

Podání léku z jednoho balení více pacientům – pohled farmakologa a farmaceuta

Zdá se, že podání léku z jednoho balení více pacientům ve zdravotnickém zařízení není regulováno žádnými platnými právními předpisy. Pro lékaře, zejména když se jedná o relativně vzácný produkt (cenou či dostupností), je – a to i vzhledem k prosazované šetrnosti a úspornosti – velkým pokušením takový lék podat dalšímu pacientovi. Domníváme se, že zde je třeba vycházet z údajů o daném léku (Summary of Product Characteristics, SPC).

Je-li, jak uvádí doc. Adamus [1], na štítku i v příbalové informaci uvedeno, že jde o „lahvičku určenou k podání jednomu nemocnému“, nelze podat tento lék ze stejného balení jinému nemocnému. Výrobce takové jednání zcela vylučuje a není zde cesty, jak takto deklarované upozornění nerespektovat.

Jiná je ale situace, když takové výslovné upozornění v příslušných podkladech není, a přitom „pokušení“ aplikovat lék dalšímu pacientovi je lákavé. U Bridionu® je v SPC [2] uvedeno pod Shelf life (překlad autorů): „Po prvním otevření a zředění byla chemická a fyzikální stabilita při provozu demonstrována po 48 hodin při 2 až 25 °C. Z mikrobiologického pohledu by zředěný produkt měl být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba uskladnění v provozu a podmínky před dalším použitím jsou na zodpovědnosti toho, kdo výrobek použije a neměly by normálně být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud není zředění provedeno v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách“. SPC z 3. listopadu roku 2010 tedy připouští otevření skleněné lahvičky se septem a uskladnění obsahu po jistou dobu. Zde zřejmě opravdu není důvod nepodat lék dalšímu pacientovi, dojde-li k podání do 24 hodin a lék je uskladněn za doporučené teploty. Lahvička opatřená septem představuje dostatečnou uzávěru a výrobce tedy opakované použití rozumně připouští.

Další situace, popsaná v předcházejícím dopise, je problematičtější. Je-li lék ve skleněné ampuli, a bezprostředně po otevření ampule je přemístěn do dvou stříkaček, je zdánlivě vše v pořádku. Nicméně, situace nemusí být jednoznačná. Bez znalosti stability léku v „novém“ balení, tedy stříkačce (skleněné asi

nikoli – tedy z polymeru, jakého?, jaké jsou možnosti uvolnění např. plastifikátorů z materiálu stříkačky?) nelze jednoznačně odpovědět. Obecně je žádoucí ředit či readjustovat (přepřilňovat do alternativních obalů) parenterální léčiva, která nebudou bezprostředně aplikována pacientovi, v kontrolovaných a validovaných aseptických podmínkách (jak to nakonec zmiňuje i citovaný SPC výše). Co si představit pod tímto slovním spojením? V zásadě jde o prostory pro aseptickou přípravu léčiv s kontrolovaným stupněm čistoty prostředí, které zpravidla existují v rámci ústavních lékáren nemocnic (většinou jako oddělení sterilní přípravy léčiv) a garantují dodržení podmínky asepsy při manipulaci s léčivem. Uvedená pracoviště takto např. v mnoha nemocnicích západní Evropy, USA či Kanady centrálně ředí léčiva do infuzních roztoků nebo přepřilňují léčiva z „multidose“ obalů do „monodose“ obalů (např. injekčních stříkaček), a to s výhodou garancí kvality přípravy, ekonomického benefitu pro nemocnici a v neposlední řadě i prodloužené expirace takto naředěných či přepřilněných léčiv [3–6].

O záměně stříkaček, zmiňované doc. Adamusem, raději ani neuvažujeme.

Literatura

1. Adamus, M. Jedna lahvička léku pro více nemocných – racionalizace nákladů nebo cesta do pekel? *Anest. intenziv. Med.*, 2011, roč. 22, č. 3, s. 187.
2. www.medicines.org.uk/EMC/medicine/21299/SPC/Bridion+100+mg+solution+for+injection
3. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7962218>
4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10163580>
5. <http://www.nnuh.nhs.uk/Dept.asp?ID=639>
6. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2710.1994.tb00667.x/abstract>

*Prof. RNDr. Pavel Anzenbacher, DrSc.
přednosta Ústavu farmakologie
Fakultní nemocnice a Lékařská fakulta UP v Olomouci*

*PharmDr. Kamil Hrubý, Ph.D.
vedoucí ústavní lékárny
Fakultní nemocnice Olomouc*