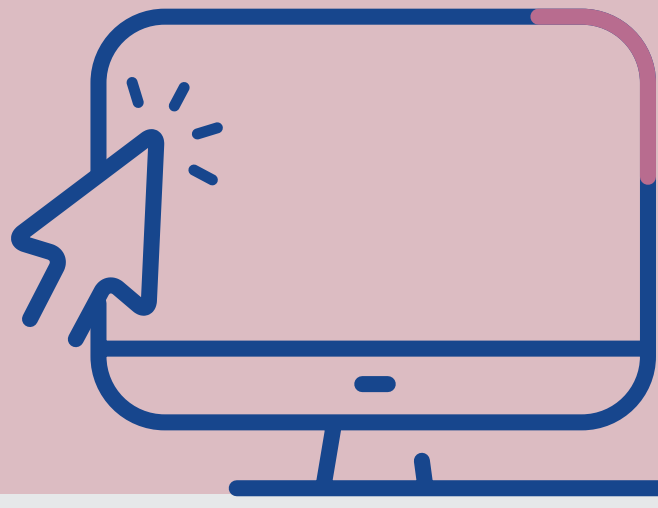




הקליק הלא נכון שהוביל למינון יתר

תחקור אירועי בטיחות ברישום ובניפוק Prasugrel במינון יתר במקום Ticagrelor

ד"ר שורוק אבומוך לבנאוי, רים עיסאוי, שמואל מואר, ד"ר דורית פוסק, אורית לופטין, עינת שגיא,
ד"ר אנה אוצרטיאנסקי, שרה גביש, דר' יאנה וינשטיין קריקון, ליה חסין, ד"ר ענבל יפרח דמארי

רקע

Ticagrelor ו-Prasugrel הן תרופות נוגדות טסיות למניעת אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים עם תסמונת כלילית חריפה לאחר צנתור לב.

Ticagrelor ניתן במינון 90 מ"ג פעמיים ביום ו-Prasugrel במינון 10 מ"ג פעם ביום. בעקבות אירועים שאותרו ע"י רוקחי מכבי פארם, בהם נרשם Prasugrel במינון יתר (10 מ"ג פעמיים ביום) במקום Ticagrelor הוחלט לבצע תחקור פרטני ובדיקה רוחבית לתרופות מקבוצת P2Y12 בשיתוף מכבי פארם, מחוז שרון, מערך רוקחות וניהול סיכונים במטה.

מטרה

למפות את הסוגיות הבטיחותיות הנוגעות לתרופות מקבוצת P2Y12 ולהטמיע תהליכים להגברת בטיחות.

שיטות

- תחקור פרטני של המקרים.
- למידה לתהליך רוחבי.
- הפקת דוחות ארציים הכוללים מטופלים שקיבלו Prasugrel במינון יתר בשנה האחרונה להערכת היקף הרישום השגוי ואיתור מטופלים בסיכון.
- בחינת מערכות תומכות החלטה ומנגנוני בקרה לרופאים ולרוקחים.

תוצאות

- אותרו 15 מטופלים פעילים שקיבלו Prasugrel במינון 10 מ"ג פעמיים ביום בשנה האחרונה. בדיקת תיקי המטופלים ובירור מול הרופאים העלו כי לא הייתה כוונה להמיר טיפול מ-Ticagrelor ל-Prasugrel. עלה חשד כי ההמרה בוצעה עקב כשל מחשובי ולא משיקול קליני, והנושא הועבר לבחינת המטה. רוקחי מכבי פארם עדכנו את הרופאים על מרשמים פעילים. ב-5 מטופלים הוחלט להפסיק טיפול, ב-6 להפחית מינון ב-2 להמיר ל-Ticagrelor וב-2 המינון הופחת לפני ההתערבות.
- מתחקור האירועים עלה כי אופן הצגת רשימת התרופות בעת הפקת מרשם יצר הטעה ותרם לרישום שאינו תואם את הכוונה הטיפולית. בוצע תיקון בתצוגת התרופות במערכת טרם זיהוי האירועים. בבירור רוחבי התגלו קבוצות תרופות נוספות בהן עלולה הייתה לקרות טעות דומה. מתבצעת בדיקה רוחבית לקבוצות אלו לאיתור טעויות ברישום תדירות.

- באירועים שדווחו המטופלים היו מעל גיל 75, ולפיכך מומלץ להפחית מינון ל-5 מ"ג פעם ביום. נמצאו 103 מטופלים בני 75 ומעלה שקיבלו Prasugrel במינון 10 מ"ג פעם ביום בשנה האחרונה. תבוצע הערכה ע"י רוקחים קליניים ויועברו המלצות להפחתת מינון.
- אותרו 740 מטופלים פעילים שרכשו טיפול לתקופה העולה על שנה, והטיפול החל משנת 2011 ואילך. המקרים ייבחנו פרטנית.
- בבדיקת מערכות תומכות החלטה נמצא כי קיימת התרעה על רישום Prasugrel במינון העולה על 10 מ"ג ליום, אך לא על מינון שאינו מותאם לגיל. מתוכננת הקפצת התרעה גם למקרים אלה.
- בבדיקת מנגנון הניפוק נמצא כי המערכת אינה מתריעה על מינון יתר.

סיכום ומסקנות

האירועים נבעו מהגדרה מחשובית לא מדויקת בשילוב פערי ידע בהבדלים הפרמקולוגיים והבטיחותיים בין התרופות. מנגנוני ההתרעה בשלב הרישום והניפוק לא סיפקו חסם מפני רישום וניפוק במינון יתר. נדרשת העמקת ההדרכה הקלינית לצוותים וחיזוק הידע בנוגע למגבלות מערכות תומכות החלטה, לצד בחינה מערכתית לשיפור מנגנוני ההתרעה לחיזוק בטיחות הטיפול ולמניעת הישנות אירועים דומים.

מטופלים בסיכון שאותרו במהלך התחקור

