

Egyedi gyógyszerelés támogatása

Verzió 1.0

BETEGBIZTONSÁGI ALPROJEKT ÁEEK munkacsoport

„Az egyedi gyógyszerelésre vonatkozó, hazai és nemzetközi szakirodalom áttekintése, bizonyítékok, összegzések, összehasonlítások felkutatása” című munkacsoport

Eredménytermék készítésének dátuma:

2017.11.30.



EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001

„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése”

SZÉCHENYI 



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

**Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonsági
alprojekt ÁEEK munkacsoportja.**

A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.



Eredménytermék készítője: DOC-AUD Kft.

Szakértő alvállalkozók:

**Dr. Higyisán Ilona
Dr. Bodó Gabriella
Prof. Dr. Botz Lajos**

Előterjesztő:

Munkacsoport vezető neve: Dr. Lénárt Endre

Aláírás

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Lénárt Endre", written over a dotted line.

Jóváhagyó:

Alprojekt vezető neve: Dr. Belicza Éva

Szakmai vezető: Dr. Oroszi Beatrix

Aláírás

Two handwritten signatures in blue ink, one above the other, written over dotted lines. The top signature appears to be "Belicza Éva" and the bottom one "Oroszi Beatrix".

Konzorcium vezető: Országos Közegészségügyi Intézet

Konzorciumi tag: Állami Egészségügyi Ellátó Központ

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001

Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése

**AZ EGYEDI GYÓGYSZERELÉSRE VONATKOZÓ, HAZAI ÉS
NEMZETKÖZI SZAKIRODALOM ÁTTEKINTÉSE,
BIZONYÍTÉKOK, ÖSSZEGZÉSEK, ÖSSZEHASONLÍTÁSOK
FELKUTATÁSA**

SZÉCHENYI 2020



Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt
Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában.



A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.

Összeállította: DOC-AUD KFT

Közreműködött: Dr. Higyisán Ilona
Dr. Bodó Gabriella
Prof. Dr. Botz Lajos

Kiadja: Állami Egészségügyi Ellátó Központ
Felelős kiadó: Dr. Németh László főigazgató

Lezárva: 2017. november

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ

Magyarországon a fekvőbeteg ellátást végző intézményekben a gyógyszerellátásért felelős intézeti gyógyszerterek legfontosabb és alapvető feladata az intézmény osztályainak, egységeinek gyógyszerrel és más, az intézeti gyógyszerter által forgalmazott gyógyászati termékekkel történő ellátása, továbbá az alaptevékenység körébe tartozó, a gyógyszerekre vonatkozó szakmai és gazdálkodási információk biztosítása, valamint az optimális és biztonságos gyógyszerhasználatot biztosító szakmai és költséghatékony ellátási körülmények és működés kialakítása. A hazai intézményi gyakorlat azonban többnyire még elmarad ezek maradéktalan és teljes körű teljesítésétől.

A nemzetközi szakirodalom és tanulmányok tükrében különösen azoknál a gyógyszerészeti szakmai területeknél szembetűnő ez, amelyek a betegek **eredményesebb és biztonságosabb gyógyszeres terápiáját** segítenék elő. Jóllehet azok a szakmai területek is megjelentek már szórványosan a hazai gyakorlatban, mint például a betegre szabott gyógyszerosztás végzése, betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadás, parenterális készítmények gyógyszerészeti előkészítése. Ezek egyelőre inkább csak helyi kezdeményezéseken, vezetői döntéseken alapuló eljárások, azonban mára egyfajta „modellkísérletekként” is értékelhetők.

A szakirodalmi áttekintő értékelésünk első része rámutat arra, hogy a **nem megfelelően végzett gyógyszerelésnek milyen következményei** lehetnek, továbbá arra is, hogy a gyógyszerelési hiba fogalmi köre sokkal szélesebb a jelenlegi hazai általános vélekedésnél. Anyagunk kiemelt megállapítása, hogy a betegbiztonság növelése a betegek gyógyszerelésének javítása révén is **szakmai** (mellékhatások, gyógyszerelési hibák, stb. csökkentése) és **gazdasági** (rövidebb gyógyulási idő, mellékhatás által kiváltott ellátási költség emelkedés, stb.) szempontból egyaránt megalapozott és indokolt. Számos felmérés tényadatával is alátámasztott, hogy a **gyógyszerelést javító szakértői rendszer(ek) beemelése a hazai kórházi, klinikai gyakorlatba szükségszerű**, jelentős nemzetközi lemaradást mérséklő lépés lehet a hazai fekvőbeteg-ellátásban. A nemzetközi tapasztalatok alapján ezt a **szükségszerű szakmai előrelépést** szolgálhatja az egyedi gyógyszerelés, a betegre szabott gyógyszerosztás alkalmazása a kórházi betegeknek.

A tanulmányok ugyanakkor rámutattak arra is, hogy a megvalósításnak **technikai és személyi feltételei** egyaránt vannak. További fontos megállapításuk, hogy a betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadást végző klinikai gyógyszerészek létszámának növelése mellett a feladatkörük, értelemszerűen a szakmai kompetenciáik pontos meghatározása is szükséges az eredményes működés érdekében. Hazánkra is levonható tanulság, hogy a centralizált betegre szabott gyógyszerosztás tárgyi és személyi feltételeinek megteremtése, biztosítása az intézményeinkben is fontos és mielőbb megvalósítandó feladat, amennyiben az irányadó nemzetközi gyakorlathoz kívánunk felzárkózni. Ezzel összefüggően az is megállapítható, hogy a kórházainkban a **megfelelő beteg- és gyógyszerbiztonság** a gyári és magisztrális készítmények folyamatos biztosításában, az ellátásbiztonság elveinek

érvényesülésében és a joggal elvárt költségtakarékosság, átlátható gyógyszergazdálkodás megvalósításában a kórházi, klinikai gyógyszerészetnek kiemelt – korábbi és jelen gyakorlatnál jelentősebb – szerepet kell biztosítani.

A „centralizált”, **betegre szabott gyógyszerosztás** hazai próbálkozásainak száma több annál, mint amennyi hazai publikáció, tanulmány, projekt és/vagy pályázat jelentés megjelent ezzel kapcsolatban. A megjelent közlemények egy része **manuális gyógyszerosztás** bevezetését mutatta be. Azaz azt, hogy milyen módon, hogyan és mit sikerült megvalósítani, rendszerint „hagyományos” hazai kórházi körülmények között, többnyire bemutatva ennek az eljárásnak az előnyei mellett a korlátait és intézményi hatásait is [54, 55]. Arra is felhívták egyúttal a figyelmet, hogy a centralizált manuális gyógyszerosztás elsősorban a betegágy melletti gyógyszerési tanácsadás szakfeladat végzésének keretein belül valósítható meg, elsősorban kisebb ágyszámú (kb. 200 alatti) intézményekre és/vagy klinikákra korlátozódóan. Nagyobb (kb. 200-300 feletti) ágyszámnál az intézeti gyógyszertár szakdolgozói létszámának növelése miatt a centralizált manuális gyógyszerosztás költséghatékonysága korlátozott. Így a továbblépést, a költséghatékonyság növelését az **automatizált betegre szabott gyógyszerosztás** kialakítása jelentheti [56].

Magyarországon a fekvőbeteg-ellátó intézményekben kezelt betegek napi gyógyszeres terápiájának **gyógyszer-interakciós vizsgálata** többnyire nem része a mindennapi rutinnak, vagy legalábbis nem az összes betegre kiterjedő és folyamatosan, megelőzés szándékával végzett tevékenység. Hazai tanulmány is igazolta azonban, hogy a betegre szabott gyógyszerosztás révén a gyógyszerek útja nyomon követhetővé válik, a beérkezéstől a betegig, továbbá a betegek gyógyszeres terápiájának jóváhagyása gyógyszerési kontroll mellett történik, lehetőséget adva ezzel a polipragmázia elkerülésére [63]. Szintén szakirodalomban megjelent vizsgálatok igazolták, hogy gyógyszeres interakciók betegenkénti gyógyszerési ellenőrzése hosszútávon **növeli a gyógyszerelés biztonságát** és egy bizonyítottan racionálisabb gyógyszerfelhasználást lehet vele elérni. [53]

Tanulmányunkban a nemzetközi szakirodalmi áttekintés alapján részletesen összegeztük azokat az automatizált rendszereket, amelyek alkalmazásával lehetőség nyílna a centralizált betegre szabott gyógyszerosztás megvalósítására. Különösen két olyan műszaki eljárásra koncentráltan foglaltuk össze a vonatkozó szakirodalmat, melyek hazai alkalmazásával kapcsolatban már hazai tapasztalat is ismert: a HD-Medi és a PillPick rendszer.

Szakirodalomból levonható általános következtetés, hogy a gyógyszerelést támogató automata rendszerekre közel sem úgy kell tekinteni, mint egy „statikus, rugalmatlan megoldásokat kínáló gépre”, mivel ezek az intézmény ellátási igényeire, „üzeméretére” hatékonyan és rugalmasan illeszthetők. Azaz az újabb rendszerek bármilyen ágyszámú intézmény ellátására is akár alkalmasak, továbbá az intézmények jellegétől függően akár több intézményt is párhuzamosan kiszolgálhatnak. Miközben a gyógyszerek útja mindegyikkel nyomon követhető, a **betegek gyógyszeres terápiája „transzparenssé”** válik

és számos gyógyszerési szempontból fontos **ellenőrzési ponton esik át** addig, amíg a beteg megkapja a gyógyszereit. [55, 60, 85]

Az OGYI-P-69-2009/2012 módszertani levele mellett számos nemzetközi módszertani ajánlás jelent meg az automatizált rendszerek alkalmazásával kapcsolatban. A bemutatott nemzetközi ajánlások részletes eljárási rendet és folyamatleírásokat tartalmaznak, amelyek segítséget nyújtanak a hazai módszertan, irányelv kidolgozásánál. A legtöbb nemzetközi ajánlás kihangsúlyozza, hogy azok nemzeti bevezetésénél a „multi-dose” és az „unit-dose” rendszerekre egyaránt érdemes módszertani ajánlást kidolgozni. Kiemelik ennél, hogy az alábbi szempontok figyelembevételére kell nagy figyelmet fordítani: (a.) az automata rendszer telepítésére szánt megfelelő fizikai/műszaki környezet kiválasztása, (b.) a gyógyszerosztó automata biztonsági elemeire vonatkozó jogosultságok, gyógyszerési kompetenciák és jogosultságok meghatározása, (c.) a gyógyszerkészítmények nyomon követhetősége, megfelelősége és stabilitása, (d.) a gyógyszerek kiadása, beteghez való eljuttatása és visszahívása, (e.) hulladékkezelés és (f.) minőségbiztosítás. [92,93]

Az alapvetően a betegbiztonság növelését a gyógyszerelés javításával elősegítő nemzetközi szakirodalmon alapuló áttekintésünk ugyanakkor arra is rámutat, hogy a gyógyszerelés biztonságának növelése, a gyógyszerfelhasználás racionalizálása **nem feltétlenül jelent azonnali és közvetlen megtakarítást**. Jóllehet – erre számos tanulmány is figyelmeztet-, több indirekt hatásnak figyelembevételével (pl. elkerült gyógyszerelési hibák, gyógyszerduplikáció stb.) már gazdasági szempontból is igazolható a betegbiztonság növelése érdekében tett lépések gazdasági megalapozottsága. [87,88,89]

Több irodalmi utalás is megerősíti, hogy a kórházi **informatikai rendszerekben** az e-Health fejlesztésekhez is kapcsolódva javasolt a betegre történő gyógyszerelés informatikai követésének, dokumentálásának megvalósítása, azaz a „kórházi betegek minőségbiztosított gyógyszerelése és nyilvántartása”.

A tanulmány a hazai és nemzetközi szakirodalmon alapulóan mutatja be, hogy milyen gyógyszerelési problémák lehetnek, azokat milyen módon lehet, illetve kell megoldani, továbbá milyen szakmai szempontokat, technikai és személyi feltételeket kell figyelembe venni a kórházi egyedi gyógyszerelés kialakítása, értékelése és módszertana kapcsán.

TARTALOMJEGYZÉK

VEZETŐI ÖSSZEFOGLALÓ	3
1 HÁTTÉR, ELŐZMÉNYEK.....	8
2 CÉLKITŰZÉS	8
3 FOGALOM MEGHATÁROZÁSOK	9
3.1 A fogalomtár összeállításához felhasznált irodalom.....	16
4 ALKALMAZOTT MÓDSZEREK	17
5 GYÓGYSZERELÉSSEL ÖSSZEFÜGGŐ PROBLÉMÁK.....	18
5.1 Gyógyszerekkel összefüggésbe hozható „ártalmak”	18
5.2 Gyógyszerterápiával és gyógyszerekkel összefüggő nemkívánatos események ...	20
5.3 Gyógyszeres terápiával és gyógyszerekkel összefüggő problémák	21
5.4 Nemkívánatos gyógyszerhatások vagy reakciók	22
5.5 Gyógyszerelési hibák jelentősége és osztályozása.....	24
5.6 Gyógyszerelési hiba, nem kívánt gyógyszerterápiás esemény, nem kívánt gyógyszerhatás közötti összefüggés	24
5.7 Gyógyszerterápiával összefüggő problémák szerkezete, összefüggése	26
5.8 Gyógyszerterápiával összefüggő problémák csoportosítása, osztályozása	26
5.9 A gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos eseményekre vonatkozó felmérésekről, azok ellentmondásosságáról, a helytálló értelmezés szempontjairól.....	29
5.10 Hazai felmérések, kezdeményezések a nemkívánatos események és a gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események megismerésére és megelőzésére.....	30
5.11 Összegzés	31
6 EGYEDI GYÓGYSZERELÉSSEL KAPCSOLATOS SZAKIRODALMAK ÁTTEKINTÉSE	32
6.1 Hazai szakirodalmak	32
6.1.1 Betegre szabott gyógyszerelés Magyarországon	32
6.1.2 Interakciók követése.....	34
7 NEMZETKÖZI KITEKINTÉS – IRODALMI ÖSSZEFOGLALÓK, TANULMÁNYOK.....	35
7.1 Egyedi gyógyszerelés automatizált betegsintű gyógyszerelő rendszerekkel	35
7.1.1 Unit-Dose kiszerelés Baxter FDS-szel [64]	36
7.1.2 Swisslog – PillPick® rendszer bemutatása.....	37
7.1.3 Swisslog – PillPick® rendszer esettanulmányok.....	39
7.1.4 HD-Medi automatizált betegsintű gyógyszerelő rendszer bemutatása [80].....	42
7.1.5 Megfelelő berendezés kiválasztása	47
7.2 Egyéb szakirodalmi beszámolók	48
7.2.1 Megtakarítások kérdése [87].....	49
7.2.2 Egészség-gazdaságtani megközelítés és szempontrendszer [88]	49

7.2.3	Betegbiztonság [89].....	50
7.2.4	Klinikai gyógyszerészet [90].....	50
7.2.5	Gyógyszerfelhasználás racionalizálása [91].....	50
8	EREDMÉNYEK – NEMZETKÖZI ÉS HAZAI MÓDSZERTANOK	51
8.1	Automatizált betegszintű gyógyszerelés	51
8.1.1	Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2008-as irányelve az automata gyógyszeresztó rendszerek alkalmazásáról [92]	51
8.1.2	Az Európai Tanács EDQM igazgatóságának (European Directorate for the Quality of Medicines) 2017-es irányelvének tervezete az automata gyógyszeresztás végzéséről [93] 53	
8.2	Hazai egyedi gyógyszerelés módszertan.....	56
8.2.1	Betegre szabott gyógyszeresztás kézi módszerrel	57
8.2.2	Betegre szabott gyógyszeresztás automatizált technológia alkalmazásával	59
9	MEGBESZÉLÉS, KÖVETKEZTETÉSEK, JAVASLATOK	62
10	FELHASZNÁLT IRODALOM.....	63

1 HÁTTÉR, ELŐZMÉNYEK

A hazai intézmények osztályainak, egységeinek gyógyszerellátása az intézeti gyógyszerertárból általában kétféle módon valósul meg: (1.) meghatározott ütemterv szerint pl. heti, vagy havi kiszállítások és (2.) soron kívüli, „statim” kiadások formájában. Az intézeti gyógyszerertár és az intézmény osztályai, egységei egy menedzsment által meghatározott, vagy „szokásjog” alapján elfogadott időszakot lefedő gyógyszerkészlettel rendelkeznek. Ennek időtartamát, készletezési és rendelési gyakorlatát többnyire a minőségbiztosítás részeként az intézmény úgynevezett „gyógyszerellátási szabályzatában” rögzítik. A gyógyszerek betegre történő osztása a hazai gyakorlatban döntően az osztályokon történik. Ennek a gyakorlatnak számos szakmai és gazdasági hátránya, hiányossága van. Így az osztályok gyógyszerkészlete is könnyebben, kevésbé hatékony kontroll mellett válhat jelentőssé. Ez önmagában is szinte szükségszerűen váltja ki, hogy „elfekvő”, alacsony készletezési hatékonyságú osztályos gyógyszerkészletek alakulnak ki, miközben a lejáratos gyógyszerek megfelelő időbeni ellenőrzése sem kellően biztosított. Ennek a gyakorlatnak betegbiztonsági szempontból történő megítélésakor ki kell emelni, hogy a betegre szabott gyógyszerek osztása az osztályon nővérek által történik, a gyógyszerek osztásánál („betegre szabott kiszerezésére”) többnyire hiányoznak a megfelelő ellenőrzési lépések, a beteg által behozott, vagy behozatott gyógyszerek keveredhetnek az osztályos készlettel, a beteg által fel nem használt gyógyszerek időnként ellenőrizetlenül kerülhetnek vissza az osztályos készletbe.

2 CÉLKITŰZÉS

Munkacsoportunk célja felmérni, hogy a hazai, illetve a nemzetközi irodalomban milyen gyógyszereléshez kapcsolódó problémákat ismertetnek, hogyan osztályozzák ezeket, milyen mértékű, súlyú problémaként azonosították, továbbá milyen a betegre szabott gyógyszerelést szabályozó, annak előnyeit és hátrányait felmérő tanulmányok érhetőek el, ezek alkalmazásának milyen feltételeit és ajánlásait fogalmazták meg.

Munkánk során törekedtünk annak vizsgálatára is, hogy melyek azok a betegbiztonsági szempontok, amelyek terén előrelépés, javulás várható.

Fontosnak tartottuk a munkaerőigény vonatkozásának vizsgálatát is, hogy milyen gazdasági szempontok, milyen esetekben tehetik indokolttá a betegre szabott gyógyszerosztás végzését, illetve gyógyszerosztó automaták telepítését és üzemeltetését.

3 FOGALOM MEGHATÁROZÁSOK

„7M-szabály”: Az európai kórházi gyógyszerészeti szervezet a kórházi gyógyszerészet küldetéseként fogalmazta meg a betegek gyógyszerelésének 7 megfelelőségi alapkövetelményt: a megfelelő betegnek, megfelelő dózisban, megfelelő beadási módon, megfelelő időben, megfelelő gyógyszert, megfelelő információval és dokumentációval [2].

Automatizált rendszerrel történő gyógyszerelés - szinonimák: Automatizált technológiával végzett gyógyszerelés, Automata dozírozás (ADD). Egy vagy több különböző gyógyszer automatizált eljárással végzett kiszérése tartályba, dobozba vagy tasakba. Egy-egy tartály vagy tasak az adott beteg meghatározott napon és időpontban alkalmazandó gyógyszerei közül egyet, néhányat vagy az összeset tartalmazza. Az automatizált rendszer, a gyűjtő és csomagoló robotok a szakdolgozói terhelést mérséklék, egyúttal a gyógyszerelési hibákat csökkentik, a dokumentáció és ellenőrzés informatikai támogatása mellett [3].

Behozott gyógyszer: Azok a gyógyszerek, melyeket a beteg a kórházi bent fekvését megelőzően, vagy az alatt, de nem a kórházból szerzett be, és magával hozta, vagy behozta a kórházba, azzal a céllal, hogy bent fekvése alatt tovább alkalmazza [4].

Beteg - szinonimák: Ápolt, Ellátott. A standardrendszerben összefoglaló néven betegnek nevezük az egészségügyi ellátás diagnosztikus, gyógyító vagy rehabilitációs szolgáltatásait igénybe vevő vagy abban részesülő személyt [1].

Betegazonosítás: Azon folyamat, melynek során előre meghatározott adatok és módszerek segítségével az ellátott személy egyértelműen azonosításra kerül [1].

Betegbiztonság - szinonimák: Biztonságos ellátás. A betegek ellátása olyan módon történik, hogy közben a beteg védett a lehetséges veszélyektől és ártalmaktól. Az egészségügyi ellátás során a véletlenszerű károsodástól való mentesség. Olyan tevékenységek vagy intézkedések összessége, amelyekkel elkerülhetőek, megelőzhetőek vagy korrigálhatóak az egészségügyi ellátás következtében kialakuló nemkívánatos események. [1; 6.].

Betegre szabott gyógyszerosztás – szinonimák: Egyedi gyógyszerosztás. Meghatározott intézmény által végzett szakfeladat/tevékenység, mely során a kórházi betegellátásban részesülő személyek részére, az ellátó szervezeti egység által betegenként, a teljes technikailag teljesíthető terápiát megrendelve, majd gyógyszerész által ellenőrizve és jóváhagyva a gyógyszerek kézi- vagy automatizált formában kiosztásra kerülnek. A gyógyszerosztás helyét tekintve ez lehet centralizált vagy decentralizált. A gyógyszerosztást végző intézmény lehet az ellátó szervezeti egységgel azonos telephelyen vagy különböző telephelyen [5].

Bizonyítékon alapuló gyakorlat - szinonimák: Bizonyítékon Alapuló Orvoslás (BAO). A rendelkezésre álló legjobb bizonyítékok világos és körültekintő felhasználása az

egészségügyi ellátás során, figyelembe véve a beteg/páciens individuális helyzetét, preferenciáit, prioritásait és a rendelkezésre álló erőforrásokat [1].

Debliszterezés: A gyógyszer eredeti, elsődleges – buborékfóliás kiserelés – csomagolásának eltávolítása. Amennyiben az elsődleges csomagolás pl. műanyag vagy üveg tartály, akkor az értelemszerűen nem debliszterezés [5].

Dokumentum: A szolgáltatónál fellelhető, vagy ott létrehozott adatokat tartalmazó irat [1].

Dózismulasztás: Az elrendelt gyógyszeradag beadásának elmulasztása a soron következő dózis előtt. Nem ide tartozik, amennyiben a beteg nem hajlandó vagy elfelejtette bevenni a gyógyszert (utóbbi a dóziskihagyás), vagy arról született döntés, hogy a gyógyszer beadása ne történjen meg [6].

Egészségügyi szolgáltató- szinonimák: Ellátó intézmény, Kórház, Egészségügyi ellátó intézmény. A tulajdoni formától és a fenntartótól függetlenül minden, egészségügyi szolgáltatás nyújtására alkalmas és az egészségügyi hatóság által kiadott működési engedély alapján jogosult, egyéni egészségügyi vállalkozó, jogi személy, vagy jogi személyiség nélküli szervezet [7].

Egyedi gyógyszerelés – szinonimák: Betegre szabott gyógyszerelés vagy Betegre szabott gyógyszerelés. Betegközpontú, kórházi-klinikai gyógyszerész által kontrollált gyógyszerosztási tevékenység. A kórházi gyógyszerészet vonatkozásában az intézeti gyógyszerár 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 [5].

Egyszeri gyógyszeradagolás - szinonimák: Egyadagos vagy egyszeri gyógyszerelés vagy Egyadagos gyógyszerelés. Olyan eljárás mód/módszer, mely során a beteg számára előírt gyógyszerek individuális adagokban vannak összekészítve a kórházi gyógyszerár által, és azok egyedi címkével ellátva kerülnek át a betegellátó egységhez, ahol azokat a nővér adagolja/adja a betegnek az elrendelt ütemezésben. A unit-dose (UD), a gyógyszer-adagolási hibák csökkentésének az egyik eszköze [5. a 8. figyelembevételével].

Egy/többadagos gyógyszeradag: A beteg- és gyógyszer azonosítására alkalmas jelölésekkel egyedileg, betegre szólóan kiserelt gyógyszer egyéni csomagban, mely tartalmazhat egyszeri (unit-dose) és többszöri (unit/multi-dose) bevételre szánt gyógyszereket [5. a 8. figyelembevételével].

Életminőség: Az életminőség az egyén észlelete az életben elfoglalt helyzetéről, ahogyan azt életterének kultúrája, értékrendszerei, valamint saját céljai, elvárásai, mintái és kapcsolatai befolyásolják. Szélesen értelmezett fogalom, amely bonyolult módon magába foglalja az egyén fizikai egészségét, lelki állapotát, függetlenségének fokát, társadalmi kapcsolatait, személyes hitét, valamint a környezet lényeges jelenségeihez fűződő viszonyát [1].

Eljárásrend: A szervezeti működésre vonatkozó események és tevékenységek rendszerezett listája [1].

Ellátási folyamat - szinonimák: „ellátás”. A beteg adott egészségi állapotához kapcsolódó egészségügyi tevékenységek összessége [7].

Ellátási hiba: A tervezett tevékenység végrehajtása során eltérés az eredetileg szándékolthoz képest (azaz hiba a végrehajtásban) vagy rossz terv alkalmazása a cél eléréséhez (azaz hiba a tervezésben), függetlenül a következmény súlyosságától [1].

Európai Betegjogi Charta: Az egészségügyi ellátórendszerekben az egészségvédelmet, a magas színvonalú gyógyulást és az alapvető jogok megvalósíthatóságát szolgáló, a betegek tizennégy jogának európai proklamációja [1].

Fekvőbeteg: Klinikán, kórházban, szakápolási intézményben, valamint fekvőbeteg-ellátást nyújtó országos intézetben ellátott beteg, ha a beteget az intézménybe felvették, és ott legalább 24 órán keresztül – nappali kórházi ellátás esetén legalább 6 órán keresztül – tartózkodik [1].

Fekvőbeteg-ellátó egység - szinonimák: Kórházi osztály, Fekvőbeteg-osztály. Egy olyan komplex, az egészségügyi intézmény adott feladat ellátására létrehozott és kijelölt helye, amely betegek diagnosztizálását, terápiáját és/vagy betegségeinek rehabilitációját kórházi ágyon, kórteremben, az adott betegnek több mint 24 órás folyamatos benttartózkodásával végzi a vonatkozó jogszabályi előírások szerint [1].

Funkcionális helyiség: Egyes gyógyszerészeti szaktevékenységek kizárólagos céljára szolgáló, önálló légtérrel rendelkező helyiség [9].

Gyógyszer: Bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő, vagy azok az anyagok vagy anyagok keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók [10].

Gyógyszer-adagolási hiba: A gyógyszeradagolás során bármilyen hibás utasítás, tévedés vagy mulasztás, amelyet elkövethet az egészségügyi személyzet bármely tagja vagy maga a beteg is [5].

Gyógyszermellékhatás: Gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést [11].

Gyógyszer túladagolás: Az alkalmazott gyógyszer olyan mennyiségű – szándékos, vagy szándéktól független – alkalmazása, amely az egészséget veszélyezteti. [1]

Gyógyszerelés: Gyógyszernek minősülő készítmények orvos által történő elrendelése, a gyógyszerek elkészítése vagy beadáshoz való előkészítése, a gyógyszerek beadása vagy alkalmazása és a gyógyszerhatások és mellékhatások monitorozása. [1]

Gyógyszerelési biztonság: A gyógyszerelés következtében kialakuló nem kívánt hatások elkerülését, megelőzését vagy korrigálását célzó tevékenységek [6].

Gyógyszerelési hiba: Olyan megelőzhető esemény, amely nem megfelelő gyógyszereléshez vagy a gyógyszeradás következtében a beteg károsodásához vezethet, miközben az ellenőrzés az egészségügyi személyzet, a beteg vagy a fogyasztó kezében van. Ilyen hiba létrejöhet szakmai tevékenység (pl. gyógyszerelés), gyártás során, folyamatok és rendszerek alkalmazásakor, gyógyszerfelírással vagy rendeléssel kapcsolatos kommunikáció, terjesztés, képzés, monitorozás során, a termékcsomagolás (címkézés, elnevezés, összetétel) miatt [1].

Gyógyszerész: Gyógyszerészeti feladatokat hivatásszerűen ellátó, egyetemi végzettségű szakember [5].

Gyógyszertári asszisztens: Egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó [5].

Gyógyszerosztás: az orvos által elrendelt gyógyszerek beadáshoz történő összekészítése és beteghez történő eljuttatása, lázlap, gyógyszerelő lap, névre szóló megrendelőlap vagy elektronikus megrendelőlap alapján. A módszer során a kórházakban a fekvőbeteg gyógyszereit az orvos elrendelése alapján egyedi adagokba kiosztják vagy átcsomagolják egyénileg felcímkézett gyógyszerelő csomagolásba (pl. doboz, zacskó) betegazonosítás mellett [5].

Gyógyszereléssel összefüggő nem várt esemény: Sérülés vagy károsodás, mely gyógyszeres kezelés következményeként jön létre. Azaz egy adott gyógyszer alkalmazása során megnyilvánuló bármilyen nem kívánatos (klinikai, laboratóriumi, ill. egyéb, az egészség szempontjából káros) jelenség, mely nincs feltétlenül ok-okozati összefüggésben az alkalmazott gyógyszerrel [1].

Gyógyszeres terápia egyeztetése: A beteg bevonásával készülő lehető legpontosabb gyógyszerelési lista és az aktuálisan elrendelt szerek listájának összevetése, a nem szándékolt eltérések feltárása, feloldása, és a változtatások kommunikációja [12].

Gyógyszeres terápia áttekintése: Melynek során összevetésre kerül a lázlapon és a kórlapon szereplő információk, majd értékelik az alkalmazott gyógyszeres terápia mennyiségi és minőségi paramétereit [5. a 13. alapján].

Hatékonyság: Az elért eredmény és a ráfordítás viszonya (összes ráfordítás / elért egészségnyereség) [1].

Helyi szakmai eljárás: Szakmai irányelven, illetve ezek hiányában az adott egészségügyi szolgáltató gyakorlatán alapuló, a betegség vagy állapot ellátására vonatkozó, az adott egészségügyi szolgáltatónál és ellátási szinten alkalmazott helyi gyakorlat leírása [1].

Interakció: A beteg állapotát valójában az egyidejűleg alkalmazott gyógyszer-gyógyszer, gyógyszer-élelmiszer, gyógyszer-laboratóriumi diagnosztikum kölcsönhatása okozta, vagy befolyásolta. A hatás lehet az egyik anyag hatásának növekedése vagy csökkenése, vagy kialakulhat olyan mellékhatás is, amely általában nem kapcsolódik egyikhez sem [14].

Intézeti gyógyszerertár - szinonimák: Kórházi gyógyszerertár, Klinikai gyógyszerertár: A fekvőbeteg-gyógyintézetben a betegek gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható gyógyszert, kötszert, gyógyászati anyagot és ideiglenes gyógyászati segédeszközt biztosító egység [15].

Kezelőorvos: A beteg adott betegségével, illetve egészségi állapotával kapcsolatos vizsgálati és terápiás tervet meghatározó, továbbá ezek keretében beavatkozásokat végző orvos, illetve orvosok, akik a beteg gyógykezeléséért felelősséggel tartoznak [16].

Képzés: Az elméleti oktatás során megszerzett ismeretek gyakorlati alkalmazását készség szintre emelő tevékenység [1].

Kézi módszerrel történő gyógyszerelés - szinonimák: Manuális gyógyszerelés. Ezzel a módszerrel a gyógyszereket kézzel, gép igénybevétele nélkül szerelik ki a beteg részére személyre szabottan elrendelt adagolási dózisokba [2].

Klinikai gyógyszerészet: Az egészségügy egyik szakterülete, amely leírja a klinikai gyógyszerész tevékenységét és szolgáltatásait. A helyes gyógyszeralkalmazás tudománya, melynek középpontjában a beteg áll. Elősegíti a gyógyszerek és egyéb gyógyításra felhasznált –gyógyszerekhez hasonló- gyógyászati készítmények hatékony, biztonságos és gazdaságos alkalmazását az egyes betegek esetében. A klinikai gyógyszerészet általánosságban használt kifejezés a gyógyszerészi gyakorlatban és szakirodalomban [5. a 17. figyelembevételével].

Klinikai gyógyszerész: A klinikai gyógyszerészet művelője [4].

Költséghatékonyság: A költséghatékonyság azt fejezi ki, hogy azonos hatásosság (eredményesség) milyen költséggel (ráfordítással) érhető el. A leginkább költséghatékonny az az eljárás, technológia, amelyik a legkisebb ráfordítással a legnagyobb eredményt éri el, azaz az egészségügyi technológia tekinthető költséghatékonynak, amely a szűkösen rendelkezésre álló erőforrásokból a lehető legtöbb egészségnyereséget termeli, illetve adott egészség-nyereséget a legkisebb erőforrás-felhasználással állít elő [1].

Kompetens személy: Azon személy, aki egy adott probléma megoldásához megfelelő képességekkel, jogkörrel és hatáskörrel rendelkezik. A képességek egyaránt magukba foglalják a tudást, a tapasztalatot és személyes adottságot [1].

Megfelelő minőség: Az elérendő cél szempontjából szükséges és elégséges minőség [1].

Menedzsment - szinonimák: Vezetés. Azon tevékenységek összessége, amely az adott intézmény vagy szervezet vezetésében az irányítási, tervezési, utasítási és végrehajtási feladatokat, tevékenységeket összehangolja és koordinálja a szervezet céljai elérésének érdekében [1].

Minőség: A normatív viselkedéssel való megegyezés, vagy a normatív viselkedéstől való eltérés foka, a szakmai munka és szolgáltatási forma jellemzőinek összessége. A szakmai munka, az ellátás releváns folyamatjellemzőinek és elért eredményeinek összessége az adott egészségügyi szolgáltatás céljaival összhangban. Összetevői: folytonosság, koordinálás, időben történő hozzáférés, biztonság, megfelelőség, hatékonyság, hatásosság, eredményesség [1. a 18. figyelembevételével].

Minőségbiztosítás: Az egészségügyi szolgáltatás minőségének ellenőrzéséhez csatlakozó olyan folyamatosan működő, visszacsatoló rendszer, amely a minőségtől való eltérést azonnal jelzi és beindítja a korrigáló mechanizmusokat: azonosítja a hibáért felelőssé tehető tényezőket, személyeket, a hibát előidéző faktort kiküszöböli és ezen a ponton ellenőrző mechanizmusokat épít fel (minőségbiztosítási kör) [1].

Működési rend: Azon dokumentum, amely egy adott szervezet vagy szervezeti egység működésének szabályait tartalmazza beleértve a feladatok felsorolását, azok folyamatait, időbeliségét és a feladatokat ellátók személyét is [1].

Nagy kockázatú gyógyszerelés - szinonimák: Magas kockázatú gyógyszerelés vagy Magas kockázatú gyógyszerelés. Olyan gyógyszerek, amelyek téves alkalmazása esetén nagy valószínűséggel súlyosan károsodik a beteg. Nem feltétlenül gyakori a hiba elkövetése az adott gyógyszernél, de tévedés esetén a betegnél jelentős károsodás alakulhat ki [5. az 1. figyelembevételével].

Napi gyógyszeradag - szinonimák: Napi gyógyszerelés. Beteg- és gyógyszer azonosítására alkalmas jelölésekkel egyedileg, betegre szólóan egy kezelési napra (24 órára) kiszerelt gyógyszer (daily-dose, DD), egyéni csomagban [5. a 14. figyelembevételével].

Nemkívánatos esemény: Az ellátás nyújtásához köthető, az elvégzett vagy elmaradt tevékenység következtében fellépő károsodás és nem a betegségből eredő komplikáció [1].

Nővér: Egészségügyi szakképesítéssel rendelkező szakdolgozó [5].

Nővérvezető címke: A PickRing részét képező címke a betegazonosításra alkalmas adatokkal és vonalkóddal, a 24 órás ellátás gyógyszereinek listájával, valamint egyéb kívánt adatokkal. A PickRing a Swisslog cég által védjegyzett márkanév, mely egy adott beteg unit-dose egységeit tartalmazó poliuretán gyűrűjét jelenti [5].

Oktatás: Az egészségügyi ellátórendszerrel és/vagy szolgáltatásokkal kapcsolatos - többnyire nagyobb mennyiségű - információ (tudás) tervszerű, és intézményesített átadása, melynek végén a tudásátadás hatásosságát, eredményességét vizsgálják [1].

Orvos: A beteg emberek gyógyításával, a betegségek megelőzésével hivatásszerűen foglalkozó orvostudományi egyetemet végzett egészségügyi szakember [5].

Protokoll: A szolgáltatónál végzett meghatározott egészségügyi ellátás, kezelés, beavatkozás elvégzéséhez szükséges események és tevékenységek, a helyi gyakorlatot leképező rendszerezett listája. Gyógyszerelés esetén a „terápiás protokoll” a betegnek rendelt terápia listája. [1. 5].

Szakmai feltétel: Az egészségügyi ellátáshoz szükséges, a szakmai előírásoknak megfelelő feltételek, amelyek magukba foglalják a meghatározott képzettséggel rendelkező személyzetet, az ellátáshoz szükséges tárgyi feltételeket, valamint az eszközök és műszerek szakmai előírás szerinti biztonságos használatát és kezelését [1].

Szakfeladat: Intézeti gyógyszerár vonatkozásában ilyen feladat a „betegre szabott gyógyszerosztás” vagy a „betegágy melletti gyógyszerési tanácsadás” [19].

Szaktevékenység: A gyógyszer készítése, vizsgálata, készletezése ellenőrzése, tárolása valamint a gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyszerárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazására vonatkozó teljes körű szakmai tájékoztatással történő kiadása, továbbá a gyógyszerési gondozás és a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése [20].

Személyes adat: Az érintettel kapcsolatba hozható adat – különösen az érintett neve, azonosító jele, valamint egy vagy több fizikai, fiziológiai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális azonosságára jellemző ismeret –, valamint az adatból levonható, az érintettre vonatkozó következtetés [21].

Személyi feltétel: Azon személyek, akik az adott egészségügyi tevékenység ellátásához szükségesek [5].

Szövődmény: Az egészségügyi ellátás során a betegnél kialakuló kóros állapot, függetlenül attól, hogy az ellátás milyen körülmények között történt. A szövődmény miatt meghosszabbodhat a beteg kórházi tartózkodása, vagy nemkívánatos kimenetelhez vezethet [6].

Tárgyi feltétel: Azon eszközök, műszerek és berendezések, informatikai eszközök és rendszerek valamint infrastrukturális követelmények, amelyek az adott egészségügyi tevékenység ellátásához szükségesek [1].

Ütemezés: Események, elvégzendő tevékenységek sorrendjének, időbeli végrehajtási tervének meghatározása [1].

Validálás: Új berendezés, gép vagy információtechnológiai rendszer telepítése utáni felhasználhatóság bizonyítása [3].

Vonalkód: A vonalkód olyan optikai feldolgozásra alkalmas eszközök, gépek által leolvasható kód, amelynél különböző vastagságú függőleges sötét vonalak és világos közők meghatározott váltakozása fejezi ki az információt. Többnyire alattuk számokat is elhelyeznek. Ez utóbbi azonosító számok lehetővé teszik a gépek számára az elektronikus leolvasást, mely nagyban segítheti és gyorsíthatja az információ feldolgozását [22].

3.1 A fogalomtár összeállításához felhasznált irodalom

- [1] BELLA egészségügyi akkreditációs program fogalomtára kézirat (Frissítve: 2016.05.12.), BELLA – EMMI közlemény a fekvő-és járóbeteg-ellátás standjairól, 2016. EK 15. Szám EMMI közlemény;
http://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2383/fajlok/EEM_fekvo_jarobetegellatas_standardjai.pdf; Megtekintés: 2017.12.28.
- [2] European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) által kiadott megfelelőségi alapkövetelmény <http://www.eahp.eu/hp-practice/hospital-pharmacy>; Megtekintés: 2017.12.28.
- [3] Council of Europe - EDQM: Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines: Best Practice for the ADD Process, and Care and Safety of Patients, 2017, draft
- [4] EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 Munkacsoport definíció: Behozott gyógyszer kezelése team, saját definíciója
- [5] EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 Munkacsoport definíció: Egyedi gyógyszerelés team, saját definíciója
- [6] Jósa V., Baranyai Zs.: Fogalom meghatározások 3. fejezet p. 29- 38., Szerkesztette: Baranyai Zs.- Harsányi L., Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest 2017.
- [7] Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § f) pont https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99700154.tv Megtekintés: 2017.12.20.
- [8] ASHP Statement on Unit Dose Drug Distribution, <https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/statements/unit-dose-drug-distribution.ashx>; Megtekintés: 2017.12.20.
- [9] A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdés b) pont https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0700041.eum Megtekintés: 2017.12.20.
- [10] Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 1. § 1. pont https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500095.tv Megtekintés: 2017.12.20.
- [11] Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet 2. § a) pont https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a1200015.emm
- [12] Freisinger Á, Lám J, Barki L, Király M, Belicza É: A gyógyszeres terápia egyeztetésének gyakorlata Magyarországon – bevezetési lehetőségek. Orv. Hetil., 2014, 155, 35, 1395–1405.

[13] Royal Pharmaceutical Society: <https://www.rpharms.com/resources/quick-reference-guides/medication-review>; Megtekintés: 2017.12.30.

[14] Mosby's Medical Dictionary, 9th edition. © 2009, Elsevier

[15] A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 22. § (1),(2), (3) bekezdés https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0700041.eum Megtekintés: 2017.12.20.

[16] Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § b) pontja https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99700154.tv Megtekintés: 2017.12.20.

[17] American College of Clinical Pharmacy,
<https://www.accp.com/stunet/compass/definition.aspx>; Megtekintés: 2017.12.20.

[18] Donabedian, A., Evaluating the Quality of Medical Care, Milbank Q. 2005 Dec; 83(4): 691–729..

[19] A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 23. § (2) bekezdés b) – bd), be) alpont https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0700041.eum Megtekintés 2018.12.20.

[20] A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pont https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0700041.eum Megtekintés 2017.12.20.

[21] Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény 3. § 2. pont https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A1100112.TV Megtekintés 2017.12.28.

[22] Handbook of Bar Coding Systems – Harry E. Burke, Van Nostrand Reinhold Company, 1984.

4 ALKALMAZOTT MÓDSZEREK

Az egyedi gyógyszerelés, gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események, gyógyszerbiztonság, biztonságos technológiák, automatizált rendszerekkel foglalkozó szakirodalom feldolgozása. Helyi gyakorlatok feltárása, jó gyakorlatok keresése a hazai és nemzetközi szakirodalom alapján. Szakkönyvekből, releváns szakkikkekben valamint a témában jártas szakemberek előadásából összegyűjtött, a témához kapcsolódó ismeretek

rendszerezése, elemzése és szintézise. Az erre irányuló szakirodalmi kutatást egyrészt a kevés számú hazai közlemény, tanulmány és szakkönyv fejezetek alapján, másrészt a fogalomtár ezzel összefüggő fogalmait kereső kulcsszóként alkalmazó nemzetközi szakirodalmi keresés eredményeként állítottuk össze. Alapvető cél volt, hogy a gyógyszereléssel összefüggő problémákról, nem kívánt eseményekről és hatásokról, a medikációs és gyógyszerelési hibák osztályozásáról és jelentőségéről, valamint a betegellátás gyógyszerelési folyamatának kockázatairól, majd ezzel összefüggően a betegbiztonság lehetséges javításának lehetőségeiről, módszertanáról olyan áttekintő szakirodalmi összegzést adjunk, mely hozzájárul a hazai kórházi betegellátás és a betegre szabott gyógyszerelés szakmai megalapozásához, az erre irányuló helyzetértékelés elkészítéséhez és módszertan ajánlás elkészítéséhez.

5 GYÓGYSZERELÉSSEL ÖSSZEFÜGGŐ PROBLÉMÁK

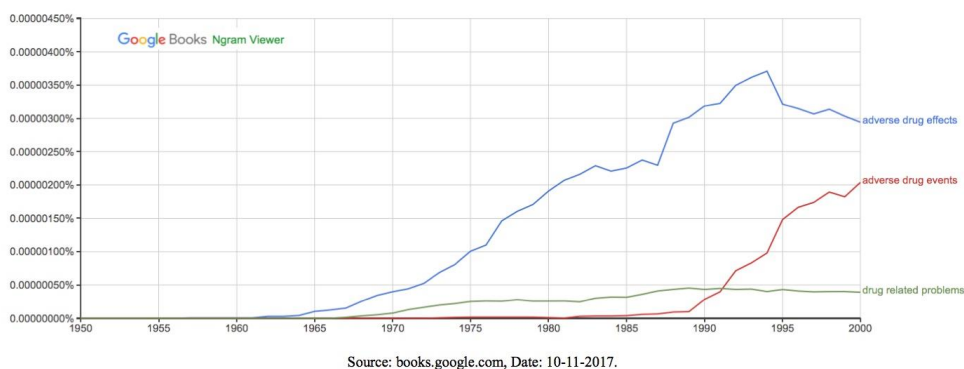
5.1 Gyógyszerekkel összefüggésbe hozható „ártalmak”

Száz éve sincs, hogy a XX. század első évtizedeiben a gyógyszerekkel szemben támasztott követelmények között elsőként megjelent az úgynevezett tartalmi-követelmények teljesítése, azaz, ha amilyen hatóanyag rá van írva egy gyógyszerre, akkor az jelzett mennyiségben kimutatható legyen a forgalmazott gyógyszer-specialitásból [1]. Ez akkor tulajdonképpen döntően gyógyszer-tartalmi követelményekre vonatkozó gyógyszerkönyvek (Magyarországon az első 1871-ben jelent meg) minőségi követelményeit vitte át a gyári specialitásokra. A XX. század közepére már jelentős arányban, gyárakban előállított gyógyszerkészítményeket alkalmaztak, így a **gyógyszerek okozta "ártalmakat" is kezdték felismerni**, köszönhetően az egyre nagyobb arányúvá váló gyógyszer-specialitások alkalmazásának. Ezzel ugyanis az egyre nagyobb arányban forgalmazott és használt gyógyszerek (azonos név, gyártó) és az esetleg kiváltott és megfigyelhetővé váló mellékhatások között az **ok és okozat közötti összefüggés felismerése** is könnyebben azonosíthatóvá vált. Máig ezen ok (gyógyszer) és okozat (mellékhatás) közötti összefüggés egyértelmű igazolása képezi a gyógyszer-mellékhatások és ártalmak vizsgálatának alapját és egyúttal legfontosabb kritériumát. Robbanásszerű változást hozott a hatékonysági és biztonsági követelmények továbbfejlesztésénél a széles körben ismert, közvéleményre és szakemberekre egyaránt sokszerűen ható "*Contergan*", vagy "*Thalidomid*" botrány 1962-ben. A gyógyszert az ötvenes évek végén számos országban forgalmazták. Azonban 1958-tól elsősorban Európában hirtelen megnőtt a végtag nélküli, illetve fejletlen végtaggal született újszülöttek száma (phocomelia).

A **kiváltó ok** (gyógyszer) és a **nem kívánt hatásként megjelenő okozat** (phocomelia) **felismerése** azonban akkor még éveket vett igénybe. Annak a „társadalmi felismerése”, hogy a gyógyítás szándékával rendelt, szedett gyógyszerek lehetnek akár súlyos ártalmakat is okozók a gyógyszerügy szabályozására készítette az illetékes hatóságokat. Ezt követően

már 1962-ben olyan vizsgálatokat írtak elő a gyógyszer engedélyezés során, amelyek a korábbi gyakorlattal szemben alaposabb vizsgálatokat követeltek meg, azaz az ártalmas hatások jobb megismerésére irányultak (nem kívánt gyógyszerhatások, mellékhatások, stb.), már a gyógyszerek forgalomba hozatalát megelőzően. Tovább nagy előrelépést jelentett az is a „gyógyszerártalmak” terén, hogy a gyógyszerek teljes forgalmazási időszakára kiterjesztették a gyógyszerek ilyen célú és tartalmú hatósági monitorozását, azaz a gyógyszerek teljes életút” követésére kiterjedt a nem kívánt, akár egészségkárosodást, állapotromlást kiváltó hatások követő rendszerének kiépítése.

Az **1. ábra** egyértelműen rámutat arra, hogy a gyógyszerek nem kívánt hatásaira utaló fogalmak (adverse drug events, adverse drug effects, drug related problems) a megjelent szakkönyvekben is csak a múlt század hatvanas éveiben jelentek meg, azaz vált szakmai „beszédtémává”, majd ezt követően robbanásszerűvé vált ezen gyógyszerelési „jelenségek” vizsgálata, gyűjtése és publikálása.



1. ábra: Gyógyszerek nem kívánt hatásaira utaló kifejezések megjelenése

Az ezredforduló utolsó évtizedére kialakult és mára többé-kevésbé jól ismert a gyógyszerekkel szemben támasztott ún. „négy követelmény”: (a.) „ne ártson”, (b.) használjon, (c.) megfelelő minősége legyen, (d.) gazdaságilag is igazolható („gazdaságos”) beavatkozás legyen. Az utóbbi évtizedben ezek mellé egy újabb, kiegészítő ötödik követelmény is megjelent: az úgynevezett **optimalizált gyógyszerválasztás és használat** (optimised drug selection and use: ODSU) [1.]. Ez döntően a személyre szabott, vagy individualizált gyógyszerelés (personalized medicine: PM) és a bizonyítékokon alapuló orvoslás (BAO) (evidence based medicine: EBM) ismeretanyagának beemelését jelentette [1]. Ennek lényege éppen abban áll, hogy a bizonyítékokon alapuló orvoslás követelményeit teljesítő gyógyszerterápia a rendelkezésre álló tudásanyag kritikai értékelésén alapulóan törekszik a leghatékonyabb terápiás eljárásra, ugyanakkor e mellett **kifejezett szakmai igényként határozza meg a gyógyszerelés során fellépő nem kívánt "ártalmak" csökkentését** [1]. Ezzel annak a nem mellőzhető követelményét fogalmazta meg, hogy minden esetben mindkét oldal, azaz a terápiás előny és mellékhatás kockázat alapos elemzése és mérlegelése alapján szabad csak objektív szakmai álláspontot kialakítani az egyes gyógyszerterápiákról.

Összegezve az eddigieket fogalmazhatunk úgyis, hogy a gyógyszerterápia ezen ötödik követelménycsoportja **rendszerbe foglalja és nélkülözhetetlen elvárássá emeli a gyógyszerek nem kívánt hatásainak alapos ismeretét és a gyógyszerterápia minden vonatkozásban szakszerű, a beteg biztonságát messzemenően biztosító vezetését, kivitelezését** [1].

5.2 Gyógyszerterápiával és gyógyszerekkel összefüggő nemkívánatos események

Napjainkra már szélesebb körben is ismert és elfogadott, hogy a **helytelen gyógyszerfelírásnak, vagy alkalmazásnak súlyos szakmai és gazdasági következményei vannak**. Ezt számos tanulmány igazolta, melyek közül az első ilyen az 1974-ben elvégzett „*Boston Collaborative Drug Surveillance*”, ami közel 19.000 monitorozott beteg követése alapján mutatta ki, hogy **30%-uknál a gyógyszerelés következtében valamilyen „rendellenesség” lépett fel** [3], [4]. Az 1991-ben publikált, „*Harvard Medical Practice Study*” kórházi betegekre kiterjedő felmérése szerint a betegek **4%-ánál olyan iatrogén károsodás** történt, amely megnyújtotta a kórházi kezelésük időtartamát, vagy mérhető állapotromlást eredményezett [5]. Ausztráliában 1995-ben publikált felmérés szerint a **kórházi felvételek 16.6%-át valamilyen nem kívánt esemény tette szükségessé és ezeknek 51%-a megelőzhető lett volna** [6].

Az elmúlt évtizedben kifejezetten megfogalmazódó szakmai- és fogyasztói elégedetlenség elsősorban a gyógyszerek nem kellő hatékonyságára, a gyógyszereléssel összefüggésbe hozható nem kívánt események és hatások jelentős arányára vonatkozik. Ez kiemelten hívja fel arra a figyelmet, hogy a gyógyszerterápia „*haszonélvezői*” mellett jelentős a **gyógyszerelés által kiváltott, annak betudható morbiditás és mortalitás** is.

A legtöbb orvos munkája során a gyógyszerrendelésével elégedett a legkevésbé [7]. A **rossz vagy helytelen gyógyszerfelírásnak vagy alkalmazásnak súlyos szakmai** (sikertelen terápia, állapotromlás, stb.) és **gazdasági** (felesleges költségek, további kezelések finanszírozási szüksége, stb.) következményei vannak. A **kórházba utalások 5-15%-nak** a háttérében a korábbi rossz, vagy helytelen gyógyszeralkalmazás áll [8], [9], míg az így **felvett betegek kb. 0,30 %-a hal meg nemkívánatos esemény** következtében [10]. 2000-2007 között a New Jersey Poison Information and Education System (USA) több mint 450 ezer toxikus expozíció vizsgálata alapján megállapította, hogy ezen események **3,4 %-a gyógyszer mellékhatások** miatt lépett fel [11]. A nem kívánt gyógyszerhatások mintegy **negyedét tartják medikációs, gyógyszerelési hibának**. Mára az USA-ban gyógykezelés során történt “hibák” következtében évente több ember veszt el az életét, mint közlekedési balesetben [12].

Többé-kevésbé felismert napjainkra, hogy a gyógyszerek kettős és ellentétes tulajdonságokkal rendelkeznek. Egyrészt alkalmasak betegségek kezelésére, megelőzésére és diagnosztizálására, másrészt a nem megfelelő alkalmazásuk növeli a morbiditást és akár mortalitást is. Ez arra hívja fel a figyelmünket, hogy a gyógyszeres terápiára jellemző egy

jobbra **gyógyszerhez kötődő nézőpont** (másképpen fogalmazva „*a gyógyszerrel mi is történik, történhet az emberi szervezetben*”), továbbá egy **másik nézőpont** is, mely jobbra a **gyógyszeralkalmazáshoz kapcsolódik** („*a gyógyszert hogyan választja, alkalmazza az orvos, ápoló, gyógyszerész és nem utolsó sorban a beteg*”).

Az egészségügyi ellátás során az **ellátási hibákra** gyakorlatilag csak a 1990-es években terelődött nagyobb figyelem (Institute of Medicine (USA) „*To Err is Human: building a safer health system*”, 13). Azóta **robbanásszerűen nő a nem kívánt gyógyszerhatások és gyógyszerelési hibákkal foglalkozó szakirodalom**.

5.3 Gyógyeseres terápiával és gyógyszerekkel összefüggő problémák

Napjainkban a szakemberek számára is még mindig alapvető értelmezési nehézséget okoz, hogy **gyógyszerek alkalmazásához kapcsolódó problémák** továbbra is „*gyógyszerekkel összefüggő problémaként*” említik, miközben **nem egységes** és egyértelműen azonosítható **terminológia alapján** adják meg az ezekre vonatkozó adatokat [14]. Jelentős **előrelépés** ezen a téren a WHO 2005-ben megjelent „*WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems*” [15] és 2014-ben megjelent „*Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres*” [16] tanulmányainak ajánlásai. Ez adhat magyarázatot arra is, hogy elsősorban a **korábbi közlemények** ilyen irányú adatait csak **kellő óvatossággal** és a **nevezéktani besorolások gyakori eltéréseinek figyelembevételével** szabad értelmezni. A **szándékhoz képest történő mulasztást nevezhetjük hibának** (error), a tervezett tevékenység végrehajtása során („hiba a végrehajtásban”) vagy rossz terv alkalmazása a cél elérésére („hiba a tervezésben”).

A **gyógyszerrel kapcsolatos problémák** (Drug Related Problems: DRP) valójában egy **gyűjtőfogalom**, amely magába foglalja a **nem megfelelő gyógyszerválasztást**, az **alul- és túldozírozást**, a **mellékhatásokat** és **interakciókat**, valamint az **alulkezelt** és **nem kezelt eseteket**. Az egyértelmű fogalomértelmezés és használat érdekében elengedhetetlen ezek rövid áttekintése, különösen a gyógyszerterápiához kapcsolódóké.

A **nemkívánatos eseményről** (adverse event - AE), akkor beszélünk, ha a károsodás az ellátás nyújtásához kapcsolódik és nem a betegségből eredő komplikáció. Amennyiben az ellátás részeként gyógyszert is alkalmaztak, akkor a beteg vagy a vizsgálati alany szervezetében fellépő minden olyan kedvezőtlen (klinikai, laboratóriumi vagy egyéb) változást jelenti, amely az adott gyógyszer alkalmazása során jelentkezett, függetlenül attól, hogy volt-e összefüggés a gyógyszer alkalmazása és az esemény között. Az „adverse event” fogalmát leggyakrabban a **klinikai gyógyszervizsgálatokban** használják, ugyanis ott minden nemkívánatos eseményt szükségszerűen fel kell jegyezni és jelenteni, mivel nem lehet tudni, hogy összefüggésben van-e az adott vizsgálati készítménnyel, vagy nem. Így érthető **„súlyos nemkívánatos esemény”** (Serious Adverse Event - SAE) lehet akár egy „banális” fürdőszobai baleset is, aminek elvileg köze lehet az alkalmazott gyógyszerhez (pl. „megszédülés” váltotta ki).

Amennyiben ez a gyógyszerterápiához kötődik, akkor **nem kívánt gyógyszerterápiás eseményről** beszélhetünk (adverse drug event). Azaz egy adott gyógyszer alkalmazása során megnyilvánuló bármilyen nemkívánatos (klinikai, laboratóriumi, ill. egyéb, az egészség szempontjából káros) jelenségről, amelyik nincs feltétlenül ok-okozati összefüggésben az alkalmazott gyógyszerrel.

5.4 Nemkívánatos gyógyszerhatások vagy reakciók

A **nemkívánatos gyógyszerhatás vagy reakció** (Adverse Drug Reaction - ADR) alatt azt értjük, amikor a **gyógyszer alkalmazásával összefüggésben áll a káros, vagy nem kívánt hatás**, amely a **gyógyszer alkalmazási előírásában** (vizsgálati készítmény esetén a vizsgálati tájékoztatóban) **meghatározott szokásos adagnál lép fel** és a betegség megelőzése, felismerése, kezelése vagy élettani funkció helyreállítása, javítása céljából az emberi szervezeten vagy emberi szervezetben történő alkalmazásakor következik be. Azaz ez a káros és nemkívánatos hatás a gyógyszer alkalmazására **megadott, elfogadott dózisonál és mindenben az alkalmazási előíratnak megfelelő alkalmazáskor lép fel**. Az **allergia szintén egy ADR**, amely a gyógyszer **farmakológiai hatásától független immunválasz** alapján alakul ki (bőrkiütés, csalánkiütés, stb.). Nyilvánvaló, ha az allergiás reakció a gyógyszer szokásosnál nagyobb dózisu adása esetén lép fel, akkor az már nemkívánatos (megelőzhető) eseménynek tekintendő. Az ennek a hatásnak a leírására gyakran alkalmazott **„gyógyszers mellékhatás”** (side effect) kifejezés használatát azért **javasolják inkább kerülni**, mivel mintegy normalizálja ezt a hatást, ezért **inkább a nemkívánatos gyógyszerhatás** fogalmat ajánlják előnyben részesíteni [1], [17], [18].

Ezt követi részben a **hazai alkalmazási előírás**, az ún. **„SPC”** (Summary of Product Characteristics: SPC, vagy SmPC) is, amikor a hazai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerek hivatalos alkalmazási előíratnak erre vonatkozó szakaszánál (4.8. cikkelyénél) **„nemkívánatos hatások, mellékhatások”** címet ad meg. Nyilvánvaló, hogy a gyógyszer mellékhatás alkalmazása valójában - ilyen ADR értelmezésnek megfelelően, ill. azzal egyezően- továbbra is gyakori a klinikai, gyógyszerészeti gyakorlatban. Az **Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve** [19] a **mellékhatást** a következők szerint határozza meg: **a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás**. Hazánkban a mellékhatások gyűjtése, feldolgozása, a szükséges intézkedések megtétele az OGYÉI feladata. A 2010/84/EU direktíva figyelembevételével kiadott és jelenleg is hatályos hazai jogszabály alapján (15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet) gyógyszer **mellékhatásnak minősül**: *„a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás”, továbbá „mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést”*. Ugyanakkor a rendelet alapján az ún. **nem várt mellékhatás**: *„olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem egyezik meg az alkalmazási előírásban felsorolt mellékhatásokkal”,* míg az ún. súlyos mellékhatás: *„olyan*

mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó vagy jelentős egészségkárosodást, rokkantságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz”.

A **mellékhatás** különböző fogalmának ilyen részletes tárgyalására azért volt szükség, mivel a fenti meghatározásokból látszik, hogy a hazai jogszabályon alapuló „gyógyszermellékhatás” meghatározás kiterjesztette értelmezését, illetve határait, és tulajdonképpen **beemelte ebbe a körbe („mellékhatások közé”) a nemkívánatos eseményeket** is, azaz – a továbbiak megalapozása ennek van kiemelt jelentősége – amikor a **gyógyszer helytelen alkalmazása, vagy egyéb mulasztás, gyógyszerelési hiba a kiváltó ok**. Kétségtelen, hogy ezek a **nevezéktani „ellentmondások”** sajnos nem könnyítik meg a gyakorló orvos, gyógyszerész és ápoló szakemberek dolgát, amikor alaposabb ismereteket, áttekintést kíván szerezni a „betegbiztonsági” szakterületen. A gyógyszermellékhatásoknál szükségszerűen ki kell térni arra is, hogy a **biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében kifejtett tevékenységek összességével a farmakovigilancia szakterület foglalkozik**. A WHO 2002-es meghatározása szerint a farmakovigilancia *„a gyógyszerek káros hatásaival, vagy gyógyszerrel kapcsolatos egyéb problémák észlelésével, értékelésével, megértésével és megelőzésével foglalkozó tudomány illetve tevékenység.”* A farmakovigilancia a gyógyszerek biztonságosságát folyamatosan nyomon követő, azok kockázatának csökkentése és előnyeinek növelése érdekében kifejtett ténykedést felölelő eljárás és tudomány, kulcsfontosságú közegészségügyi tevékenység. A hatályos jogszabályunk alapján **egészségügyi dolgozó köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott feltételezett mellékhatást haladéktalanul a gyógyszerészeti államigazgatási szervnek jelenteni** (2005. évi XCV. törvény).

Nagyon fontos kihangsúlyozni és tudatosítani, hogy jelentős **különbözőségeket** is takarnak ezen fogalmak. Elsősorban a **megelőzhetőség (preventable), vagy elkerülhetőség, valamint az elkerülhetetlenség (unpreventable) vonatkozásában**. Ezek is arra mutatnak rá, hogy a nem kívánt gyógyszerterápiával összefüggő hatás lehet **elkerülhető** (pl. a rossz dózis kárt okozna, de ez megelőzhető, ha időben kiszűrik), vagy **elkerülhetetlen** (pl. egy allergiás reakció lép fel a betegnél, akinél ez az előzetes információk alapján nem volt ismert). Van arra is példa a szakirodalomban, hogy éppen ezt a nem elkerülhető gyógyszeres terápiával összefüggő eseményt (ADE) nevezik „csak” nemkívánatos gyógyszerhatásnak (ADR) [20]. Betegbiztonsági szempontból a megelőzhető **nemkívánatos gyógyszerterápiával összefüggő eseményeket** (ADE) kell kiemelt fontossággal kezelni, mivel ezek már jelenleg és hagyományos eszközökkel is megelőzhetőek, míg a nemkívánatos gyógyszerhatások (ADR) kiszűrése csak újabb ismeretek bevonásával, például a farmakogenetikai vizsgálatokkal válik egyre nagyon arányban megelőzhetővé [21], [22].

5.5 Gyógyszerelési hibák jelentősége és osztályozása

A *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* meghatározása alapján a **gyógyszerelési hiba** (medication error) minden olyan **megelőzhető nemkívánatos esemény**, amely nem megfelelő gyógyszerhasználatot vagy betegkárosodást eredményez(het), miközben a gyógyszerelés a beteg vagy az egészségügyi személyzet kontrollja alatt áll [23]. Ezek az események kapcsolódhatnak szakmai tevékenységekhez, termékekhez, eljárásokhoz, továbbá a felíráshoz, rendeléskor és/vagy kiadáskor adott információhoz (kommunikációhoz), a termék címkézéséhez, csomagolásához, nevezéktanához, összeállításához, adagolásához, szétosztásához, beadásához, tanácsadásához, monitorozásához és használatához. Leape 1995-ben publikált tanulmánya [24] alapján a **gyógyszerelési hiba hátterében** többnyire az alábbi okok állnak: (a.) sikertelen kommunikáció, (b.) nem megfelelő gyógyszerellátás, gyógyszerkiadási gyakorlat, (c.) téves dóziskalkuláció, (d.) helytelen gyógyszeralkalmazás, (e.) gyógyszerrel és/vagy szereléssel kapcsolatos probléma, (f.) beteg hiányos ismeretei.

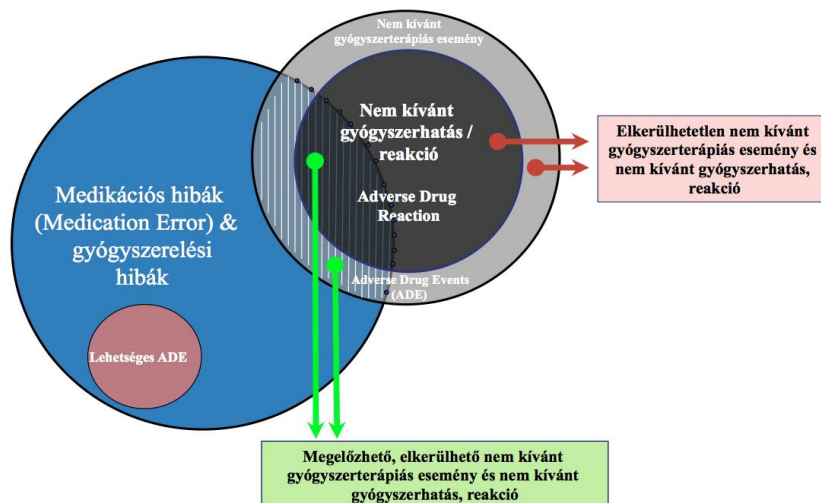
Jellemző példája a gyógyszerelési hibának, amikor is a felírt gyógyszert tévesen írják (pl. hasonló gyógyszernevek összetévesztésére kerül sor), vagy a felírt gyógyszert nem jól olvassák el, így más készítményt, más hatáserősséget, bevételi formát adnak a beteg számára. A gyakorló egészségügyi szakember számára többnyire nyilvánvaló, hogy közel sem minden esetben vált ki a gyógyszerelési hiba valamilyen károsodást.

Ezek a **lehetséges nemkívánatos gyógyszerterápiával összefüggő események** (potential adverse drug events). Ekkor valamilyen hiba történik, de ez nem okoz semmilyen kárt (pl. a gyógyszer dózis hibáját még a beadás előtt felismerik és elhárítják, vagy amikor a rendelnél nagyobb dózist kap a beteg, de ez semmilyen problémát nem okoz). Ezek a potenciális nemkívánatos eseményeket szokták egyes szakirodalmakban angolul „near-miss” elnevezéssel is megadni, ezzel is kifejezve, hogy a **még időben történt beavatkozás miatt nem következett be az a nemkívánatos esemény**, amely kárt okozhatott volna az érintett beteg számára. A gyógyszerelési hibák jóval **gyakoribbak** mint a nemkívánatos gyógyszerterápiával összefüggő események. Többnyire kevesebb mint 1%-ban váltanak ki káros hatást. A nemkívánatos gyógyszerelési események 25%-ának hátterében állnak gyógyszerelési hibák [25].

5.6 Gyógyszerelési hiba, nem kívánt gyógyszerterápiás esemény, nem kívánt gyógyszerhatás közötti összefüggés

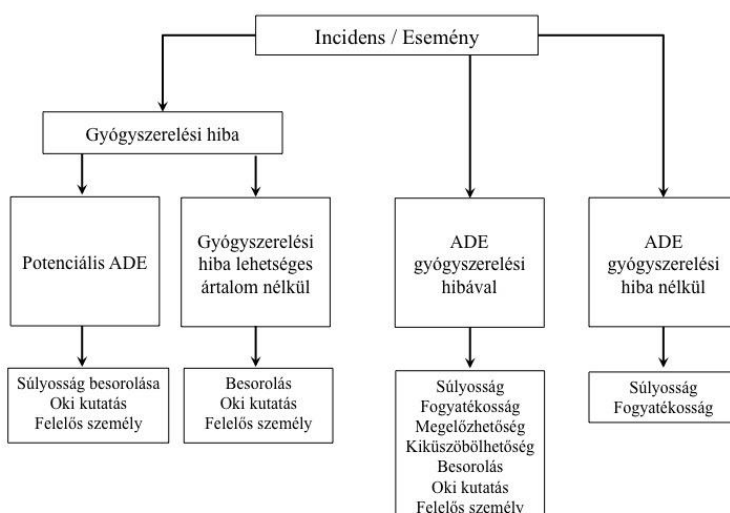
Az előzőekben összegzett terminológiai értelmezések, mondhatni helyenként ellentmondásokkal is terhelve, arra hívják fel a figyelmünket, hogy a különböző **betegbiztonsággal foglalkozó szakterületek nem egységes fogalomhasználatára feltétlenül figyelembe kell venni**, annak aki ezzel a területtel kíván foglalkozni. Erre hívta fel a figyelmet és adott egy összehasonlító elemzést a WHO 2014-es kiadványa is [17], melyben Yu és munkatársai tanulmánya a **helyes interpretálásra** vonatkozóan is segítséget kínál [27].

A **2. sz. ábrán** a gyógyszerelési hiba, nem kívánt gyógyszerterápiás esemény és a nem kívánt gyógyszerhatás közötti összefüggéseket foglaltuk össze, figyelemmel arra is, hogy megkülönböztethető legyen a megelőzhetőség és elkerülhetetlenség is.



2. ábra: Összefüggés a gyógyszerelési hiba, nem kívánt gyógyszerterápiás esemény és nem kívánt gyógyszerhatás között. [1], [17], [27], [28], [29], [30]

Abban az esetben, ha egy nem kívánt esemény lép fel és az vélhetően gyógyszerrel is összefüggésben áll, akkor ennek **besorolásának, klasszifikálásának első lépéseként** azt kell tisztázni, hogy önmagában ártalmat nem okozó **gyógyszerelési hiba áll-e fent**, vagy olyan nemkívánatos gyógyszereléssel összefüggésben álló esemény amelynek kialakulásában a gyógyszerelési hibának volt-e szerepe, majd ezután kell annak: (a.) súlyosságát, (b.) megelőzhetőségét, (c.) kiküszöbölhetőségét, (d.) a károsodás, fogyatékoság mértékét, (e.) a gyógyszerelés folyamatának lépéseinél elkövetett hiba helyét, besorolását, továbbá (f.) a hibáért felelős dolgozót kell meghatározni, ill. beazonosítani. Ezt a **klasszifikációs folyamatot** a **3. ábrán** foglaltuk össze.



3. ábra: Nemkívánatos gyógyszerterápiával összefüggő események (ADE) besorolása

5.7 Gyógyszerterápiával összefüggő problémák szerkezete, összefüggése

A **gyógyszerterápiával összefüggő problémák** szerkezetét és szerepét Strand és munkatársai elemezték, majd **nyolc kategóriába sorolták** [1, 31]. Ez a tanulmány mérföldkőnek számított, ugyanis jelentős szerepet játszott abban, hogy a gyógyszereléssel összefüggő problémákra felhívta a figyelmet, továbbá a tipizálásukkal lehetőséget adott azok jobb megelőzésére. Ez jelentősen hozzájárult a klinikai gyógyszerterápiás gyakorlat javításához, a klinikai gyógyszerészet és a gyógyszerészi gondozás fejlődéséhez [32]. A gyógyszerterápiával összefüggő problémákat az alábbi **nyolc kategóriába** javasolták sorolni:

- 1.) **Nem kezelt indikáció, vagy tünet.** A beteg állapota gyógyszerterápiát indokol, azonban a beteg nem kap arra gyógyszert.
- 2.) **Nem megfelelő gyógyszer választás.** A beteg számára nem megfelelő gyógyszert rendelik el, vagy adják ki.
- 3.) **Aluldozózás.** A beteg számára a szükségesnél kisebb adagban rendelik el a gyógyszerét.
- 4.) **Dózistúllépés.** A beteg számára a szükségesnél nagyobb adagban rendelik el a gyógyszerét.
- 5.) **Nemkívánatos gyógyszerhatás, gyógyszer mellékhatás.** A beteg állapotát tulajdonképpen egy nemkívánatos gyógyszerhatás, mellékhatás váltotta ki.
- 6.) **Gyógyszerkölcsönhatás.** A beteg állapotát valójában a gyógyszer-gyógyszer, gyógyszer-élelmiszer, gyógyszer-laboratóriumi diagnosztikum kölcsönhatása okozta.
- 7.) **Gyógyszerkiváltás vagy bevétel elmulasztása.** A beteg állapota azt váltja ki, hogy nem veszi be a számára rendelt gyógyszert (gyógyszerészeti, pszichológiai, gazdasági ok miatt).
- 8.) **Indikációt mellőző gyógyszerelés.** A beteg gyógyszert kap, azonban az nem megfelelő terápiás indikáción alapul.

5.8 Gyógyszerterápiával összefüggő problémák csoportosítása, osztályozása

A **gyógyszereléssel összefüggő problémákat** kiindulásként két csoportra bonthatjuk: **belső (intrinsic) és külső (extrinsic) toxicitáson** alapulóra [14]. A **belső toxicitást** a gyógyszer gyógyszerészeti, kémiai és/vagy farmakológiai tulajdonságai váltják ki az emberi szervezetben. Ez a nemkívánatos gyógyszerhatás **szinonimájaként** is tekinthető. Ezt két alcsoportra szokták ezt felbontani: A és B típusra [33], [34].

Az **A típusú** a gyógyszerhatóanyag **farmakológiai hatásával összefüggő**, azonban **nem kívánt hatásként megjelenő** (pl. a morfin obstipációs hatása). Többnyire kikövetkeztethető a gyógyszer hatásának ismeretében, továbbá dóziszfüggő is, így emelt dózisoknál gyakoribb.

Ezek a hatások gyakoriak, de csak ritkán súlyosak, a gyógyszer adagjának változtatásával gyakran rendezhetők. Ezen reakciók, hatások egységes, jobb azonosíthatóságot biztosító megadását segíti a **négyszintű hierarchikus struktúrájú WHO terminológia**, az ún. „*WHO Adverse Reaction Terminology*” **alkalmazása** (pl. 0500: pszichiátriai rendellenesség) [35]. Az egyes hatások és reakciók súlyossági fokozatának egységesítésére a WHO Critical Terms List nyújt hasznos segítséget. Egy másik osztályozási, besorolási rendszer az **FDA** által kidolgozott **COSTART** (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms) [36], amelyet **együtt használnak a WHO kódrendszerrel** és a betegségek nemzetközi osztályozásával (International Classification of Diseases) [37], kialakítva ezzel egy újabb gyakorlatban is használatos rendszert, az ún. MedDRA-t (Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs) [38].

A **B típusú reakciók** ellenben a **gyógyszer eredeti hatásából nem következnek**, időnként immunológiai alapon jelentkeznek, így a gyógyszer adagjával nincs egyértelmű kapcsolatban. A betegek többségénél semmilyen gondot ez nem okoz, jól tolerálható. Azonban egyes betegeknél **váratlanul** jelentkezik és **többnyire súlyos** (pl. penicillin anaphylaxiás shock, szulfonamidok, nem szteroid gyulladáscsökkentők, vagy más hatóanyag által kiváltott Steven-Johnson szindróma).

Az úgynevezett külső okra visszavezethető **toxicitás** a gyógyszeralkalmazása során fellépő okokkal magyarázható. A **gyógyszer nem megfelelő alkalmazását az egészségügyi szakemberek vagy a betegek egyaránt előidézhetik**. Így a gyógyszerelési hibák közül azok tartoznak ide, amelyek valamilyen károsodást, nem kívánt hatást is kiváltanak. Azaz tulajdonképpen a nemkívánatos gyógyszerterápiával összefüggő események (ADE) tartoznak ide (melyek egyesítik a gyógyszerelési hibát és a nem kívánt gyógyszerhatást) [39], [25].

A külső okokra visszavezethető **toxicitás öt főosztályba** sorolható: (1.) felírási hibák, (2.) másolási/átemelési hibák, (3.) gyógyszerkiadási, elkészítési hibák (4.) gyógyszer alkalmazási, beadási/bevételi hibák, (5.) ellátó rendszeren belüli információ átviteli hibák (tranzakciós hiba).

Előzőek közül az **másolási/átemelési** csoportba tartozó mikor tévesen emelnek át, vagy másolnak le egy korábbi orvosi dokumentum gyógyszerterápiával kapcsolatos feljegyzéseit, rendeléseit, továbbá az úgynevezett „ellátó rendszeren belüli információ átviteli hiba”, mikor például az egyik osztályról a másikra átadott betegnél helytelenül, vagy hiányosan adják át a gyógyszerelésével, kezelésével kapcsolatos információkat.

A gyógyszer **felírásához, elrendeléséhez kapcsolódó hibákat** foglaltuk össze az alábbiakban, megadva az alcsoportokat is és az ehhez kapcsolódó tevékenységek, egyes lépések jelölésével. Ezek a hibák a gyógyszer kiválasztása és **felírása, elrendelése, továbbá a gyógyszerterápia monitorozása során** lépnek fel [1], [14]:

(A.) Adminisztratív és eljárás hibák: (a.) általános (pl. olvashatóság), (b.) beteg adat (pl. betegek összetévesztése), (c.) osztályos adat és gyógyszerfelíró adat, (d.) gyógyszer név, (e.) adagolási forma és bevételi mód.

(B.) Adagoláshoz kapcsolódó hibák: (a.) hatáserősség, (b.) adagolás gyakorisága, (c.) dózis túl alacsony, (d.) „szükség esetén” rendelés maximális dózis megadása nélkül, (e.) terápia hossza, (f.) használatra vonatkozó utasítások.

(C.) Terápiás hibák: (a.) indikáció, (b.) kontraindikáció, (c.) monitorozás, (d.) gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatás, (e.) nem megfelelő monoterápia, (f.) kettőzött (duplikált) gyógyszeradás (mikor nem indokoltan azonos hatóanyagokat rendelnek), vagy látszólagos duplikáció (mikor azonos hatóanyagcsoportba tartozó készítményeket terápiás indok nélkül rendelnek)

A gyógyszerészeti tevékenységhez kapcsolódó hibákat, az úgynevezett **gyógyszerkiadási, elkészítési hibák** közé többnyire a következőket sorolják (pl. a beteg, vagy kórházi osztály rossz gyógyszert kap a gyógyszerésztől, vagy az gyógyszerészeti szempontból nem megfelelően van elkészítve, vagy előkészítve) [14]: (a.) nem megfelelő beteg vagy osztály, (b.) helytelen gyógyszer, (c.) helytelen adagolási forma, (d.) helytelen hatáserősség, (e.) helytelen időzítés.

A **gyógyszer alkalmazási, beadási/beviteli hibák** alatt a következőket szokás besorolni [14]: (a.) mulasztás (gyógyszerrendelés/beadás), gyógyszer kihagyása/elhagyása, (b.) elmaradt gyógyszerrendelés/felírás, (c.) rossz készítmény, (d.) rossz adagolási forma, (e.) rossz beviteli mód, (f.) rossz alkalmazási mód, technika (pl. nem megfelelő infúziós szerelék), (g.) rossz adagolás, (h.) rossz időben (többnyire több mint egy órával előtte vagy utána), (i.) terápiahűség (compliance / adherencia).

Ezek tulajdonképpen a **beteg gyógyszerelésének utolsó lépéséhez**, így elsősorban az **ápolói és orvosi munkavégzéshez**, továbbá a **beteghez** kötődnek. A betegágy mellett is dolgozó klinikai gyógyszerészek valószínűleg éppen ezen a területen, ezeknél a lépéseknél tehetnek a legtöbbet a biztonságosabb gyógyszerterápia érdekében. A klinikai gyógyszerészet és az ezzel összefüggő betegre szabott egyéni gyógyszerosztás, az ún. **unit- dose** gyógyszerosztás kapcsán ki kell hangsúlyozni, hogy az ezzel szervesen összefüggő, valójában erre épülő és ettől sem szakmailag, sem költséghatékonyság szempontjából el nem választható **klinikai gyógyszerészeti szakmai rendszerekkel, tevékenységgel együtt érhető csak el csak a kívánt terápiás hatékonyság javulása, a nem kívánt hatások csökkentése, azaz az optimális terápiás eredmény**. A betegek esetében elsősorban a terápiahűség kérdése vetődik fel fokozottan (beteg-együttműködés, adherencia).

A nem kívánt gyógyszerhatásokhoz hasonlóan a **medikációs hibákat is osztályozhatjuk azok súlyossága alapján**. E tekintetben irányadónak tekinthetjük a „*National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*” (NCCMERP) ajánlását [23].

A gyógyszerelési hibák kategóriáit, főbb osztályait az alábbiakban összegeztük [23, 40, 41]

I. táblázat: A gyógyszerelési hibák kategóriái

Hiba kategória	Definíció
A	Körülmények vagy események, amelyek hibát okozhatnak.

B	Hiba történt, azonban a hiba nem érte el a beteget.
C	Hiba történt, amely elérte a beteget, azonban nem okozott károsodást.
D	Hiba történt, amely elérte a beteget és monitorozásra van szükség annak igazolására, hogy az nem okozott kárt a betegnek és/vagy beavatkozás szükséges a károsodás kizárása érdekében.
E	Hiba történt, amely közrejátszhatott abban vagy ez váltotta ki a beteg átmeneti károsodását, így beavatkozást tett szükségessé.
F	Hiba történt, amely közrejátszhatott abban vagy ez váltotta ki a beteg átmeneti károsodását, amely kórházi kezelést igényelt, vagy elnyújtott kórházi kezelést váltott ki.
G	Hiba történt, amely hozzájárulhatott vagy ez okozta a beteg tartós károsodását.
H	Hiba történt, amely az élet fenntartásához szükséges beavatkozást tett szükségessé.
I	Hiba történt, amely hozzájárulhatott vagy ez okozta a beteg halálát.

Előző jelzések szakszerű alkalmazása nagy segítséget jelent egy **gyógyszerelési hiba elemzésénél, vizsgálatánál**, mivel hozzájárul a hiba súlyosságának megítéléséhez, besorolásához. A besorolás két határértéke az „A” és „I”. Előbbinél a hiba megtörtént, de a betegnek az semmilyen kárt nem okozott (pl. nem adják be a betegnek a számára nem is megfelelő készítményt, mivel időben észlelik, így megelőzik a gyógyszerelési hibát). Az „I” esetben a hiba a legsúlyosabb következménnyel jár, ugyanis a beteg halálát okozza. A B-C-D esetben a hiba megtörténik, de a betegnél károsodást nem okoz, míg az F-G-H kategóriák esetében a gyógyszerelési hiba a beteg károsodását váltja ki.

5.9 A gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos eseményekre vonatkozó felmérésekről, azok ellentmondásosságáról, a helytálló értelmezés szempontjairól

A nemkívánatos eseményekre, a nemkívánatos gyógyszerhatásokra, a nemkívánatos gyógyszereléssel összefüggő eseményekre, gyógyszer mellékhatásokra, gyógyszerelési hibákra vonatkozó **közlemények adatai igen nagy határok között változnak**. Ez is rámutat arra, a **terminológiai ellentmondások** mellett, hogy nagyon **komplex okok** állnak ezek hátterében. Alapvetően ez a változékonyság három kulcstényezőhöz köthető: (1.) személyhez, (2.) gyógyszerhez és (3.) eseményekhez. Az **ellentmondásosság elsődleges oka** az, amit mindenképpen elsőként kell tisztázni bármely tanulmány esetében, hogy **tulajdonképpen miről, milyen adatról van szó** (pl. nyilvánvalóan magasabb előfordulási gyakoriságot mutatnak ki, ha a gyógyszerelési hibákat és a nem kívánt gyógyszerhatásokat/mellékhatásokat együttesen mérik fel, mint amikor „csak” a megelőzhető nemkívánatos eseményeket vizsgálják). A megkérdőjelezhető a **gyógyszerekkel kapcsolatos nemkívánatos események vizsgálata, elkerülésükre tett intézményes és egyéni tevékenységek összehangolása**, szervezett és irányított keretek közé illesztése Erre adhat megfelelő választ és szakmai megoldást az ún. **„betegre szabott egyéni gyógyszerosztás” átfogó szakmai rendszerének kimunkálása és implementálása a hazai kórházi, klinikai gyakorlatba**.

A gyógyszerelési hibák európai gyakoriságára vonatkozó megállapítása tekintetében az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency) adatai irányadónak tekinthetjük. Ez alapján a kórház betegek körében a **nemkívánatos gyógyszerterápiás események 18,7 – 56,0 %-a gyógyszerelési hibából adódik**, amelyek tulajdonképpen megelőzhetőek lennének.

A **gyógyszerelési hibák gyakoriságát Európában** az alábbi ábrán összegeztük [42]:

II. táblázat: Gyógyszerelési hibák gyakorisági arányai

Gyógyszerhasználat szakasza, lépése	Ambuláns ellátás	Kórházi ellátás	Magyarázat
Felírás, elrendelés	7,5 %	0,3 – 9,1 %	gyógyszerrendelés %-ában
Gyógyszerkiadás, elosztás	0,08 %	1,6 – 2,1 %	gyógyszerrendelés %-ában
Gyógyszeralkalmazás	Nem ismert		Direkt megfigyeléses vizsgálatok:
		49,3 %	iv. gyógyszer dózizálás osztályon
		5,1 – 47,5 %	Hagyományos osztályos vagy kórtermi rendszernél
		2,4 – 8,6 %	Kórtermi, osztályos rendszernél napi osztályos gyógyszerészi vizit mellett
		7,2 – 9,1 %	Betegre szabott gyógyszerosztásnál
		10,5 %	Egyadagos (Unit-dose) manuális gyógyszerelésnél
		2,4 – 9,7 %	Egyadagos (Unit-dose) komputerizált vagy automatizált gyógyszerelésnél

5.10 Hazai felmérések, kezdeményezések a nemkívánatos események és a gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események megismerésére és megelőzésére.

Hazánkban úttörőként Lám Judit és munkatársai végeztek el 2011-ben egy olyan vizsgálatot, amely alapján a hazai kórházi osztályokon előforduló gyógyszerelési hibák gyakoriságáról és azok jellegéről ismerettel rendelkezünk [44]. Megállapították, hogy a **hibaarány 14,1 %** volt. Az azonosított hibatípusok közül a **nem megfelelő hatóanyag mennyiség kiadása 25,4 %-ban**, a **nem felezhető készítmények felezése 24,6 %-ban**, a **behozott gyógyszer elmaradt osztása 16,4 %-ban**, a nem elrendelt hatóanyagú gyógyszer kiadagolása 14,52 %-ban fordult elő. A hibáknak 13,0 %-a minősült potenciálisan súlyosnak. A tanulmány készítői a gyógyszerelési gyakorlat valós idejű, direkt megfigyelését ajánlották a kórházi osztályok gyógyszerelési gyakorlatának vizsgálatára. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 2005-ben irányelvet adott közre a nemkívánatos események jelentési rendszerének kialakítására [15]. 2006-ban hazánkban a program vezetésére a

Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzserképző Központ kapott megbízást, a Magyar Kórházzövetséggel együttműködésben [44]. A mintaértékű és jelentős előrelépést jelentő program megállapította, hogy hazai egészségügyi intézményekben nem gyakorlat a nemkívánatos események rendszerszerű, őszinte, azok hátterében álló okok vizsgálatára is kiterjedő feltárása. A jelentési rendszert már önmagában is előrelépésnek tekintik, mivel a résztvevők elgondolkodnak azon, hogy miért is alakult ki egy-egy esemény, segítve ezzel annak felismerését.

Fontos megállapítás, hogy a **nemkívánatos események jelentési rendszere egy nélkülözhetetlen eleme a betegbiztonság előmozdításának**, azonban a betegbiztonság kérdését is komplex feladatként kell kezelni, azaz elsősorban a szakmai, szervezési folyamatok szabályozását, oktatást, tájékoztatást, a működést kell fejleszteni [44, 45]. Ezen a téren újabb jelentős előrelépést jelenthet az uniós forrásból finanszírozott pilot-projekt, a betegellátók akkreditációja a biztonságos betegellátásért (Bella) program. A pilot programba bevont tíz hazai intézményben kipróbálhatta az ellátás színvonalát, biztonságát és hatékonyságát szolgáló, működést segítő standardokat, és további 45 intézmény törekedett gyakorlati bevezetésükkel [44, 45].

A Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok [46] szintén számos olyan konkrét ajánlást tartalmaznak (ún. gyógyszerelési standardok: F.BEGY. 13-14), amelyek jelentősen hozzájárulhatnak az intézményi, kórházi gyógyszerelési gyakorlat javításához (pl. gyógyszer beadás előtti azonosítása, rendelt és beadott gyógyszerek dokumentációja, monitorozás, mellékhatások feljegyzése, stb.). Két olyan **szakmai módszertani levelet** kell még megemlíteni, amelyek szélesebb körű alkalmazása jelentősen hozzájárulhatna a hazai kórházi gyógyszerelési gyakorlat és a betegbiztonság javításához: „*Betegre szabott gyógyszerosztás végzése*” (OGYI-P-69-2008/2012) és a „*Betegágy melletti gyógyszerész tanácsadás*” (OGYI-P-67-2008/2012). A nemzetközi gyakorlat alapján, a növekvő számban együtt adott, szedett gyógyszerek és egyéb termékek (étrend-kiegészítők, stb.) okán hazánkban is nagy szükség lenne a gyógyszerelés pontos, hiteles dokumentálására (medication reconciliation), amely minden gyógyszereléssel összefüggő eseményt, tapasztalatot arra jogosult egészségügyi szakember számára „bármikor” elérhetően tartalmazna, egy erre rendszeresített dokumentumon, elektronikus, adatvédtett adatbázisban [47]. Az ilyen jellegű szakmai előrelépések alapján kellene folytatni a hazai betegellátás javítását, a beteg biztonságának ezen a területen is kívánatos növelését.

5.11 Összegzés

Előzőekben bemutattuk a gyógyszereléssel összefüggő problémákat, a nem kívánt eseményeket és azok lehetséges hatásait, továbbá a medikációs és gyógyszerelési hibák osztályozását és jelentőségét. Mindezek együttesen - megítélésünk szerint meggyőzően - annak jelentőségét igazolják, hogy jelentős mértékű és súlyú **betegellátási, gyógyszerelési problémát kell sürgetően megoldani**. Ennek szakmai (mellékhatások, gyógyszerelési hibák, stb. csökkentése) és gazdasági (rövidebb gyógyulási idő, mellékhatás által kiváltott

ellátási költségemelkedés, stb.) indokoltsága minden vonatkozásban, számos felmérés tényadatával is alátámaszthatóan mutat rá arra, hogy a gyógyszerelést javító szakértői rendszer(ek) beemelése a hazai kórházi, klinikai gyakorlatba szükségszerű, jelentős nemzetközi lemaradást mérséklő lépése lehet a hazai fekvőbeteg-ellátásban.

Az egyedi gyógyszerelés, a betegre szabott gyógyszerosztás szakmai megalapozottsága és indokoltsága ezekkel (is) egyértelműn igazolható, ezért az erre irányuló átfogó módszertan (szakmai rendelet és/vagy „irányelv”) hazai kidolgozása és bevezetése a mindennapi betegellátás gyakorlatába indokolt.

6 EGYEDI GYÓGYSZERELÉSEL KAPCSOLATOS SZAKIRODALMAK ÁTTEKINTÉSE

6.1 Hazai szakirodalmak

6.1.1 Betegre szabott gyógyszerelés Magyarországon

Az előző fejezett utolsó mondatainak ismétlése a megalapozottságát fogalmazza meg egy módszertan kidolgozásának: **„Az egyedi gyógyszerelés, a betegre szabott gyógyszerosztás szakmai megalapozottsága és indokoltsága ezekkel (is) egyértelműn igazolható, ezért az erre irányuló átfogó módszertan („irányelv”) hazai kidolgozása és bevezetése a mindennapi betegellátás gyakorlatába indokolt.**

A magyarországi gyógyszerészi szakirodalomban kevés a klinikai gyógyszerészettel, a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadással és főleg az egyedi gyógyszerosztással foglalkozó tanulmány. Az elmúlt években szóbeli közlések, előadások sokkal nagyobb számban foglalkoztak és foglalkoznak a témával, mint amennyi közlemény formájában megjelent. Ennek egyik oka, a már célkitűzésben felvázolt jelenlegi gyógyszerellátási rendszer, amelyet az intézmények követnek, vagyis ütemezett gyógyszer kiadás az intézeti gyógyszertárakból az osztályok felé, és kevés azon intézmények száma ahol egyedi gyógyszerelés gyógyszerészi felügyelet mellett történik, a másik, hogy inkább csak az elmúlt években növekedett a „kereslet” a szakma iránt. A kórházi és főként a klinikai gyógyszerészet a megváltozott szakképzési rendszernek köszönhetően egyre jobban az érdeklődés középpontjába került, amelynek köszönhetően az intézményeknek lehetőségük nyílik újabb szakfeladatok bevezetésére többek között a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadásra és a betegre szóló gyógyszerosztásra.

A következőkben felsorolásra kerül a magyarországi szakirodalomban egyedi gyógyszereléssel foglalkozó cikkek sora:

A betegágy melletti klinikai gyógyszerészet az utóbbi évek során egyre fontosabb szerepet tölt be a kórházakban, melynek alapjait az OGYI-P-67-2008/2012-es módszertani levele határozza meg [48]. A gyógyszerészek jelen vannak az osztályokon, és több ponton

kapcsolódhatnak be a betegágy melletti tanácsadásba, pl. részt vesznek a gyógyszeres terápia egyeztetésében, segítik az orvosokat a terápiás döntéshozásban a vizitek során és egy újabb igényként fogalmazódott meg, hogy a klinikai gyógyszerészek részt vállaljanak a betegek táplálásterápiájának felépítésében is, vagyis aktív részesei egy multidiszciplináris csapatnak. [49,50] A kórházi gyógyszerészetnek ezzel egy új, dinamikusan fejlődő ága kezd megjelenni és megerősödni: a klinikai gyógyszerészet [51].

A betegre szóló gyógyszerelés ennek a tevékenységi körnek ez egyik legfontosabb pillére. létjogosultságát két fő szempont, a betegbiztonság és költséghatékonyság igazolja. Számos tudományos kutatás bizonyította, hogy a betegre szóló gyógyszerelés, az elektronikus lázlap és a gyógyszerész bevonása a terápia tervezésbe jelentősen csökkenti a gyógyszerelési hibák előfordulását. Ha az a betegre szabott gyógyszerelés párosul a betegre szabott gyógyszerosztással akkor a rendszer átláthatóvá és jól követhetővé teszi a gyógyszer útját, csökkentve ezzel az osztályokon felhalmozódó, elfekvő vagy „elfolyó” gyógyszerkészletet. Könnyen számolhatóvá teszi a betegszintű gyógyszerköltséget és hosszabb távon segíti gyógyszerköltségek lefaragását [52,53].

Kórházi-klinikai gyógyszerészi szempontból a betegre szabott gyógyszerosztás a kórházban fekvő betegek gyógyszereinek „gyógyszer-egységenként” való elkészítését, kiszerezését jelenti. Ez általában kétféle módon történhet: a beteg gyógyszereinek adott napszakban szedendő teljes adagjának az ömlesztett összeállításával (multi-dose) vagy pedig a ciklus összes gyógyszerének egyesével történő kiadagolásával (unit-dose).

A betegre szabott gyógyszerosztás Nyugat-Európában, de főként az Egyesült Államokban már a 60-70-es évektől központi téma volt, azóta ott számos kórházban alapvető felszereltségnek számít egy gyógyszerelő automata használata.

Magyarországon a kilencvenes években vált a szakmai berkekben egyre fontosabb kérdéssé, és már akkor voltak próbálkozások automata rendszerekkel pl.: a Hajnal Imre Egészségtudományi Egyetemen Balázs né dr. Molnár Borbála főgyógyszerész vezetésével a Pyxis és a Baxter automatáival.

Az első hazai próbálkozások a manuálisan végzett gyógyszerosztások voltak pl. a hódmezővásárhelyi Erzsébet Kórházban (ma Csongrád Megyei Egészségügyi Ellátóközpont) 1994-ben manuális „unit-dose” rendszer került bevezetésre [54]. Eleinte csak egy osztályon, később folyamatosan bővítve a rendszerhez kapcsolódó ágyak számát.

A budapesti Bajcsy-Zsilinszky Kórházban 2004-ben döntöttek úgy, hogy elindítják a betegre szóló gyógyszerelést manuális módszerrel [55]. Eleinte az osztályokon, majd később 2007-től, ahogy bővült a bevont betegellátó egységek száma, ez átkerült a gyógyszer tárhoz. Ekkor már elektronikus terápia rögzítésre is lehetőség nyílt. 2014-ben valósult meg a gépi gyógyszerosztás, így a kórházban közel 700 ágyon a mai nap is ilyen módszerrel történik a gyógyszerelés [56].

Miskolcon a B.-A.-Z. Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórházban (ma B.-A.-Z. Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház) 2011-ben történt beruházás következtében

indulhatott meg az automatizált betegre szóló gyógyszerelés az intézeti gyógyszerertárban. Az automatizált rendszer bevezetését nem előzte meg gyógyszerész által felügyelt manuális gyógyszerosztás. Az automata rendszer eleinte csak néhány osztályon, egy év múlva már közel 800 ágyon működött. Az automata rendszer segítségével távoli (kb. 40 km) intézmények krónikus osztályainak betegre szóló ellátása is megvalósítható volt. Ezt követően sajnos a rendszer leállításra került, de három osztályon tovább folyt a manuális multi-dose gyógyszerosztás [52,57].

A nyíregyházi Jósa András Kórházban 2011-ben kezdődött meg az automatizált betegre szóló gyógyszerelés a IV. Belgyógyászati osztályon, ám hamarosan ott is leállításra került a rendszer [58]. Magyarországon a beteg szintű gyógyszerelés alapjait az OGYI-P-69 2008/2012-es módszertani levele fekteti le [59]. 2016-ig mindössze hét kórházban működött betegre szóló gyógyszerelés, ebből pedig csak háromban volt szoftveres háttér [60]. Ez legtöbb esetben az anyagi források hiányára, illetve a gazdasági és szakmai nézetkülönbségekre vezethető vissza.

A 2017-ben meghirdetett EFOP-1.8.0 „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című pályázatnak köszönhetően azonban újabb lökést kaphat a betegre szabott gyógyszerelés, így a módszertan fejlesztésével és anyagi források megnyílásával egyre több lehetőség nyílik az ilyen irányú fejlesztésekre.

6.1.2 Interakciók követése

Az egyedi gyógyszerelés kapcsán feladatunk közé tartozik a lehetséges interakciók áttekintése és a kezelőorvos értesítése a klinikailag releváns interakciókról.

6.1.2.1 Bajcsy-Zsilinszky Kórház - Első interakciós vizsgálat [61]

Az **első vizsgálat**, mely a gyógyszer-interakciók elméleti jellegét vagy klinikai relevanciáját vizsgálta, a Bajcsy-Zsilinszky Kórház öt osztályán - Sebészet, IV. belgyógyászat, Kardiológiai Rehabilitáció, Pszichiátria, Immunonephrológia - történt.

A vizsgált időszak: 2009. július-augusztus hó, 7 hetes periódus

A vizsgálatban 306 beteg, 157 nő (59 %), 149 férfi (49 %) került regisztrálásra, 1739 gyógyszer alkotta a betegek protokollját – terápiás elrendeléseit -, átlagosan 6 gyógyszer betegenként. 517 teoretikus interakciót (átlagosan 2 interakció) figyeltek meg betegenként, melyből 11 volt releváns interakció, 8 érintett (incidencia 2,61 %), 7 nő (incidencia 4,46 %), 1 férfi (incidencia 0,67 %).

A releváns interakciók közül egy kivételével mind a kardiológiai profilú osztályok egyikén fordultak elő.

6.1.2.2 Bajcsy-Zsilinszky Kórház - További interakciós vizsgálatok 2011-2012. [62, 63]

A fent említett eredmény ismeretében a Bajcsy-Zsilinszky Kórház kardiológiai profilú osztályain (IV. Belgyógyászat, Kardiológia Osztály, Kardiológiai Rehabilitációs Osztály) további keresztmetszeti vizsgálat keretében figyelték a teoretikus és a klinikailag releváns interakciók előfordulását négy hetes periódusban 2011. március 18. és április 14. között, illetve 2012. március 26. és április 20. között. A kiválasztott osztályokon felvételre került betegek tervezett gyógyszeres terápiáját vizsgálták a lehetséges interakciók szempontjából a NovoHosp.Win szakmai program segítségével.

A betegek adatait, gyógyszereit, lehetséges interakcióit és a laborvizsgálat eredményeit egy táblázatban rögzítették a gyógyszerelés kezdetének napján. A laborértékek alapján két csoportra osztották az interakciókat: teoretikus, melyet az általuk használt program jelez, de klinikailag nem jelentősek, és a klinikailag releváns, melyet nem csak a program jelez, hanem a beteg laboreredményeiben is eltéréseket okoz. A leggyakoribb eltéréseket az alvadás gátlók okozta APTI (aktivált parciális tromboplasztin idő) és INR (international normalized ratio, nemzetközi normalizált ráta) értékek emelkedése, az ACE-gátló / aldosteron-antagonista és kálium kombinációk miatti emelkedett káliumszint, a tiazid diuretikum és allopurinol együttes alkalmazása miatt kialakuló emelkedett húgysavszint jelentették. A klinikailag releváns interakciókat nyomon követték a beteg teljes kórházi tartózkodása alatt, a probléma kiküszöbölése érdekében javaslatot tettek a terápia módosítására, az interakció kivédésére.

Összefoglalás

A 2011-ben végzett vizsgálat alapján az érintett 25 beteg 30 releváns interakcióját okozó terápiáján 22 esetben történt változtatás az orvosok és a gyógyszerészek együttműködésének köszönhetően, ugyanez a vizsgálat 2012-ben: 16 beteg, 19 releváns interakció, 7 változtatást eredményezett. A változások többségében megtartották a kezdeti gyógyszereket, csak a dózison, az adagolási rendben történt változtatás, de előfordult a hatóanyag lecserélése is. Kórházukban mind az orvosok, mind a gyógyszerészek felelősséget éreznek a kórház osztályain kezelt betegek helyes gyógyszeres terápiáért, ezért az együttműködés a betegekért példaértékű [62,63].

7 NEMZETKÖZI KITEKINTÉS – IRODALMI ÖSSZEFOGLALÓK, TANULMÁNYOK

7.1 Egyedi gyógyszerelés automatizált betegszintű gyógyszerelő rendszerekkel

A nemzetközi szakirodalomban manuális betegre szabott gyógyszerosztásról érdemi közlést nem találtunk. A keresések eredménytelensége számunkra azt jelzi, hogy európai

viszonylatban a klinikai gyógyszerészeti munka a napi rutin része és az egy gyógyszerészre jutó ágyszám/ betegszám jóval magasabb, mint hazánkban. A nagy intézményekben osztályon dolgozó klinikai gyógyszerészekre azokban az országokban, ahol a kórházakban jelentős számban alkalmaznak gyógyszerészeket (pl. Anglia, USA) általában 10-20 ágy jut egy klinikai gyógyszerészre. Ilyen körülmények között a betegek a teljes gyógyszerelését ellátják és nincs is szükség a centralizált manuális gyógyszerosztásra.

A következőkben ismertetjük azokat a gyógyszerelési rendszereket, amelyek jelenleg Európában elérhetőek, számos közlemény jelent meg a rendszerek előnyeiről és hátrányairól, vagyis részletesen hol és miért vezették be, mi indokolta a bevezetésüket, amely közül kettőt már Magyarországon is kipróbáltunk.

A módszertan részeként fontosnak tartjuk a rendszerek pontos ismeretét, ugyanis az automata csak egy eszköz a betegre szabott gyógyszerosztásban, de nem helyettesíti a szakembereket – orvost, gyógyszerészt, szakdolgozót.

7.1.1 Unit-Dose kiszerelés Baxter FDS-szel [64]

A unit-dose adagokat egy Baxter FDS 330 segítségével valamint 2010-től egy további Baxter FDS 336 Proud egységgel állítják elő. Két fő szempont vezette, ezen rendszerek kiválasztását. Egyrészt, az ATCHost CPOE szoftvert a Baxter valamennyi interfésszel együtt azonnal használható rendszerként kínálta a gépekhez, másrészt az FDS nagyon gyorsan képes előállítani a tasakokat, akár 40 tasakot percenként.

Ez a gyorsaság különösen fontos, mikor sürgősségi, akut profilú kórházat kell kiszolgálni, ahol minden osztály rendelése azonos időben történik reggelente és gyakran vannak változások gyógyszerelésben.

További érv az ilyen típusú gép mellett a viszonylag alacsony hardver-és szoftver beruházási költségek, a robusztus és mechanikailag egyszerű szerkezet, és az alacsony helyigény. A Fast Dispensing System (FDS) 330 méretei a 1,00 m széles, 1,00 m mély és 2.04 m magas, súlya kb. 750 kg. Az FDS-hez elegendő a 220 V-os áramforrás a normál hálózattal.

Végül, de nem utolsósorban, a múltban létrehoztunk egy komplex rendszert, amely unit-dose adagonként csomagolja az orális és nem orális gyógyszerformákat, mint a fiolák, ampullák és a fecskendők. Azt tapasztaltuk, hogy a nem-orális gyógyszerek csomagolása és ezek összekapcsolása az orális gyógyszerekkel nem felel meg a klinikai követelményeknek az osztályon, mivel míg a szájon át adható gyógyszert közvetlenül a beteghez kell juttatni, addig a nem szájon át adott gyógyszert az ápolószemélyzetnek kell elkészíteni alkalmazás előtt. A nem orális gyógyszerek beteg-barát csomagolása időigényes és költséges, nem jelent hozzáadott értéket sem az osztályon, sem a betegnek.

A bemutatott kórház osztályait a gyógyszertár naponta egyszer vagy kétszer szolgálja ki, azok klinikai igényeinek megfelelően. Miután a gyógyszerész jóváhagyta a beérkező új

felírásokat, a rendeléseket az ATCHost továbbítja a FDS gépekhez az integrált interfészen keresztül.

A Baxter FDS-330/Proud eszközei a szilárd orális gyógyszerformákat csomagolják. A tasakok címkéjén minden hasznos információt, mint az osztály, a kórterem, a beteg nevét, a készítmény neve, az adagolás és bevételi utasítás. Az FDS-330 330 kazettát tartalmaz, az FDS Proud-ban, ahol 336 különböző orális gyógyszer kazettája fér el.

Egy levehető tálca segítségével a meghatározott gyógyszerlistán/szortimenten túli, vagy akár fél tablettát is fel lehet adni csomagolásra. Minden más egyénileg adagolt gyógyszert (pl. ampullák, fecskendők és kúpok) kézzel készítene elő a receptek alapján, és a felcímkézés után időben leszállítják minden osztályra.

A Pro Re Nata (PRN) gyógyszereket, a vészhelyzeti gyógyszereket valamint az összes multi-dózisú készítményt, mint például a kenőcsök vagy a több hatóanyagú ampullák az osztályos raktáron javasolják tárolni.

Alkalmazott rövidítések, szöszedet:

Unit-Dose: (itt) betegre szabott egyedi gyógyszerelés

FDS: Fast Dispensing System / Gyors Adagolórendszer

CPOE: computerized physician order entry / computeres orvosi elrendelés

PRN: pro re nata/szükség esetén

7.1.2 Swisslog – PillPick® rendszer bemutatása

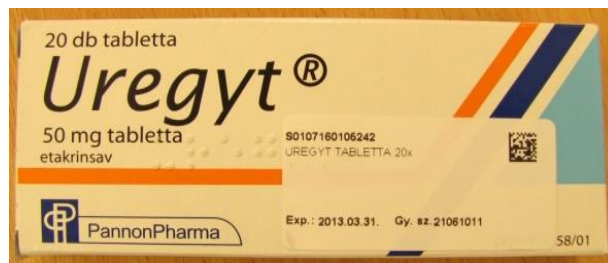
A Swisslog vállalat a svájci Aarau városában alakult 1900-ban, még Sprecher+Schuh AG néven. Kezdetben elektromos áramellátással foglalkoztak, majd a 80-as években történt változást követően alakult ki a mai húzóágazat, az automatizálás-technológia. Manapság a cég jelentős piaci szerepet tölt be az automatizálásban mind az egészségügy, mind pedig a raktározási-elosztási logisztikai megoldások terén [65].

A Swisslog név nem ismeretlen Magyarországon sem, hiszen 2007-ben a Honvéd Kórházban már a cég robottargoncái (Telelift LTC 2®) szállították többek között a gyógyszereket, textíliákat és az ételt is [66,67]. A B.-A.-Z. Megyei Kórházban (ma B.-A.-Z. Megyei Központi Kórház) 2011-ben indult unit-dose gyógyszerelő automata (PillPick®) és a 2014-ben beüzemelésre került csőposta (TranspoNet®) szintén a Swisslog terméke [68].

A Swisslog automatizált rendszerei hozzájárulhatnak a hatékonyabb, biztonságosabb és gyorsabb gyógyszeres terápiához a készletezéstől a betegre szóló gyógyszerelésig.

A Swisslog betegre szóló gyógyszerelés megvalósításának eszköze a PillPick® gyógyszerelő automata [69]. A moduláris felépítésű gép (6. ábra) működését a munkafolyamatokon keresztül a legegyszerűbb megérteni:

1. A szoftver a gyógyszereket egyedileg generált mátrixkódok alapján azonosítja és e szerint követi végig a gyógyszer útját is. Ez az úgynevezett Stock ID (4. ábra), melyet az összes a rendszerben alkalmazni kívánt gyógyszer másodlagos csomagolásán fel kell tüntetni. Ez a belső azonosító kód tartalmazza a gyógyszer adatait (név, hatóanyag, erősség, kiserelés), gyártási számát, lejáratí idejét és a beérkezés idejét; továbbá a gyógyszer szállítóját és a gyógyszer árára vonatkozó adatokat.



4. ábra: A stock ID-t tartalmazó etikett címkével ellátott doboz

2. Az automata raktárában (DrugNest®) tárolható gyógyszerformák: fiolák, ampullák, (unit-dose gyógyszer adagok) szétvágott bliszterek, kisebb tégelyek-flakonok, kúpok, más szabálytalan alakú/formájú gyógyszerek (pl. tapaszok). Ezek többségének betöltése a BoxStation® munkaállomáson keresztül történik, mely a dobozok (Phialbox®, Pillbox®) kezelésére és feltöltésére szolgál. Lehetővé teszi a PillBoxok (ömlesztett kiserelésű/csomagolású tabletták, kapszulák, drazsék, filmtabletták csomagoló gépbe való automatikus betöltésére használatos doboz) és a PhialBoxok (ampullák, fiolák, bliszterek, tégelyek-flakonok és kúpok esetében megfelelő betét (insert) kiválasztását követően, a PillPicker-be történő automatikus betöltésre használatos doboz) feltöltéséhez szükséges felnyitást, továbbá gyógyszer adatok rögzítését és azok címkére történő nyomtatását, melyek azután a dobozokra kerülnek felragasztásra azok tartalmának vizuális megjelenítése és azonosítása céljából. (5. ábra)

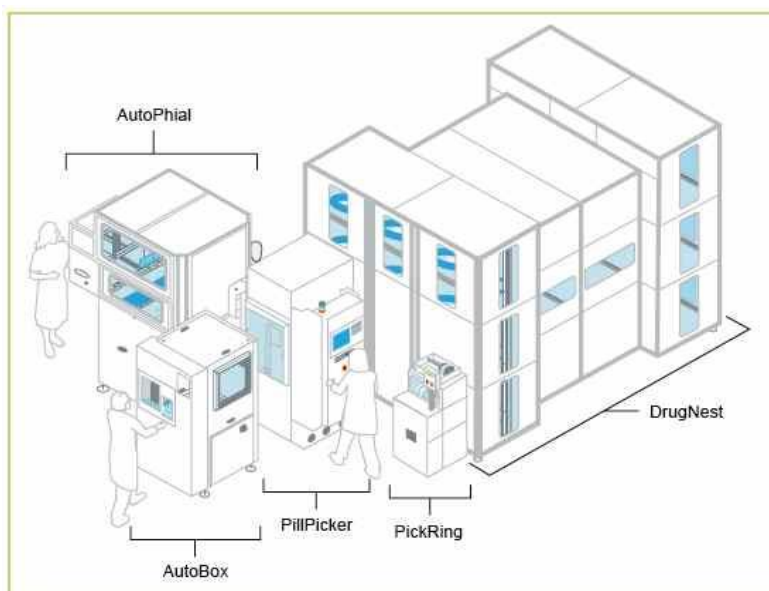


5. ábra: PhialBoxok és PillBoxok a gyógyszerek betöltéséhez

3. A gyógyszerraktárba (DrugNest®) való betöltést az Autophial® illetve a PillPicker® végzi. Az Autophial® automatikusan, egy előre megadott vágási térkép szerint – blisztereknél az elsődleges csomagolást megőrizve – felvágja azokat és szemenként zacskózza. Az ampullákat és az ömlesztett gyógyszereket hasonlóan kezeli. A csomagoláson az egyedi csomagkód mellett a gyógyszer gyári neve, a hatóanyag, a hatáserősség, a lejáratí idő és a gyártási szám, eredeti Stock ID és a kiserelési

egység egyedi azonosítója kerül feltüntetésre. Az AutoPhial pl. fecskendők és más, szabálytalan alakú/formájú gyógyszerek kézi betöltésére is alkalmas. A raktár kapacitása a gép rendelésekor választható.

4. Az automata kezelése a PillPick Manager® szoftverrel történik. Innen indítható az elektronikus terápia feladást és jóváhagyást követően a betegek unit-dose egységeinek összeállítása. Ezt a PickRing® végzi. Minden egyes 24 órás adaghoz úgynevezett nővérvezetőt nyomtat, melyen a beteg neve, elhelyezése, a gyógyszereinek neve, illetve a beadási ideje is megtalálható, mindez a gyógyszerekkel egy gyűrűre felfűzve.
5. Az osztályon esetlegesen fel nem használt gyógyszereket a patikába visszajuttatva vissza lehet tölteni az automata raktárába, így azok újra felhasználhatók.



6. ábra: a PillPick® felépítése [69]

7.1.3 Swisslog – PillPick® rendszer esettanulmányok

A bemutatott **Swisslog – PillPick®** unit-dose rendszert világszerte használják, hatékonyságáról több esettanulmány is készült.

Egyesült Államok és Kanada:

- Az omahai Nebraska Medical Center a régió egyik legnagyobb és legfejlettebb betegellátó intézménye, mely szinte minden orvosi szakmai területet magába foglal. A 659 ágyas kórház olyan megoldást keresett, amely ötvözi a klasszikus osztályos gyógyszerelési modellt a patikai unit-dose rendszerrel, miközben javítja a betegbiztonságot, és amelybe minden gyógyszerforma bevonható. Bevezetését követően a korábbi gyógyszerosztáshoz szükséges idő, beleértve a gyógyszerelési ellenőrzést is a felére csökkent. Az esetleges hiányzó gyógyszerek kérdése is megoldódott és az osztályos gyógyszerkészlet is lecsökkent [70].
- A pennsylvaniai Lehigh Valley kórház betlehemi telephelyén egy 200 ágyat ellátó PillPick® automatát vásároltak 2005-ben. A bevezetést követően már számos előnye

mutatkozott. Többek között nőtt a betegbiztonság a többszöri vonalkódos ellenőrzéseknek köszönhetően. Mivel az automata két robottal dolgozik, nem csak a szokásos napi gyógyszereket, hanem ezzel párhuzamosan, az újonnan felvett betegek kezdő gyógyszereit is elő lehet állítani. A rendszer nagyfokú automatizáltsága miatt a gyógyszerésznek mindössze ellenőriznie kell a betöltendő gyógyszereket, így több ideje marad a betegekkel, a betegterápiákkal foglalkozni [71].

- A kanadai Hamiltonban található Hamilton Health Science Corporation kórházban 317 ágyat ellátó PillPick® rendszert alkalmaznak. A bevezetés előtt legfőbb gondjuk volt a sok gyógyszerelési hiba, a felhalmozódó gyógyszerkészlet illetve a nem túl hatékony munka. A bevezetést követően csökkentek a gyógyszerelési hibák és sok időt spóroltak meg a gyógyszerelési folyamat számos pontján. Közel felével csökkent a gyógyszerkészlet, ötödével a selejt gyógyszerek száma és a manuális munkaigény is [72].
- A kanadai Torontóban több mint 600 ágyas Humber River Regional kórház is a PillPick® rendszer bevezetése mellett döntött, főként a gyógyszerelési hibák, a felhalmozódó gyógyszerkészlet illetve a munkaigényes kézi folyamatok miatt. A bevezetés után nőtt a betegbiztonság, emelkedett a patikába visszakerülő gyógyszerek száma. Időt spóroltak meg, csökkent a selejt gyógyszerek száma közel harmadával, illetve a gyógyszerertári készlet majdnem a felével [73].
- A dallasi Methodist kórházban a gyógyszerelési hibák nagy száma és a túl sok, nem eléggé hatékony manuális munka miatt szereztek be gyógyszerelő automatát. A 250 ágyon működő gép beváltotta a hozzá fűzött reményeket. Növekedett a betegbiztonság, javult a nővérek elégedettsége és több idő jutott a közvetlen betegekkel való kapcsolatra. Szintén időt spóroltak és csökkent a gyógyszerertári készlet a selejt gyógyszerekkel együtt [74].
- A Missouri állambeli St. Josephben lévő Mosaic Life Care egészségügyi intézmény a Mayo Clinic hálózatába tartozik. A 353 ágyas kórház a lassú, munkaigényes munkafolyamatok és a gyógyszerelési hibák kiküszöbölése érdekében vezette be a unit-dose rendszert. A fent említett többi kórházzal összhangban itt is sikerült csökkenteni a gyógyszerertári és az osztályos gyógyszerkészletet és a selejt gyógyszerek számát, javult a patikába visszajutó gyógyszerek aránya. Elégedettebbek lettek a dolgozók, mivel több idejük jutott a közvetlen betegekkel való kapcsolatra [75].

Európa:

- A norvégiai Trondheimben található egyetemi St. Olavs kórház a régióban közel 600.000 lakos ellátását végzi 1000 ágyon. A PillPick® rendszer bevezetése egy nagyléptékű project egyik része volt, mely 13 évnyi fejlesztést jelentett. A rendszer két PillPick®-kel indult 2010-ben, mely óránként 520 egység gyógyszert gyárt le. Előnyként mondható el, hogy az automatákkal megbízhatóbb lesz a gyógyszerelés így a dolgozók és a betegek is elégedettebbek. A csőpostával kombinálva csökken a gyógyszerek kézi szállítása, több idő jut a betegeknek. Csökken a gyógyszerelési hibák

száma és a selejt gyógyszerek száma is. A kórház szerint egy ekkora beruházáshoz szükséges a nagy ágyszám, de számításaik szerint 10 éven belül megtérül a beruházás [76].

- A dániai Aarhus egyetemi kórházban kísérleti jelleggel vezették be a PillPick® rendszert, hogy megbizonyosodjanak az automatizált unit-dose rendszerek hatékonyságáról. A tervek szerint a beruházás itt is körülbelül 10 éven belül megtérül. A megspórolt időn túl a jobb készletgazdálkodás, az átláthatóság és a jobb dokumentálhatóság mondható el pozitívumként [77].
- Az 550 ágyas G. B. Morgagni - L. Pierantoni kórház az olaszországi Forli városában is a PillPick® rendszer bevezetése mellett döntött. A cél a betegbiztonság növelése és a gyógyszerköltség csökkentése a gyógyszerelés útjának átláthatóbbá tételével. Jelentős eredményként számoltak be az osztályos gyógyszerkészlet 75%-os és a gyógyszerelési hibák 83%-os csökkenéséről [78].
- A franciaországi Centre Hospitalier de Valenciennes egyike az ország 30 legnagyobb kórházának a maga 1850 ággyal. Hasonlóan nagy regionális kórház az olasz, pescra-i egyesített kórházak Ospedale Spirito Santo része 750 ággyal. Mindkét kórházban bevezetésre került a PillPick® rendszer. A francia kórházban 53%-kal csökkent a gyógyszerelési hibák száma. A gyógyszerelési munka kissé megnőtt az új betegre szóló gyógyszerelés miatt, sőt plusz személyzetet is fel kellett, hogy vegyenek, de az automatizálással sok manuális munkát tudtak megtakarítani. A nővérek munkáját viszont jelentősen megkönnyítette a rendszer bevezetése. A két kórház 10% illetve 30%-os gyógyszerfelhasználás csökkentést tapasztalt a korábbi időszakhoz képest. Míg a francia kórházban szinte teljesen lecsökkent az osztályos gyógyszerkészlet, addig az olaszban továbbra is megmaradt, mivel az újonnan érkezőket onnan látták el az első adag gyógyszerekkel.

A rendszer bevezetéséhez nem csak a betegbiztonság javítása volt motiváló tényező. Mindkét kórházra ráért a modernizáció, a franciáknál pedig törvényi szabályozást hozta arra vonatkozólag, hogy elektronikus recepteket és biztonságos gyógyszerelő rendszereket használjanak.

A beruházások előtt belső tanulmányt készítettek a költséghatékonyság szempontjából, ami mindkét intézmény esetében megtakarításokat prognosztizált a unit-dose rendszer bevezetésével [79].

Az esettanulmányokból látható, hogy betegre szóló gyógyszerelés automatizált formájának bevezetése egy sokrétű, rengeteg előkészítő munkát, időt és természetesen nagy anyagi ráfordítást igénylő vállalkozás. Az automata beszerzésén túl, az infrastruktúra kialakítás, a felhasználó személyzet oktatása mind-mind komoly munka, még akkor is, ha a szakmai alapok már megvannak.

Összességében elmondható, hogy az automatizált unit-dose rendszer – jelen esetben a Swisslog PillPick®-je – az alábbi pontokon jelent előrelépést a hagyományos osztályos gyógyszereléssel szemben:

- javítja a betegbiztonságot, „7M szabály”

- időt spórol az ápoló személyzetnek, amit közvetlenül a betegre fordíthatnak
- csökkenti a feleslegesen felhalmozódó, lejáró és „elfolyó” gyógyszereket
- racionalizálja a gyógyszerfelhasználást, így a fentiekkel együtt csökkenti a gyógyszerköltséget
- átláthatóvá, kiszámíthatóbbá teszi a gyógyszerelést

Természetesen, mint ahogy több cikkben is írták, ez nem egyik napról a másikra megtérülő beruházás, sőt sok elemét soha nem is lehet pénzben kifejezni, de mindezek ellenére a beteg szintű gyógyszerelés egy előre mutató, követendő fejlődési irány az itthoni kórházi betegellátás számára is.

7.1.4 HD-Medi automatizált betegszintű gyógyszerelő rendszer bemutatása [80]

Magyarországon a Premier G. Med Onko Kft. által forgalmazott HD-Medi® modulárisan bővíthető, teljesen automatizált, készítmény-specifikus, dózisonkénti csomagoló rendszer, mely névre szóló, átlátszó tasak-szalagokban adagolja az igény szerinti single-dose, multi-dose vagy vegyes üzemből készülő adagokat (8. ábra). A berendezés páratlan gyorsasággal másodpercenként 1 tasakot (= egy beteg személyre szabott adagja) készít el (egy gyógyszerelő központban több berendezés párhuzamosan üzemelhet). A szoftver egyszerűen illeszthető a kórházi- és gyógyszereszközi informatikai rendszerhez. Az intézmény gyógyszerbeszerzése, gyógyszerelése, betegellátása, terápiás döntésekben és minden kapcsolódó szakmai kérdésben függetlenek a technológiától, a meglévő ellátási rendbe mintegy „nyomtatóként” illeszthető.

A rendszer főbb elemei:

- A rendszer alapegységei a **készítmény-specifikus gyógyszerkazetták** (7. ábra):

a különböző gyógyszerek tárolására szolgáló készítmény specifikus kazettákban egy mikro chipben található a tartalomra vonatkozó információ. Az egyes kazetták tévedés nélkül beazonosíthatók függetlenül attól, hogy a gépben éppen hol találhatók, és ezek a kazetták különböző gépekben is használhatók. Az adagolás során előforduló hibák kiküszöbölésére a kazetta vonalkód leolvasóval vagy szkennel-el egyértelműen beazonosítható. A felhasználható gyógyszerkazetták száma lényegében korlátlan.



7. ábra: Készítmény-specifikus gyógyszerkazetták

- Az **automatikus gyógyszerelő automata** (30-500 kazettás tárhellyel) (8. ábra):

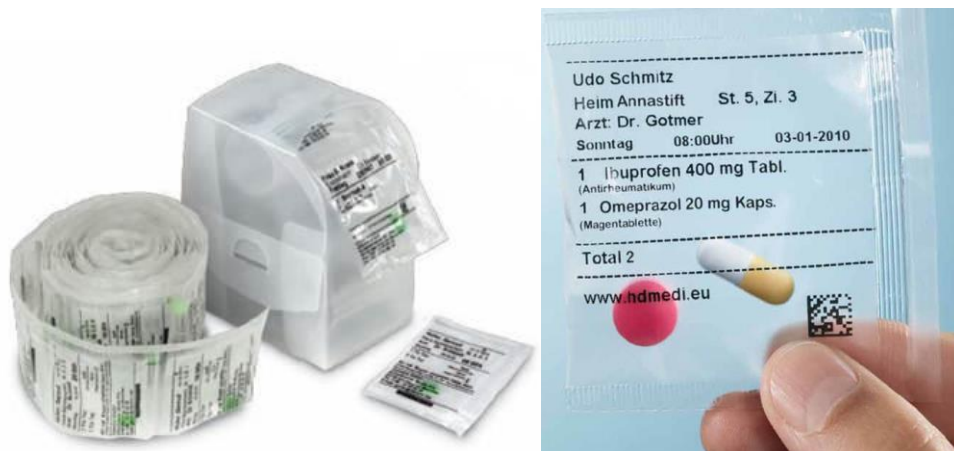
az egyedi gyógyszerfelírások egy csomagolási utasításban összegződnek, melyet a gyógyszerfóliázó rendszer automatikusan feldolgoz. Mialatt a gyógyszerfóliázó gépek a gyógyszereket csomagolják az egyes betegek számára, a személyzetnek mindössze az a dolga, hogy újratöltse a gyógyszer kazettákat, ha azok kiürülnek és szükség esetén speciális gyógyszereket készítsenek. Ha egy bizonyos gyógyszer kifogyott, a gép riasztást ad ki és addig vár, amíg a megfelelő kazettát be nem helyezik.



8. ábra: Automatikus gyógyszerelő automata (30-500 kazettás tárhellyel)

- **Unit/multi-dose betegszintű tasakok** (9. ábra)

A beteg név, TAJ számmal osztály, ágyszám, dátum, gyógyszer(ek) neve, alaki jellemzői (beazonosítható), dátum, beadás időpontja, lehetséges vonalkóddal ellátni (beadáskor a beteg karszalagján lévő vonalkóddal illetve a bevétel ténye is dokumentált).



9. ábra: Unit/multi-dose betegszintű tasakok

- **Gyógyszerelő tálca (10. ábra)**

A HD-Medi STS rendszerével (Special Tablet System – speciális tablettá rendszer) az egyedi gyógyszerfelírásokat könnyen és gyorsan integrálhatja a gyártási folyamatba.

A szoftver megtervez egy olyan grafikus tervet, mely speciális 60-rekeszes tálca (számozva 1-60-ig) megtöltésére használható és kiszámítja azt a legalkalmasabb időpontot, amikor ezeket a kazettás gyógyszerekkel együtt beillesztheti a gyártási folyamatba.

Ezek a tálca előre is elkészíthetők. A gép leáll és jelzi, hogy mikor kell a tálcaat behelyezni. Alkalmass ritkábban használt vagy speciális formájú gyógyszerek (melyek nem rendelkeznek speciális kazettával) vagy tört készítmények kezelésére.



10. ábra: STS tálca

- **Vizen optikai minőségellenőrző berendezés (11. ábra):**

Rendszer ellenőrzi, hogy az egyes fóliatasok tartalma megfelel-e a felírásnak.

A rendszer az összes fóliatasokat lefényképezi és azonosítja a tartalmát. Ha a precízég tekintetében a legkisebb kétség is felmerül, a csomagot a rendszer egyértelműen megjelöli és a tartalmat gyógyszerészek átvizsgálják.

A biztonság biztosítása egy dolog, a biztonság kimutatása egy másik. A HD-Medi buborékcsomagoló rendszer biztosítja, hogy az egyes fóliatasok után követésére bármikor lehetőség legyen.

Az ellenőrző rendszer által készített fotókat a rendszer eltárolja és a képek hozzáférhetőek a felírásokhoz.



11. ábra: Vizen optikai minőségellenőrző berendezés

7.1.4.1 *Módszertan és elemzések a HD-Medi automatizált betegsintű gyógyszerelő rendszerekről és ezek rövid összefoglalása*

7.1.4.1.1 *Holland módszertan az automatizált gyógyszerosztáshoz a Holland Királyi Gyógyszerészeti Fejlesztési Intézettől [81]*

A személyi és tárgyi feltételek felsorolása

- a. Személyiben nincs meghatározva pontos szám, kiképzett, felhatalmazott gyógyszerész/asszisztensek legyenek.
- b. Teljesen minőségbiztosított folyamatnak kell lennie, mindent dokumentálni kell
- c. Oktatás: precízen meghatározott szerepeket kell meghatározni, minimum két (automatizált osztásra és GMP-re kiképzett) személynek kell lennie
- d. Címke/felirat adattartalma
- e. Szállítási, tárolási, ellenőrzési stb. folyamatok leírása

Megállapítás: nem sokban tér el az OGYÉI-69-2008/2012 módszertani levél anyagtól

7.1.4.1.2 *RIVM riport - A holland népegészségügyi és környezetvédelmi intézet tanulmánya az automatizált gyógyszerelő tasakokról 2007.[82]*

- a. A vizsgált időszakban 754 tasakot ellenőriztek, ebből 94% hibátlan (tartalma, felirat); 1 tasak hegesztésénél gyógyszer-törmelék volt, pár esetben kisebb törmeléket, port találtak, néhány tasaknál elektronikus adatbázis hiba miatt név, „TAJ” szám hiba volt; csupán 2%-ban (13 tasak 754-ből) volt valódi gyógyszerelési

- hiba (kevesebb számú vagy más tabletták, az elrendelthez képest vagy más felirat mint ami benne volt)
- b. Kereszt kontaminációs vizsgálat (vizuális/kromatográfiás): nem találtak tasakon belül, a rolni első és az utolsó tasakján (melyet mindenképp érint a kezelő) kisebb szennyeződés előfordult. De sem tasakon belül sem a fólián nem találtak oda nem illő hatóanyagot.
 - c. Tárolás/tarthatóság nem eredeti csomagolásban (debliszterve) néhány termékcsoporthoz (változnak-e a jellemzőik):
 - i. Isosorbidedinitrát tabletták megfelelőek voltak, teljesítik eredeti paramétereiket
 - ii. Ramipril tabletták megfelelőek voltak, teljesítik eredeti paramétereiket
 - iii. Nifedipine tabletták megfelelőek voltak, teljesítik eredeti paramétereiket
 - iv. Konklúzió: a három vizsgált csoportban rövid idejű (pl. dobozos, kazettás) debliszterezett tárolás elváltozást nem okoz. Mivel azonban nem vizsgálták az esetleges elváltozásokat az eredeti csomagolásokban, így ez a vizsgálat csak tájékoztató jellegű.
 - d. Higiénia, gépek elhelyezését vizsgálták
 - e. Végző következtetések:
 - i. Csak a gyógyszertárak 43%-ban írták elő a kötelező kézmosást a tasakszalagok mozgathatósága előtt (nincs javulás 2002-höz képest)
 - ii. Hiányosságokat találtak a gépek tisztántartása terén 86%-ban
 - iii. Fentiek ellenére kereszt kontaminációt nem találtak
 - iv. Hiba, hogy 93%-ban nem adták meg a kiadagolt tasakoknak külön lejáratási időt, de mivel a vizsgálat alapján különösebb elváltozást nem találtak, ez nem különösebben aggasztó
 - v. Csak hibátlan tablettával találkoztak (még a felezettekénél is), kivéve az 1 tasakot a törmeléken hegesztéssel, por csak a tasakhoz tartozó hatóanyagnál fordult elő

7.1.4.1.3 „Elméletből gyakorlat” [83, 85]

Németország:

Egy német HD-Medi képviselővel készült riportcikk arról számolt be, hogy a 740 Németországban működő automatából 700 HD-Medi rendszer. A legrégebbi gép 11 éve gyárt napi 2000 betegre egyedi gyógyszer-csomagokat. Átlagosan ezen a piacon 50

gépet adnak el, jelenleg 300 gyógyszerértékben vannak jelen, egy patika átlagban 10.000 betegre szerel ki. Több kórházban és egyetemen használják a HD-Medi automatizált rendszert a betegszintű egyedi gyógyszereléshez [85].

A gyártó a fő piaci lehetőséget az otthonápolásnál látja. 15 ezer eurós (kb. 5 millió Ft) beruházást javasolnak légtechnikára, zsilipekre, üzembe helyezés előtt. Itt is kiemelik, hogy mennyire fontos a megfelelő géptisztítás [83].

Európa:

A szerző kiemelte, hogy jelenleg Európában már 1.300 HD-Medi gép van, összességében pedig kb. 4.000 ilyen típusú, kazettás rendszerű gép működik [83].

7.1.5 Megfelelő berendezés kiválasztása

Az országban jelenleg két kórházból vannak tapasztalatok a betegre szabott gyógyszerelés automatizált technikával, az egyik a budapesti Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet, ahol a HD-Medi készülékkel dolgoznak, a másik a miskolci B.-A.-Z. Megyei Központi Kórház, ahol a Swisslog PillPick automata üzemel.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi Klinikai Gyógyszerészet (gyógyszerészeti) Tagozat és Tanács 2012. március 9-én tartott közös ülésén a két „unit-dose” automatáról egy rendkívül hasznos és áttekinthető összevetést mutattak be. A jegyzőkönyv mellékletét képező összehasonlító táblázatot kiegészítve más forrásból származó lényeges információkkal a következő táblázatban mutatjuk be.

III. táblázat: Unit-dose automaták összehasonlítása [84 alapján kiegészítve és módosítva]

Szemponok	HD-Medi	Swisslog - Pill Pick
alakíthatóság	moduláris	moduláris / teljesen eltérő koncepció
mobilitás	nagyfokú	nem mobilis
csomagolás	unit és multi-dose	unit-dose
helyigény; zajszint	minimális; alacsony	nagy, min. 6x; magas
kezelt gyógyszerformák	tabletta, kapszula automatizált ampulla, egyéb gyógyszer, betegre szóló címkézéssel manuálisan	tabletta, kapszula, kis térfogatú ampulla, tapasz, előretöltött fecskendő, automatizált
referenciák EU	600 >	6-10
csomagoló anyag költség	kevés, bizonyos határig nem nő	magas, minden tétel külön csomag
technológia	kompakt, kevés hiba lehetőség	bonyolult, állandó 2 szervizmérnököt igényel, megerősített alapot, külön gépház

egyéb technológiai feltételek	normál 230 V	308 V ipari áram, sűrített levegős rendszer
alkalmazhatóság	EU viszonyok akár 100 ágytól, hazai javaslat >500	USA 10000-15000 ágyon
csomagolás sebessége (unit percenként)	60-ig	20-ig
bekerülési költség	viszonylag alacsonyabb	sokszoros
azonosító az előkészítés során (dobozokon, amp., inf., palackon)	nincs	saját azonosító, kétdimenziós kód, szakdolgozói igény hatalmas
eredeti csomagolás eltávolítása	van, tablettákat, kapszulákat debliszterezik	debliszterezés nincs, paraméterezés van (mérés), egyes blisztereket manuálisan kell szétvágni
unit-dose eltarthatósága	kérdéses, érvényes hazai módszertani levél szerint 30 nap	tabletták eltarthatósága nem változik, kérdéses a fényvédelmet igénylő gyógyszereké
unit-dose-ba bevont termékkör	injekció, infúzió, magi, hűtős nem (illetve kézi módszerrel etikettezhető)	injekció részben, a méret limitált, infúzió nem, magi nem, hűtős lehetséges
visszavételezés	lehetséges, de jelenleg nem tisztázott a feltételrendszere	72 órán belül lehetséges
negyedelés, felezés	megoldható	összesítő lapon jelezve van, de a unit-dose tasakba egész kerül, illetve manuális betöltéssel megoldható
gyógyszerelő rendszerből a jóváhagyott terápia átadása	egy osztály betegeit egyszerre adja át, az átadott fájlt manuálisan emeli be a kezelő az automata szoftverébe	egy osztály betegek részletekben is átadhatók, tehát egy osztálynál részletekben is lehet gyógyszerelni
gyógyszerelést rögzítő szoftver (nem az automata része, hanem a rendszergazdáé)	Medworks: gyógyszerelés nehézkes, helyettesítés csak aznap látszik, másnap nem. Napi adagot a gyógyszerész egyben nem látja. Gyógyszer elrendelésének kezdő időpontja nem látszik. Gyógyszerésznek nincs lehetősége megjegyzést írni. A gyógyszerelés integrálva van a gyógyszer-gazdálkodási szoftverbe	Tóbiás/Betti/Gyurika: gyógyszerelés nehézkes, de jobb mint a Medworks-ben. Helyettesítés / változtatás csak aznap látszik, másnap nem. Napi adagot a gyógyszerész egyben nem látja. Gyógyszer elrendelésének kezdő időpontja nem látszik. Gyógyszerésznek nincs lehetősége megjegyzést írni. A gyógyszerelés nincs integrálva a gyógyszer-gazdálkodási szoftverbe, külön modul. Betegek felvétele manuális a rendszerbe.
Lefedi-e az eseti/teljes osztályos gyógyszerelést	nem, de valószínűen megoldható	Igen, eseti gyógyszerelést is gyógyszer és betegazonosítással végzik

A III. táblázatban a kérdésekre adott válaszok többségében ma is igazak. Jelentősebb fejlesztés az informatikai rendszerek esetében történt, ma már több olyan szoftver is működik, amelyek alkalmasak az egyedi betegre szabott gyógyszerelés végzésére.

7.2 Egyéb szakirodalmi beszámolók

7.2.1 Megtakarítások kérdése [87]

A gyógyszerelési módok összehasonlítása során fontos szempont a humán erőforrás kérdése. Automatizált technológiával nem csak a gyógyszer- és betegbiztonság növelhető, hanem dolgozói szinten is munkaidő esetleg létszám takarítható meg.

Chapuis és munkatársai sebészeti intenzív osztályokon végzett vizsgálatukban azt a megfigyelést tették, hogy az ápolószemélyzet gyógyszereléshez kapcsolódó munkájából naponta 14,7 óra munkaidő-megtakarítás érhető el figyelembe véve a gyógyszerek kiválogatására, betegre szabott kiadagolására, rendelésére és készletezésére, illetve a selejtezésre fordított idő mennyiségét a 33 ágyon végzett munkára vonatkoztatva, ágyankénti két nővéres aránnyal. A szerzők számba vették a gyógyszerértékesítési dolgozók gyógyszereléssel kapcsolatos többletmunkáját is, azonban ennek napi 3,5 órás mértéke a vizsgált 3 intenzív osztályra vonatkoztatva jelentősen kisebb az osztályos megtakarításhoz képest.

Az eredetileg gyógyszerelésre szánt munkaidő pénzben is kifejezhető, azonban az egyéb ápolási feladatok ellátásra fordítható idő mennyiségének növekedése is kiemelt szempont.

Figyelembe véve a fejlesztéssel kapcsolatos 81.702 Euro értékű befektetést is, a szerzők által számított 148.229 Euro értékűre volt tehető a megtakarítás a rendszer bevezetésétől megfigyelt 5. évre.

7.2.2 Egészség-gazdaságtani megközelítés és szempontrendszer [88]

Az egészségügyi technológiák, mint az automatizált betegszintű gyógyszerelés bevezetésének gazdasági értékelése túlmutat a bevezetés és működtetés bevétel-kiadás különbözetének meghatározásán. Egy ilyen új gyógyszerellátási folyamat estében a költségek és a hasznok számbavétele nem kizárólag a gyógyszerfelhasználás és az esetlegesen megtakarított létszám adataiból vezethető le, hanem figyelembe kell venni olyan előnyöket is, amelyek a betegnél, a finanszírozónál vagy a társadalom szintjén jelentkeznek. Erre a megközelítésre az egészségügyben – eltérően más profitorientált üzletágtól – azért van szükség, mert az egészségügyi közfeladat ellátása nem a szolgáltatás megvalósulásával, hanem annak eredményén keresztül minősíthető.

Egy ellátási folyamatra irányuló döntés nemcsak az intézmények költségvetésére gyakorolt hatást (pl. automatizált rendszerek beszerzési és működési költsége, gyógyszerelvolumen csökkenése vagy gyógyszerelési hibából erdő ellátás elkerülése), hanem az ellátás kimenetelében is jelentkezik (pl. beteg életminőségének javulása, kórházi tartózkodás csökkenése, gyorsabb felépülés a beteg oldalon). Mindezek miatt a technológia vásárlásának tervezésekor a döntéshozók az említett előnyöket is számba veszik a döntés-előkészítés során.

7.2.3 Betegbiztonság [89]

A betegbiztonság vonatkozásában Oldland és munkatársai (89) az unit-dose gyógyszerelés hibaarányait vizsgálták. A szerzők által technikainak nevezett hibák között megemlítik a hasonló kinézetből, hangzásból vagy tárolási hibából eredő gyógyszercseréket, melyek az első, kizárólag betegre szóló gyógyszerosztás alkalmazása során leggyakoribbak voltak. Korábban bevezetett unit-dose rendszerekkel az összes felismert hibaarány 0,157%-os volt. Automata gyógyszerosztó berendezésekkel ugyanez 0,135%, kiegészítve vonalkód-rendszerekkel pedig 0,137%, valamint 0,050% a címkézés változtatását és további oktatásokat követően. A változtatások bevezetését követően a leggyakoribb hibaként a téves folyadéktérfogatokat említik. A különbségek nem szignifikánsak, azonban összességében kijelenthető, hogy az unit-dose gyógyszerelés kiemelkedő betegbiztonságot nyújt.

7.2.4 Klinikai gyógyszerészet [90]

Azokon az osztályokon, ahol klinikai gyógyszerészi szolgálatot teljesítenek, tovább növelhető a gyógyszerbiztonság.

Egy 670 beteg adatait feldolgozó, svéd vizsgálatban Hellström és munkatársai az eredetileg nem gyógyszerész által rögzített gyógyszeranamnézist vetették össze a gyógyszerész által végzett egyeztetések eredményeivel.

A klinikai gyógyszerészek 420 beteg gyógyszerlistájában 1136 nem megfelelőséget találtak. Ezek 71% százalékában (813 rögzítési hiba) tettek javaslatot a gyógyszerészek a rögzítési hiba javítására, amelynek 70%-a lett a javaslat alapján helyesbítve lett – a fennmaradó hányadban vagy már a javaslat előtt megtörtént a javítás (1,5%), vagy az orvos és gyógyszerész közti egyeztetés alapján nem volt szükség rá (5%), továbbá nem volt semmilyen információ a kimenetelről a betegek közel egynegyedénél (24%).

A leggyakoribb gyógyszerelési hibaként valamelyik gyógyszer kihagyását találták (62%), ezt a dózisbeli eltérések követték gyakoriságban, de találtak példát nem szándékosan hozzáadott gyógyszerre is.

Azokban az esetekben, amikor a gyógyszerészi egyeztetésre csak a bent fekvés 4-11. napján volt lehetőség azt találták, hogy csökkent a gyógyszerelési hibákat elszenvedő betegek aránya az első három napban történt egyeztetésekhez képest, ami magyarázható a közvetlen ellátásban részt vevők (orvosok és ápolók) hibát felismerő tevékenységének, azonban kiemeli a lehető leghamarabb történő egyeztetés szükségességét.

7.2.5 Gyógyszerfelhasználás racionalizálása [91]

McCarthy és munkatársai az automata gyógyszerelés bevezetésének hatásait vizsgálták egy újonnan nyitott, 240 ágyas kórházban. A felhasználások egyszerű követhetőségének

köszönhetően jelentősen csökkentek a készlethiányok előfordulásai, optimális szinten tarthatók a készletek azáltal, hogy nem szükséges egyszerre nagy mennyiségeket beszerezni, valamint a készítmények „körforgása” is gyorsabb lett. A szerzők itt is kiemelik a humán erőforrással kapcsolatos megtakarítást a számítástechnikai fejlesztéseknek köszönhetően, valamint a gyógyszerköltség csökkenését 19660 USD-ra becsülik éves szinten. A forrásban nem található pontos megjelölés arra vonatkozóan, hogy mihez viszonyítva számítják a fent említett becslést.

8 EREDMÉNYEK – NEMZETKÖZI ÉS HAZAI MÓDSZERTANOK

8.1 Automatizált betegszintű gyógyszerelés

8.1.1 Institute for Safe Medication Practices (ISMP) 2008-as irányelve az automata gyógyszerosztó rendszerek alkalmazásáról [92]

Első alapintézkedésében az irányelv kiemeli az automata gyógyszerosztó rendszerek alkalmazásához szánt fizikai környezet megfelelőségének fontosságát. Ennek magyarázataként arra hivatkoznak, hogy tanulmányok arra világítottak rá, hogy a nem megfelelő munkakörnyezet, illetve az átláthatatlan munkaterület a gyógyszerelési hibák fő okozói lehetnek.

Második alapintézkedésben a gyógyszerosztó rendszerek biztonsági elemeit írják le. A különböző jogosultságokhoz megfelelő jelszavak alkalmazása szükséges, illetve legyenek kialakított protokollok ezek megújítási szükségességére, rendszerességére és módjára.

Meghatározhatók a különböző végzettségekhez tartozó jogosultságok bizonyos korlátozott gyógyszercsoportok esetében.

Rendszeresen kell végezni adatbázis-karbantartást a felhasználói adatok vonatkozásában, hogy a már nem szükséges hozzáférések eltávolításra kerüljenek, illetve szükség esetén újak legyenek hozzáadva.

Biometrikus azonosítás használandó, vagy legalább negyedévente cserélendő a jelszavak. Hűtött tárolást igénylő gyógyszerek tárolása esetén távoli elzárás lehetősége biztosítandó. Selejt gyógyszerek megsemmisítését dokumentálni kell, az elrendelt és felhasznált gyógyszerek összevetésének lehetőségével.

Harmadik alapintézkedés a gyógyszerértékelés központosított automata gyógyszerosztásról szól.

Ennek az elvi alapja az, hogy ilyen módon a gyógyszerész hagyja jóvá az adagolási rendeket, beleértve a kezdőadagokat, mielőtt az osztályok hozzájutnak a gyógyszerhez. A járóbeteg-ellátó egységek esetében is az automatizált gyógyszerosztás gyógyszerértékelésben

központosított legyen. Amennyiben ez nem megoldott, pusztán korlátozott mennyiségben és körben legyenek közvetlenül elérhetőek az osztályok részére. Legalább dupla-ellenőrzés bevezetése szükséges magas kockázatú gyógyszerek kiosztásának igénylése esetén nem gyógyszerértárban központosított egységekben.

A negyedik alapintézkedés a gyógyszereléssel kapcsolatban megjelenített információkat határozza meg. Ezzel kapcsolatban az elvi alap az, hogy a biztonságos gyógyszerelés érdekében megfelelő információval kell rendelkezni a betegről, illetve az alkalmazandó gyógyszerekről. A biztonságos gyógyszeresztáshoz szükséges információk: a beteg teljes neve – illetve a betegazonosításhoz szükséges, az egység által meghatározott második adat -, elhelyezése, gyógyszerérzékenységei.

Gyógyszerek kapcsán megjelenítendő információ: a gyógyszer brand és lehetőség esetén generikus neve, a beteg részére meghatározott dózis és a beadási mód megjelölése. Fontos a megfelelően olvasható betűtípus kiválasztása. Rövidített vagy töredék gyógyszernevek használata nem javasolt. A beadásra vonatkozó főbb információkat is javasolt megjeleníteni – „nem szabad összetörni”, „étkezés közben” stb. Meg kell határozni a gyógyszer helyét (pl. ha nem a betegre szóló „zacskóban”, jelezni, hogy pl. „hűtőben”). Gyógyszeresztás során alkalmazzanak aktív figyelmeztetést – pl. félkövér betűtípus gyógyszerérzékenységeknél. Jelenítsenek meg megkülönböztetett figyelmeztetést azoknál a gyógyszereknél, amelyek kettős-ellenőrzést igényelnek – magas kockázatú gyógyszerek, hasonlóan hangzó vagy kinéző gyógyszerek, egyéb kulcsfontosságú információk.

Ötödik alapintézkedés: válasszanak ki és tartsanak fenn egy megfelelő gyógyszerkészletet a gyógyszeresztáshoz. Az elérhető gyógyszerek körét rendszeresen felül kell vizsgálni a rendelési szokásoknak, felhasználásoknak és specifikus igényeknek megfelelően. Standard gyógyszerkészleteket kell meghatározni és jóváhagyni minden betegellátó hely számára. A gyógyszerterápiás bizottság rendelkezzen jogosultsággal az alkalmazható gyógyszerek meghatározására vonatkozóan. Meg kell határozni az alkalmazott gyógyszerek körében történő bevonás és abból történő kizárás kritériumait. Magas kockázatú gyógyszerek és összetett hígítást igénylő készítmények ne legyenek közvetlenül elérhető készleten. Ömlesztett kiserelésű gyógyszerek alkalmazása nem javasolt, ehelyett egyedi csomagolású, „unit-dose” kiserelések alkalmazása javasolt. Rendszeresen vizsgálják felül a gyógyszeresztás kimutatásait, hogy a kevésbé használatos gyógyszereknek az alkalmazási körből történő kivonását mérlegelni lehessen.

A következő pontok gyógyszerek tárolására vonatkozó, illetve osztályon elérhető gyógyszerkészletek alkalmazásáról szóló, meglehetősen helyi jellegzetességektől függő javaslatokat tartalmaznak.

Tizedik alapintézkedés a gyógyszereknek a gyógyszeresztó rendszertől a betegágyig történő szállítását írja le. El kell kerülni, hogy nem megfelelő beteg kapja a gyógyszereket. A gyógyszereket azok betegre adagolt egységcsomagjában, unit-dose rendszerben javasolt a beteghez szállítani. Javasolt betegágy-melletti vonalkódos azonosítást alkalmazni közvetlenül a gyógyszerek alkalmazását megelőzően is. Mindig csak az adott beadási időhöz

tartozó gyógyszerek kerüljenek kiszállításra. Amennyiben ez egyszerre többféle gyógyszert jelent, javasolt hordozható számítógépek, gyógyszerosztó kocsik alkalmazása, melyekkel azonosíthatók a beteg részére rendelt gyógyszerek, és zárolhatók a beadásra nem kerülő egységek. Biztosítani kell, hogy lehetőség szerint a betegekhez felhasználásra kész állapotban kerüljenek a gyógyszerek, további manipulálás lehetőségének kizárásával. A gyógyszerek alkalmazása során legyen a betegágy mellett elérhető a lázlap akár elektronikus, akár papír formában. A kiosztott csomagokat a betegágy mellett kell kibontani. A kizárólagos kivétel, ha beadás előtt porítani, mérni vagy beadás hiányában selejtezni kell. Be kell vezetni és alkalmazni kell egy mérőrendszert a szállítás minősítésére.

A *tizenegyedik pont* a fel nem használt gyógyszerek visszaruzását írja le. Erre vonatkozóan azt javasolják, hogy minden ilyen gyógyszert egy helyre kell összegyűjteni, és visszajuttatni a gyógyszerértárba, ahelyett, hogy az osztályon szortíroznák azokat.

A *tizenkettedik pontban* a gyógyszerelésben résztvevők (gyógyszerészek, gyógyszerértári asszisztensek, nővérek, orvosok stb.) oktatásának fontosságáról írnak. Az oktatásnak jellemzően a dolgozók eligazítási ideje alatt kell történnie vagy az automata gyógyszerosztó rendszer beüzemelésekor, de évente végzett információfrissítés is szükséges lehet, hogy biztosítsák a folyamatos megfelelő alkalmazást. Azok a dolgozók, akik eligazításban nem vesznek részt, szokás alapon kezdenek dolgozni és kerülő megoldásokat alkalmazhatnak, amelyek nem biztonságosak. A dolgozókkal rendszeresen meg kell osztani a gyűjtött tapasztalatokat, a felismert gyógyszerelési hibákat és az elkerült gyógyszerelési hibákat is. Javasolt külső információk megosztása is.

8.1.2 Az Európai Tanács EDQM igazgatóságának (European Directorate for the Quality of Medicines) 2017-es irányelvének tervezete az automata gyógyszerosztás végzéséről [93]

Az automatizált gyógyszerosztás folyamata (szinonima: automata dozírozás, ADD) egy olyan eljárás, mely során egy automata rendszer segítségével egy vagy több különböző gyógyszerkészítményt kiosztanak adagolásra szánt tárolókba vagy zacskókba. Egy tároló vagy zacskó tartalmazhat egy vagy több, vagy az összes az adott beteg által bevételre szánt gyógyszerkészítményt egy meghatározott időpontra vonatkozóan.

A gyógyszerosztás során a gyógyszerformák eltávolíthatók a gyógyszer eredeti elsődleges csomagolásából. Amennyiben az eredeti elsődleges csomagolás bliszter, ezt a folyamatot debliszterezésnek nevezik. Ezzel szemben a gyógyszerosztás történhet oly módon is, hogy a kiosztott tárolókba, zacskókba a gyógyszerforma eredeti elsődleges csomagolásában kerül.

Unit-dose gyógyszeresztás: olyan eljárás, mely során a gyógyszerek legkisebb kiserelési egységei újracsomagolásra kerülnek egyedileg címkézett tárolókba/zacskókba, így például kórházi környezetben. Ez még nem foglalja önmagába a betegre szóló gyógyszeresztást.

Manuális gyógyszeresztás: ennek során kézzel történik a beteg gyógyszeradagjainak egyenkénti kiosztása.

GMP fogalma az Európai Unióban: a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat olyan része a minőségbiztosításnak, amely biztosítja, hogy a termékek folyamatosan a felhasználás céljára szánt standardoknak megfelelően van gyártva és ellenőrizve.

GDP fogalma az Európai Unióban: a Helyes Gyógyszerelosztási Gyakorlat biztosítja, hogy a GMP-ben meghatározott minőségi szintet fenntartják a gyógyszerek elosztásának teljes hálózatában, így az engedélyezett gyógyszerek az eredeti tulajdonságaik módosítása nélkül kerülnek kiszállításra a közvetlen gyógyszerellátásban részt vevők részére.

Ellátási célcsoportok: Európa különböző államaiban más-más ellátási célból végzik, az ADD tevékenységet: (1) saját betegeit látják el a közforgalmú vagy kórházi gyógyszertárak; (2) más gyógyszertárakat vagy egészségügyi intézményeket látnak el gyógyszerrel közforgalmú gyógyszertárak; (3) gyógyszer gyártók vagy egyéb vállalatok, gyógyszertárakat vagy a gyógyszertárak nevében közvetlenül a betegeket látnak el gyógyszerekkel.

Az automata gyógyszeresztást végző intézményre és műveleteire vonatkozó standardok: Függetlenül az ellátottak számától, illetve, hogy milyen jellegű intézmény végzi az automata gyógyszeresztást (gyárak vagy egyéb cégek, illetve járó- vagy fekvőbetegeket ellátó gyógyszertárak), az intézménynek biztosítania kell, hogy a kiosztott gyógyszer minőségében, biztonságosságában és hatékonyságában folyamatosan megfelel azoknak a standardoknak, amelyeket a GMP és GDP alapelveinek és jelen irányelveinek követésével el lehet érni. Amennyiben a gyógyszeresztást végző egy hivatalos gyártó vagy nagykereskedő, a GMP és ha értelmezhető, a GDP kötelező érvénnyel betartandó.

Személyzet és oktatás:

Az automata gyógyszeresztást végző intézmény, felelős személyének feladata, hogy kialakítson és fenntartsion egy olyan minőségbiztosítási rendszert, amely biztosítja, hogy az intézmény a megfelelő standardok alapján működik. Ezen rendszer sikeres működése nagyban függ a felelős személytől, aki a gyógyszeresztó hely felelősségi körébe tartozó feladatok végzésében részt vesz. Egy szervezeti leírásnak kell lennie, amely világosan megfogalmazva tartalmazza a teendőket, kötelezettségeket, felelősségi köröket és munkaköri leírásokat.

A felelősségi köröket egyértelműen tudtára kell hozni a személyzetnek, és ezt dokumentálni kell. A teljes személyzetnek tisztában kell lennie a gyógyszeresztásra vonatkozó alapelvekkel, mind a GMP és a GDP vonatkozásában, és kezdeti, valamint folyamatos oktatásban kell részesülnie olyan mértékben, amennyire szükséges a feladataik vonatkozásában.

A gyógyszerosztást végző intézménynek megfelelő képzettséggel és gyakorlati tapasztalattal rendelkező és megfelelő számú személyzettel kell rendelkeznie, hogy biztosíthassák a gyógyszerosztás hatékony kivitelezését. Megfelelő felelősségi köröket kell kiosztani a személyzet tagjainak részére. Vezető vagy felügyeleti tevékenységet folytató személyeknek specifikus gyógyszerosztásra vonatkozó kötelezettséget kell kijelölni a munkaköri leírásukban and megfelelő jogkörrel is kell, hogy rendelkezzenek, hogy a kötelezettségeiket teljesíthessék. A kötelezettségeik delegálhatók meghatározott, megfelelő végzettséggel rendelkező helyettesek részére. Ne legyenek meg nem határozott területek vagy megmagyarázatlan átfedések azoknak a felelősségi köreibben, akik a munkafolyamatokban, minőségellenőrzésben és minőségbiztosításban részt vesznek.

Felelős gyógyszerész: minden gyógyszerosztó helynek foglalkoztatnia kell egy kijelölt gyógyszerészt, aki felelős minden gyógyszerészettel kapcsolatos folyamat végzéséért. A kijelölt felelős személynek olyan gyógyszerésznek kell lennie, aki az adott országban működési engedéllyel rendelkezik. Elegendő tudással kell rendelkezniük az automata gyógyszerosztás standardjairól, elérhetőnek kell lenniük a gyógyszerosztás helyén minden, a gyógyszerosztással kapcsolatos tevékenység végzése során, és felügyelniük kell a kritikus lépéseket, valamint személyesen kell meghozniuk kritikus döntéseket. A felelős gyógyszerész kiletét be kell jelenteni a vonatkozó hatóság felé. A felelős gyógyszerész helyettesét ki kell jelölni, aki elérhető annak hiányában. A felelős gyógyszerésznek biztosítania kell, hogy a gyógyszerek az aktuális gyógyszerosztási standardoknak és az elrendeléseknek megfelelően kerülnek kiosztásra. A felelős gyógyszerész kioszthat feladatokat más gyógyszerészre, mint például a kiosztott gyógyszerek ellenőrzése, azonban a kritikus döntéseket a felelős gyógyszerésznek kell meghoznia személyesen.

A felelős gyógyszerész jóváhagyja és biztosítja a bevezetését minden olyan folyamatnak, rendelkezésnek, eljárásnak és utasításnak, amelyek részei a minőségügyi rendszernek, és magukba foglalják:

- megfelelés minden vonatkozó törvénykezésnek és standardnak/irányelvnek, beleértve a gyógyszerekre vonatkozó törvényeket, bármilyen gyógyszerosztásra specifikus törvénykezést és egyéb vonatkozó törvényt – pl.: adatvédelmi törvényt
- a gyógyszerosztási folyamatokba történő tevékenységek bevezetése
- a gyógyszerosztás végzéséhez megfelelő gyógyszerkészítmények kiválasztása
- a gyógyszerosztás környezetének monitorozása és irányítása
- a tárolási körülmények és tárolási idők beállítása és monitorozása a különböző munkafolyamatok során
- higiénés és tisztítási utasítások
- specifikációk és minőségbiztosítási folyamatok minden anyagtípusra vonatkozóan, beleértve a csomagolóanyagokat, gyógyszerkészítményeket, köztes adagokat és kiosztott gyógyszereket

- végső megerősítése a gyógyszerosztásra vonatkozó elrendeléseknek (a beteg számára megfelelő adagok kiosztásának érdekében), valamint a használatos eszközök és szoftverek ellenőrzésének
- külső felekkel való megegyezések, egyértelműen meghatározva a különböző felek felelősségi köreit
- meghatalmazások a személyzet részére – a kötelezettségek kijelölése, a képesítések, végzettségek és további képzésekkel összhangban.

A fent megjelölt felelős gyógyszerési feladatok nem delegálhatók más részére.

Helyiségek és felszerelés:

A helyiségek és felszerelések úgy legyenek elhelyezve, megtervezve, kialakítva, illetve és karbantartva, hogy megfeleljenek arra a célra, amelyre használnának. Részletezik, hogy azon helyiségek, amelyekben gyógyszerosztás lépései történhetnek, milyen tárgyi feltételekkel kell, hogy rendelkezzenek. A gyógyszerek követhetőségének szempontjából kiemelik, hogy zárt ellátási láncból származó készítmények alkalmazhatóak kizárólagosan, illetve a lánc zárt jellegét megőrizendő, törekedni kell a gyógyszerek útjának további követhetőségére. A gyógyszerosztó rendszerben történő alkalmazás során minden esetben megvizsgálandók az alkalmazott gyógyszerek stabilitási jellemzői, illetve az esetleges keresztszennyezések előfordulásának lehetőségei. Külön kiemelik ezeket a szempontokat a „multi-dose” – több adagot egyszerre tartalmazó – tárolók esetén.

A gyógyszerosztás, beteghez történő szállítás, esetleges visszavételek, valamint a selejtek kezelése is részletesen leírásra kerül.

A minőségbiztosítási szempontokat figyelembe véve a gyógyszerosztás dokumentációja, auditálása és a gyógyszeréberséggel kapcsolatos teendők is szem előtt tartandók a folyamat során.

Az irányelv második fő szakaszában jogi szempontból vizsgálják a gyógyszerosztás aspektusait, kiemelve a betegjogi tényezőket, illetve a gyógyszerekkel kapcsolatos egyeztetés – „medication reconciliation” – fontosságát.

Figyelembe veendő az étrend kiegészítők és gyógynövény tartalmú készítmények valamint az esetleges allergiák is.

8.2 Hazai egyedi gyógyszerelés módszertan

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele OGYI-P-69-2008/2012. [94]

A hazai módszertani levél becsatolva az EFOP-1.8.0.-VEKOP-17-2017-00001 Egyedi Gyógyszerelés, helyzetelemzés, jogszabályi háttér részben.

A módszertan elsősorban a kézi gyógyszerosztással történő szakfeladat ellátást részletezi, de foglalkozik a 2.2.2.7-2.2.2.9. részben valamint a 3.3.2. részben a gépi, automatizált gyógyszereléssel is.

A módszertani levél fő fejezetei:

- 1.) Fogalmak
- 2.) Feltételek (személyi, tárgyi)
- 3.) Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata (3.1. Gyógyszerrendelés, 3.2. A rendelés szakmai ellenőrzése, 3.3. A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása, 3.4. A gyógyszer beadása
- 4.) Munkavégzés szabályozása
- 5.) Dokumentálás
- 6.) Minőségbiztosítás
- 7.) Munkavégzés rendje
- 8.) Fel nem használt gyógyszerek sorsa

8.2.1 Betegre szabott gyógyszerosztás kézi módszerrel

Személyi feltételek kapcsán a módszertani levél az alábbi elvárásokat rögzíti:

Betegre szabott gyógyszerosztás **kézi módszerrel**: A rendelet 3. számú mellékletében az adott szaktevékenységre előírt minimális létszám: 1-100 beteg: 1 fő gyógyszerész 4 órában + 2 fő szakdolgozó 8 órában (lehetőség szerint gyógyszerértári asszisztens)

Tárgyi feltételek kapcsán a módszertani levél az alábbi előírásokat rögzíti:

Helyiségek: világos, természetes fényforrással rendelkező, szellőztethető, száraz, tiszta, a gyógyszerek eltartására előírt hőmérsékletű (maximum 25°C), zavartalan munkavégzést biztosító részterület.

Gyógyszerosztó helyiség **kézi módszerrel** történő gyógyszerosztás esetében: szükséges fertőtlenítő kéztisztítás lehetősége. A gyógyszerértárban a helyiség funkcionálisan kapcsolódjon a gyógyszerraktárhoz. Ha osztályon történik a betegre szabott gyógyszerosztás, abban az esetben önálló, csak erre a célra használt, nem átjárható helyiség biztosítása szükséges

Berendezések, eszközök: Informatikai berendezések, telefon

Kézi gyógyszerosztás esetén továbbá:

Tároló polc /fiórendszer: gyógyszerkészítmények munkaállomásonkénti elhelyezésére alkalmas. Tárolás módja: védjegyzett név vagy nemzetközi szabadnév szerint, helyi szabályozásnak megfelelően.

Gyógyszerosztó munkaasztal: a tároló rendszerhez csatlakozó, lemosható, fertőtleníthető jól megvilágított felület, amelyen a szakdolgozó az egységnyi gyógyszeradagokat a napi gyógyszerigénynek, rendelésnek megfelelően a betegek gyógyszeradagolójába behelyezi.

Napi gyógyszeradagoló: a beteg - név, osztály, kórterem, ágyszám, esetleg vonalkód - azonosítását biztosító feliratozási lehetőséggel (pl. betegnyilvántartó rendszerből nyomtatott címke) ellátott gyógyszerosztó doboz, valamennyi felvett beteg részére egyénileg biztosítva. Lehetőség szerint betegenként egyszer használatos legyen. A többszörös használatú gyógyszeres dobozokat fertőtlenítő mosogatással kell tisztítani, amit a működési egység szabályzata szerint kell végezni és dokumentálni. A dobozban biztosítani kell a különböző időpontra szánt gyógyszerek tökéletes elkülönítését, keveredésük kizárását.

Gyógyszerosztó / tároló kocsi: zárható, gördíthető kocsi, mely a napi gyógyszeradagolóknak fekvőbeteg-osztályra történő szállítására és osztályon történő tárolására szolgál.

Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata:

Gyógyszerrendelés

A gyógyszer rendelése az egyedi gyógyszerelő lapon történik, amely a gyógyszerértékelésben a gyógyszeres terápia ellenőrzése és a gyógyszerek kiadása során folyamatosan jelen van, illetőleg elérhető. A gyógyszerelő lapon megrendelt gyógyszereknek egyezniük kell a lánzlapon előírt terápiával.

Elektronikus formában történő rendelés: a rendelés erre a célra alkalmas betegszintű gyógyszerelési szoftverben történik, amelybe a betegnyilvántartó programból a betegadatok átvétele lehetséges, a két szoftver közötti adatforgalom megoldott. Így az egyedi gyógyszerelés - rendelés és kiadás - számítógépes dokumentálása során a betegtörzs és az adatok újbóli rögzítése nem szükséges.

Elsődlegesen az on-line rendelés javasolt, melyről nyomtatott változat készíthető.

Papír alapú rendelés: a rendelés több példányos papíron történik. A gyógyszerelő lapon a rendelést a kezelőorvos, vagy az általa megbízott személy (orvos, szakdolgozó), vagy a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadást végző gyógyszerész vezeti fel, amely a gyógyszernyilvántartás dokumentuma. (Javasolt 3 példányos változat – 1. példány „sétáló”: osztály és gyógyszerértékelés között a gyógyszerrel együtt mozog, 2. példány: a gyógyszerértékelésben folyamatosan jelen lévő dokumentum, 3. példány: az osztályon, a kórnap mellékleteként folyamatosan jelenlévő dokumentum; folyamatosan identikus rendelő lap.)

A rendelés szakmai ellenőrzése

Az intézeti gyógyszerész kizárólagos feladata, - az alkalmazott gyógyszerelési technikától függetlenül - hogy ellenőrzi a felírt gyógyszerek dózisát, adagolási intervallumát, javallat szerinti alkalmazását, interakcióit, a szükséges helyettesítést elvégzi, illetve megbeszéli a kezelőorvossal, és tevékenységét dokumentálja. Az ellenőrzést követően indulhat csak el a gyógyszerek betegre szabott módon történő kiszérése.

A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása

Kézi gyógyszerosztás

Összeállítás: A megrendelt gyógyszer mennyiség betegre szabott összeállítása a gyógyszerész által jóváhagyott megrendelés alapján szakdolgozók feladata. Az összeállítás során minden lépés azonnali rögzítése szükséges, írásban vagy elektronikusan.

Ellenőrzés: Az összeállított mennyiségeket lehetőség szerint gyógyszerész vagy másik szakdolgozó ellenőrizze, a gyógyszerelő lappal történő összevetéssel. Ez a lépés kihagyható, ha a gyógyszerek behelyezése on-line rendelést követően, automata vonalkód leolvasó, és automata gyógyszerosztó rendszerek használatával történik.

Átvétel: Az egyéni gyógyszeradagolók tételes átvételét, az átvétel dokumentálását, és a gyógyszeradagolók osztályra szállítását a feladattal megbízott osztályos szakdolgozó (ápoló) végzi.

Fel nem használt gyógyszerek sorsa

A fel nem használt, de a beteg részére kiosztott, a betegágyhoz elérkezett gyógyszer tovább nem használható, megsemmisítése a helyi hulladékkezelési szabályzat szerint történjen.

8.2.2 Betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia alkalmazásával

Személyi feltételek kapcsán a módszertani levél az alábbi elvárásokat rögzíti:

Betegre szabott gyógyszerosztás automatizált technológia alkalmazásával: A rendeletben meghatározott szaktevékenység végzése esetében az alkalmazott technológiák különbözősége és a rendelkezésre álló korlátozott tapasztalat miatt a létszám normatív módon nem szabályozható, azt az egészségügyi államigazgatási szerv egyedileg határozza meg az alkalmazott technológia és az ellátandó betegek/osztályok összetételének figyelembevételével.

Tárgyi feltételek kapcsán a módszertani levél az alábbi előírásokat rögzíti:

Helyiségek: világos, természetes fényforrással rendelkező, szellőztethető, száraz, tiszta, a gyógyszerek eltartására előírt hőmérsékletű (maximum 25°C), zavartalan munkavégzést biztosító részterület.

Gyógyszerosztó helyiség automatizált gyógyszerosztás esetében: szükséges fertőtlenítő kéztisztítás vagy kézmosás lehetőségével ellátott, az adott kórházhoz adaptált technológia befogadására alkalmas helyiség, helyiségcsoport. A gyógyszerteremben a helyiség lehetőleg funkcionálisan kapcsolódjon a gyógyszerraktárhoz

Berendezések, eszközök:

Informatikai berendezések:

Hardver: intra- és internet kapcsolattal rendelkező számítógépes terminál, nyomtató, vonalkód olvasó.

Szoftver: betegre szabott gyógyszerosztást kiszolgáló, szakmai döntéstámogató és gyógyszer-gazdálkodási szoftver (betegadatok, gyógyszerrendelés és kiadás, terápiais és gyógyszerelési protokollok, gyógyszerek szakmai adatai (alkalmazási előírás, betegtájékoztató), gyógyszerkölcsonhatás, helyettesíthetőségi adatbázis).

Gépi gyógyszerosztás esetén továbbá:

Tároló polc /fiókkrendszer: a kicsomagolás előtti és utáni gyógyszerek tárolására egyaránt alkalmas legyen. Tárolás módja: helyi szabályozásnak megfelelően.

Automata kiszereleést biztosító berendezés: Unit-dose kiszereleések használata esetén a napi gyógyszeradagolót a unit-dose készítmények egy napi terápiát tartalmazó csoportja helyettesíti, melyet valamilyen technológiai megoldással – pl. zárt dobozba, tasakba, fiókba, füzérbe stb. – betegenként csoportosítva, a beadási sorrendnek megfelelően rendezve ad ki az intézeti gyógyszerterem, a beteg - név, osztály, kórterem, ágyszám, esetleg vonalkód - azonosítását biztosító feliratozási lehetőséggel. Unit-dose csomagolóanyaggal szemben támasztott követelmények: a Ph.Hg. (Magyar Gyógyszerkönyv) VIII. első kötet 3.1.11. fejezet alapján a „Bevételekre szánt, száraz gyógyszerformák tartályainak előállításához használt,” kategóriára vonatkozó előírásokat kell figyelembe venni. Unit-dose kiszereleésnél egy-egy gyógyszeradag csomagolásán legalább a következőket kell feltüntetni: a gyógyszer(ek) törzskönyvezett neve, hatáserőssége, gyógyszerformája, gyártási száma, lejárat ideje (hónap/év), az egységcsomag gyártásának/csomagolásának ideje (nap/hónap/év).

Gyógyszerosztó / tároló kocsi: zárható, gördíthető kocsi, mely a napi gyógyszeradagok / csomagok / füzérek fekvőbeteg-osztályra történő szállítására és osztályon történő tárolására, továbbá a betegágyhoz történő eljuttatására alkalmas.

Betegre szóló gyógyszerosztás folyamata:

Gyógyszerrendelés

Elektronikus formában történő rendelés: a rendelés erre a célra alkalmas betegszintű gyógyszerelési szoftverben történik, amelybe a betegnyilvántartó programból a betegadatok átvétele lehetséges, a két szoftver közötti adatforgalom megoldott. Így az egyedi gyógyszerelés - rendelés és kiadás - számítógépes dokumentálása során a betegtörzs és az adatok újbóli rögzítése nem szükséges.

Elsődlegesen az on-line rendelés javasolt, melyről nyomtatott változat készíthető.

Papír alapú rendelés: a rendelés több példányos papíron történik. A gyógyszerelő lapra a rendelést a kezelőorvos, vagy az általa megbízott személy (orvos, szakdolgozó), vagy a betegágy melletti gyógyszerési tanácsadást végző gyógyszerész vezeti fel, amely a gyógyszernyilvántartás dokumentuma.

A rendelés szakmai ellenőrzése

Az intézeti gyógyszerész kizárólagos feladata, - az alkalmazott gyógyszerelési technikától függetlenül - hogy ellenőrzi a felírt gyógyszerek dózísát, adagolási intervallumát, javallat szerinti alkalmazását, interakcióit, a szükséges helyettesítést elvégzi, illetve megbeszéli a kezelőorvossal, és tevékenységét dokumentálja. Az ellenőrzést követően indulhat csak el a gyógyszerek betegre szabott módon történő kiszérése.

A beteg napi gyógyszeradagjának összeállítása, ellenőrzése, átvétele és eltartása

Az egységcsomag felhasználhatósági ideje 30 napot nem haladhat meg, kivéve, ha az egységcsomag a gyógyszereket eredeti elsődleges csomagoló anyagokban tartalmazza.

Automatizált gyógyszerosztás

Összeállítás: A megrendelt gyógyszer mennyiség betegre szabott, gépi összeállítása a gyógyszerész által jóváhagyott megrendelés alapján. A bekészítés során minden lépés elektronikusan dokumentált.

Ellenőrzés: Az automatizált rendszerben elkészített unit-dose csomagok végső ellenőrzésekor (kiadás előtti ellenőrzés) a gyógyszerértési szakszemélyzet összeveti az elkészített egységcsomagokat a jóváhagyott kiszérelési/összeállítási utasításokkal. Automatizált ellenőrző rendszer használata esetén csak a rendszer által problémásnak vagy nem egyértelműnek minősített egységcsomagok ellenőrzése szükséges.

Átvétel: Az egyéni gyógyszeradagolók/gyógyszercsomagok tételes átvétele és az átvétel dokumentálása a feladatra megbízólevéllel rendelkező osztályos v. gyógyszerelő nővér által. Az osztályra szállítás zárható gyógyszerosztó/tároló kocsiban/ládában történik.

Fel nem használt gyógyszerek sorsa

A fel nem használt, de a beteg részére kiosztott, a betegágyhoz elérkezett gyógyszer tovább nem használható, megsemmisítése a helyi hulladékkezelési szabályzat szerint történjen.

Ha a kiserelés zárt, automata rendszerben történt, és a tárolási körülmények dokumentáltan megfeleltek az adott gyógyszer alkalmazási előírásában meghatározottaknak, valamint a gyógyszer unit-dose csomagolása sértetlen, akkor a gyógyszertár vezetője vagy az általa megbízott gyógyszerész dönthet a gyógyszer további felhasználásáról.

A hazai módszertani levél többi pontjában nincs eltérés a kézi és automatizált technológia alkalmazása között a betegre szabott gyógyszerelésben.

9 MEGBESZÉLÉS, KÖVETKEZTETÉSEK, JAVASLATOK

A bemutatott irodalmi példákból látható, hogy a gyógyszerelési hibák jelentős egészségügyi terhet jelentenek a társadalom számára, ami azonban nagymértékben csökkenthető a gyógyszerész által ellenőrzött, folyamatait tekintve jól körülhatárolt egyedi gyógyszerosztás segítségével.

A betegbiztonsági szempontokon túl anyagi, illetve munkaidő megtakarítás is várható a betegre szabott gyógyszerelés, gyógyszerosztás bevezetésétől, alkalmazásától.

A gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertárak szempontjából a készletezés könnyebbé válik az által, hogy csökkenthetők a készletek, gyorsabb a termékek kifuttatása a készletből, így csökken a selejt mennyisége, valamint a ritkán fogyó termékek elosztása is egyszerűbbé válik. Összegezve kijelenthető, hogy racionálisabbá tehető a gyógyszerellátási folyamat.

Az ellátó osztályok szempontjából várható előnyök közül kiemelhető a gyógyszerosztási folyamat átruházása a gyógyszerellátást biztosító intézeti gyógyszertárra, amely a nővérek betegágy mellett végzendő munkájához biztosít több időt. Nem szükséges minden elképzelhetően szükséges gyógyszerből készletet tartani, valamint a gyógyszertár segítségével a szükséges generikus helyettesítések is könnyebben elvégezhetők.

Munkacsoportunk nem talált a manuális gyógyszerosztás végzését szabályozó nemzetközi irányelvet, útmutatást. Az automata által támogatott módszerek esetében a nemzetközi gyógyszerészeti szövetségek - az európai (EAHP) és az amerikai (ASHP) - is rendelkeznek útmutatással, melyek alapjául szolgálhatnak – a sajátságok figyelembe vételével – egy nemzeti módszertan kidolgozásának.

10 FELHASZNÁLT IRODALOM

- [1] Botz L.: Gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események, 17. fejezet, p. 213-228., Szerkesztette: Baranyai Zs.- Harsányi L., Betegbiztonság, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest 2017.
- [2] Botz L, Háber Á, Fittler A, Takács G: A gyógyszerterápia bizonyítékokon és gyógyszeradatbázisokon alapuló értékelésének gyakorlata (szerk. Botz L). „Megújuló gyógyszerészeti kompetenciák gyakorlatorientált elsajátítását szolgáló digitális tananyagok fejlesztése magyar és angol nyelven, az egyetemi oktatók felkészítése a 21. század oktatási kihívásaira”. Azonosítószám: TÁMOP-4.1.2.A/1-11/1-2011-0016. Pécsi Tudományegyetem, Pécs, 2014, 1-149
- [3] Jick H: Drugs - remarkably non-toxic. The New England Journal of Medicine 1974; 291(16): 824-828
- [4] Dambro MR, Kallgren MA: Drug interactions in a clinic using COSTAR. Computers in Biology and Medicine 1988; 18: 31-38
- [5] Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H: The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients – Results of the Harvard Medical Practice Study II. The New England Journal of Medicine 1991; 324: 377-384
- [6] Wilson McLR, Runciman WB, Gibberd R, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD: The Quality in Australian Health Care Study. The Medical Journal of Australia 1995; 163: 458-471
- [7] Molnár D: Bizonyítékokon alapuló orvoslás az intenzív ellátás tükrében. In: A bizonyítékokon alapuló orvoslás tankönyve (szerk. Kosztolányi Gy, Decsi T). PTE OEC, Pécs, 2002, 41-54
- [8] Kyprianou M: Patient safety across the EU: minimizing the variations. European Journal of Hospital Pharmacy Practice Special Supplement Fall 2006, Patient Safety: 13
- [9] Data and statistics. World Health Organization. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety/data-and-statistics>; Megtekintés: 2017.12.20.
- [10] Schellekens W: Patient safety: the new challenge. European Journal of Hospital Pharmacy Practice Special Supplement Fall 2006, Patient Safety: 2-3
- [11] Vassilev ZP, Chu AF, Ruck B, Adams EH, Marcus SM: Evaluation of adverse drug reactions reported to a poison control center between 2000 and 2007. American Journal of Health-System Pharmacy 2009; 66: 481-487
- [12] Null G: Death by Medicine. Praktikos Books, Mount Jackson, 2011

- [13] Kohn LT, Corrigan JM Donaldson MS: To Err Is Human Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Institute Of Medicine, National Academy Press, Washington, 2000
- [14] Van den Bemt PMLA, Egberts ACG: Drug-related problems: definitions and classification. European Journal of Hospital Pharmacy Practice 2007; 13: 62-64
- [15] World Alliance For Patient Safety WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems From information to action. WHO/EIP/SPO/QPS/05.3, World Health Organization 2005.; <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/69797/1/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>, Megtekintés: 2017.12.20
- [16] Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. ISBN 978 92 4 150794 3, World Health Organization 2014.; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/137036/1/9789241507943_eng.pdf?ua=1, Megtekintés: 2017.12.20.
- [17] Adverse Drug Events, Adverse Drug Reactions and Medication Errors Frequently Asked Questions. VA Center for Medication Safety And VHA Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group and the Medical Advisory Panel. 2006, http://www.va.gov/ms/professionals/medications/adverse_drug_reaction_faq.pdf Megtekintés: 2017.12.20.
- [18] Aspden P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR: Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Board on Health Care Services. Institute of Medicine of the National Academies, The National Academies Press, Washington, 2007, 36-38
- [19] Az Európai Parlament és a Tanács 2010/84/EU irányelve (DIRECTIVE 2010/84/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use). Official Journal of the European Union 31.12.2010. L 348/74-99.; http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_en.pdf, Megtekintés: 2017.12.20.
- [20] Gandhi TK, Seger DL, Bates DW: Identifying drug safety issues: From research to practice. International Journal for Quality in Health Care 2000; 12(1): 69-76
- [21] Amur S, Zineh I, Abernethy DR, Huang SM, Lesko LJ: Pharmacogenomics and Adverse Drug Reactions. Personalized Medicine 2014; 7(6): 633-642
- [22] Becker ML, Leeder JS: Identifying Genomic and Developmental Causes of Adverse Drug Reactions in Children. Pharmacogenomics 2010; 11(11): 1591-1602
- [23] The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, About Medication Errors. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention 2015.; <http://www.nccmerp.org>; Megtekintés: 2017.12.20.

- [24] Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al.: Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group, Journal of the American Medical Association 1995; 274(1): 35-43
- [25] Nebeker JR, Barach P, Samore MH: Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. Annals of Internal Medicine 2004; 140: 795-801
- [26] Yu KH, Nation BL, Dooley MJ: Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough? Quality & Safety in Health Care 2005; 14: 358-363
- [27] Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, Vliet MV, Nemeskal R, Leape LL: Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events. The Journal of the American Medical Association 1995; 274: 29-34
- [28] Kaushal R, Barker KN, Bates DW: How Can Information Technology Improve Patient Safety and Reduce Medication Errors in Children's Health Care? Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine 2001; 155(9): 1002-1007
- [29] Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ: Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. Quality & Safety in Health Care 2007; 16: 116-126.
- [30] Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW: Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. Quality & Safety in Health Care 2004; 13: 306-314
- [31] Strand LM, Morley CM, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsan GD: Drug-related problems: their structure and function. The Annals of Pharmacotherapy 1990; 24: 1093-1097
- [32] Hepler CD, Strand LM: Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. American Journal of Hospital Pharmacy 1990; 47: 533-543
- [33] Cunningham G, Krska J: Adverse drug reactions. In: Pharmaceutical Practice (edited by Winfield AJ, Richards RME). Churchill Livingstone, London, 1998, 355-365
- [34] Beard K: Introduction. In: Adverse Drug Reactions (edited by Lee A). Pharmaceutical Press, London, 2002, 1-14
- [35] The WHO Adverse Reaction Terminology – WHO-ART. Terminology for coding clinical information in relation to drug therapy. WHO-ART guide, 2015. február. Megtekintés: 2015. március 10; http://www.pharmadhoc.com/uploads/3/2/7/4/3274790/who-art_2005.pdf, Megtekintés: 2017.12.20.
- [36] Coding Symbols for Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART) source information. U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health; <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/sourcereleasedocs/current/CST/>, Megtekintés: 2017.12.20.

- [37] International Classification of Diseases (ICD) source information. World Health Organization; <http://www.who.int/classifications/icd/en/>, Megtekintés: 2017.12.20.
- [38] Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs (MedDRA) source information. U.S. National Library of Medicine, National Institutes of Health; <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/sourcereleasedocs/current/MDR/index.html>, Megtekintés: 2017.12.20.
- [39] Leape LL: Preventing adverse drug events. American Journal of Health-System Pharmacy 1995; 52: 379-382
- [40] Bemt van den PMLA, Fijn R, Voort van der PHJ, Gossen AA, Egberts ACG, Brouwers JRB: Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. Critical Care Medicine 2002; 30: 846-850
- [41] Hicks RW, Becker SC, Jackson DG: Understanding Medication Errors: Discussion of a Case Involving a Urinary Catheter Implicated in a Wrong Route Error. Urologic Nursing 2008; 28(6): 454-459
- [42] 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; http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/04/WC500165496.pdf, Megtekintés: 2017.12.20.
- [43] Lám J, Rózsa E, Kis Szölgémi M, Belicza É: Kórházi osztályok gyógyszerosztással összefüggő gyógyszerelési hibáinak közvetlen megfigyelése. Orvosi Hetilap 2011; 152(35): 1391-1398
- [44] Belicza É, Kullmann L: NEVES (nem várt események). Betegbiztonsági program hazai megvalósítása. Kórház 2008; 3: 32-35
- [45] Belicza É, Kullmann L: A kórházi ellátás biztonságának növelése – lehetőségek és az első hazai tapasztalatok. Kórház 2010; 1-2: 8-10
- [46] Egészségügyi Minisztérium: Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok kézikönyv (MEES) 1.0 változat, 2007.
- [47] Institute for Healthcare Improvement: How-to Guide: Prevent Adverse Drug Events by Implementing Medication Reconciliation. 2011. december, www.ihl.org.
- [48] OGYI-P-67-2008/2012: Az Országos Gyógyszerészeti Intézet módszertani levele a betegágy melletti gyógyszerelési tanácsadásról. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet; <https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/betegagy.pdf>; Megtekintés: 2017.12.20.
- [49] Freisinger, Á., Lám, J., Barki, L., Király, M., Belicza, É.: A gyógyszeres terápia egyeztetésének gyakorlata Magyarországon – bevezetési lehetőségek. Orvosi Hetilap, 2014, 155(35); 1395–1405

- [50] Süle A.: Gyógyszerészek a betegágy mellett – az intézeti gyógyszerterek megújuló kompetenciáinak bemutatása. Gyógyszerészet, 2016, XV.(8); 30-32
- [51] Óvári L., Engler N.: A betegágy melletti gyógyszerészi tevékenység bevezetésének kritikus sikertényezői. Gyógyszerészet, 2017, 61; 407-413
- [52] Mike L., Kőrösiné Kőhegyi A., Csiba G.: Automatizált unit-dose gyógyszerelosztási rendszer kialakítása a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei és Egyetemi Oktató Kórházban. Menedzsment – Kórházműködtetés, 2011, X.(8); 33-38
- [53] József G. A., Parizsa P., Bodó G., Csiba G. : A gyógyszerelés biztonságának növelése. Gyógyszerészi Hírlap, 2017, (08); 20-22
- [54] Petróczki D.: Kórházunk egyénre szóló gyógyszerosztásának értékelése az érvénybe lépett irányelv tükrében. 2009; http://www.mgyt-kgysz.hu/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=28&Itemid=29; Megtekintés: 2017.12.20.
- [55] Tóbel A.: Gyógyszerészek szerepe a betegek gyógyszerelésében. Patika Magazin, 2016.01.06. <http://www.patikamagazin.hu/cikk/index/19727>; Megtekintés: 2017.12.20.
- [56] Higyisán I.: Automatizált betegszintű gyógyszerelés a Bajcsy Kórházban. 2014. http://www.mgyt-kgysz.hu/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=318; Megtekintés: 2017.12.20.
- [57] Parizsa P.: Betegre szabott gyógyszerosztás - a kórházi gyógyszerelés biztonságosságának növelése, Rozsnyay Máttyás Emlékverseny Almanach, 2012
- [58] Automatizált betegszintű gyógyszerelés – Interjú Dr. Tóth Lajos Barnával. WebORVOS, 2011.11.26., <http://www.weborvospro.hu/cikkek/korhazakeslinikak/automatizaltbetegszintugyogysze-reles.html>; Megtekintés: 2017.12.20.
- [59] OGYI-P-69-2008/2012: Az OGYI módszertani levele betegre szabott gyógyszerosztás végzéséről. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/P69_2012_Betegre%20szabott.pdf; Megtekintés: 2017.12.20.
- [60] Tarcza O.: Az egyedi gyógyszerelés betegbiztonsági előnyei. Pharmaonline, 2017.11.13, http://pharmaonline.hu/aktualis/cikk/az_egyedi_gyogyszerelés_betegbiztonsagi_elonyei; Megtekintés: 2017.12.20.
- [61] Mártha G., Doró P., Benkő R., Matuz M., Higyisán I., Soós Gy.: Drug-Drug Interactions: Theoretical or Clinically Relevant? PDS (Pharmacoepidemiology & Drug Safety) vol 19. Supp (ISPE) Brighton (UK) 2010 aug. 19-20. – ICPE Poster Session A
- [62] Tóbel A.: Teoretikus és klinikailag releváns interakciók előfordulása a Bajcsy-Zsilinszky Kórház kardiológiai osztályain. Előadás. Rozsnyay Almanach 2011.

[63] Tóbel A., Higyisán I., Doró P.: Interakciók vizsgálata a napi betegre szabott gyógyszerelés tapasztalatai alapján a Bajcsy-Zsilinszky Kórház kardiológiai osztályain. Előadás. Gyógyszerészet Supplementum 2012.

[64] Baehr M, Melzer S: Unit dose supply combined with computer order entry. Hospital Pharmacy Europe, 2011, 54; 17-19.

[65] <http://www.swisslog.com/en/Corporate/About-Swisslog/Company-Overview>;

Megtekintés: 2017.12.20.

[66] Interjú Nyers Bélával: Kosarak és emelőtargoncák – Koncepció a logisztikában. Kórház, 2007, 2007/5; 50-51

[67] Swisslog_ Telelift LTC 2 típusú automata szállítórendszer, 2014.,

<http://www.honvedkorhaz.hu/cikk/826>; Megtekintés: 2017.12.20.

[68] Mike L., Kőrösiné Kőhegyi A., Csiba G.: Automatizált unit dose gyógyszerelosztási rendszer kialakítása a Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei és Egyetemi Oktató Kórházban, Menedzsment – Kórházműködtetés, 2011, X.(8); 33-38

[69] PillPick® Automated Packaging and Dispensing System, PillPick Overview Brochure,

Swisslog, 2015.; <http://www.swisslog.com/->

[/media/Swisslog/Documents/HCS/PillPick Automated Packaging and Dispensing System/Brochures/PPS 100 PillPick Overview Brochure.pdf](http://www.swisslog.com/-/media/Swisslog/Documents/HCS/PillPick%20Automated%20Packaging%20and%20Dispensing%20System/Brochures/PPS_100_PillPick_Overview_Brochure.pdf); Megtekintés: 2017.12.28.

[70] Swisslog Case Study – Nebraska Medical Center, 2009.; <http://www.swisslog.com/->

[/media/Swisslog/Documents/HCS/PillPick Automated Packaging and Dispensing System/Case Studies/PPS 301 Nebraska MC.pdf](http://www.swisslog.com/-/media/Swisslog/Documents/HCS/PillPick%20Automated%20Packaging%20and%20Dispensing%20System/Case%20Studies/PPS_301_Nebraska_MC.pdf); Megtekintés: 2017.12.28.

[71] Begliomini R.: Swisslog Pillpick, Pharmacy Purchasing and Products, 2008, 14

[72] Swisslog Healthcare Case Study, Hamilton Health Sciences Corporation, 2017.;

<https://www.techvalidate.com/product-research/swisslog-healthcare/case-studies/6BE-16D-8EA>; Megtekintés: 2017.12.28.

[73] Swisslog Healthcare Case Study, Humber River Regional Hospital, 2017.;

<https://www.techvalidate.com/product-research/swisslog-healthcare/case-studies/E7C-D01-F29>; Megtekintés: 2017.12.28.

[74] Swisslog Healthcare Case Study, Methodist Hospitals of Dallas, 2017.;

<https://www.techvalidate.com/product-research/swisslog-healthcare/case-studies/BD0-089-E8C>; Megtekintés: 2017.12.28.

[75] Swisslog Healthcare Case Study, Mosaic Life Care, 2017.;

<https://www.techvalidate.com/product-research/swisslog-healthcare/case-studies/964-005-F83>; Megtekintés: 2017.12.28.

[76] Swisslog Case Study – St. Olavs Hospital Trondheim, Norway, 2011.;

<http://www.swisslog.com/>

[/media/Swisslog/Documents/HCS/TranspoNet_Pneumatic_Tube_Systems/Case_Studies/Case_Study_St_Olavs_Hospital.pdf](#); Megtekintés: 2017.12.28.

[77] Redder J.: Electronic Medication Dispensing Cabinets at Aarhus University Hospital: Assessment of the Market prior to Implementation, Medicine with Industrial Specialization Group 1018, 2011

[78] Our Solution – Project File, Reorganisation of a Hospital Pharmacy with the PillPick System, 2004.; http://www.swisslog.com/-/media/Swisslog/Documents/HCS/BoxPicker_Automated_Pharmacy_Storage_System/Case_Studies/Ospedale_di_Forli.pdf; Megtekintés: 2017.12.28.

[79] Grosch S.: Improving Patient Safety and Cutting Costs with Healthcare Automation, 2015.; http://www.swisslog.com/-/media/Swisslog/Documents/HCS/White_Papers/White_Paper_Improving_Patient_Safety_and_Cutting_Costs_with_Healthcare_Automation.pdf?la=en; Megtekintés: 2017.12.28.

[80] http://www.premiergmed.hu/termek.65.hd_medi_automatizalt_betegszintu_gyogyszere_lo_rendszer; Megtekintés: 2017.12.28.

[81] Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie: Norm voor Central Filling, 2011, KNMP vezetőségi ülés, Hága, 2011. szeptember 28.; <http://docplayer.nl/9415991-Norm-voor-central-filling-vastgesteld-tijdens-de-vergadering-van-het-hoofdbestuur-van-de-knmp-op-28-april-2010-te-den-haag.html>; Megtekintés: 2017.12.28.

[82] E.K. de Rooij-Lamme et al.: Geautomatiseerde distributiesystemen voor geneesmiddelen, 2007, RIVM Rapport 370010001/2007.; <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/370010001.pdf>; Megtekintés: 2017.12.28.

[83] Auf Theorie folgt Praxis –Blister-Kompass 2015.

[84] Jegyzőkönyv az Egészségügyi Szakmai Kollégium „Kórházi Klinikai Gyógyszerészet (gyógyszerészeti)” Tagozat és Tanács 2012. március 9-én tartott közös üléséről

[85] Michael Baehr Drug Distribution – an Update Safe Medication in Time Hospital Pharmacy, University Medical Center Hamburg-Eppendorf (2012)

[86] Nagy kapacitású betegszintű gyógyszerelő automaták összehasonlítása és rövid ismertetése - PP&P tájékoztató szerint

[87] Claire Chapuis, Pierrick Bedouch, Maxime Detavernier, Michel Durand, Gilles Francony, Pierre Lavagne, Luc Foroni, Pierre Albaladejo, Benoit Allenet, Jean-Francois Payen: Automated drug dispensing systems in the intensive care unit: a financial analysis. Critical Care, 2015, 19:318

[88] Dr. Zemplényi A. T.: Szóbeli közlés, Pécs 2017.

[89] Alan R. Oldland, BS, RPh, Larry K. Golightly, PharmD, BCPS, Sondra K. May, PharmD, Gerard R. Barber, RPh, MPH, FASHP, Nancy M. Stolpman, PharmD, PhD: Electronic Inventory Systems and Barcode Technology: Impact on Pharmacy Technical Accuracy and Error Liability. *Hospital Pharmacy*, 2015, 50(1):34–41

[90] Lina M Hellström, Åsa Bondesson, Peter Höglund, Tommy Eriksson: Errors in medication history at hospital admission: prevalence and predicting factors. *BMC Clinical Pharmacology*, 2012, 12:9

[91] Bryan C. McCarthy, Jr., Michael Ferker: Implementation and optimization of automated dispensing cabinet technology. *American Journal of Health-System Pharmacists*, 2016, 73:1531-6

[92] Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Guidance on the Interdisciplinary Safe Use of Automated Dispensing Cabinets, 2008.;
http://www.ismp.org/tools/guidelines/adc_guidelines_final.pdf; Megtekintés: 2017.12.28.

[94] Council of Europe - EDQM: Automated Dose Dispensing (ADD) Guidelines: Best Practice for the ADD Process, and Care and Safety of Patients, 2017, draft;
http://www.eahp.eu/sites/default/files/add_draft_guidelines_v16092_0.pdf;
Megtekintés: 2017.12.28.

[95] OGYI-P-69-2008/2012: Az OGYI módszertani levele betegre szabott gyógyszerosztás végzéséről. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet;
https://www.ogyei.gov.hu/dynamic/P69_2012_Betegre%20szabott.pdf; Megtekintés: 2017.12.28.