

STANOVISKO VÝBORU ČSARIM ČLS JEP

Stanovisko výboru k podávání léčivých přípravků s obsahem propofolu z jedné lahvičky/ampulky pro více pacientů

Na základě dotazu z členské základny, informací o existující praxi nesprávného postupu používání propofolu z jedné lahvičky pro více pacientů na některých oborových pracovištích a po konzultaci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv formuluje výbor ČSARIM své stanovisko k této problematice:

1. Jakékoliv balení léčivého přípravku s obsahem propofolu (lahvička nebo ampulka) je určeno výhradně k jednorázovému podání pro jednoho pacienta.
2. Aplikace obsahu jedné lahvičky nebo ampulky více pacientům je v rozporu se souhrnem údajů (tzv. SPC) o všech přípravcích s obsahem propofolu a v rozporu s Doporučeným postupem ČSARIM pro bezpečné podávání farmak během anesteziologické péče z roku 2017.
3. Jakýkoliv nesprávný postup při podávání intravenózních anestetik je považován Státním ústavem pro kontrolu léčiv za porušení § 7 odst. 1 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Návrh stanoviska připravili:

prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM

prof. MUDr. Milan Adamus, Ph.D., MBA

prof. MUDr. Karel Cvachovec, CSc., MBA

Schváleno výborem ČSARIM ke dni 5. 9. 2018.

prof. MUDr. Cvachovec Karel, CSc., MBA

předseda výboru ČSARIM