

Tabela uwag do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielaniem świadczeniem zdrowotnym, oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie.

Lp.	Przepis	Podmiot zgłaszający uwagę	Treść uwagi	Stanowisko MZ
1	2	3	4	5
1.	W załączniku do rozporządzenia a Pkt. 7	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	W załączniku do rozporządzenia w tabeli, po punkcie nr 6 należy dodać punkt kolejny w brzmieniu: 7. Clemastinum 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań TAK NIE UZASADNIENIE: W zestawie przeciwwstrząsowym powinien znajdować się lek o działaniu antyhistaminowym. W Charakterystyce Produktu Leczniczego jest zapis: <i>Clemastinum WZF to lek przeciwalergiczny, łagodzący objawy alergiczne, który stosuje się u dorosłych:</i> - w leczeniu wspomagającym we wstrząsie anafilaktycznym oraz obrzęku naczynioruchowym (objawy: obniżenie ciśnienia krwi, obrzęk skóry, warg, języka, gardła, powodujący duszność); - przed zabiegiem mogącym spowodować uwolnienie histaminy w organizmie, aby zapobiec wystąpieniu nasilonych reakcji alergicznych. Pominiecie tego leku znacznie uszczupla zakres prowadzenia terapii przeciwwstrząsowej.	
2.	W załączniku do rozporządzenia a Pkt. 13	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	W załączniku do rozporządzenia w tabeli, po punkcie nr 12 należy dodać punkt kolejny w brzmieniu: 13. GlucaGen 1 mg HypoKit - proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań TAK TAK . UZADANIENIE: Lek ten w ampułkostrzykawce jest ważną alternatywa dla ratowania pacjentów w sytuacji hipoglikemii, w przypadku braku możliwości założenia dostępu dożylnego. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego dotyczącego leku GlucaGen: <i>Glukagon jest naturalnym hormonem, który w organizmie człowieka działa przeciwnie do insuliny. Ułatwia on przemianę glikogenu w glukozę (cukier) w wątrobie. Następnie glukoza uwalniana jest do krwiobiegu, co powoduje zwiększenie</i>	

			stężenia cukru we krwi. Wobec powyższego, znajduje on zastosowanie w proponowanym zestawie przeciwwstrząsowym.	
3.	W załączniku do rozporządzenia a Pkt. 15	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	W załączniku do rozporządzenia w tabeli, punkt 15 otrzymuje nowe brzmienie: 15. Lidocaini hydrochloridum 2% – roztwór do wstrzykiwań TAK TAK UZASADNIENIE: Preparat ten, nie tylko stosowany jest jako lek przy znieczuleniach miejscowych, ale wykazuje silne działania przeciwbólowe oraz antyarytmiczne. W tej samej tabeli został wykreślony dla kolumny pierwszej amiodaron – dlatego propozycja umieszczenia tego leku w kolumnie pierwszej, jest zasadna. Zgodnie z Charakterystyka Produktu Leczniczego: Wskazania do stosowania: - Znieczulenie miejscowe (roztwór 2% nie nadaje się do stosowania w odcinkowym znieczuleniu dożylnym); - Ostry, objawowy częstoskurcz komorowy lub tachyarytmia, w przypadku, gdy zdaniem lekarza zaburzenia te zagrażają życiu pacjenta.	
4.	W załączniku do rozporządzenia a Pkt. 24	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	W załączniku do rozporządzenia w tabeli, punkt 24 otrzymuje nowe brzmienie: 24. Oxygenium medicinalis (Tlen medyczny) TAK TAK UZASADNIENIE: Świadczenia zdrowotne ambulatoryjne powinny mieć możliwość stosowania tlenu pacjentom w sytuacji wstrząsu. Co prawda osobne przepisy regulują pod kątem wyposażenia ambulatoryjnej opieki, jako opcji w posiadaniu tlenu – niemniej jednak, przy wstrząsie kardiogennym, anafilaktycznym, dystrybucyjnym, hipowolemicznym – lek ten jest niezbędny. Każda powyżej wymieniona postać wstrząsu – jest wynikiem niedotlenienia. Zgodnie z definicją: <i>Wstrząs: Postępujący stan hipoperfuzji komórkowej, w którym nie ma wystarczającej ilości tlenu, aby sprostać zapotrzebowaniu tkanek.</i> Lub: <i>Wstrząs wg ESICM 2014 (European Society of Intensive Care Medicine) jest zagrażającą życiu, uogólnioną postacią ostrej niewydolności krążenia powiązaną z niewystarczającym zużyciem tlenu przez komórki. Jest to stan, w którym układ krążenia nie dostarcza do tkanek tlenu w ilości pokrywającej ich zapotrzebowanie (ale wyłączną lub dominującą przyczyną zmniejszonego dostarczania tlenu nie jest niewydolność oddechowa ani niedokrwistość).</i>	

5.	W załączniku do rozporządzenia a Pkt. 30	Red-Alert Fundacja na rzecz wspierania i rozwoju Ratownictwa Medycznego w Polsce	Załączniku do rozporządzenia w tabeli, punkt 30 otrzymuje nowe brzmienie: 30. Ringer Lactate, roztwór do infuzji dożylnych TAK TAK UZASADNIENIE: Roztwór Ringera z mleczanami, jest rekomendowanym płynem przez Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (<i>American Heart Association</i>), w przypadku postępowania przy wstrząsie i w stanach nagłych, gdzie konieczne jest uzupełnienie łożyska naczyniowego oraz wyrównanie gospodarki kwasowo-zasadowej. Na takim samym stanowisko stoi Amerykańskie Towarzystwo Chirurgów Urazowych (<i>American College of Surgeons</i>), aby stosować ten roztwór w przypadku urazów oraz postaci wstrząsu hipowolemicznego, dystrybucyjnego czy anafilaktycznego. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego: <i>Roztwór Ringer Lactate wskazany jest w następujących celach:</i> - <i>przywracanie równowagi płynu pozakomórkowego i elektrolitów lub uzupełnianie strat płynu pozakomórkowego, gdy roztwory z izotonicznym stężeniem elektrolitów są wystarczające;</i> - <i>doraźne uzupełnianie objętości (w połączeniu z koloidami lub bez) w przypadkach hipowolemii lub niedociśnienia tętniczego;</i> - <i>regulacja lub utrzymywanie równowagi metabolicznej kwasowo-zasadowej oraz (lub) leczenie łagodnej do umiarkowanej nasilonej kwasicy metabolicznej (z wyjątkiem kwasicy mleczanowej).</i>	
----	--	--	---	--