
Egyedi gyógyszerelés

Hogyan és miért kezdődött?

Hol tartunk?

II. Főgyógyszerészi értekezéslet

2018. május 12.

Higyisán Ilona

Bajcsy-Zsilinszky Kórház
Intézeti Gyógyszertára
Budapest

I. Főgyógyszerési értekezlet

2017. május 23.

- Három kiemelt téma , között a betegbiztonság is szerepelt
- Lehetséges útkeresés, pl.:egyedi gyógyszerelés automatizált rendszerekkel
 - PillPick - Unit-dose
 - HD-Medi - Multi/unit-dose
- Pályázati lehetőségek
 - EFOP, VEKOP projekt keretében gyógyszeradagoló gépek

2017. október - EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 **betegbiztonság fejlesztése**

D.I. alprojekt :egyedi gyógyszerelés és annak **eredménytermékei**

Munkacsoport és összeállításai

Tagok: Bodó Gabriella, Botz Lajos, Higyisán Ilona
Jogszabályi anyagban: Ács Klára, Schulcz Máté
Kontrolling értékelés: Balogh Ildikó, Szoboszlai Ágnes

- „**A helyzetértékelés** az egyedi gyógyszerelésre vonatkozóan kialakult **gyakorlatot illetően**”;
- „Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó, **hazai és nemzetközi szakirodalom áttekintése**, bizonyítékok, összegzések, összehasonlítások felkutatása”;
- „**Helyzetértékelés** az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó **jogszabályi háttérrel illetően**”;

Hogyan és miért kezdődött?

Az egészségügyi ellátással összefüggő nemkívánatos események

- ❑ A téma jelentősége miatt **több szervezet is zászlajára tűzte a betegellátás biztonságának javítását** (pl.: Egészségügyi Világszervezet, Európai Unió)
- ❑ Erről tanúskodik a **Luxemburgi Nyilatkozat**, amely a biztonságosabb betegellátás mellett tette le a voksot, valamint a **Bázei Nyilatkozat**, amely gyógyszerellátás oldaláról fókuszál a betegbiztonságra.
- ❑ A hazai jelentési rendszerünket a **NEVES** Betegbiztonsági Program keretein belül fejlesztették ki. A jelentési rendszer regisztrációt követően szabadon hozzáférhető és használható.
- ❑ A **farmakovigilanciáról szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet**et legfőbb célja szintén a gyógyszerek biztonságos alkalmazásának fokozása, a gyógyszereszedéssel járó kockázatok minimalizálása.

Hogyan és miért kezdődött?

Gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események

- A **hazai és külföldi vizsgálatok** alapján - bár változóak az adatok a kórházi osztályok, betegcsoportok, és felmérési módszerek szerint - **gyógyszerelési hibák átlagosan az esetek 10-20%-ában fordulnak elő**, ami azt jelenti, hogy akár minden ötödik gyógyszer nem az eredeti elrendelésnek megfelelően kerül beadásra.
- Ezek eredménye lehet észrevétlen, **klinikai kockázattal nem járó** esemény, de előfordulhat akár egy szem gyógyszer kimaradása – dózismulasztás, vagy épp túladagolás miatti **maradandó károsodás**, súlyos szövődmény, legrosszabb esetben halál is.

Hogyan és miért kezdődött?

Gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események

- ❑ **Hazánkban 2011-ben** tanulmány készült, mely a **gyógyszerosztás**hoz kapcsolódó **hibák** felmérését tűzte ki célul,- az **elrendelt** és a **kiadagolt** készítményeket állította szembe
 - ❑ nem megfelelő gyógyszeradagok hibaarány 14,1%
 - ❑ észlelt hibatípusok közül a nem megfelelő hatóanyag-mennyiség osztása 25,4%
 - ❑ nem felezhető készítmény felezése 24,6%-ban
 - ❑ behozott gyógyszer elmaradt osztása 16,4%
 - ❑ nem az elrendelt hatóanyagú gyógyszer kiadagolása 14,2%
 - nem megfelelő gyógyszeradagok 87%-át komolyabb következményekkel nem járó csoportba sorolták be
 - hibák 13%-a minősült potenciálisan súlyosnak

Hogyan és miért kezdődött?

Gyógyszerosztás osztályon

- ❑ A **gyógyszerellátás** - gyógyszerosztás folyamata **nem zajlik egységesen** az intézményekben. Hagyományos esetben dobozszámra kerülnek fel a készítmények az osztályokra, és a felhalmozott osztályos készletből kerülnek gyógyszerelésre az ott fekvő betegek.
- ❑ Az osztályon történő „**hagyományos**” gyógyszerosztásnak, számos **hátránya** és veszélye van.
 - Sok zavaró környezeti tényező lehet a kórteremben vagy a nővérszobában, ami a gyógyszerosztó figyelmét elvonhatja.
 - További hiba, hogy nincs kontrollja a gyógyszerosztásnak.
 - A gyógyszerelési hibák sokszor ki sem derülnek pl.: helytelen dózis, vagy hatáserősség eltérés, stb.
 - A helyettesítések legtöbbször nem dokumentáltak, stb.
- ❑ További hibaforrás a **lázlap**.
 - hely szűke, az olvashatóság, a különböző rövidítések, jelölések nem egységes és nem mindenki számára érthető használata, stb.

Munkacsoport összeállításai

Visszautalva, a szakmai összeállításokban ismertetett, valamint a hazai körülmények között szerzett tapasztalatok és a nemzetközi módszertanok figyelembevételével,

az alábbi **módszertani ajánlásokra** tett javaslatot.

1. Betegre szabott gyógyszerosztás **kézi módszerrel**;
2. Betegre szabott gyógyszerelés **automatizált Unit-Dose rendszerrel**; (PillPick)
3. Betegre szabott gyógyszerelés **automatizált Unit/Multi-Dose rendszerrel**. (HD-Medi)



Egyedi gyógyszerelés

„**Betegközpontú**, kórházi-klinikai gyógyszerész által kontrollált gyógyszerosztási tevékenység. A kórházi gyógyszerészet vonatkozásában az intézeti gyógyszertár és az fekvőbeteg osztály viszonyát jellemzi. Olyan **RENDSZER**, amelynek során a kórházban fekvő beteg megfelelő, **"7M-szabály"** szerinti (a megfelelő betegnek, megfelelő dózisban, megfelelő beadási módon, megfelelő időben, megfelelő gyógyszert, megfelelő információval és dokumentációval) **gyógyszereléséért a gyógyszerész felelősséggel tartozik**”

Hol tartunk?

Egyedi gyógyszerelés

Elkészült egy **módszertani ajánlás**, melynek **célja**, hogy a hazai kórházakban kezelt, ápolott betegek gyógyszerelése során **teljes körűen érvényesüljenek a betegre szabott gyógyszerosztás által biztosítható szakmai és gazdasági előnyök**, a betegbiztonság javítása mellett.

További cél, rámutatni az egyedi gyógyszerelés **személyi, tárgyi, és informatikai** feltételrendszerére, **a munkavégzés rendjére és folyamataira, a felelősségi szintekre.**

A módszertani ajánlás szükségszerűen egyes vonatkozásaikban **nyitott kérdéseket**, több vonatkozásban **további pontosítást kívánó javaslatokat is tartalmaz**, tekintettel arra, hogy a hazai tapasztalatok tulajdonképpen néhány kórház adatain alapulnak.

Javasoltunk **egyeztetéseket, amelyek révén nyerhetné el végső megfogalmazását** a módszertani ajánlás, az első változat közzétételét követő első év végéig.

Módszertani ajánlások felépítése

1. Módszertani ajánlás célja
2. Érvényességi terület
3. Informatikai háttér
4. Feltételek:
 - ❑ Személyi feltételek: személyzet és képzés
 - ❑ Tárgyi feltételek: helyiségek és berendezések
5. Munkavégzés rendje
6. Betegre szabott gyógyszerosztást megelőző lépések:
 - ❑ Gyógyszerrendelés, terápiás protokoll,
 - ❑ Terápia menedzsment: terápia áttekintés, módosítás, helyettesítés
7. Manuális vagy automata gyógyszerosztás folyamata
8. Gyógyszerek kiadása, beteghez való eljuttatása és visszahívása
9. Gyógyszerkészítmények kontrollja: nyomon követhetőség, megfelelőség, debliszterezés, stabilitás
10. Hulladékkezelés
11. Minőségbiztosítás
12. Dokumentáció

Bevezetés lépései

- Felsővezetői döntés
- Szervezeti egységek kiválasztása
- Személyzet kiválasztása és képzése
- Osztályos feladatok meghatározása
- A folyamatban részt vevők feladatkörének, kompetencia meghat.
- Központi gyógyszer-alaplista
- Alkalmi/sürgősségi gyógyszerlista
- IT felkészítése
- Helyiségek, környezet, Tárgyi feltételek, kubatúra
- A gyógyszerosztó helyiségben a tárolási rend kialakítása
- Kézi gyógyszerosztásnál eszközök, dobozok fertőtlenítése
- Pilot indítása, tapasztalatok összegzése, visszacsatolás
- Fokozatos és folyamatos bevezetés
- Egyedi gyógyszerelés szakmai és gazdasági értékelése

Várható eredmények



A módszertani ajánlás első alkalommal ad hazánkban:

konkrét cselekvési programot

- amelynek alkalmazásával a **gyógyszeres** **terápia teljes szakmai transzparenciáját,**
 - **hiteles dokumentáltságát** lehet kialakítani,
 - egyúttal a **nemkívánatos eseményeket és gyógyszerelési hibákat mérsékelni.**
-
- Mivel az **egyedi gyógyszerelés,** a betegre szabott gyógyszerelés beteg- és gyógyszerbiztonsági szempontból egyaránt **nagy kockázatú munkafolyamat,** ezért olyan ajánlásokat fogalmazott meg a munkacsoport, melyekkel a **kockázatok minimalizálhatók.**

Ajánlás hatásai



- A gyógyszerelés betegbiztonságának javulása, a gyógyszer-felhasználás racionalizálás **nem** feltétlenül jelent **azonnali és közvetlen gazdasági megtakarítást**, de az **indirekt hatások figyelembevételével** (pl. elkerült gyógyszerelési hibák, gyógyszerduplikáció stb.) **már gazdasági szempontból is igazolható** a betegbiztonság növelése érdekében tett lépések gazdasági megalapozottsága.
- Az ajánlás **egészségügyi gazdálkodási és kontrolling szempontokat is megad**, amelyek révén az intézményi bevezetésükkel egy időben megfelelő **adatgyűjtési és gazdálkodási monitorozás** valósulhat meg.

Ajánlás hatásai



- A **kórházi informatikai** rendszerekben az e-Health fejlesztésekhez is kapcsolódva javasolt a betegre történő gyógyszerelés informatikai követésének, dokumentálásának megvalósítása, azaz a „**kórházi betegek minőségbiztosított gyógyszerzése és nyilvántartása**”.
- Az ajánlás ezek legalapvetőbb szempontjait is megfogalmazta, továbbá kiemeli azt is, hogy a megfelelő „medikai” és „gyógyszerészeti” **informatikai programok a sikeres bevezetés nem mellőzhető előfeltételét képezik.**

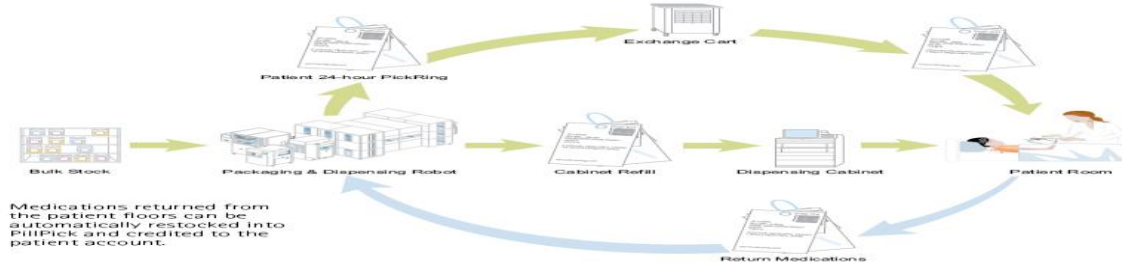


Összegzés

- A módszertani ajánlás törekedett arra, hogy igazolja a kórházi betegek gyógyszerelésénél a betegre szabott gyógyszerosztás szakmai **megalapozottságát és indokoltságát**, megadva a **konkrét módszertan, kórházi eljárási folyamat leírását** is.
- Kiemeltük, hogy gyógyszerelés folyamatának egy **közbenső lépését** képezi a csomagológép („gyógyszerkiszerező automaták”) alkalmazása.



Összegzés



- Módszertani ajánlásunk felhívja arra is a figyelmet, hogy egy ilyen **rendszer bevezetésének elengedhetetlen velejárója:**
 - ❑ a személyi fejlesztés,
 - ❑ a klinikai gyógyszerészi szolgálat,
 - ❑ a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás kialakítása és integrálása a kórházi betegellátás folyamatába, mivel kizárólag ezek együttes, összehangolt fejlesztésével lehet biztosítani költséghatékonyan a terápiás eredményességet és a betegbiztonság javítását.
- Ezen okok miatt vált az anyag kihangsúlyozott üzenetévé:



„attól, hogy kimegy egy zacskóban a gyógyszer a beteghez, azzal a gyógyszerbiztonságot még nem vittük el számára”

Hol tartunk? Mi várható?

*Elkezdődtek az egyeztetések – OGYÉI, ÁEEK, EMI, MGYK, NEAK, KSZ
2018. március 27, május 3. - (folytatás május 30-án)*

- Terv az OGYÉI-vel közös új módszertan kiadása az egyedi gyógyszerelésre;
 - ❑ Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel
 - ❑ Centralizált, „unit-dose” és „multi/unit-dose” automatizált és kézi módszerrel történő gyógyszerosztás
 - ❑ Decentralizált, automatizált gyógyszerosztás
 - ❑ Régiós szintű automatizált gyógyszerosztás
- Szakhatóság által minősített, validált informatikai- és gyógyszergazdálkodó szakmai programok feltételrendszerének kialakítása;
- Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás és a klinikai gyógyszerészet valamint egyedi gyógyszerelés feltételrendszerének együttes újragondolása;
- Jogszabály módosítások.

Sajtóhírek – Pharmaonline

2018. február 28. és május 4.

Kihívások előtt a kórházi gyógyszerészet

- Az állami fenntartás megteremti az egységes modell kialakításának lehetőségét

Tisztázatlan felelősségi és kompetenciakérdések, munkaerőhiány, rendezetlen finanszírozási és infrastrukturális helyzet – ezek is jellemzik a kórházi gyógyszerészetet, így a feladat nem egyszerű: rendszerszintű átalakítás szükséges.

- Kapcsolódó cikkek:

- Szolgáltatói szemléletű fejlesztések az OGYÉI-ben
- Amikor az automata adagolja a gyógyszereket
- Jönnek a biztonsági elemmel ellátott gyógyszerek
- Automata gyógyszeradagolóval takarít meg a hatvani kórház
- Kulcsfigurává léptek elő az intézeti gyógyszerészek
- Az egyedi gyógyszerelés betegbiztonsági előnyei

Sajtóhírek – Pharmaonline

2018. május 4. 05:43

- **Hankó Zoltán** úgy vélte, az **államosított kórházi háttér jó lehetőséget ad egy egységes intézeti gyógyszerértári modell kialakítására.**
- A kamara is **létszámbővítést sürget**, emellett **a kórházi, klinikai gyógyszerészi státusz és kompetenciák jogszabályi definiálására szükség lenne**, ennek részeként nemcsak a betegágy melletti tevékenységben, hanem a gyógyszer-anamnézisben is biztosítva a kollégák részvételét.
- **Népegészségügyi jelentősége lenne** egy olyan lakossági gyógyszerellátási rendszer kialakításának, amelyben a **közforgalmú és klinikai gyógyszerészek együttműködnek**, és lehetőség van az intézményt elhagyó betegek gyógyszerészi gondozásának átadására.

Megvitatandó kérdések

- Lát-e esélyt a kórházában az egyedi gyógyszerelés bevezetésére?
- Támogatja-e a betegbiztonságot támogató programok folytatását?
- Alkalmasnak találja-e az informatikai programját erre a célra?
- Rendelkezik-e kellő személyzettel a feladathoz? Milyen javaslatai vannak a létszám növeléshez?
- Felkészültek-e a team-munkára, a M7 szabály biztosítására?
- Milyen szakmai előnyök várhatók?
- Milyen gazdasági eredményekre számít?
- Kórháza számára mi lenne a legnagyobb haszna az egyedi gyógyszerelésnek?
- Milyen modellben képzelel el a rendszer bevezetését kórházában?
- Milyen jogi „akadályt”, hiányosságot érez?

Köszönöm a figyelmet!

