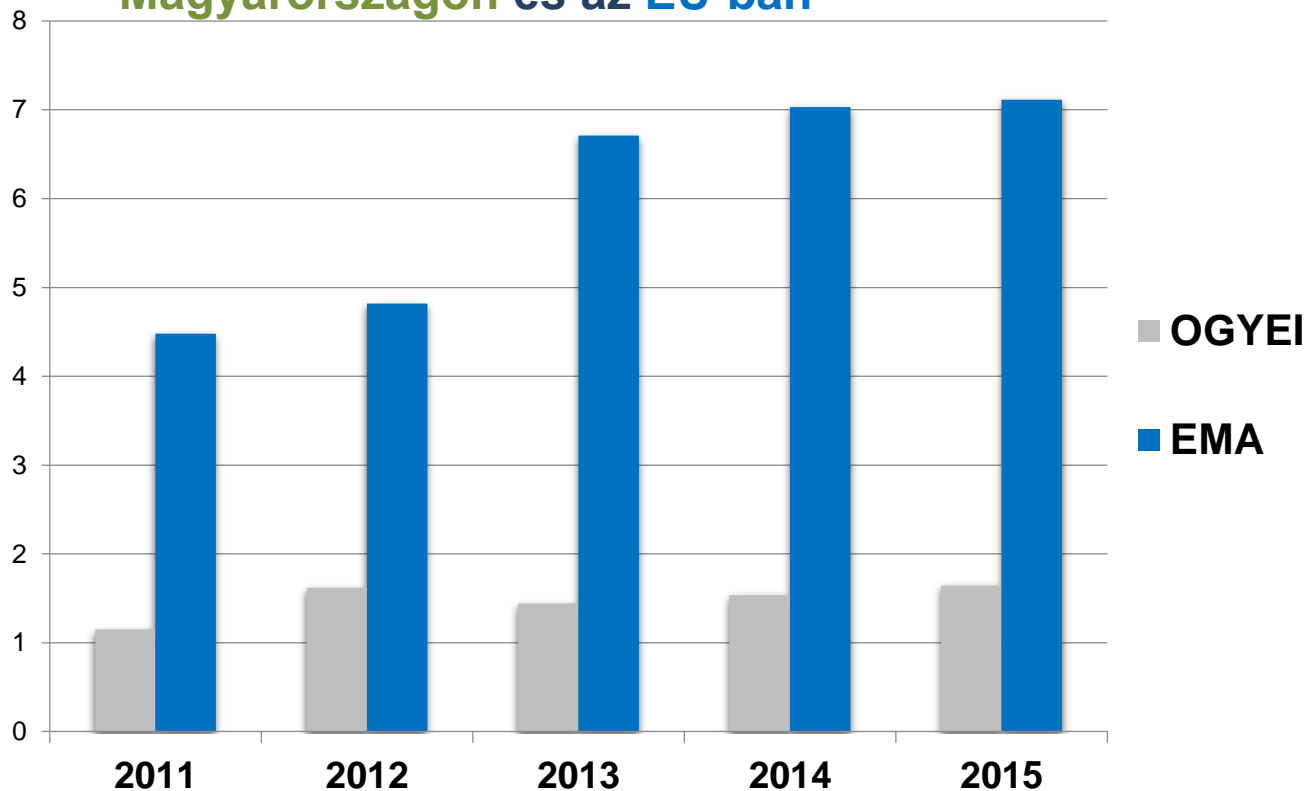


Mellékhatás jelentés

- Hazánkban a mellékhatás bejelentések száma jelentősen elmarad a várttól. Az Egyetem éves jelentésszáma a korábbi években 1-2 alkalom per év volt, amely az intézmény méretét, és a felhasznált készítmények körét alapul véve is érezhetően alacsony szám.

10.000 főre eső mellékhatás jelentések száma

Magyarországon és az EU-ban



Cél, eszközök

A SE szeretné azzal is növelni hírnevét, hogy magas fokon szolgálja a betegek biztonságát.

Új belső eljárásrendet alakított ki, amely gördülékenyebbé teszi a mellékhatások jelentését:

- *GYTB Eljárásrend a Semmelweis Egyetem gyógyszer mellékhatások jelentésére vonatkozóan*

A klinikai gyógyszerészek, EGYGYSZI, GYTB kulcsszerepet játszik az új folyamatban.

Ha ez előfordul...



**ÚJ PANASZ (BŐR,
EMÉSZTŐRENDSZERI,
IDEGRENDSZERI, stb.)**

**BIZONYOS TÜNETEK,
ESEMÉNYEK**

**GYAKORISÁGA
ÉSZLELHETŐEN
MEGNŐ**

**VELESZÜLETETT
RENDELLENESÉG**

**A BETEG ÁLLAPOTA
NEM JAVUL VAGY
ROSSZABBODIK**

...ezt gondolom át...



Beállítottunk-e új
gyógyszert a betegnél?



Kap-e a beteg vizsgálati
gyógyszert, részt vesz-e
klinikai vizsgálatban?



Kap-e új, innovatív
kezelést, vagy fokozott
felügyelet alatt álló
gyógyszert (▼) a beteg?



A tünet vagy panasz
megjelenése köthető-e
időben valamely
gyógyszer beállításához?



Korábban előfordult-e már
ilyen panasz? Mikor?



Milyen gyógyszereket kap
még a beteg?



Lehet-e túladagolás vagy
interakció a háttérben?

... és ha felmerül, hogy:

**LEHET, HOGY
MELLÉKHATÁS?**

Ami akár...

NEM VÁRT?

- Nincs az alkalmazási előírásban
- Intenzitása/jellege / gyakorisága eltér az alkalmazási előírásban leírtaktól

SÚLYOS?

- Életveszélyt vagy halált okoz
- kórházi kezelést igényel, v. meghosszabbít
- maradandó egészség károsodást / fogyatékoságot / veleszületett rendelleneséget okoz
- Egyéb okból orvosilag jelentős

... ezt teszem:



**Mielőbb
felkeresem a
klinikai
gyógyszerészt!**

**A legfontosabb
közlendő adatok:**

- 1. Esemény**
- 2. Beteg neve,
kora**
- 3. Gyanúsított
gyógyszer**

KLINIKAI GYÓGYSZERÉSZ

Név:

Telefon:

Eredmény

- A korábbi, csekély jelentésszám már a kidolgozás során, a résztvevő érintetteknek köszönhetően megemelkedett.
- Az eljárásrend szerint a jelentésekről az Egyetem Gyógyszertára másolatot kap, amennyiben pedig a jelentő bármely okból nem kívánja felfedni kilétét, a jelentést az ott dolgozó gyógyszerészek egyike teszi meg saját neve alatt, a klinikától kapott adatokat felhasználva.
- A párhuzamosságokat elkerülendő, csak az OGYÉI felé történik mellékhatás bejelentés.
- 2016. májusától a mai napig 60 db jelentést adott le az Egyetem.
- A jelentő klinikák köre még nem teljes, egyelőre 7 klinika felől érkezik rendszeresen jelentés, (legtöbb a Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika 26 db).
- Ebből 16 fekete háromszöggel jelölt, fokozott felügyelet alatt álló készítmény.
- A jelentések között elvétve bukkan fel tételes elszámolás keretében használt készítmény, amelyek nagy volumenéből több mellékhatás megjelenésére számíthatnánk.

Klinika	időpont	hatóanyag/gyógyszer	tünet	intézkedés
I. sz. Gyermekek	2016. október	propranolol por!	fekete hár hyponatraemia	nem történt
Bőrgyógyászat	2016. október	dabrafenib (Tafinlar)	X LDH: 1243, alfa-amiláz 689 (pankreatitisz?)	leállították
Bőrgyógyászat	2016. október	dabrafenib (Tafinlar)	X kiütések, papulák, pustulák	nem történt
Bőrgyógyászat	2016. október	vemurafenib (Zelboraf)	erythema, fototoxikus reakció, később toxicoderma	leállították
Bőrgyógyászat	2016. november	trametinib (Mekinist)	X ekeciós frakció csökkenés	leállították
Bőrgyógyászat	2016. november	vemurafenib (Zelboraf)	neurológiai panaszok, fejfájás, szemfenéki vasculitis, iridocyclitis	leállították
Onkológiai Kp.	2016. november	ondansetron, metilprednisolon, calcium folinate	égő érzés, nehézlégzés	leállították
Bőrgyógyászat	2016. november	dabrafenib (Tafinlar)	X lázas lett	paracetamol
Bőrgyógyászat	2016. november	dabrafenib (Tafinlar)	X amiláz, lipáz szint emelkedés	leállították
Bőrgyógyászat	2016. november	dabrafenib (Tafinlar)	X száraz köhögés, láz	leállították
Bőrgyógyászat	2016. november	trametinib (Mekinist)	X száraz köhögés, láz	leállították
Onkológiai Kp.	2016. november	carboplatin	kézfej, arc bedagadt, testszerte viszketés	leállították
Bőrgyógyászat	2016. október	cobimetinib/Cotellic	X CK emelkedés 162-ről 1042 U/l	kezelést megszakították
Bőrgyógyászat	2016. október	vemurafenib/Zelboraf	testszerte maculopapulosus exanthema	dóziscsökkentés
Bőrgyógyászat	2016. október	vemurafenib/Zelboraf	mindkét orcán, fülcimpán erythema, conjunctivitis	lokális szteroidkezelés, terápiát folytatták
Bőrgyógyászat	2016. október	vemurafenib/Zelboraf	fényérzékenység, fénynek kitett helyeken erythema, hámlás	terápiaváltás lehetséges kpi mellékhatások miatt
Bőrgyógyászat	2016. október	vemurafenib/Zelboraf	CK emelkedés 390 U/l, QT intervallum emelkedés	adekvát terápia+ kezelést leállították
TRPL	2016. szeptember	voriconazole	Torsades de pointes, szívmegeállás	kezelést megszakították
Onkológiai Kp.	2016. augusztus	paclitaxel	inf. beadása után hátfájás, mellkasi nyomás, nehézlégzés, melegségérzet	adekvát terápia+ kezelést leállították
Onkológiai Kp.	2016. július	docetaxel-carboplatin	hányinger, szédülés, mellkasi szorító érzés, nehézlégzés, égő érzés	adekvát terápia+ kezelést leállították
Onkológiai Kp.	2016. május	docetaxel	hasmenés, fehérvérsejtszám csökkenés, láz	adekvát terápia+ kezelést leállították
Onkológiai Kp.	2016. május	oxaliplatin	tachycardia, dispnoe, generalizált urticaria	adekvát terápia+ kezelést leállították
Onkológiai Kp.	2016. július	oxaliplatin	inf. beadásakor csipő érzés, arca-nyakra terjedő vörösség, verejtékezés,	adekvát terápia+ kezelést leállították
Onkológiai Kp.	2016. július	oxaliplatin	inf. beadásakor mindkét tenyere zsibbadt a betegnek, később kibírhatatl	kezelést megszakították
I. Gyerek	2016. július	ceftriaxon	beadást követően egy órán belül anafilaxia	adekvát terápia+ kezelést leállították
II. Gyerek	2016. június	propofol/Anesia	hatástalanság, nagy dózis szüks, felületes nyugtalan alvás, poszt op. Nyugtalan	ság

Csökkenti a jelentési kedvet

- Adminisztráció
- Egyéb kérdések, utánkövetés
- Cég megjelenése
- Félelem az esetleges következményektől