

LIEKOVÉ RIZIKO

ČÍSLO 47

November 2016

VYDÁVA: Štátny ústav pre kontrolu liečiv Bratislava ako neperiodickú publikáciu. Reg. č. 1884/98.
KONTAKTNÁ ADRESA: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, MUDr. P. Gibala CSc., Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: 02/507 01 329, fax: 02/507 01 237. e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk, www.sukl.sk.

Obsah:

Dôležitosť oznamovania nežiaducich účinkov z dôvodu medikačných chýb

Ako oznamovať chyby v medikácii

Upozornenia na medikačné chyby zverejnené EMA za rok 2016

Priama komunikácia k zdravotníckym pracovníkom zverejnená na webovej stránke ŠÚKL za obdobie október – november 2016

Dôležitosť oznamovania nežiaducich účinkov z dôvodu medikačných chýb

Kuželová M¹., Javorová-Rihová Z²., Kamenská R³.

¹*Katedra farmakológie a toxikológie Farmaceutická fakulta UK, Bratislava,*

²*Fakultná nemocnica Trnava, Trnava,*

³*Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Bratislava*

Nová legislatíva(1) EÚ týkajúca sa farmakovigilancie uvádza okrem iného *zmenenú definíciu nežiaduceho účinku lieku (NÚL)*, čím sa značne rozširuje povinnosť hlásiť nežiaduce účinky za rôznych okolností, pri ktorých sa môžu vyskytnúť. Ide o situácie pri použití lieku vo vyšších dávkach ako sú schválené, nesprávne použitie lieku, „off label use“(použitie mimo schválených informácií o lieku), medikačné chyby = chyby v liečbe = liekové pochybenia (medication errors), zneužitie lieku, ako aj nežiaduce účinky vzniknuté v súvislosti s profesionálnou expozíciou lieku.

Medikačné chyby sú definované ako každá *nezamýšľaná chyba* v predpise, výdaji alebo podaní lieku, v čase keď bol liek pod kontrolou zdravotníckeho pracovníka, pacienta alebo spotrebiteľa. Medikačné chyby sú súčasťou predpisovania, dispenzácie/výdaja lieku, prípravy, podania a monitorovania liekov.

Chyby v preskripcii (predpisovaní) môžu vznikáť pre nesprávny výber liečiva pre pacienta alebo sa týkajú chýb v súvislosti s použitím nesprávneho lieku, dávky, množstva lieku, indikácie pre použitie alebo kontraindikácie lieku, predpisania lieku pre pacienta nevhodného veku, s potenciálnymi interakciami liekov. Zaraďujú sa sem aj chyby, ktoré vznikli pre nečitateľné písmo, chyby pri predpise liekov s podobným názvom a pri nesprávnom pochopení použitých skratiek.

Chyby pri dispenzácii (výdaji) môžu vznikáť v nemocničných a verejných lekárňach pre expedíciu nesprávneho lieku zvyčajne ak majú dva lieky veľmi podobné názvy. Ďalšie chyby pri dispenzácii sú: použitie nesprávnej dávky a nesprávneho liečiva a dispenzácia lieku pre nevhodného pacienta.

Chyby pri príprave a podaní lieku sú častejšie dokumentované z nemocničného prostredia. Častou medikačnou chybou zaradenou do tejto skupiny je nesprávne riedenie lieku, nesprávne uchovávanie lieku, podanie lieku v nesprávnej dávke a v nesprávnom čase, nesprávna technika podania lieku, podanie exspirovaného lieku.

Chyby pri monitorovaní výsledku liečby. Nedodržanie odporúčaní pre kontrolné biochemické vyšetrenia pri konkrétnej farmakoterapii.

Konkrétne príklady medikačných chýb sú uvedené v tabuľke č. 1:

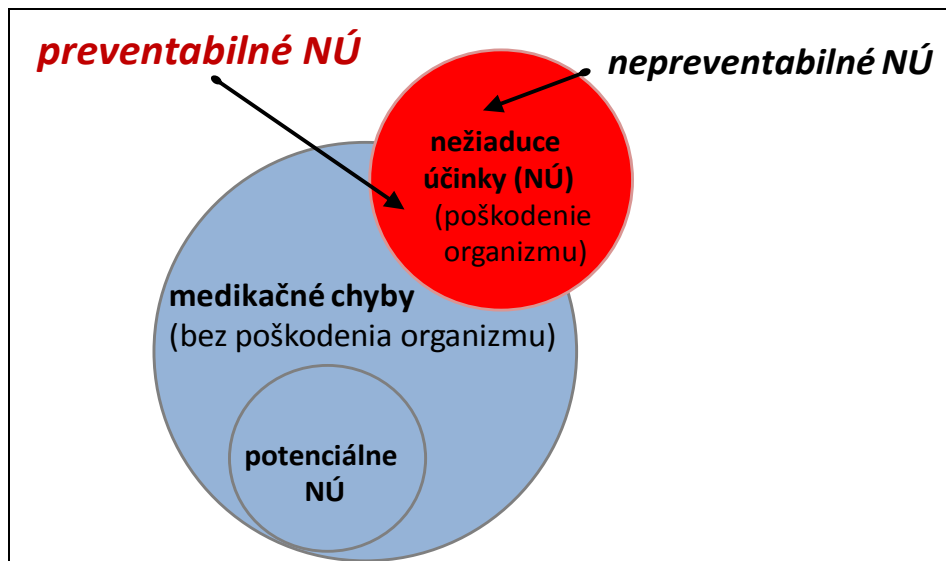
Tabuľka č.1: Príklady medikačných chýb z praxe

Medikačné chyby	Príklady z klinickej praxe
predpisovanie	absencia úpravy dávky pri zmene lieku z rovnakej liekovej skupiny ale s iným liečivom - napr. výmena prednizónu 40mg za metylprednizolón 40 mg
Dispenzácia (výdaj)	zámeny liekov s podobnými názvami, napr. PIRABENE (piracetam)/PIRAMIL (ramipril), SPIROMON (montelukast)/SPITOMIN (buspirón)
príprava	chyby pri riedení liekov, predovšetkým antibiotík – nedodržanie postupu pri viacnásobnom riedení, ponechanie veľkého objemu pri prenášaní nariadených liečiv do väčšieho objemu
podanie	strihanie transdermálnych aplikačných systémov pri nedostupnosti lieku s nižším množstvom liečiva
monitorovanie	neuskutočnenie kontroly obličkových parametrov a mineralogramu pri liečbe diuretikami, ACE inhibítormi, antagonistami AT ₁ -receptorov

Je dôležité si uvedomiť, že medikačné chyby sú súčasťou farmakoterapeutického pochybenia, ktoré vzniká na základe chýb zdravotníckych pracovníkov/užívateľov a sú teda ovplyvniteľné a preventabilné (dá sa im predchádzať).

Ako bolo zistené, medikačné chyby vznikajú v Európskej únii v 7,5 % pri predpisovaní a v 0,08 % pri výdaji liekov v ambulantnej oblasti. V nemocniciach tvoria 0,3 – 9,1 % pri predpisovaní a 1,6 – 2,1 % pri výdaji liekov. Hlásenia nežiaducich účinkov liekov vznikajúcich ako dôsledok medikačných chýb sa napr. v USA hlásia cez národný systém (2) do národnej liekovej agentúry (FDA) od roku 1995.

Obrázok č. 1: Typy medikačných chýb a nežiaduce účinky pri terapii



Po prijatí novej EÚ legislatívy sa vyžaduje hlásenie podozrení na NÚL vznikajúcich z medikačných chýb. Ich skorá detekcia a prijatie opatrení na ich prevenciu umožní predchádzať mnohým podobným chybám. Odhaduje sa, že by sa mohlo predísť 18,7 – 56 % všetkých nežiaducich účinkov u hospitalizovaných pacientov spojených s medikačnými chybami a, ako bolo vypočítané, môže sa tak usporiť v Európskej únii 4,8 – 21,8 miliárd eur.

Hlásenie nežiaducich účinkov liekov vyplývajúcich z medikačných chýb je relatívne novou oblasťou hlásenia nežiaducich účinkov. Zdravotnícki pracovníci, lekári ako aj farmaceuti a pacienti tak budú mať väčšiu možnosť hlásením nežiaducich účinkov vznikajúcich medikačnými chybami prispieť k racionalizácii farmakoterapie a minimalizácii rizík liekov a následne k zvýšeniu bezpečnosti pacientov.

Cieľom týchto hlásení nie je zisťovať omyly zdravotníckych pracovníkov ale v zmysle príslovia „mýliť sa je ľudské“, ktoré bolo využité aj v USA pri zavádzaní legislatívnych opatrení, predchádzať medikačným chybám zdravotníckych pracovníkov.

EMA vydala v októbri a novembri 2015 pre zvýšenie prevencie vzniku medikačných chýb, pre zaznamenávanie a hlásenie nežiaducich účinkov pre medikačné chyby ako aj pre komunikáciu o medikačných chybách so zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi odporúčania, ktoré je možné nájsť na webovej stránke EMA (3).

Ďalšie informácie sú dostupné na webovej stránke: www.ema.europa.eu/ema

Použité dokumenty:

1. Smernica európskeho parlamentu a rady č. 2010/84/EÚ a Nariadenie európskeho parlamentu a rady č. 1235/2010
2. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [NCC MERP]
3. Medication errors

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000570.jsp&mid=WC0b01ac0580659655

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC500196979.pdf

Ako oznamovať chyby v medikácii

Aby sa znížilo riziko vzniku medikačných chýb, je potrebné, aby sa výrobcovia/farmaceutické spoločnosti a národné liekové agentúry, zodpovedné za dozor v liekovej oblasti, o nich dozvedeli. Len potom môžu uvažovať o nápravných a preventívnych opatreniach, aby sa neopakovali.

Pacient alebo zdravotnícky pracovník môže využiť tieto postupy:

- a) reklamácia vydaného lieku v lekárni pričom ďalšie hlásenie zabezpečí lekárň
- b) priame hlásenie medikačnej chyby na ŠÚKL a/alebo držiteľovi

Medikačné chyby môžeme rozdeliť do 4 skupín:

1. Medikačná chyba s nežiaducim účinkom

Ak sa stala chyba v medikácii, liek sa podal pacientovi a u neho vznikla nežiaduca reakcia:

Je potrebné vypísať hlásenie nežiaduceho účinku buď formou klasického formulára alebo prostredníctvom elektronického formulára, kde je potrebné uviesť, že ide o medikačnú chybu a popísať ju. **Hlásenie sa posieľa na ŠÚKL**, ktorý ho spracuje a v elektronickej forme zašle do databanky nežiaducich účinkov a držiteľovi registrácie lieku.

Príklady:

- *chyba pri riedení lieku napr. antibiotika s následným podaním pacientovi, vznik nežiaduceho účinku v dôsledku chybné nariedeného lieku.*
- *Balenie propofolu určené pre jedného pacienta sa podáva viacerým pacientom, pričom sa pacientom zanesie do organizmu infekcia z pomnoženia baktérií v rozrobenom balení.*
- *Pacienta s alergiou na včely poštípala včela. Mal pri sebe injekčné pero s adrenalínom, no použil ho nevhodne a na následky anafylaktického šoku umrel.*

2. Medikačná chyba bez nežiaduceho účinku

Ak sa stala chyba v medikácii, liek sa podal pacientovi ale u neho nevznikla žiadna nežiaduca reakcia: Je potrebné vypísať hlásenie nežiaduceho účinku cez formulár alebo spôsobom, ktorý uvádzajú jednotlivé firmy na svojich internetových stránkach, kde je potrebné uviesť, že ide o medikačnú chybu a popísať ju. **Hlásenie sa má poslať držiteľovi registrácie lieku, ktorý ich má spracovávať v rámci analýzy signálov a v periodických rozborov bezpečnosti liekov (PSUR).**

Príklady:

- *Predpis v tehotenstve kontraindikovaného lieku tehotnej pacientke, lebo pacientka o tehotenstve lekára neinformovala. V tomto prípade je potrebné sledovať, či podanie lieku nemalo negatívny vplyv na tehotenstvo, vývoj plodu, pôrod alebo novorodenca.*

- Pacientovi sa vydal iný liek než mal predpísaný lebo sa zamenili názvy liekov; pacient ho užíval ale mu nespôsobil žiadny nežiaduci účinok.

3. Medikačná chyba bez podania lieku pacientovi - zachytená medikačná chyba

Ak sa stala chyba v medikácii ale liek sa pacientovi nepodal: Je potrebné vypísať hlásenie nežiaduceho účinku cez formulár alebo spôsobom, ktorý uvádzajú jednotlivé firmy na svojich internetových stránkach, kde je potrebné uviesť, že ide o medikačnú chybu a popísať ju. **Hlásenie sa má poslať držiteľovi registrácie lieku, ktorý ich má spracovávať v rámci analýzy signálov a v periodických rozborov bezpečnosti liekov (PSUR).**

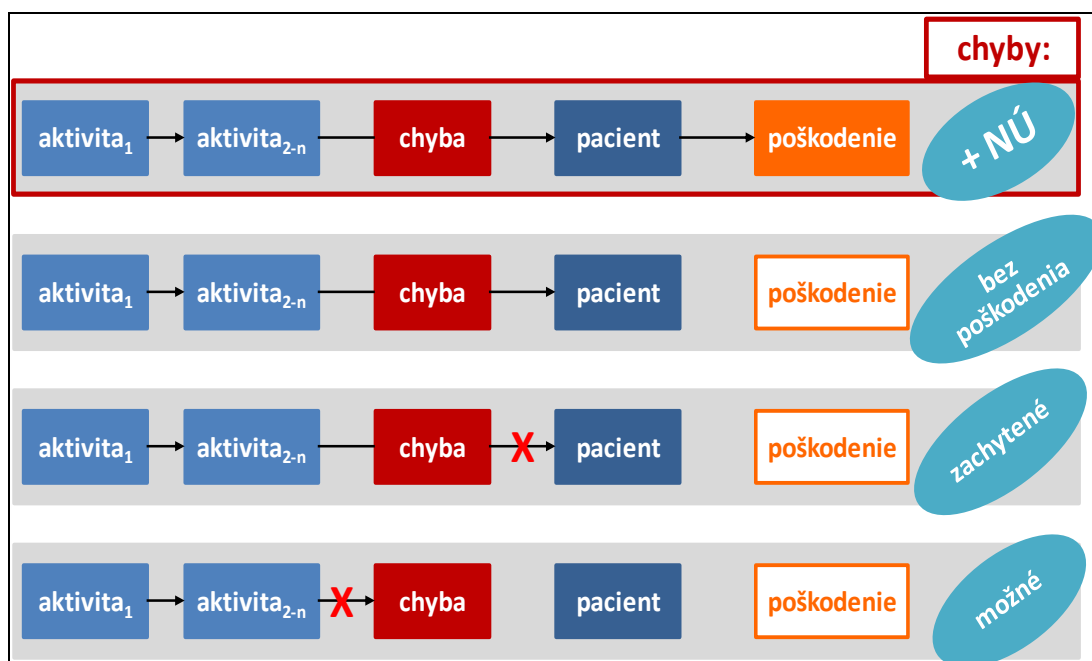
Príklad: pacient si doma všimol, že mu bol vydaný iný liek, než mu lekár predpísal. Liek ale nepoužil. Liek má reklamovať v lekárni a lekárneň má poslať hlásenie výrobcovi/držiteľovi o tom, že ľahko môže dôjsť k zámene s iným liekom.

4. Potenciálna medikačná chyba

Medikačná chyba mohla vzniknúť, ale zabránilo sa jej vzniku a pacient liek nedostal: Je potrebné vypísať hlásenie nežiaduceho účinku cez formulár alebo spôsobom, ktorý uvádzajú jednotlivé firmy na svojich internetových stránkach, kde je potrebné uviesť, že ide o potenciálnu medikačnú chybu a popísať ju. **Hlásenie sa má poslať držiteľovi registrácie lieku, ktorý ich spracováva v rámci analýzy signálov a v periodických rozborov bezpečnosti liekov (PSUR).**

Názorné zobrazenie jednotlivých typov medikačných chýb ukazuje obrázok č.2:

Obrázok č.2: Klasifikácia medikačných chýb



X – prerušenie sledu udalostí

Upozornenia na medikačné chyby zverejnené EMA za rok 2016

Európska lieková agentúra (EMA) začala vydávať na svojej webovej stránke odporúčania na zníženie rizík farmakoterapie pre medikačné chyby pre *vybrané lieky* vo forme upozornení, opatrení, edukačných brožúr, videí a otázok a odpovedí. Za rok 2016 boli zverejnené nasledovné upozornenia:

Opatrenia na bezpečné používanie lieku KEPPRA

Perorálny roztok lieku sa musí používať výhradne len s použitím dávkovacej striekačky, ktorá je súčasťou balenia

Varovanie pre NOXAFIL tablety a perorálnu suspenziu

Uvedené liekové formy majú rôzne dávky a nie sú zameniteľné. Predpis lieku má uvádzať dávku a liekovú formu lieku.

Vzdelávacie brožúry pre zdravotníkov a denník pre pacientov s opatreniami pre liek UPTRAVI

Cieľ - zabrániť medikačnej chybe vplyvom zvýšenia týždennej dávky počas počiatočnej titračnej fázy

Opatrenia na zabránenie medikačným chybám vydaním edukačných materiálov na liek EXJADE

Cieľ - zvýšiť povedomie o variáciách dávky medzi rôznymi typmi tabliet

Ďalšie informácie sú dostupné na webových stránkach:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000398.jsp&mid=WC0b01ac058098f1c0

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000398.jsp&mid=WC0b01ac058098f1c1

Upozornenia na možné medikačné chyby v Súhrne charakteristických vlastností lieku, v príbalovej informácii alebo v edukačných materiáloch

Súhrn charakteristických vlastností lieku je určený pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí predpisujú a vydávajú liek. Určuje podmienky, za ktorých sa liek môže použiť: indikácie, kontraindikácie, dávkovanie pre jednotlivé skupiny pacientov, spôsob prípravy lieku, aké roztoky použiť na riedenie alebo súčasného podávania s inými liekmi a pod. Určuje dokedy sa pripravený liek môže byť podaný, alebo že liek je určený iba pre jedného pacienta.

V príbalovej informácii pre používateľa sú tiež uvedené dôležité informácie pre pacienta. Bývajú tu v samostatnej časti uvedené aj presné postupy pre prípravu lieku a pre jeho podávanie. Napr. ako sa nosové kvapky majú aplikovať, príprava injekcie na podanie a pod.

Niektoré lieky majú aj edukačné materiály zamerané na predchádzanie možným medikacným chybám. Napr. na trhu sú tri lieky s podobným zložením: trastuzumab 150 mg na infúziu, trastuzumab 600 mg pre subkutánne podanie a trastuzumab emtanzín. Napriek podobnosti názvu liečiva ide o tri rôzne lieky s inou indikáciou, cestou podania a dávkovaním. To si vyžaduje zvýšenú pozornosť pri predpisovaní a vydávaní lieku.

Priama komunikácia k zdravotníckym pracovníkom (DHPC) zverejnená na webovej stránke ŠÚKL za október- november 2016

Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi sa využíva na ich rýchle informovanie o novej zistenej skutočnosti súvisiacej s bezpečným používaním lieku. Text vzniká na základe dohody medzi liekovou agentúrou a držiteľom registrácie.

Zasiela ich farmaceutická spoločnosť formou listu lekárom, ktorí daný liek predpisujú. Sú pravidelne uverejňované aj na webovej stránke štátneho ústavu v časti: Bezpečnosť liekov /Oznamy držiteľov.

LIEK	BEZPEČNOSTNÝ PROBLÉM	DÁTUM
BLINCYTO^R (blinatumomab)	riziko pankreatitídy	28.10.2016
REVLIMID^R (lenalidomid)	nové dôležité odporúčania týkajúce sa vírusovej reaktívácie	7.11.2016
OTEZLA (apremilast)	nové dôležité informácie týkajúce sa suicidálnych predstáv a správania	7.11.2016

~

Prosíme, oznámte podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli dôsledku medikacných chýb.

ŠÚKL pripomína možnosť hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky liekov (NÚL) aj formou elektronického formulára. Elektronický formulár (vrátane návodu na vyplnenie) sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Ďalšie možnosti oznamovania podozrení na nežiaduce účinky liekov:

- formulár na hlásenie nežiaducich účinkov, dostupný na webovej stránke ŠÚKL v časti Bezpečnosť liekov: http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch?page_id=536 s možnosťou odoslania na e-mailovú adresu: neziaduce.ucinky@sukl.sk
- telefonicky v pracovné dni od 9,00 – 15,00 hod.na tel. č.: +421 2 5070 1 206
- faxom na tel. č. : +421 2 5070 1 237