



MEDICATION ERRORS

Mgr. Dagmar Michalková

Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors

Module V – Risk management systems

Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products

Module VII – Periodic safety update report

ICH E2B (R3) implementation guide for electronic transmission of individual case safety reports

ICH E2C (R2) periodic benefit risk evaluation report (PBRER)

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users: MedDRA[®] Term Selection (MTS) and MedDRA[®] Data Retrieval and Presentation (DRP): Points to Consider (PTC) document

Tato GPG se věnuje pouze ME, ostatní je mimo její rámec:

The concepts of *intentional* overdose, off-label use, misuse and abuse as defined in GVP Module VI.A.2.1.2 are outside the scope of this guidance and should be clearly distinguished from medication errors.

Medication error

Chyba v léčbě je nezamýšleným selháním v procesu léčby léčivými přípravky, které vede nebo může potenciálně vést k poškození pacienta.

Je tím myšleno procesní selhání nebo lidská chyba.

Není tím myšlena nedostatečná účinnost léčiva.

(invazivní mykotická infekce- zjištěn původce-vybráno správné antimykotikum-
odpověď pacienta je nedostatečná, což v jistém procentu případů je možné=
není to medication error)

Definice v GVP Module VI.A.2.1.2

Overdose/Předávkování

Je to takové množství léčivého přípravku podané **v jednotlivé, nebo celkové dávce**, které **přesahuje maximální doporučenou dávku** uvedenou v informacích o přípravku (SmPC/PIL). Vždy má být klinicky posouzeno

Off-label use/Off-label použití

Léčivý přípravek je **úmyslně/vědomě použit jinak**, než je doporučeno v SmPC/PIL. (**Platí to pro HCP**, kteří takto konají úmyslně, z terapeutických důvodů.)..... *Pokud neúmyslně, je to už medication error.*

👁 Misuse/Zneužití (chybné použití)

Je to **úmyslné a nevhodné** použití LP v rozporu s SmPC/PIL („sousedská výpomoc“) Platí pro non-HCP.

Pokud neúmyslně, je to už medication error.

👁 Abuse/Zneužívání /Zneužití

Úmyslné nadměrné užívání LP a to buď trvalé, nebo sporadické, které je doprovázeno škodlivými fyzickými, nebo psychickými účinky.

👁 Occupational exposure/Expozice na pracovišti

Vystavení působení LP v důsledku profesionálního, nebo neprofesionálního kontaktu s ním.

- 👁️ **Overdose** - This refers to the administration of a quantity of a medicinal product given per administration or cumulatively, which is above the maximum recommended dose according to the authorised product information. Clinical judgement should always be applied.
- 👁️ **Off-label use** - medicinal product is intentionally used for a medical purpose not in accordance with the authorised product information.
- 👁️ **Misuse** - medicinal product is intentionally and inappropriately used not in accordance with the authorised product information.
- 👁️ **Abuse** - the persistent or sporadic, intentional excessive use of a medicinal product, which is accompanied by harmful physical or psychological effects [DIR Art 1].
- 👁️ **Occupational exposure** - This refers to the exposure to a medicinal product (as defined in [DIR Art 1]), as a result of one's professional or non-professional occupation.

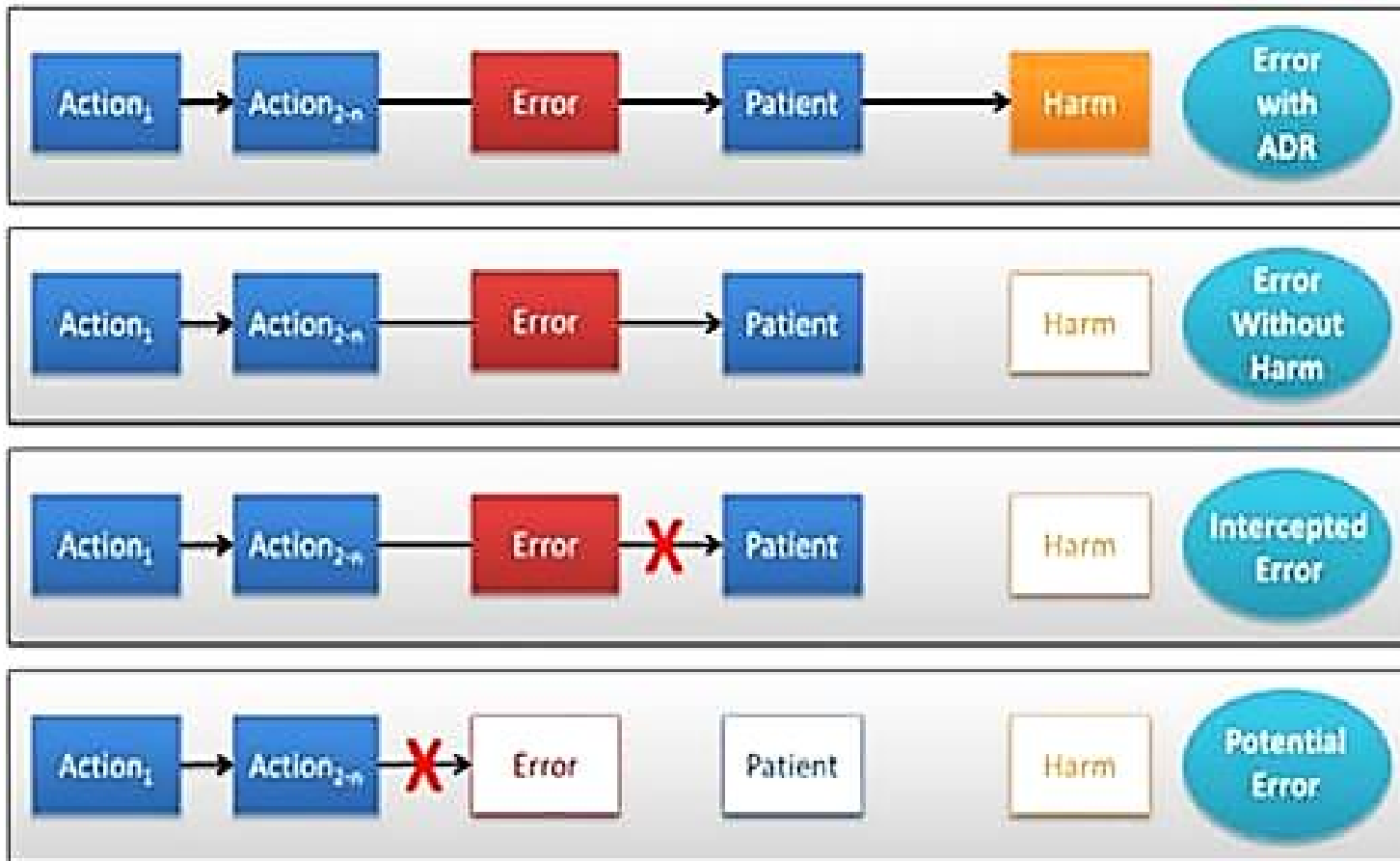
- ☉ K ME může dojít při preskripci, uchovávání, výdeji, přípravě, nebo podání léčivého přípravku.
- ☉ Dotčenými subjekty mohou být jak pacienti, tak zdravotníci.

- 👁 **ME+ADR** Na nežádoucí účinky, které jsou následkem ME, se nahlíží jako na události, které **JSOU PREVENTABILNÍ** (na rozdíl od nežádoucích účinků popsaných v bodě 4.8, které nejsou většinou preventabilní a může k nim dojít při použití přípravku v souladu s SmPC/PIL). Proto je důležité jim věnovat pozornost a učinit kroky, které jim v budoucnu předejdou/zamezí.

- 👁 **ME-ADR**

- 👁 **Intercepted ME** Nesprávně připravený přípravek nebyl pacientovi skutečně podán, protože si sestra všimla chyby.

- 👁 **Potential ME** K chybě ještě nedošlo, ale může dojít – Je potřeba se zamyslet nad tím, za jakých okolností k chybě může dojít a s jakými důsledky. Jaký je to přípravek, jak se s ním pracuje (ředí se; dávka se odměřuje-stříkačka/pumpa/odměrka...), jak se dává ... Ale také název (zaměnitelnost s jiným přípravkem), vnější/vnitřní obal, atd.



☞ Podezření na ADR (závažné i nezávažné) spojené s ME musí být zaznamenány, hlášeny a posouzeny.

☞ ME+ADR- má být standardně proveden follow-up

Cílem je získat validní ICSR, aby bylo možné jej odeslat do EV

Jsou situace, kdy není úplně jednoduché vybrat správné kódování. Proto je důležité, aby samotný popis případu byl co nejkvalitnější s dostatkem informací, které nám umožní získat obraz o tom, co se stalo a v jaké časové návaznosti vše probíhalo.

👁 Zaznamenat i případy, kdy máte k dispozici jen minimum informací i když byl proveden follow-up.

👁 ME –AR

nemohou být odeslána jako validní ICSR

👁 Pokud sám hlásitel neuvede v hlášení „medication error“, pak neuvádějte/nepoužívejte MedDRA PT: Medication error, ale kódujte vybranými PT, které spadají pod **HLGT: Medication errors**. Z nich už poznáme, o co se jedná.

			Patient Safety	Pharmacovigilance	
Medication Error Type	Error Occurred	Harm (ADR)	Recording	Recording	Report Type/ Relevance
Error with ADR	✓	✓	Incident with harm	Medication error with adverse reaction(s)	ICSR reportable to NCA and/or EV ³ ; PSUR summary ¹ ; RMP;
Error Without Harm	✓	✗	Incident	Medication error without adverse reaction(s)	PSUR summary ¹ ; RMP;
Intercepted Error	✓	N/A	Prevented incident ('near miss')	Intercepted medication error	PSUR summary ¹ ; RMP;
Potential Error	✗	N/A	N/A ²	MTS:PTC guidance: PT 'Circumstance or information capable of leading to medication error'	PSUR summary ¹ ; RMP;

PSUR summary information - ME

- ☉ intervalové a kumulativní souhrnné tabulky
- ☉ NA nebo EMA mohou žádat listing případů hodných zvláštní pozornosti, relevantních pro B/R

RMP

- ☉ ME zaznamenávat podle toho, jaký templát RMP používáte (starý / nový)
- ☉ V RMP „po novu“ jen ME související se safety concerns (important risks)

zdroj / sender	Scenario	Flag G.k.10.r	Reaction E.i.2.1b	Sender's comment H.4	Sender's diagnosis H.3.r.1.b
A/A	Reported as medication error, sender agrees	✓	✓	As applicable	
A/N	Reported as medication error, sender assessment provides alternative 'diagnosis'	✓	✓	✓	✓
N/A	Not explicitly reported as medication error but information and assessment of case leads to suspicion that a medication error was involved	At discretion	MTS:PTC guidance: do not infer	Disclaimer* may be used as an option	✓

*Disclaimer as referred to in chapter 5.6.2.

Hlášení záměny léčivých přípravků související s podobností názvů

Ústav vyzývá k hlášení jakýchkoli chyb v medikaci, zejména záměn léčivých přípravků, které souvisejí s podobností názvů léčivých přípravků, ať už k záměně dojde na úrovni předepisování, výdeje nebo použití léčivého přípravku. Obzvláště důležitá jsou hlášení případů, kdy došlo nebo mohlo dojít k ohrožení zdraví pacientů. Hlášení je možné zasílat e-mailem na adresy nazvy@sukl.cz a zároveň farmakovigilance@sukl.cz.



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz