

Jegyzőkönyv a Semmelweis Egyetem Gyógyszerterápiás Bizottság üléséről

Időpont: 2016. október 19. 16.00 óra

Helyszín: Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (EGYGYSZI) Zalai tanterem

Következő ülés: 2016. december 7.

Megjelentek:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor egyetemi tanár
Dr. Zelkó Romána egyetemi tanár, igazgató
Dr. Valent Sándor orvos főigazgató
Dr. Antmann Katalin kórházhigiénés főorvos
Dr. Egri Lászlóné főgyógyszerész helyettes
Dr. Gyires Klára egyetemi tanár
Dr. Kovács Katalin klinikai gyógyszerész
Dr. Kriván Gergely osztályvezető főorvos
Dr. Németh Zsolt egyetemi docens
Dr. Takács István egyetemi docens
Dr. Tóthfalusi László egyetemi docens
Dr. Túrmezeiné Horváth Judit tudományos munkatárs
Dr. Zsámboki Gabriella klinikai főorvos
Dr. Hankó Balázs egyetemi docens, igazgatóhelyettes
Dr. Sebők Szilvia osztályvezető gyógyszerész
Dr. Budai Kinga
Dr. Csonka Máté
Dr. Horváth István
Dr. Juhász Klaudia
Dr. Kalugyer Pálma
Dr. Kerek Attila
Dr. Kleiner Dénes
Dr. Molnár Gabriella
Dr. Nagy Dorottya
Dr. Óvári Lilla
Dr. Polonkai Kata

Napirendi pontok:

1. Előző ülés jegyzőkönyvének és feladatainak áttekintése
2. Egyetemi aktualitások
3. Gyógyszerellátási aktualitások
4. Fiatal gyógyszerészek feladatainak áttekintése
5. Fiatal gyógyszerészek által koordinált projektek státusza (farmakovigilancia projekt, klinikai vizsgálati projekt, citosztatikus keverékinfúzió készítése, gyógyszerelési informatikai fejlesztés)
6. Antivirális protokoll státusza
7. Alaplista bővítése (Sivextro, Zerbaxa, Jevtana)
8. Egyebek

Ad. 1. Előző ülés jegyzőkönyvének és feladatainak áttekintése:

A Gyógyszerterápiás Bizottság az előző ülés jegyzőkönyvét elfogadta a feladatok állását áttekintette, és a vonatkozó napirendeknél tárgyalta.

Ad 2. Egyetemi aktualitások

Dr. Valent Sándor főigazgató az elmúlt hónapok változásai kapcsán kiemelte, hogy a HBCS pont 180 ezer Ft-ra, míg egy német pont 1,8 Ft-ra emelkedett. Azonban mindezek mellett egyes beavatkozások HBCS pont értéke változott, és az Egyetem össz. TVK-ja is csökkent. Így jelenleg is egyeztetések folynak az OEP-el arról, hogy ezen változások összességében ne érintésük kedvezőtlenül az Egyetemet.

Kiemelte továbbá, hogy jelenleg három olyan folyamat van, amely az Egyetem betegellátására a későbbiekben hatással lehet i) Egészséges Budapest Program (Közép-Magyarország kórházfejlesztési koncepciója) ii) Semmelweis XXI. fejlesztési projekt iii) egyetemi kórházzal kapcsolatos Nemzeti Felsőoktatási törvény módosítása.

Kérdésre válaszolva elmondta, hogy a Korányi tömbben még nem került megoldásra a traumatológiai ellátás kérdése.

Ad 3. Gyógyszerellátási aktualitások

Hankó Balázs az alábbi pontokat emelte ki a gyógyszerellátás aktualitásaival kapcsolatosan Egyes jelenleg egyedi méltányosságban finanszírozott készítmények tételes eljárásban való befogadása, finanszírozása várható, mely így hatással lesz az Egyetem terápiás gyakorlatára:

- Melanoma malignum
 - Nivolumab (Opdivo), pemprolizumab (Keytruda), ipilimumab (Yervoy), dabrefenib (Tafinlar), vemurafenib (Zelboraf),
- Prostatacarcinoma
 - Abirateron-acetát (Zytiga), enzalutimid (Xtandi), rádium-223-diklorid (Xofigo)
- Tüdőcarcinoma
 - Nintedanib (Vargatef), afatinib (Giotrif)
- CLL
 - Obinutuzumab (Gazyvaro), ibrutinib (Imbruvica)
- Egyéb onkohematológiai kórképek
 - Inbrutinib (Imbruvica), lenalidomid (Revlimid), talidomid (Celgene), brentuximab vedotin (Adcetris)

Jelenleg az országos gyógyszertenderben 4 eljárás, összesen 100 hatóanyaggal van folyamatban. A szerződések várhatóan 2017. január 1-től lépnek életbe.

Az elmúlt hónapokban a kórházak gyógyszerközbeszerzési gyakorlata fókuszban volt, ennek következtében egyes nagykereskedők új általános szerződési feltételeket (Hungaropharma Zrt. jelezte) kívánnak kötni a kórházakkal így az Egyetemmel is. Ez közbeszerzési kérdéseket vet fel. Melyek közül kiemelt probléma a közvetlen lakossági gyógyszerellátás közbeszerzési kötelme.

Az EGYGYYSZI Korányi részlege zökkenőmentesen beindult, az egyes klinikai területekre vonatkozó klinikai gyógyszerészeti szolgáltatás is elindult.

Az EGYGYYSZI Korányi részleg közvetlen lakossági gyógyszerellátó egységének megismertetése folyamatban van, minden Klinikán megtörtént a bemutatkozás. A részleg szakmai szolgáltatásai között kiemelendő, hogy folyamatosan gyógyszerész expediál, leggyakrabban rendelt készítményeknél FoNo került kialakításra és folyamatos bővítésre, a támogatás változásokról az orvosok tájékoztatást kapnak, készletezésnél az azonnal elérhetőség kiemelt szempont.

Jelenleg még nem sikerült a Gyári Készítmények visszaköltöztetése a Korányi részlegről a Hógyes Tömbbe az elhúzódó bútor beszerzési eljárás miatt.

Ad. 4. Fiatal gyógyszerészek feladatainak áttekintése

A fiatal gyógyszerészek feladatait az alábbi táblázat foglalja össze:

Név	Klinika	Osztályos tevékenység	projekt
Dr. Budai Kinga	I. sz. Gyermekgyógyászati Klinika	ITO és NIC	- farmakovigilancia - Speciális gyógyszerelési
Dr. Horváth István	VSZÉK	VSZÉK-AITK	- Klinikai vizsgálatok - Med. rec (gyógyszerelési lap - informatika)
Dr. Kalugyer Pálma	KUT	III. Bel - hematológia	- Hematológia
Dr. Kleiner Dénes	Onkológiai Kp	onkológia	- Cito labor - Onkológiai betegek spec. gyógsz.
Dr. Polonkai Kata	KUT	III. Bel - anyagcsere	- Nagy kockázatú gyógyszerek kezelése
Dr. Tóthfalusi Erzsébet	KUT	III. Bel - kardiológia	- Gyógyszerosztás - Kardiológia
Dr. Óvári Lilla	I. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika	Transzplantációs osztály (vese)	- Med. rec (gyógyszerelési lap - informatika) - Kórházi-közforgalmú shift
Dr. Csonka Máté	EGYGYSZI-Korányi	AITK Korányi	
Dr. Kerek Attila	EGYGYSZI-Korányi	II. sz. Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika	
Dr. Nagy Dorottya	II. sz. Gyermekgyógyászati Klinika		
Dr. Juhász Klaudia	EGYGYSZI-Korányi	Közvetlen lakossági gyógyszerellátás	- Távozó betegek speciális tanácsadása

A GYTB megújított a gyógyszer mellékhatás jelentési folyamatot, melyet a Klinikai Központ is elfogadott. Mindezek alapján a fiatal gyógyszerészek bevonásával ősszel az Egyetemen farmakovigilancia program indul. Ezt szakmai képzéssel a MAGYOTT (Magyarországi Gyógyszertörzskönyvezők Társasága) is segíti. A fiatal gyógyszerésze képzésére október 25-én kerül sor. Ezt követően egységes tájékoztatók kerülnek kihelyezésre minden olyan klinikán ahol a képzésben részt vett gyógyszerész van. Egy közös diasoron a klinikai referálókön a fiatal gyógyszerészek röviden ismertetik a farmakovigilancia fontosságát, és a továbbiakban segítik a mellékhatás jelentést. A GYTB a programot támogatásáról biztosította.

A klinikai vizsgálatok egyetemi új eljárásrendje előírja gyógyszerész bevonását is a klinikai vizsgálatokba. Ennek való megfelelés érdekében minden fiatal gyógyszerész elvégezte, vagy elvégzi a GCP tanfolyamot. Továbbá előzetesen elkészültek azok a SOP-k, melyek a gyógyszerészeti tevékenységet leírják. A következő GYTB ülésen ezek megvitatásra kerülnek.

A gyógyszerelés Medsolution informatikai rendszerben való kezelésére kapott fejlesztési ajánlat 10,5 millió Ft + ÁFA, és az igényeket nem teljesen fedi le. Továbbá a T-systems nem kívánja a továbbiakban a gyógyszerelési területet fejleszteni a Medsolution programon belül. Így a GYTB is egyetértett azzal, hogy alternatív gyógyszerelési szoftver illesztése indokolt lehet. A GYTB titkár ezzel kapcsolatban tájékozódik.

A gyógyszerelési lap projekt előmozdítása érdekében az Ápolási igazgatóval közös munkacsoport felállítása szükséges.

Az EGYGYSZI általi központi citosztatikus keverékinfúzió készíttéssel kapcsolatos projektben az előző üléshez képest nem volt előrelépés.

Ad 6. Antivirális protokoll státusza

Dr. Kriván Gergely ismertette az antivirális protokollt, melyet jelen jegyzőkönyv melléklete tartalmaz. A GYTB tagok elfogadták az antivirális protokollt. Javasolták, hogy a Klinikai

Központ Elnöksége elé kerüljön beterjesztésre. Ezt követően széleskörű megismertetése szükséges.

7. Alaplista bővítése (Sivextro, Zerbaxa, Jevtana)

Dr. Kriván Gergely felterjesztésére a GYTB alaplistára vette a Sivextro (tedizolid foszfát) és Zerbaxa (ceftolozane, tazobactam) antibiotikumokat.

Ad. 8. Egyebek

A Jevtana alaplista bővítési kérelem a következő ülésen kerül megvitatásra.

Döntések:

A GYTB egyhangúlag támogatta az Egyetemen a fiatal gyógyszerészek bevonásával elinduló farmakovigilancia programot.

A GYTB az egységes egyetemi gyógyszerelési lap bevezetésére Dr. Hankó Balázs vezetésével munkacsoportot állított fel.

A GYTB elfogadta az antivirális protokollt.

A GYTB a Sivextro (tedizolid foszfát) és Zerbaxa (ceftolozane, tazobactam) antibiotikumokat alaplistára vette.

Feladatok:

- Onkológiai off-label kezelések és a finanszírozásukra vonatkozó egyetemi áttekintés
felelős: Dr. Dank Magdolna, Dr. Hankó Balázs
határidő: következő GYTB ülés
- Antibiotikum protokoll bővítése
felelős: Dr. Kriván Gergely
határidő: következő GYTB ülés
- Antivirális protokoll KKE előterjesztése és Klinikák felé történő tájékoztatás
felelős: Dr. Hankó Balázs
határidő: 2016. november 15.
- gyógyszerelési lap munkacsoport felállítása
felelős: Dr. Hankó Balázs
határidő: 2016. november 15.
- Gyógyszerelési hiba továbbképzés tájékoztató megszervezése
felelős: Dr. Kovács Gábor, dr. Hankó Balázs
határidő: következő GYTB ülés
- Gyógyszerészi klinikai vizsgálati SOP-k kialakítása
felelős: Dr. Hankó Balázs, Dr. Horváth István
határidő: következő GYTB ülés
- Gyógyszerelés informatikai fejlesztése
felelős: Dr. Hankó Balázs, Dr. Csonka Máté
határidő: folyamatos
- citosztatikus keverékinfúzió készítés egységesítése
felelős: Dr. Hankó Balázs, Dr. Kleiner Dénes
határidő: folyamatos

Következő ülés tervezett időpontja:

Budapest, 2016. december 7.

2016. november 7.

Jegyzőkönyvet készítette:

Dr. Hankó Balázs
GYTB titkár

Jegyzőkönyvet elfogadta:

Dr. Kerpel-Fronius Sándor
egyetemi tanár, GYTB elnök