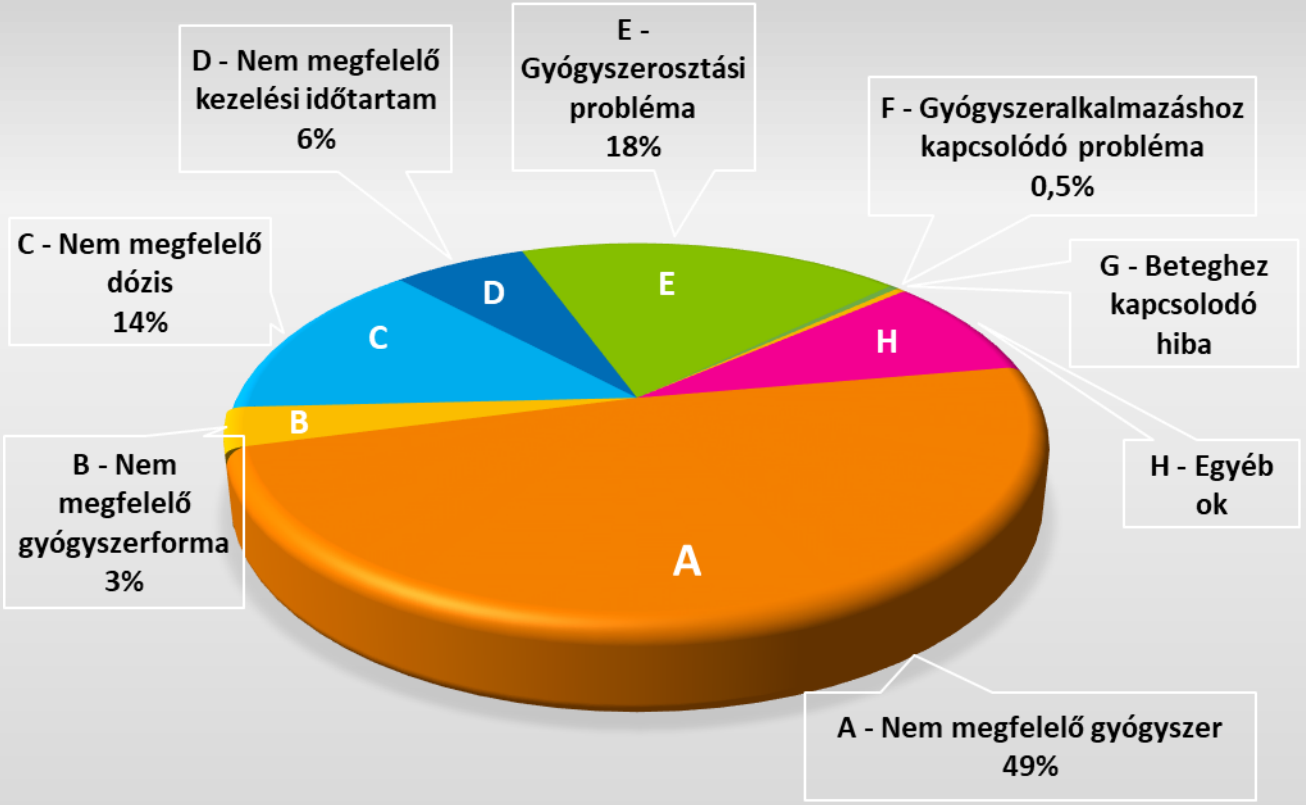
A felmerülő problémákról, annak okairól, a szükséges intervenciókról, azok elfogadásáról dokumentációt vezettünk

A terápia elrendeléséhez köthető problémák:

A - Nem megfelelő gyógyszer választás (A1-A9)	**49%**
B - Nem megfelelő gyógyszerforma választás (B1)	**3%**
C - Nem megfelelő dózis választása (C1-C4)	**14%**
D - Nem megfelelő kezelési időtartam (D1-D2)	**6%**

Gyógyszerosztáshoz és alkalmazáshoz köthető problémák:

E - Gyógyszerosztási, kiadagolási probléma	**18%**
F – Gyógyszer alkalmazáshoz kapcsolódó probléma	**0,5%**
G - Beteghez köthető hiba	**0,5%**
H - Egyéb ok	**9%**



*Pharmaceutical Care Network Europe Foundation

A fő kategóriákon belül, a részletesebb értékelhetőség érdekében, további alcsoportok kerültek elkülönítésre.
22 féle típusú hiba került rögzítésre.

kód	Megnevezés	db	%
A1	Irányelveknek, protokolloknak nem megfelelő gyógyszer	11	4%
A2	Kontraindikáció	16	6%
A3	Nincs indikációja a gyógyszernek	4	1,5%
A4	**Interakció**	**47**	**17%**
A5	**Duplikáció (aktív hatóanyag vagy terápiás csoport)**	**25**	**9%**
A6	Téves diagnózisra adott gyógyszer	1	0,4%
A7	Indikációra túl sok gyógyszer	6	2%
A8	Szinergista vagy preventív gyógyszer hiánya	16	6%
A9	Indikációnak nincs megfelelő gyógyszer	4	1,5%
B1	Nem megfelelő gyógyszerforma	9	3%

kód	Megnevezés	db	%
C1	Túl alacsony dózis	6	2%
C2	**Túl magas dózis**	**27**	**10%**
C3	Nem elég gyakori adagolás	1	0,5%
C4	Túl gyakori adagolás	3	1%
D2	Túl hosszú kezelési időtartam	17	6%
E2	**Felírási/átírási/adminisztrációs hiba**	**46**	**17%**
F4	Elmaradt gyógyszeralkalmazás	1	0,5%
G3	Étel interakció	1	0,5%
H1-2	Nincs vagy nem megfelelő terápia monitorozás, követés	23	8%

Leggyakoribb problémák:

- 17% Interakciók
- 17% Felírási/átírási/adminisztrációs hibák
- 10% Túl magas dózis
- 9% Duplikációk

- 14 esetben vagy a hatóanyag megválasztásnál vagy az adagolásnál nem vették figyelembe a beteg meglévő szervi diszfunkcióit (vese és máj elégtelenség)

- Kombinált gyógyszerkészítmények!

További (részletes) eredmények:

dr. Richter Katalin, dr. Lőke János: ***Kockázatok „házon belül": konvencionális gyógyszerelési eljárásrendek kvantitatív elemzése és a kapcsolódó gyógyszerelési hibák felmérése*** (IME 2018/10 46-50. oldal)

Gyógyszerosztás vizsgálata

Módszertan:

A gyógyszer-elrendelésre használt dokumentum és a gyógyszeres dobozokba ténylegesen kiosztásra került gyógyszerek egyezőségének vizsgálata

Eredmények:

Elrendelt tabletták száma 1044

Kiosztott tabletták száma: 977

Az elrendeléstől eltérően kiosztott tabletták száma: 107 db (10%)

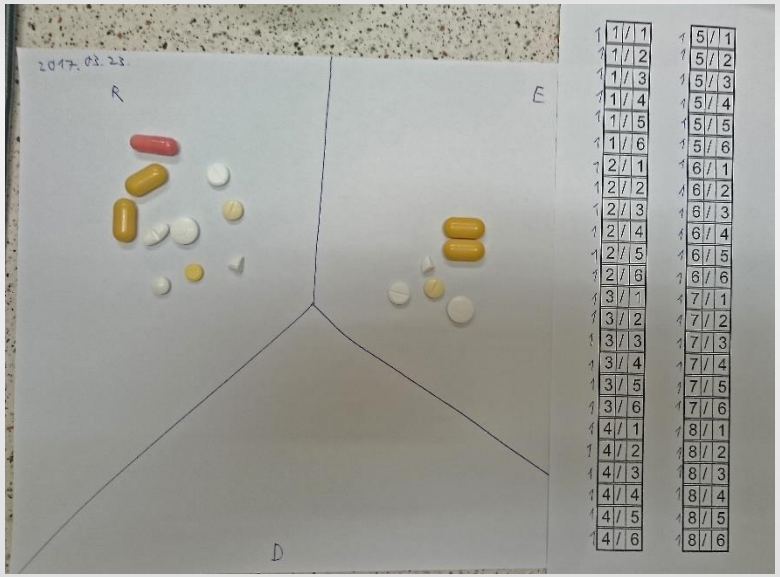
Betegszámra vetítve 47%

További (részletes) eredmények:

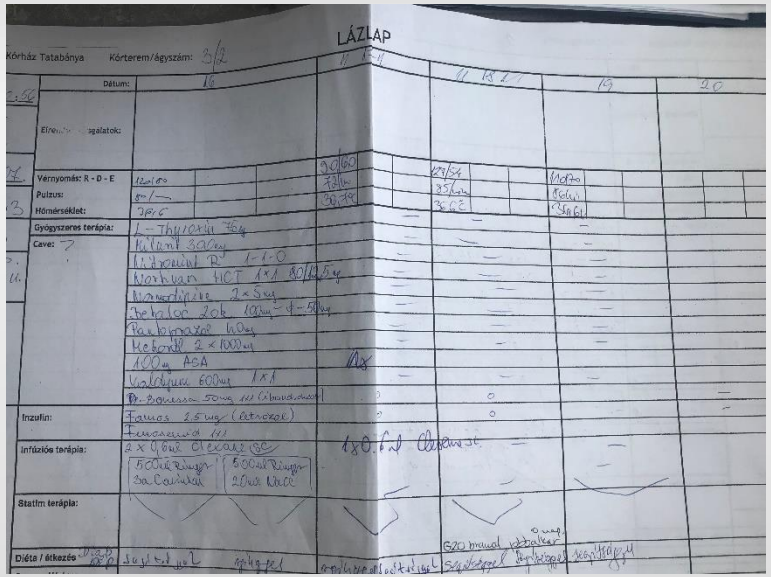
dr. Richter Katalin, dr. Lőke János: ***Kockázatok „házon belül”: konvencionális gyógyszerelési eljárásrendek kvantitatív elemzése és a kapcsolódó gyógyszerelési hibák felmérése*** (IME 2018/10 46-50. oldal)

Módszer – fotódokumentáció

Az eredeti gyógyszeres doboz (kontrollként)



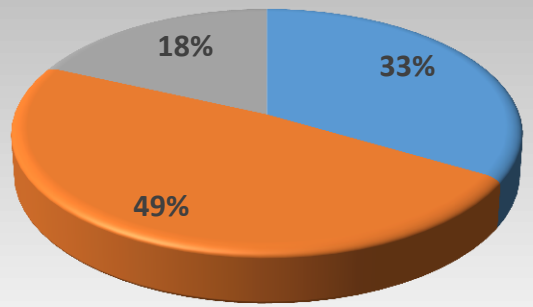
A gyógyszerek azonosítását segítő fotódokumentálás



A gyógyszer elrendelés (lázlap)

A vizsgálat paraméterei

	Manuális jellegű	Belgyógy. jellegű	Ebből krónikus	Összesen
Ágyszám	62	152	34	214
Gyógyszeres dobozok száma (db)	6	112	32	118
Kiosztott gyógyszerek száma (tabl./db)	46	951	273	997
Elrendelt gyógyszerek száma (tabl./db)	47	997	285	1044

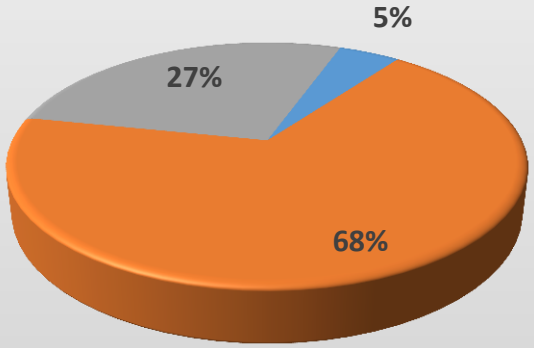


Ágyszám eloszlás

Manuális

Belgyógyászati - aktív

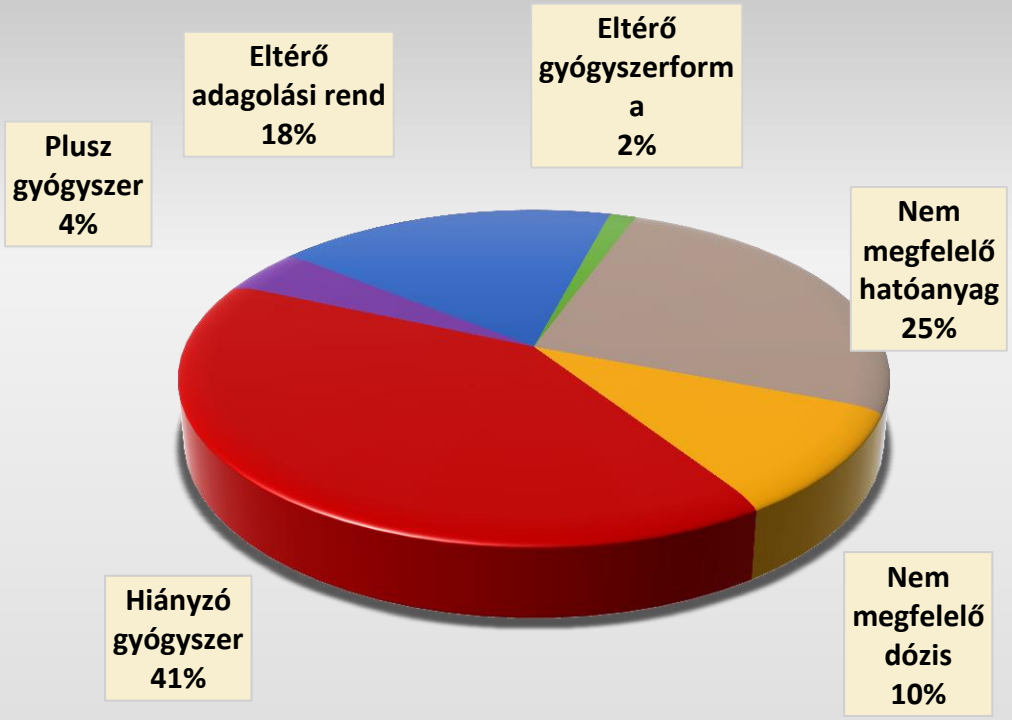
Belgyógyászati - krónikus



Kiosztott gyógyszerek számának eloszlása (tabl., db)

Eredmények

	kategória	Eltérés (db)	%
A	**Nem megfelelő hatóanyag**	**18**	**26**
A1	*ATC alcsoporton belüli*	6	6
A2	*ATC alcsoporton kívüli*	12	20
B	**Nem megfelelő dózis**	**7**	**10,5**
B1	*Alacsonyabb dózisban*	2	3
B2	*Magasabb dózisban*	4	6
-	*Nem meghatározható dózisban**	1	1,5
C	**Hiányzó gyógyszer**	**29**	**40**
D	**Plusz gyógyszer, mely nem volt előírva**	**3**	**4**
E	**Eltérő adagolási rend**	**13**	**18**
F	**Eltérő gyógyszerforma**	**1**	**1,5**



„Gyógyszerelés nehézségei”

- Nagy rizikójú monoton folyamat (nagy figyelmet, folyamatos összpontosítást és magabiztos, kiterjedt gyógyszerismeretet igényel)
- A gyógyszerkínálat, ismeretanyag gyors és nagymértékű bővülése
  - 21 970 féle gyógyszer készítmény*
  - Készletezés problémái (párhuzamos és hiányos készletek)
  - Helyettesítések problémái
- *A „look-alike, sound-alike” gyógyszerek, LASA*
- Humánerőforrás hiány
  - Megszakítások bizonyítottan növelik a hibák előfordulását
  - Munkaszervezés (éjszakai gyógyszerosztás)
  - Információ átadás
- Lázlapok felépítése, vezetése
  - Adminisztrációs, átírási hibák
  - Gyógyszerosztás, helyettesítések, beadás dokumentálása

Pl: amlodipine
88*
komb:360*

21*

*Forrás: OGYÉI gyógyszer-adatbázis (2018. nov. 04.)

Status quo: a „hagyományos” decentralizált modell

Saját felmérésünk az egyes lépésekhez köthető tévesztési arányokról

9%
(n=2881)

10% (47%)
(n=1044)

Terápia elrendelése

Gyógyszerosztás

Beadás

A jövő: automatizálás

- Hatékony munkavégzés (humánerőgazdálkodás)
- Munkavégzés színvonala növelhető /minősége, pontossága/
  - Emberi tényezők (humán faktorok) kiküszöbölése
  - Hibák, tévesztések elkerülése
  - Információk menny. növekedése
- Kedvezőbb gazdasági mutatók
- Dokumentált folyamatok
- Elemzések, további fejlesztési, fejlődési lehetőségek

Centralizált, automatizált Unit Dose rendszer bevezetése

Saját felmérésünk az egyes lépésekhez köthető tévesztési arányokról

Terápia elrendelése

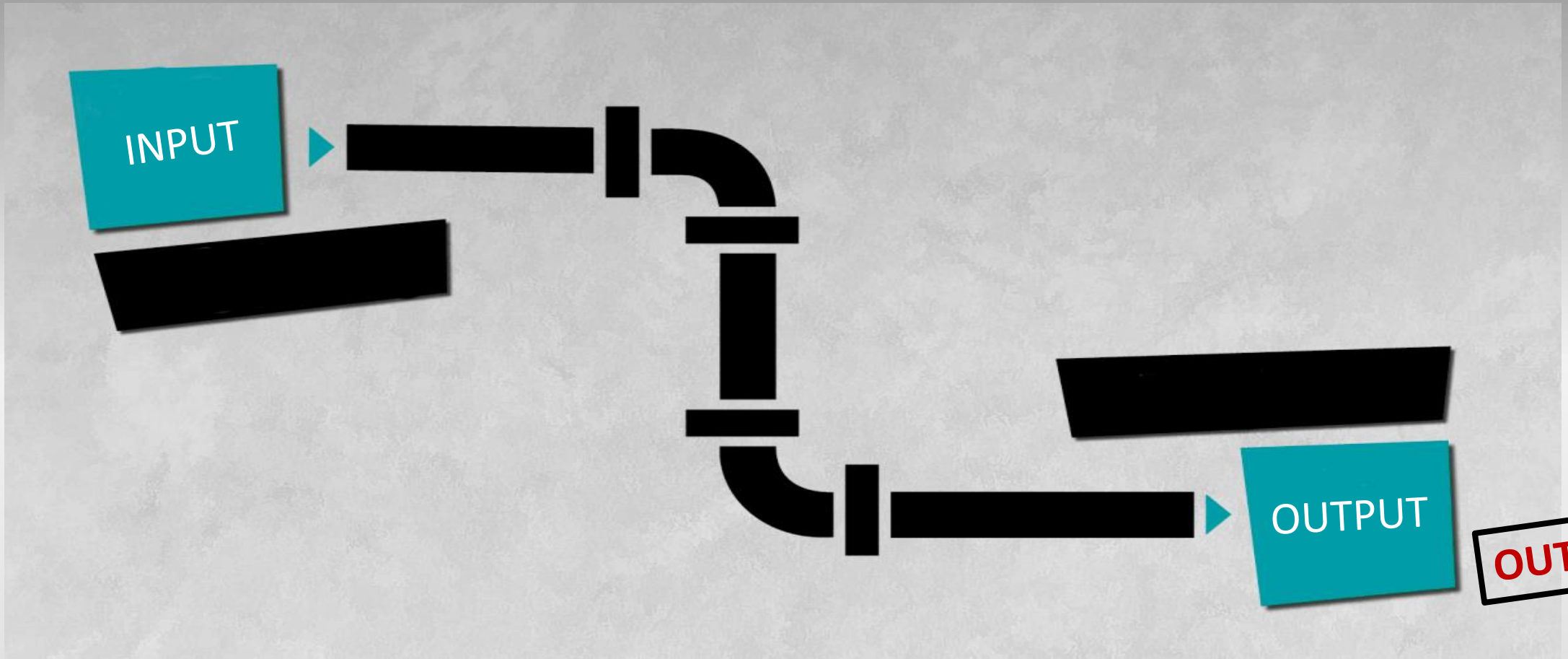
Elektronikus elrendelés

Gyógyszerosztás

0,06%
(n=189.593)

Beadás

Az automatizálás „veszélyei”



OUTCOME?!

Csak optimalizált folyamatokat érdemes automatizálni!

Ne a rossz működést konzerváljuk az automatizációval!

Centralizált, automatizált Unit Dose rendszer bevezetése

Terápia elrendelése
+
Klinikai gyógyszerészi terápiamenedzsment

Gyógyszerészi validálás

Gyógyszerosztás

Beadás

Centralizált, betegre szabott gyógyszerosztás bevezetése után végzett saját felmérés

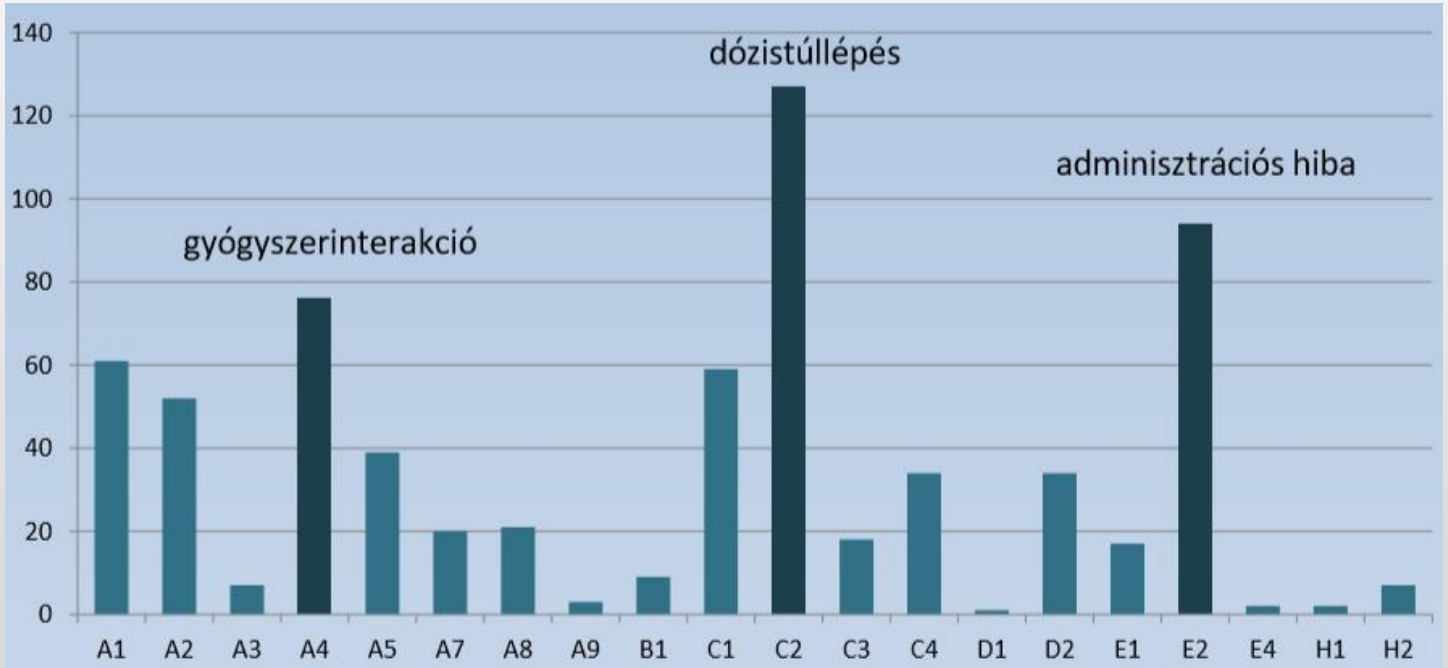
Bevezetést követő 6 hónap 13 osztályon, 6 gyógyszerész

Módszertan:

- Elektronikusan elrendelt gyógyszeres terápiák gyógyszerészi áttekintése, ellenőrzése
- 8286 beteg

Eredmények:

- 683 észrevétel (8%)
- Elfogadási arány: 64%



Unit Dose rendszer bevezetése

Gyógyszerészi intervenciók aránya – saját felmérés

8%
(n=8286)

Terápia elrendelése
+
Klinikai gyógyszerészi terápiamenedzsment

Gyógyszerészi validálás

Gyógyszerosztás

Beadás

Az automatizált gyógyszerelés komplex rendszere

Gyógyszerészi intervenciók - példák

Amlodipin dózis túllépés

- elrendelt: 3x20mg
- napi max. dózis: 10mg
- nifedipin?

Levofloxacin terápia terhesség alatt

- Kontraindikált alkalmazás
- Tenyésztési eredmény alapján van más hatékony terápia, melynek a alkalmazási kockázata is alacsonyabb

Vancomycin terápia

- Labor paraméterek gyógyszerészi ellenőrzése
- Vesefunkció romlás
- Telefonos, írásos jelzés ellenére nem történik módosítás (se dózis korrekció, se gyógyszerváltás)
- GFR=9 → személyes megkeresés, a javítás azonnal megtörténik

LMWH profilaxis vizsgálata

- Szövődmények
- 249 beteg/16 szövődmény ebből 10 esetben helytelen LMWH dózis
- Következmény: 1 esetben halál, 2 maradandó egészségkárosodás

Felelősség?

Valódi betegbiztonság?

Gyógyszerészi hatáskörök?