

# NACZELNA IZBA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH

## Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych

NIPiP-NRPiP-DM-002.90.2018.TK

Warszawa, dnia 13 lipca 2018r.

*17.06.2018  
MOMM*

Pan

**Łukasz Szmulski**

Zastępca Dyrektora

Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

w Ministerstwie Zdrowia

*Szanowny Panie Dyrektore*

W związku z docierającymi do Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych informacjami dotyczącymi problemów w zakresie podawania w warunkach domowych lub gabinecie pielęgniarki rodzinnej produktu leczniczego Zypadhera 210 mg, 300mg, 405mg w iniekcji domięśniowej, w załączeniu przesyłam pismo Przewodniczącego Okręgowej Rady Pielęgniarek i Położnych w Kaliszu, z prośbą o zajęcie stanowiska.

*Z wyrazami szacunku*

Prezes NRPiP

*Z. Małas*

Zofia Małas



# OKRĘGOWA IZBA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH Z SIEDZIBĄ W KALISZU

## OKRĘGOWA RADA PIELEŃNIAREK I POŁOŻNYCH

L.dz. *0707/49/2018*

Kalisz, dnia *09.07.2018*

**Pani  
Zofia Małas  
Prezes  
Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych**

*Szanowne Pani Prezes,*

Okręgowa Rada Pielęgniarek i Położnych w Kaliszu zwraca się z prośbą o podjęcie pilnych działań, mających na celu rozstrzygnięcie kwestii dotyczącej podawania w warunkach domowych oraz w gabinetach pielęgniarek podstawowej opieki zdrowotnej (rodzinnych) produktu leczniczego Zypadhera 210mg, 300mg, 405mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, podawany w iniekcji domięśniowej.

Do Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Kaliszu wpływają zapytania od pielęgniarek rodzinnych, gdzie pacjent otrzymujący skierowanie na realizację zlecenia na podanie leku Zyphadera, ze wskazanym miejscem realizacji „dom pacjenta” oraz „gabinet pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej” powinien mieć wykonane to świadczenie.

W charakterystyce produktu leczniczego (4.2) napisano, że po każdym wstrzyknięciu produktu Zypadhera 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 przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania. Jeżeli istnieje podejrzenie przedawkowania produktu, należy zapewnić ścisły nadzór medyczny i obserwować pacjenta do czasu ustąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych. Należy wydłużyć 3 godzinny okres obserwacji, jeżeli jest to wskazane ze względów klinicznych, w przypadku pacjentów, u których występują objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania olanzapiny.

Jeśli w celu leczenia działań niepożądanych (pkt. 4.4 CHPL) 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.

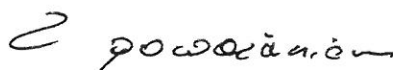
Punkt 4.9 CHPL mówi o postępowaniu w razie wystąpienia działań niepożądanych. Nie istnieje swoista odtrutka przeciwko olanzapinie. Leczenie objawowe i monitorowanie czynności życiowych powinno być wdrożone zgodnie ze stanem klinicznym pacjenta i powinno uwzględniać leczenie niedociśnienia oraz zapaści krążeniowej oraz podtrzymywanie czynności oddechowych. Nie należy stosować adrenaliny, dopaminy ani innych środków sympatykomimetycznych wykazujących aktywność beta-agonistyczną, ponieważ beta-stymulacja może nasilić niedociśnienie. 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.

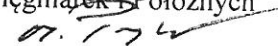
Gabinet pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (rodzinnej) wyposażony jest w sprzęt i aparaturę medyczną który określa:

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej – załącznik nr 2.
2. Rozporządzenia 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

W związku z powyższym pielęgniarki rodzinne otrzymując skierowanie na realizację zlecenie na podanie leku Zypadhera w oparciu o powyższe zapisy w aktach prawnych oraz informacje zawarte w charakterystyce produktu powinny odmówić wykonania zlecenia w warunkach domowych oraz w gabinecie pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej (rodzinnej). W wyposażeniu gabinetu pielęgniarki rodzinnej nie ma sprzętu do podtrzymywania czynności życiowych, ani monitorowania czynności układu sercowo-naczyniowego w celu wykrycia ewentualnych zaburzeń rytmu serca. Zapewnienia ścisłej kontroli lekarskiej może być zapewnione jedynie w gabinecie zabiegowym lekarza. Pielęgniarka jest zobowiązana wskazać pacjentowi innego świadczeniodawcę, który spełnia warunki realizacji świadczenia.

Biorąc pod uwagę powyższe, a w szczególności bezpieczeństwo pacjenta uprzejmie proszę o zajęcie jednoznacznego stanowiska i wskazanie świadczeniodawcy, który spełnia warunki realizacji tego świadczenia.



Przewodniczący Okręgowej Rady  
Pielęgniarek i Położnych  
  
Marek Przybył