

Tabela uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego

Lp.	Przepis	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi	Stanowisko MZ
1	2	3	4	5
1.	§ 1 pkt. 1)	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	<p>W § 1 pkt. 1) otrzymuje nowe brzmienie:</p> <p>18. Podawanie produktów leczniczych drogą dożylną, domięśniową, podskórną, doustną, podjęzykową, podpoliczkową, donosową, wziewną, dotchawiczą, doodbytniczą oraz doszpicową,</p> <p>UZASADNIENIE: Wykreślenie tego punktu, bez wskazania w samym rozporządzeniu konieczności stosowania zaleceń określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego odnośnie drogi podaży leków – jest NIEPRECYZYJNE, nawet w samej ustawie o działalności leczniczej, do której rozporządzenie odsyła. Częstokroć bywa, że leki podawane są w metodzie tzw „poza etykietą” opisaną w CHPL.</p> <p>Przykład: - Epinefryna (która na rynku polskim nie figuruje, ale jest zastąpiona adrenaliną) – jest zalecana według wytycznych American Heart Association (AHA) w przypadku obrzęku krtani i głośni dróg oddechowych u dzieci na podstawie kursu Pediatric Advanced Life Support (PALS) w nebulizacji. Badania naukowe na które powołuje się dr hab. n. med. Henryk Mazurek prof. nadzw. Klinika Pneumonologii i Mukowiscydozy Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Rabce Zdroju - potwierdzają jej skuteczność – pomimo BRAKU wskazań drogi podaży w CHPL. Wynika to ze stosowania tego produktu w metodzie poza etykietą (Off Label) i jest rekomendowana formą działania ratowniczego w warunkach przed i wewnątrzszpitalnych. Dlatego też należy utrzymać zapis z rozszerzonymi zakresami podaży preparatów leczniczych o drogi podania: - podpoliczkową; - donosową, Z uwagi na kilka preparatów możliwych do podania choćby w warunkach Medycyny Pola Walki. Sposoby podania wynikają z możliwości i skuteczności podaży leków w sposób</p>	

			odmienny niż zostaje podane w etykiecie produktu leczniczego, odnosząc tym samy udokumentowany skutek terapeutyczny.	
2.	§ 1 pkt. 2)	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	<p>W § 1 pkt 2) – należy wykreślić proponowany zapis</p> <p>UZASADNIENIE: Z chwilą odwołania stanu epidemicznego BRAK jest wskazań terapeutycznych do dokonywania wymazów z górnych dróg oddechowych i wykonywania testów antygenowych. Należy zaznaczyć iż to Agencja Oceny Technologii Medycznej w swoim dokumencie:” <i>Zalecenia postępowania diagnostycznego w sytuacji zmniejszenia zagrożenia epidemicznego związanego z COVID-19</i>” określiła jasno, w jakich sytuacjach należy przeprowadzać testy dotyczące wykrywania wirusa SARS-CoV 2, zarówno w warunkach szpitalnych przy przyjęciu chorego do leczenia oraz w warunkach Podstawowej Opieki Zdrowotnej, a także wykluczyła z rekomendacji badań przesiewowych w tym zakresie. Brak również jest wskazań co do wykonywania tych testów przez Zespoły Ratownictwa Medycznego (ZRM), które kierują pacjenta do określonej jednostki szpitala niezbędnej dla ratownictwa medycznego, Izby Przyjęć szpitala czy Szpitalnego Oddziału Ratunkowego. W żaden sposób nie zmienia to postępowania członków ZRM w ratowaniu, stabilizowaniu parametrów życiowych, transportowaniu oraz przekazaniu w szpitalu pacjenta z objawami, które mogą sugerować obecność tego wirusa. Ponadto należy tutaj dodać, że w <i>Uzasadnieniu</i> do tych zmian w projekcie, błędnie wpisano, iż pobieranie materiału od pacjenta z górnych dróg oddechowych oraz wykonywanie testów antygenowych na obecność wirusów, pozwoli na rozpoznanie i przewiezienie do właściwego szpitala pacjenta. Brak na chwilę obecną szpitali zajmujących się TYLKO i wyłącznie pacjentami z rozpoznanymi chorobami wirusowymi, których to leczenie w przypadku zdiagnozowania jest typowe jak przy infekcji wirusowej grypy A i B oraz podobnie objawowych koronawirusów, czyli jest objawowe. Wobec czego – czynność tę należy utrzymać jak do tej pory.</p>	
3.	§ 1 pkt. 3)	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	<p>W § 1 pkt. 3) otrzymuje nowe brzmienie:</p> <p>c) dodaje się punkt 32 w brzmieniu: „32. Wykonywanie badania USG według protokołów FAST, eFAST, FEER, BLUE, RADIUS, pod warunkiem ukończenia kursu z USG w ratownictwie medycznym, certyfikowanego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i wykonaniu udokumentowanych co najmniej 50 badań diagnostycznych według określonych protokołów.”</p>	

			<p>UZASADNIENIE: O ile samo badanie USG według wskazanych protokołów i sam kurs pozwalają nabyć umiejętności diagnostyczne, o tyle jest konieczne zastosowanie dodatkowego przeszkolenia lub stażu, w trakcie którego można wykonać pod okiem doświadczonej osoby z dziedziny diagnostyki obrazowej co najmniej 50 badań. Takie są wskazania literatury obejmującej protokoły USG w ratownictwie przedszpitalnym i szpitalnym (SOR). Kurs ten powinien być włączony w doskonalenie zawodowe i być kursem specjalistycznym, po odbyciu którego zyskuje się dodatkowe uprawnienia.</p> <p>UWAGA REDAKCYJNA: Numeracja powinna być kolejna, z uwagi na możliwość ewentualnego dalszego dodawania zakresu czynności wykonywanych samodzielnie przez Ratownika Medycznego.</p>	
4.	§ 1 pkt. 4)	<p>Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce</p>	<p>§ 1 pkt 4) otrzymuje nowe brzmienie: 4) w ust. 31 tabela otrzymuje nowe brzmienie: [TABELA W ZAŁĄCZENIU PONIŻEJ UWAG DO PROJEKTU]</p> <p>UZASADNIENIE 1: Należy każdorazowo, kolejno uporządkować liczbę preparatów leczniczych. Umożliwi to łatwiejsze i czytelniejsze posługiwanie się tabelą oraz zapobiegnie ewentualnym pomyłkom pisarskim w związku ze stosowaniem literek przy cyfrach tej samej kolejności. Wprowadzanie takiego rozwiązania miałoby sens w przypadku podobnych preparatów leczniczych, a w tym przypadku każdy następny preparat jest inny.</p> <p>UZASADNIENIE 2: Należy w odniesieniu do poniższych produktów leczniczych, rozszerzyć drogi podaży, z uwagi na ich możliwość i występowanie na rynku farmaceutycznym w Polsce.</p> <p>Lp. Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego - Postać 15. Fentanylum - roztwór do wstrzykiwań, tabletki podjęzykowa, tabletki podjęzykowa, aerozol do nosa, roztwór; 19. Glucagoni hydrochloricum – roztwór do wstrzykiwań, proszek do nosa; 25. Ibuprofenum - czopki, tabletki, roztwór do wstrzykiwań; 30. Metamizolum natrium - czopki, tabletki, roztwór do wstrzykiwań; 32. Metoprololi tar tras – tabletki, roztwór do wstrzykiwań; 33. Midazolamum – roztwór do wstrzykiwań, aerozol do nosa, roztwór; 35. Naloxoni Hydrochloridum – roztwór do wstrzykiwań, aerozol do nosa;</p> <p>Ad. 15.</p>	

		<p>Z uwagi na konieczność stosowania leku Fentanyl u dzieci, w sytuacjach obrażeń, w tym termicznych urazów, w wyniku których dochodzi w wyniku postępującego w szybki sposób wstrząsu. Ratownicy Medyczni borykają się w możliwością podania tego leku dożylnie z uwagi na brak łatwego uzyskania tej formy podaży preparatu. Rozwiązaniem tego problemu – jest dodanie innych dróg podania leku zarówno w tabletkach do ssania w formie lizaka podjęzykowego, tabletki podjęzykowej czy roztworu w aerozolu do podania donosowego – stosowany w warunkach bokjowych w ramach Medycyny Pola Walki.</p> <p>Ad. 19. Z uwagi na możliwość wykorzystania dróg donosowych w podawaniu Glukagonu u dzieci, należy dodać taka możliwość stosowania dedykowanych preparatów.</p> <p>Ad. 25. Lek Ibuprofen, jest dostępny zarówno w czopkach, tabletkach jak i roztworze do podawania iniekcyjnie przez dostęp dożylny. Należy dążyć do tego by leki z grupy NLPZ wskazane w wykazie, miały ujednoliconą formę podaży.</p> <p>Ad. 30 Lek Metamizol, również jak opisany wyżej w pkt 25, ma swoje formy zależne od dróg wchłaniania i podaży (doustnie, dojelitowo, dożylnie lub domięśniowo). W tej sytuacji również należy umożliwić podawanie tego leku wedle drogi ich stosowania i dostępności rynkowej.</p> <p>Ad. 32. Lek Metoprolol, jest skuteczny zarówno w formie roztworu do wstrzykiwań, jak i tabletek doustnych. Często sami pacjenci posiadają ten lek i Ratownik Medyczny nie może zlecić jego podania pacjentowi, w przypadku arytmii nadkomorowych, kTMory wykazuje dosyć szybkie działanie po podaży doustnej.</p> <p>Ad. 33. Podaż Midazolamu, przy oporno lekowej padaczce, może się odbywać również poprzez drogi donosowe jak i podjęzykowe, są na rynku polskim zarejestrowane preparaty umożliwiające takie dawkowanie, które opisane są w CHPL.</p> <p>Ad. 35. Naloxon pomimo możliwości stosowania dróg podaży podskórnej, domięśniowej i dożylniej, posiada preparaty, które można stosować donosowo w postaci aerozolu. Ta postać podaży tego leku powinna również być ujęta w zakresie możliwości leczenia pacjentów w zgodzie z CHPL.</p>	
--	--	---	--

Załącznik do uwag.

Tabela leków, które samodzielnie może podawać Ratownik Medyczny

Lp.	Nazwa międzynarodowa produktu leczniczego	Postać
1.	Acidum acetylsalicylicum	tabletki
2.	Adenosinum	roztwór do wstrzykiwań
3.	Amiodaroni hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań
4.	Atropini sulfas	roztwór do wstrzykiwań
5.	Isosorbidi mononitras	tabletki
6.	Budesonidum	zawiesina do nebulizacji
7.	Captoprilum	tabletki
8.	Clemastinum	roztwór do wstrzykiwań
9.	Clonazepamum	roztwór do wstrzykiwań
10.	Clopidogrelum (po teletransmisji EKG i konsultacji z lekarzem oceniającym zapis EKG)	tabletki
11.	Dexamethasoni phosphas	roztwór do wstrzykiwań
12.	Diazepamum	tabletki, roztwór do wstrzykiwań, wlewka doodbytnicza
13.	Drotaverini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań
14.	Epinephrinum	roztwór do wstrzykiwań
15.	Fentanylum	tabletki podjęzykowe/tabletki podjęzykowe/lizaki/aerozol do nosa/roztwór do wstrzykiwań,
16.	Flumazenilum	roztwór do wstrzykiwań
17.	Furosemidum	roztwór do wstrzykiwań
18.	Glyceroli trinitras	tabletki, aerozol do stosowania podjęzykowego
19.	Glucagon hydrochloride	roztwór do wstrzykiwań, proszek do nosa
20.	Glucosum 5%	roztwór do wlewu dożylnego
21.	Glucosum 20 %	roztwór do wstrzykiwań
22.	Heparinum natricum	roztwór do wstrzykiwań
23.	Hydrocortisonum	roztwór do wstrzykiwań
24.	Hydroxyzinum	tabletki, roztwór do wstrzykiwań

25.	Ibuprofenum	czopki, tabletki, roztwór do wstrzykiwań,
26.	Ketoprofenum	tabletki, roztwór do wstrzykiwań
27.	Lidocaini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań, żel, aerozol
28.	Magnesii sulfas	roztwór do wstrzykiwań
29.	Mannitolum – 15%	roztwór do wlewu dożylnego
30.	Metamizolum natricum	czopki, tabletki, roztwór do wstrzykiwań
31.	Metoclopramidum	roztwór do wstrzykiwań
32.	Metoprololi tartras	tabletki, roztwór do wstrzykiwań
33.	Midazolamum	roztwór do wstrzykiwań, aerozol do nosa, roztwór
34.	Morphini sulfas	roztwór do wstrzykiwań
35.	Naloxoni hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań, aerozol do nosa
36.	Natrii chloridum 0,9 %	roztwór do wlewu dożylnego
37.	Natrii hydrogenocarbonas 8,4%	roztwór do wstrzykiwań
38.	Noradrenalinum	roztwór do wstrzykiwań
39.	Papaverini hydrochloridum	roztwór do wstrzykiwań
40.	Paracetamolum	czopki, tabletki, roztwór do wstrzykiwań
41.	Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny	roztwór do wlewu dożylnego
42.	Płyny koloidowe niewymagające pobierania przed iniekcją krwi na grupę oraz próby krzyżowej (skrobia hydroksyetylowana, żelatyna modyfikowana)	roztwór do wlewu dożylnego
43.	Prasugrel (po teletransmisji EKG i konsultacji z lekarzem oceniającym zapis EKG)	tabletki
44.	Salbutamolum	roztwór do wstrzykiwań, roztwór do nebulizacji
45.	Solutio Ringeri/zbilansowany roztwór elektrolitowy	roztwór do wlewu dożylnego
46.	Thiethylperazinum	czopki, roztwór do wstrzykiwań
47.	Ticagrelor (po teletransmisji EKG i konsultacji z lekarzem oceniającym zapis EKG)	tabletki
48.	Tlen medyczny	gaz

49.	Tranexamic acid	roztwór do wstrzykiwań
50.	Urapidilum	roztwór do wstrzykiwań