

זיהוי דפוסי שימוש לא נכון באמצעות דיווחי תופעות לוואי

ד"ר גורליק עינת, ד"ר אלה וישקאצן, שחר סיט
המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי, אגף הרוקחות

מטרות:

זיהוי דפוסי שימוש לא נכון בתרופות באמצעות ניתוח דיווחי תופעות לוואי שהתקבלו במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי- התמקדות ב-3 מקרי בוחן:
Prilocaine/Lidocaine - מינון יתר והסיכון מטהמוגלובינמיה בתינוקות
Lamotrigine - אי הקפדה על עלייה הדרגתית במינון והסיכון תגובות עוריות חמורות (SJS)
מעכבי SGLT-2 - אי הקפדה על הפסקת טיפול/השהיית טיפול במצבי המעלים סיכון לחמצת קטוטית סוכרתית

שיטות:

ניתוח דיווחי תופעות לוואי שהתקבלו במחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי לזיהוי דפוסי שימוש לא נכון, בחינת גורמי השורש ותיאור הפעילות הרגולטורית שננקטה בעקבות הממצאים

רקע:

המחלקה לניהול סיכונים במשרד הבריאות פועלת לזיהוי סיכונים חדשים, אך גם לאיתור דפוסי שימוש לא נכון בתרופות בהקשר של תופעות לוואי ידועות. זיהוי שימוש שאינו תואם הנחיות, שימוש לא מושכל או חשיפה באוכלוסיות עם גורמי סיכון מאפשרים נקיטת להפחתת הסיכון

ממצאים:

מהדיווחים שנותחו עלה כי למרות שהמידע הבטיחותי אודות הסיכון והנחיות למזעור הסיכון הופיעו בעלוני התכשיר, במספר לא מבוטל של הדיווחים במקרי הבוחן המתוארים, השימוש היה שלא בהתאם להוראות.

לצורך צמצום הפערים פורסמו הודעות בטיחות ממוקדות סיכון אשר כללו:

- ✓ העלאת מודעות לסיכונים הידועים בקרב צוות רפואי.
- ✓ דגשים לשימוש מושכל ביניהם הנחיות לשימוש בהתאם למשטר המינון המאושר, חשיבות התחלת טיפול הדרגתית, זיהוי מוקדם של תסמינים, והפסקה זמנית של טיפול במצבים המהווים גורמי סיכון לתופעת הלוואי.
- ✓ חשיבות הדרכת מטופלים על שימוש נכון וזיהוי מוקדם של תסמינים.

דיון ומסקנות:

דיווחים מהשטח מהווים מרכיב חיוני לשיפור בטיחות השימוש בתרופות גם כאשר מדובר בתופעות לוואי ידועות. זיהוי מוקדם של דפוסים כגון שימוש לא מושכל, מתן שאינו תואם את ההנחיות או חשיפה באוכלוסיות בסיכון לצד תחקור והערכה של האירועים והבנת גורמי השורש מאפשרים קידום צעדים פראקטיביים. צעדים אלה כוללים פרסום אזהרות בטיחות לצורך העלאת מודעות לסיכונים ומתן דגשים לשימוש נכון ולמזעור הסיכון. העלאת מודעות לדיווח ודיווח אפקטיבי ומפורט של תופעות לוואי ושיתוף פעולה מתמשך עם הצוותים הרפואיים בישראל תורמים משמעותית לבטיחות הטיפול התרופתי.

דווחו לנו

