

**Magisztrális  
gyógyszerkészítés a  
jövőben  
kockázatelemzéssel**

# Minősegbiztosítás

- Megbeszéltük: ott kezdődik, hogy mit teszünk, hogy a **figyelmetlenségéből** eredő hibát csökkentsük, s a **rendszerhibát** felismerjük és kiküszöböljük?
- A válasz két tényezőtől függ:
  - hány szereplő van, s milyen képzettséggel?
  - milyen az esetleges hiba kockázata?

## 2. „Az esetleges hiba kockázata”

- Ez mintegy „szorzata” a *súlyosságnak* (következmény) és a *bekövetkezés valószínűségének*, azaz
- nagy kockázat:
  - az is, ha igen ritka, de nagyon súlyos (a beteg életét veszélyeztető) hiba lehetséges (pl. gyógyszercsere)
  - az is, ha nem súlyos hiba sűrűn jelentkezik
- Nyilvánvaló, hogy a nagy kockázatú tevékenységekre a legfontosabb a minőségbiztosítás („mit teszünk, hogy elkerüljük”)

**Példa: gyógyszerészeti tevékenység:  
korábban elkészült magisztrális  
gyógyszer expediálása 1/2**

- **Hiba: gyógyszercserre**
- **Kockázata: felmérhetetlen (nagy is lehet)**
  - **egy-gyógyszerészes patika: a gyógyszerész maga vette át, készítette el, kevés magisztrális készítmény – csökken a tévedés kockázata**
  - **nagy patika: más vesz át, készít és expediál = több tévedési lehetőség**

**Példa: gyógyszerészeti tevékenység:  
korábban elkészült magisztrális  
gyógyszer expediálása 2/2**

**Rendszerhibák – kiküszöbölés – minőség-  
biztosítás, pl.:**

- **nem egyértelmű a beteg/gyógyszer  
azonosító – legyen az – írásban rögzítsék, hogy  
milyen legyen**
- **nem kérdeznek semmit a betegtől  
expediáláskor – írásban rögzítettek a kérdések  
– ki vannak írva a táraasztal belső oldalára**

**Ennyi bevezetés után  
térjünk rá a jövőben  
kötelezően bevezetendő  
kockázatelemzésre  
magisztrális vénykészítés  
előtt**

# Előszó

- **Kérdés:** „*Miért mondják a német kollégák, hogy újabban rengeteget adminisztrálnak, amikor magisztrális gyógyszert készítenek?*”
- **Tények:**
  - 2013. május: az USA Szenátus törvényjavaslata: az FDA ellenőrizze a (nagy volumenben) gyógyszert készítő gyógyszertárakat (eredetileg steril, de javasolt a „veszélyes” orális és lokális gyógyszerformára)
  - 2013. április: FIP-WHO ajánlás-tervezet: „GMP a magisztrális gyermekgyógyszer-készítés során”
  - 2011. január: az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának határozata a magisztrális gyógyszerek minősége és ártalmatlansága biztosításának feltételeiről (átvétele Magyarország számára is kötelező)

# Bevezetés – mi történik? 1/6

- Van egy hagyományos **hivatás** – gyógyszerészet
- Időről-időre megjelennek benne „okos” emberek, akik *racionalizálni* akarják (nem feltétlenül csak a GVH vagy egy miniszter!)
- Be is vezetnek – meggondolatlanul – változtatásokat, s ez később „visszaüt” ...



# Bevezetés – mi történik? 2/6

- Hagyományos gyógyszerészi szerepkör: magisztrális gyógyszerkészítés =
- = Juliska néninek (*aunt Jane*, stb.) az orvos felír egy magisztrális receptet, a gyógyszerész a gyógyszertárban egyedileg elkészíti, Juliska néni (...) gyógyul
- „Okos” emberek (köztük kollégák): „*na nem, ezt a primitív, nem profitábilis* kisvállalkozói magatartást korigálni kell!”

# Bevezetés – mi történik? 3/6

. „Okos” emberek (köztük kollégák): „*na nem, ezt a primitív, nem profitábilis kisvállalkozói magatartást korrigálni kell!*”

- Szűnjön meg a magisztrális gyógyszerkészítés! (Sok munka, kis haszon!) Juliska néninek legyen elég a gyári gyógyszerkincs!
- Vagy legalábbis...
- ...jó, ne szűnjön meg, de nem kell, hogy minden gyógyszertár csinálja! Néhány nagy gyógyszertár (?) szakosodjon erre, és a gyakran ismétlődő recepteket készítse el nagy mennyiségben, a többi gyógyszertár számára – **így gazdaságos!** (Az egyedi, *ex tempore* vényeket pedig felejtjük el!)

# Közbevetés

**(S aztán ezek a gyógyszerészek, akiknek a patikája vegyeskereskedéshez hasonlít – Boots, Anglia – vagy drug-store-jaikban lekváros fánk és whisky is kapható – USA – a FIP-ben és más nemzetközi szervezetekben elmagyarázzák az elmaradott kontinentális európaiaknak, hogy *mi is a gyógyszerészet...*)**

**(Mi meg tátott szájjal hallgatjuk...)**

# Bevezetés – mi is történik? 4/6

- Működnek gyógyszer ipari méretekben készítő *gyógyszertárak* (?) és a -gyárak *magisztrális üzemei* (?) (USA-név: ezek együtt *compounding manufacturers*)...
- De a „valódi” gyógyszergyárak megsokallják!
  - Nem kell hozzá forgalomba hozatali engedély!
  - nincs GMP!
  - ez így veszélyes!

# Bevezetés – mi is történik? 5/6

„...ez így veszélyes!”

- **Ebből: „az egész patikai, magisztrális gyógyszerkészítés veszélyes”**
- **(Azok a gyógyszerészek, akik nem szeretnek magisztrális gyógyszert készíteni, újabb érvet kaptak: „*Ja persze, mi sem azért nem tesszük, mert nincs rajta elegendő haszon, hanem mert veszélyes*” ...)**

# Bevezetés – mi is történik? 6/6

**Ha veszélyes, a jogalkotók (nemzetközi szervezetek, stb.) belépnek**

- **Szabályozzuk a gyárak magisztrális gyógyszerkészítését! (USA: GMP és FDA-ellenőrzés, nálunk szerencsére ilyen nincs (?))**
- **Szabályozzuk, hogy mikor készíthet a gyógyszertár (magisztrálisan) gyógyszert!**
- **Vezessük be a gyógyszertári (speciális, nem-GMP!) minőségbiztosítást!**

# Tárgyalás

- **Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának határozata a magisztrális gyógyszerkészítésről (már át kellett volna vennünk!)**
  - az OGYÉI honlapján...
- **Mit tervezünk ezzel kapcsolatban (hogyan a lehető legkisebb zűrzavar legyen)**

# Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának határozata... 1/4

- Elfogadja, hogy bizonyos esetekben szükség van magisztrális gyógyszer készítésére
- Mind a közforgalmú, mind az intézeti gyógyszerkészítéssel foglalkozik
  - ez az előadás, és az OGYÉI egyelőre csak a közforgalmúval, az intézettel később
- **Alapelv:** ha van összemérhető gyári készítmény, a magisztrális gyógyszer készítését el kell utasítani! **Ha a gyári készítmény beszerezhető, a magi nem azért van, hogy azt „olcsóbban állítsuk elő”!**



# Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának határozata... 2/4

## Mit kell tenni:

- A magisztrális gyógyszerkészítés előtt **(dokumentált) kockázat-elemzést kell végezni**, s ennek eredménye szerinti minőségbiztosítás szükséges
  - „nagy kockázat”: GMP! **(Ilyen csak az intézeti győgzszertárakban!)**
  - „kis kockázat”: GPP-szerű kockázatelemzés
- Ha raktárra dolgozik (laborál): **termék-dokumentáció a helyszínen készítési mód, mi bizonyítja, hogy valóban jó a recept, stb.**
- **Országos leltár a laborált magisztrális készítményekről**

# **Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának határozata... 3/4**

**(Foglalkozik még olyan kérdésekkel is,  
ami nálunk máshol már szabályozott:)**

- Csak gyógyszerkönyvi anyagok  
használhatók (ha nem: helyileg  
rendelkezésre álló pontos jellemzés)**
- A címkeszöveg tartalma**
- Beteg-információ**

# **Az Európa Tanács Miniszterek Tanácsának határozata... 4/4**

**A kockázatelemzési mátrix (a határozatban  
szereplő szerencsére csak példa,  
átdolgozhatjuk)**

- **1-5 közötti „rizikófaktor-szorók”**
- **gyógyszerforma, az alkalmazás módja (pl. orális, lokális), a készítési technológia, a hatóanyag farmakológiai sajátosságai, honnan (pl. másik gyógyszertár) kerül expediálásra**
- **Ezt mind összeszorozva: ha adott érték fölött: „nagy kockázatú”, ha alatta: „kis kockázatú”**

# Hogyan tervezzük a bevezetését?

(OGYÉI – mert a Gyógyszerkönyvhöz kapcsolódik)

- Első lépés: a közforgalomra
- Átdolgozott kockázatelemzési mátrix
  - nemzeti sajátosságok: gyógyszerértári minimumfeltételek, szakgyógyszerészi diploma, FoNo...
  - így nem csak kockázati, hanem kockázat-csökkentő tényezők is
- Formanyomtatvány: gyors kitöltési lehetőség
- Hatásvizsgálat (!) – a határértékek, sőt: a tényező-szorók módosítása
- A „termékdokumentáció”: a „Gyógyszerértári manuális” alapján – de azt ki kell egészíteni a hatásosság vélelmével, pl. a rendelő orvos...
- Bevezetés: jogszabály-módosítás is kell (a gyógyszerész elutasíthatja orvosi vény elkészítését)

# **Magisztrális gyógyszerkészítés közforgalmú gyógyszertárban**

## **Kockázatelemzés (tervezet) 1/11**

- **13 kitöltendő kérdés**
- **Mind kockázati tényezők (számláló), mind kockázatcsökkentő tényezők (nevező, esetleg 1-nél kisebb szorzóval is lehet)**
- **Kb. 3 perc!**
- **Archiválva, a vény (másolat) mellékelve**
- **Laborált készítményekre elegendő egy ízben**
- **Kockázati/csökkentő tényezők: hozzáadott érték, személyi kérdések, kiindulási anyagok, ezek hatáserőssége, bomlékonysága, a magi összetétele, gyógyszerformája, az elkészítés módszere, a készített mennyiség, az expediálás, esetleges korábbi hibák**

# Magisztrális gyógyszerkészítés közforgalmú gyógyszertárban

## Kockázatelemzés (tervezet) 2/11

	Szorzó	Megjegyzés	Eredmény
<b>Hasonló gyári készítmény</b>			
<b>Kockázati tényező</b>			
<b>Hozzáférhető</b>	<b>5</b>		
<b>Kockázat-csökkentő tényező</b>			
<b>Van, de nem hozzáférhető</b>	<b>2</b>		
<b>Nincs</b>	<b>3</b>		
<b>A kockázatra/csökkentésére jellemző érték, összesen:</b>	<b>szorzó:</b>		
	<b>osztó:</b>		

# Magisztrális gyógyszerkészítés közforgalmú gyógyszertárban

## Kockázatelemzés (tervezet) 3/11

	Szorzó	Megjegyzés	Eredmény
<b>Milyen gyakran készít magit</b>			
<b>Kockázati tényező</b>			
3-6 naponta	2		
hetente <1	4		
<b>Kockázat-csökkentő tényező</b>			
Naponta többet	3		
Napi min. 1	2		
<b>A kockázatra/csökkentésére jellemző érték, összesen:</b>	<b>szorzó:</b>		
	<b>osztó:</b>		23

## (folytatás) 4/11

### Személyi kérdések még

- Kockázat-növelő: ma már hány magit készített:
  - $\leq 5 = 1$
  - $6-10 = 2$
  - $>10 = 4$
- Kockázat-csökkentő: a gyógyszerész
- szakgyógyszerész
  - gyógyszerkészítés, minőségbiztosítás = 3
  - gyógyszerellátás = 2
- nem szakgyógyszerész 1



## (folytatás) 5/11

### A kiindulási anyagok

#### Kockázati tényezők

- **szubsztanciák** = 1
- **a magihoz hasonló gyógyszerformájú gyári is** = 3
- **a magitól eltérő gyógyszerformájú gyári is** = 5
  
- **van benne**      †† = 5
- †† = 4
- † = 3
- † = 2
- **csak nem-keresztes** = 1

## (folytatás) 6/11

### A kiindulási anyagok bomlékonysága Kockázati tényezők

- **nem bomlékony** = 1
- **bomlékony, de nem ilyen összetételben** = 2
- **Az adott magi összetételben bomlás lehetséges** = 5
- **Nem tudom** = 5

a gyógyszerári gyógyszerkészítésre engedélyezett szubsztanciákról  
segédlet készülhet

## (folytatás) 7/11

### Az összetétel

- Kockázat-növelő:
- egyedi, de máskor már készítettük = 2
- egyedi, először látom = 3
  
- Kockázat-csökkentő:
- FoNo/Ph. Hg. analóg = 2
- FoNo/Ph.Hg. = 5

## (folytatás) 8/11

### A magi gyógyszerforma

#### Kockázati tényező:

- **külsőleges (bőrön át) = 1**
- **fülcsepp = 1**
- **orrcsepp = 1**
- **szemcsepp = 3**
- **rektális = 3**
- **orális = 3**
- **inhalációs = 3**
- **a FoNo-ban nem szereplő = 5**

## (folytatás) 9/11

### A magi gyógyszerkészítés

#### Kockázati tényező:

kimérés (kiszereelés)	= 1
hígítás	= 2
szilárd keverés	= 2
oldás	= 2
kenőcs-készítés	= 2
szilárd keverés + porosztás	= 4
kúp-készítés	= 4
aszéptikus	= 5

## (folytatás) 10/11

### Kockázati tényező:

**Az elkészítendő mennyiség**

**egy adag = 1**

**több adag < egy hét alatt elfogy = 2**

**több adag > egy hét alatt fogy el = 5**

**Honnan expediálják**

**saját gyógyszertár = 1**

**saját fiókgyógyszertár = 2**

**másik gyógyszertár = 5**

## (folytatás) 11/11

**Történt-e a gyógyszerárban tévedés,  
jogos reklamáció magi  
gyógyszerkészítéssel kapcsolatban az  
utolsó 3 hónapban?**

### **Kockázat-növelő:**

- **igen, 1 ízben = 3**
- **igen 1-nél többször = 5**

### **Kockázat-csökkentő:**

- **nem = 2**

# A kockázat értékelése

- Összeszorzom az összes kockázati tényezőt, majd ezt elosztom a kockázat-csökkentő tényezők szorzatával
- Ha az eredmény
  - $\leq X$ , akkor a magi „kis kockázatú”, elkészíthető
  - $> Y$ , akkor a magi „nagy kockázatú”, csak GMP-nek megfelelő gyártóhelyen készíthető el. **A vény elkészítését el kell utasítani!**
  - $X - X$  között, akkor meg kell fontolni az elkészítést, ennek eredményét dokumentálni, s ettől függően dönteni

(Mekkora az X és az Y?! Lásd később)



# A megkívánt termékdokumentáció

**(Csak a laborált magi készítményekre!)**

**A jelenlegi Gyógyszertári manuális adatain túl**

- **az elkészítés leírása**
- **a magi gyógyszer előnyei (lehet pl.: nincs hasonló gyári!)**
- **az összetevők funkciója**
- **minek alapján határozta meg a felhasználhatósági időt (standard szöveg!)**
- **Mi bizonyítja, hogy a készítmény előny/hátrány viszonya megfelelő?**

# **A tervezett bevezetés 1/2**

## **Kiindulás:**

- **van most a gyógyszerészeknek elég baja...**
- **...de Európa Tanácsi határozat, teljesen megúszni nem lehet...**
- **de „megölhetjük” a magisztrális gyógyszerkészítést, ha ész nélkül „nyúlunk bele a kérdésbe”!**

# **A tervezett bevezetés 2/2**

- **Nagyobb mennyiségű vény feldolgozása az X és Y értékek meghatározása céljából (cél: a jelenlegi gyakorlat – néhány esetleges „szörnyszülött” kivételével – tovább folyhasson) – partner hallgatók bevonásával a SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet**
- **Ha ez kész: jogszabály-módosítás kell (kockázatelemzés, a készítés elutasíthatósága a gyógyszerész által, a Gyógyszertári manuális bővül...)**

