

Rzeszów, dnia 20 lipca 2021 r.

**Okręgowa Izba Pielęgniarek  
i Położnych w Rzeszowie**

**Opinia prawna  
na temat warunków w jakich ma być podawany lek Zypadhera**

**I. WSTĘP:**

Do kancelarii zwrócono się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi na pytanie w formie opinii prawnej, na temat warunków w jakich ma być podawany lek Zypadhera.

**II. PODSTAWA PRAWNA:**

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U.2021.540 t.j. z dnia 2021.03.25);
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U.2020.1772 t.j. z dnia 2020.10.13);
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie (Dz.U.2018.909 z dnia 2018.05.15).

**III. ROZWAŻANIA:**

Na wstępie podkreślić należy, że produkty lecznicze powinny być podawane zgodnie z ich charakterystyką. Zaleca się bezwzględnie stosować do wytycznych podanych przez producenta produktu leczniczego, czyli znajomość Charakterystyki Produktu Leczniczego (*dalej jako „CHPL”*). Należy postępować zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami medycznymi oraz przestrzegać zaleceń producenta zawartych w charakterystyce produktu leczniczego.

Po pierwsze, zgodnie z pkt. 4.2 CHPL Zypadhera, **produkt leczniczy powinien być podawany przez pracownika służby zdrowia przeszkolonego w zakresie właściwej techniki wykonywania iniekcji i warunkach, w których istnieje możliwość obserwacji pacjenta po wstrzyknięciu, oraz zapewniony jest dostęp do właściwej opieki medycznej** w przypadku przedawkowania produktu. Ponadto, po każdym wstrzyknięciu leku przez co najmniej 3 godziny pacjenta należy obserwować w placówce

służby zdrowia przez odpowiednio przeszkolony personel w celu identyfikacji możliwych objawów podmiotowych i przedmiotowych przedawkowania. Bezpośrednio przed opuszczeniem placówki służby zdrowia przez pacjenta należy upewnić się, że jest on świadomy, zorientowany i nie występują u niego żadne objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania. W przypadku, jeżeli istnieje podejrzenie przedawkowania produktu, należy zapewnić ścisły nadzór medyczny i obserwować pacjenta do czasu ustąpienia objawów podmiotowych i przedmiotowych. Należy wydłużyć 3 godzinny okres obserwacji, jeżeli jest to wskazane ze względów klinicznych, w przypadku pacjentów, u których występują objawy podmiotowe i przedmiotowe przedawkowania leku.

Po drugie, zgodnie z pkt. 4.4 CHPL Zypadhera, jeżeli w celu leczenia działań niepożądanych występujących po wstrzyknięciu niezbędne jest pozajelitowe podanie benzodiazepin, zaleca się przeprowadzenie dokładnej oceny stanu klinicznego pacjenta pod kątem występowania nadmiernego uspokojenia polekowego i depresji krążeniowo – oddechowej.

Kolejno, pkt. 4.9 CHPL, Zypadhera, stanowi o postępowaniu w razie wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania takie jak w zespole poiniekcyjnym należy podjąć odpowiednie środki lecznicze. Leczenie objawowe i monitorowanie czynności życiowych powinno być wdrożone zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta i powinno uwzględniać leczenie niedociśnienia oraz zapaści krążeniowej oraz podtrzymywanie czynności oddechowych. Konieczne jest monitorowanie czynności układu sercowo – naczyniowego w celu wykrycia ewentualnych zaburzeń rytmu serca. Ścisła kontrola lekarska oraz monitorowanie powinny trwać do całkowitego powrotu pacjenta do zdrowia.

Co wymaga podkreślenia, zlecając podanie produktu leczniczego Zypadhera należy bezwzględnie przestrzegać przytoczonych zasad i zaleceń wynikających z charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki, **w szczególności w przedmiocie skierowania pacjenta do podmiotu leczniczego zapewniającego odpowiednie warunki dla jego podania.**

Gabinet pielęgniarstwa podstawowej opieki zdrowotnej (rodzinnej) wyposażony jest w sprzęt, aparaturę medyczną i produkty lecznicze, który określa:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej – załącznik nr 2;
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 kwietnia 2018 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, oraz

wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Mając na uwadze powyższe, wskazać należy, że pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej, powinny odmówić wykonania zlecenia podania leku Zypadhera w warunkach domowych oraz w gabinecie pielęgniarki poz. **W wyposażeniu gabinetu pielęgniarki poz nie ma sprzętu do podtrzymywania czynności życiowych, ani monitorowania czynności układu sercowo - naczyniowego w celu wykrycia ewentualnych zaburzeń rytmu serca. Zapewnienie ścisłej kontroli lekarskiej pacjentowi może być jedynie w gabinecie zabiegowym lekarza.** W takiej sytuacji pielęgniarka jest zobowiązana wskazać pacjentowi innego świadczeniodawcę, który spełnia warunki realizacji świadczenia.

#### **IV. PODSUMOWANIE:**

Podsumowując, w przypadku podawania leku Zypadhera należy bezwzględnie przestrzegać przytoczonych zasad i zaleceń wynikających z charakterystyki produktu leczniczego. Produkt ten ma być podawany w placówce służby zdrowia, która jest odpowiednio wyposażona w sprzęt ratujący życie z obowiązkiem obserwacji pacjenta w tejże placówce służby zdrowia przez co najmniej 3 godziny. Ponadto, pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (rodzinnej), powinny odmówić wykonania zlecenia podania leku Zypadhera w warunkach domowych oraz w gabinecie pielęgniarki poz (rodzinnej) z uwagi na to, iż w gabinecie pielęgniarki poz nie ma sprzętu do podtrzymywania czynności życiowych, ani monitorowania czynności układu sercowo - naczyniowego w celu wykrycia ewentualnych zaburzeń rytmu serca.

RADCA PRAWNY  
*Paulina Wójcik-Król*  
Paulina Wójcik-Król

Otrzymują:

- |            |       |
|------------|-------|
| 1) Adresat | x 1;  |
| 2) A/a     | x 1 . |