

Stretnutie ÚDZS a ŠÚKL

Predseda Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou Richard Demovič sa dnes (v piatok 2.11.2007) stretol s Jánom Mazagom riaditeľom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv v súvislosti so šetrením okolností výskytu bakteriálnej nákazy v NsP Levice.

J. Mazag zhrnul informácie a zistenia ŠÚKL, ktoré vychádzajú zo správy NsP Levice o nežiaducom účinku vrátane uvedenia podozrivého podaného anestetika, z výsledkov mikrobiologického vyšetrenia použitého balenia podaného anestetika a originálneho neporušeného balenia, zo správy o spôsobe dávkovania a uskladňovania originálneho balenia podozrivého balenia anestetika. Zároveň potvrdil certifikát analýzy pre konkrétnu šaržu lieku Propofol.

Pri vyhodnotení zistených skutočností ŠÚKL dospel k záveru, že výstupné testy výrobcu pre uvoľnenie šarže lieku na použitie lieku v praxi zodpovedajú požiadavkám na kvalitu lieku, pričom podmienky skladovania originálneho balenia prípravku Propofol pred podaním boli dodržané.

Výsledky predbežných mikrobiologických vyšetrení na bakteriálnu kontamináciu podaného lieku v mikrobiologickom laboratóriu Levice ukázali, že pri už použitej ampulke bol test pozitívny a teda došlo ku mikrobiálnej kontaminácii. Výsledok analýz nepoužitej, originálnej ampulky anestetika bol negatívny, teda mikrobiologická čistota je v poriadku.

Z analýzy hlásení nežiaducich účinkov v minulosti u liekov určených pre celkovú anestéziu (vrátane Propofolu) vyplýva, že ŠÚKL nezaznamenal bakteriálne infekcie alebo iné nedostatky v kvalite u týchto druhov liekov ani v Slovenskej republike ani v zahraničí.

Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou uvedené zistenia berie na vedomie, pričom nezávisle od nich vykonáva ďalej dohľad v súlade so zákonom č. 581/2004 Z. z. Získané informácie a údaje zo zdravotnej dokumentácie majú teraz k dispozícii konzultanti úradu z medicínskych odborov anestéziológia, klinická farmakológia a epidemiológia. Po doručení ich odborných stanovísk úrad vykoná ďalšie kroky, ktoré mu umožňuje uvedený zákon. O záveroch bude úrad informovať po ukončení dohľadu.

Milan Michalič
hovorca ÚDZS