

# Managing and Mitigating Drug Shortages

Erin R. Fox, PharmD, BCPS, FASHP

## COVID-19: What's Next

Society of  
Critical Care Medicine

Right Care  
Right Now.

ashp

दवा की कमी का प्रबंधन करना और इसे दूर करना

सभी को नमस्कार। आज मैं यहां दवा की कमी का प्रबंधन करने और इसे दूर करने के बारे में बात करूंगा।



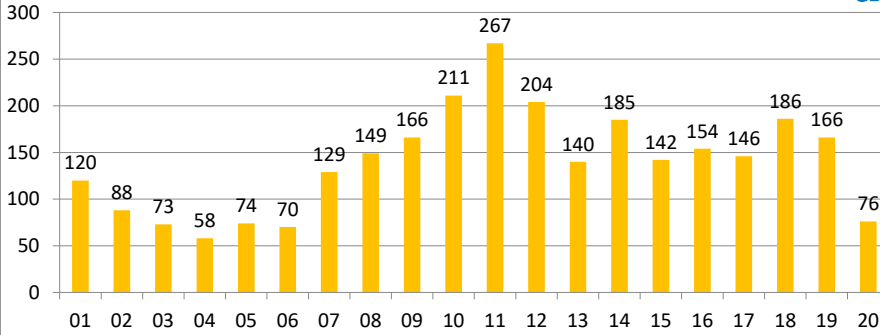
## Learning Objectives

- Describe the causes behind drug shortages and discuss supply chain management during a pandemic
- Identify strategies to mitigate drug shortages in advance of a second wave
- Apply best practices for anticipating and managing drug shortages at your institution

आज के शिक्षण का उद्देश्य ड्रग की कमी के पीछे के कारण और किसी महामारी के दौरान आपूर्ति श्रृंखला प्रबंधन की चर्चा करना है। साथ ही दूसरी संभावित लहर के आने पर ड्रग की कमी को कम करने की रणनीतियों की पहचान करना और फिर अपने संगठन में ड्रग की कमी का अनुमान लगाना और प्रबंधन करना भी उद्देश्य है।

National Drug Shortages - New Shortages by Year  
January 2001 to June 30, 2020

COVID-19: What's Next



Note: Each column represents the number of new shortages identified during that year.  
University of Utah Drug Information Service  
[Erin.Fox@hsc.utah.edu](mailto:Erin.Fox@hsc.utah.edu), @foxerir

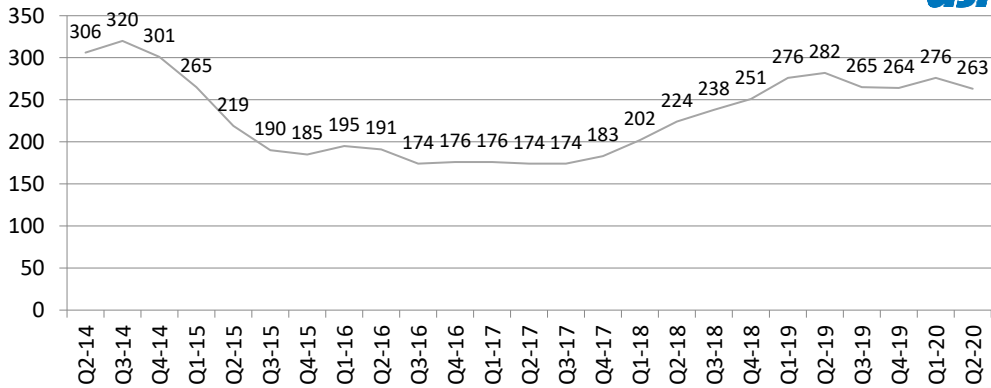
Society of  
Critical Care Medicine

Right Care  
Right Now.

इसलिए मैं उस सेट लेवल के कुछ विवरण देना चाहता हूँ, जहाँ हम अभी हैं। मैं इसे अगस्त में रिकॉर्ड कर रहा हूँ और मैं यह डेटा ASHP के लिए त्रैमासिक रूप से संकलित कर रहा हूँ। यूनिवर्सिटी ऑफ़ उटा ड्रग इंफॉर्मेशन सर्विस में मेरी टीम ने 2001 से यह ड्रग शॉर्टेज संबंधी सामग्री प्रदान की है। और इसलिए ये डेटा त्रैमासिक रूप से पोस्ट किए जाते हैं। यदि आपको उन पर बात करने की जरूरत हो, तो आप जाकर खुद से डेटा देख सकते हैं, पर मैं वहाँ की बात करना चाहता हूँ, जहाँ हम अभी खड़े हैं। तो यह ग्राफ़ हरेक कैलेंडर वर्ष के दौरान एकदम नई शॉर्टेजस यानी कमियों की संख्या को दिखाता है। आप देख सकते हैं कि 2020 में हमारे पास पहले ही 76 नई कमियों की घटनाएं आईं। ठीक है, यह ग्राफ़ जिस चीज को नहीं दिखाता है, वे चल रही और विलंबित शॉर्टेजस यानी कमी के प्रकार हैं, जो अभी भी मौजूद हैं।

## National Drug Shortages – Active Shortages by Quarter

COVID-19: What's Next



Note: Each point represents the number of active shortages at the end of each quarter.

University of Utah Drug Information Service

[Erin.Fox@hsc.utah.edu](mailto:Erin.Fox@hsc.utah.edu), @foxerinr

Society of  
Critical Care Medicine  
The Intensive Care Professionals

Right Care  
Right Now.

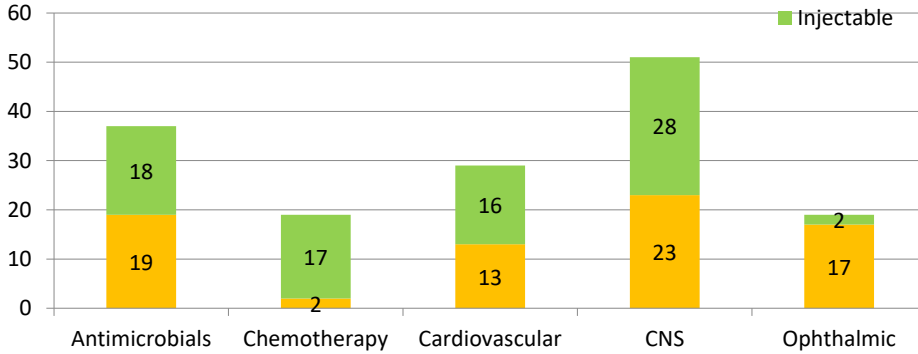
और यही तो ग्राफिक दिखाता है। इस प्रकार के रन चार्ट पर प्रत्येक बिंदु एक समय और स्थान है, जहां हम ड्रग की कमियों के साथ हैं। तो हम देख सकते हैं कि हम 2014 में दूसरी तिमाही में शुरू कर रहे हैं, हमें तब बहुत सारी शॉर्टेज हुई थीं। 306 शॉर्टेज के साथ, 2020 में दूसरी तिमाही में आ गए। हमारे पास 263 हैं, जो एक ठीकठाक कमी दिखाता है, पर ये बड़ी शॉर्टेज हैं जिनका हम दैनिक रूप से सामना कर रहे हैं। और यह शॉर्टेज की अनदेखी के कारण है। चूंकि शॉर्टेज एक कैलेंडर वर्ष में शुरू होती हैं, इसका यह अर्थ नहीं है कि यह उसी कैलेंडर वर्ष में खत्म हो जाती है। और इसलिए हमारे कंधों पर अच्छा खासा भार है।

## Active Shortages Top 5 Drug Classes

COVID-19: What's Next



Active Shortages June 30, 2020



University of Utah Drug Information Service  
[Erin.Fox@hsc.utah.edu](mailto:Erin.Fox@hsc.utah.edu), @foxerinr



इसलिए, शॉर्ट सप्लाई में किस प्रकार की ड्रग्स शामिल हैं? इसलिए, हर वह चीज जिनकी जरूरत आपके किसी रोगी के उपचार में हो सकती है, जिसमें एंटीमाइक्रोबियल्स से लेकर कीमोथेरेपी से लेकर CNS उत्पाद शामिल हैं। CNS एक मुख्य चीज है। इसमें न्यूरोमस्क्युलर ब्लॉकर्स, ओपिऑयड्स, दर्द की दवाइयां इत्यादि शामिल हैं, पर ज्यादातर मामलों में आप देख सकते हैं कि इनमें से ज्यादातर उत्पाद इंजेक्टेबल हैं। कुछ अपवाद एंटीमाइक्रोबियल्स हैं, आधे इधर और आधे उधर। करीब आधी शॉर्टेज के साथ, इंजेक्टेबल, आधा ओरल और ऑफथैलमिक एजेंट्स, निश्चित रूप से कुछ ही इंजेक्टेबल उत्पाद, पर हमने नए ऑफथैलमिक शॉर्टेज की इतनी बड़ी संख्या देखी है, जिन्होंने दुर्भाग्य से टॉप पांच में जगह बनाई है।

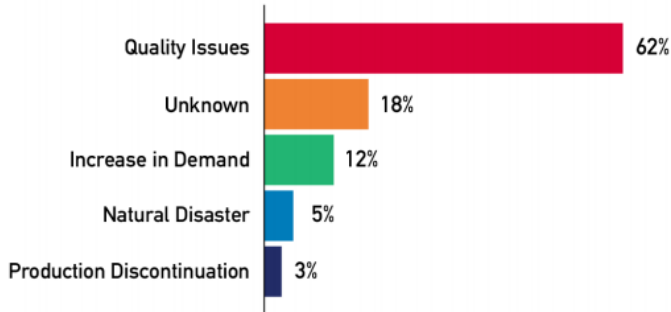


## What do these numbers mean?

- Hospitals were already experiencing shortages of key injectable drugs prior to COVID-19.
- Unprecedented demand due to large numbers of critically ill patients with COVID-19 is worsening shortages, especially analgesics, sedatives, and paralytics.

इसलिए इन संख्याओं का क्या अर्थ है? सबसे बड़ा निष्कर्ष यह है कि COVID-19 से पूर्व अस्पताल पहले से ही वाकई अहम ड्रग्स की शॉर्टेज का सामना कर रहे थे। और असमान्य बात यह है कि सामान्यतः शॉर्टेज निर्माण संयंत्र में गुणवत्ता की समस्या के कारण थी, पर COVID-19 के साथ हमारे पास मांग में इतनी वृद्धि हुई कि इसने शॉर्टेज को गहरा दिया और नए इनबाउंड का सृजन किया, खासकर एनाल्जेसिक्स, सीडेटिव्स और पैरालिटिक्स।

### Percentage of Drugs Newly in Shortage by Reason, Calendar Years 2013-2017



Most drugs in shortage were experiencing supply disruptions, specifically quality issues.  
Source: Internal FDA Data

### COVID-19: What's Next



<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

Society of  
Critical Care Medicine  
The Intensive Care Professionals

Right Care  
Right Now.

इसलिए जब आप इसे लेकर FDA के डेटा पर नज़र डालते हैं, कि क्यों हमारी शॉर्टेज फिर से हो रही है, तो यह प्रायः गुणवत्ता की समस्या के कारण होती है, लगभग दो तिहाई शॉर्टेज कारखाने में किसी गुणवत्ता समस्या से जुड़ी हैं। इन इंजेक्टेबल उत्पादों के लिए अक्सर अमेरिकी फैक्टरीज होती हैं। और इसीलिए मुझे पता है अमेरिका में संभावित रूप से इसके निर्माण को वापस लाने में बहुत ज्यादा दिलचस्पी है। पर बहुत सारे उत्पाद जिन्हें हर दिन इस्तेमाल करते हैं वे अमेरिका में बने होते हैं और इनमें से कुछ गंभीर गुणवत्ता समस्याएं अमेरिका के भीतर के कारखानों में पैदा हो रही हैं।



The report identifies three root causes for drug shortages:

- Lack of incentives for manufacturers to produce less profitable drugs;
- The market does not recognize and reward manufacturers for “mature quality systems” that focus on continuous improvement and early detection of supply chain issues; and
- Logistical and regulatory challenges make it difficult for the market to recover from a disruption.

<https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

Society of  
Critical Care Medicine  
The Intensive Care Professionals

Right Care  
Right Now.

FDA ने ड्रग शॉर्टेज को लेकर एक सार्वजनिक बैठक आयोजित की। उनके पास वाकई एक पूरी टास्क फोर्स है और वाकई वे कुछ मूल कारणों और संभावित समाधानों को हासिल करने का प्रयास कर रहे थे। इसलिए FDA की एक टीम ने मीटिंग का अयोजन किया, लेकिन सरकार से जुड़े सभी प्रकार के लोग भाग ले रहे थे, यहां तक कि CMS के लोग भी। यह मुख्यतः सरकारी टास्क फोर्स था, पर उनके पास स्वास्थ्य सेवा प्रणालियों और हित रखने वाले पक्षों के भाग लेने के लिए काफी सारे अवसर थे। मुझे पता है कि मैंने कई अन्य क्लिनिकल फार्मासिस्ट के साथ भाग लिया और वाकई आखिरकार FDA ने ज्यादातर ड्रग शॉर्टेज के लिए तीन मुख्य कारणों का पता लगाया।

इसलिए सबसे पहली बात, ये सस्ते ड्रग हैं और उनसे आर्थिक रूप से लाभदायक नहीं हैं। और इसलिए इन उत्पादों को बनाए रखने के लिए ज्यादा इंसेंटिव का प्रावधान नहीं है। आगे, मेरे लिए सबसे अहम है कि हमारे पास यह जानने का कोई तरीका है कि कौन सी कंपनी गुणवत्ता वाला काम कर रही है और कौन नहीं। ज्यादातर सूचना पारदर्शक नहीं है। हमें हमेशा यह पता नहीं चलता कि हम अपने रोगियों के लिए जिन ड्रग्स का इस्तेमाल कर रहे हैं, उन्हें कौन बना रहा है। हमें पता नहीं होता कि वे कहां बनाए जाते हैं। हमें पता नहीं होता कि वे कहां से आते हैं। जब हमारे पास FDA की ओर से कुछ जानकारियां उपलब्ध हुईं तो आमतौर पर इसे संशोधित किया गया। और उदाहरण के लिए, आपको एक चेतावनी पत्र मिल सकता है, जिसमें किसी कारखाने में भयानक चीजें होने की सूचना मिलती है। आपको लग सकता है कि ठीक है, उस कारखाने में बनी सभी चीजों की एक सूची बनाई जाए और हम इस बात का ध्यान रखें कि उनमें से किसी भी



चीज का इस्तेमाल हम अपने अस्पताल में न करें। हम उन उत्पादों को नहीं खरीदें। और अंदाजा लगाइए कि आप ऐसा पारदर्शिता की कमी के कारण नहीं कर सकते हैं। और फिर जब आप नियामक दृष्टिकोण से जटिल दवाइयों के बारे में सोचते हैं, तो शॉर्टेज से उबरना काफी कठिन हो जाता है, भले ही कतार में दूसरी कंपनी भी हो, और वह उत्पाद बनाना चाहती हो, पर कारखाना बनाने में लंबा समय लग सकता है और यहां तक कि नई निर्माण व्यवस्था और उसके संचालन में काफी वक्त लग सकता है। अब, यदि शॉर्टेज पैदा हो, तो FDA के पास कई तरीके हैं जिनसे नई स्वीकृतियां तेजी से आगे बढ़ाई जा सकती हैं। पर इसमें भी वक्त लग सकता है।



## COVID-19 and Shortages

- Initial concerns for API shortages, production slowdowns / halts
- So far – just 1 shortage (unnamed by FDA) directly related
- Main reason for shortages is sudden spike in demand

इसलिए आइए COVID-19 और शॉर्टेज के ऊपर बात करते हैं। आपको पता है, आरंभ में जब हमें पहली बार चीजे सुनने को मिल रही थीं, कई लोग एपीआइ शॉर्टेज, ऐक्टिव फार्मास्युटिकल इंग्रेडिएंट शॉर्टेज के बारे में चिंतित थे, और लोग अन्य चीजों को लेकर भी डरे हुए थे, इनमें कुछ चीजे जो चीन में बनी हुई थीं, क्या उन उत्पादनों के धीमे होने और रोके जाने से शॉर्टेज की स्थिति पैदा हुई? और अब तक हमें केवल एक शॉर्टेज का पता चला है जो विशेष तौर से चीन में आई उन समस्याओं के कारण थी। दुर्भाग्य से कंपनी FDA को नाम बताने से इंकार कर देती है कि यह कौन सा उत्पाद है। और हमारी रात मज़ेदार रही, जब आरंभ में उसे पोस्ट किया गया था, मुझे लगता है उस हरेक रिपोर्टर ने, जिसके पास मेरा सेल फोन नम्बर था, मुझे टेक्स्ट किया और हम सभी यह अनुमान लगाने का प्रयास कर रहे थे कि यह कौन सा उत्पाद हो सकता है, पर आखिरकार यह वही निकला जो पहले से FDA की सूची में शामिल था। और इसलिए उसका अर्थ है कि हम सभी यह जानने के लिए उत्सुक हैं कि यह कौन सा उत्पाद है। यह कुछ ऐसी चीज है जो पहले से सूचीबद्ध है, हम पहले से इसके बारे में जानते हैं। इसलिए हमारे पास पहले से उसके लिए एक योजना है। पर मुझे फिर लगता है COVID-19 और शॉर्टेज के बारे में सबसे असामान्य चीज यह है कि यह मांग में अचानक से तेज वृद्धि के कारण है।

## Preparedness

- Predicting shortages is extremely difficult
- Unless... a new therapy is announced by the media!

### ***Common Drug Reduces Coronavirus Deaths, Scientists Report***

A steroid, dexamethasone, is the first drug shown to help save severely ill coronavirus patients, according to scientists in Britain.

**The New York Times**



By Benjamin Mueller and Roni Caryn Rabin

Published June 16, 2020 Updated July 16, 2020



Society of  
Critical Care Medicine  
The Intensive Care Professionals

**Right Care  
Right Now.**

इसलिए बहुत सारे लोग जानना चाहते हैं कि तैयार रहने के लिए हम क्या कर सकते हैं? तैयारियों को लेकर काफी चर्चा है। अगली इमर्जेंसी के लिए हम कैसे तैयार हो सकते हैं? दूसरी लहर के लिए हम कैसे तैयार हो सकते हैं? मुझे पता है आपका सी-सुईट और हमारा चीफ़ मेडिकल ऑफ़िसर ने मुझसे पूछा, "एरिन, कौन सा ड्रग कम पड़ेगा? मुझे उन सभी चीजों की सूची दीजिए जो की चीन में बनी हैं, हमें पता चल गया है।" और कई वर्षों में हमने सीखा कि शॉर्टेज का अनुमान लगाना वाकई काफी कठिन है। अब मुझे शॉर्टेज का अनुमान लगाने का एक तरीका पता है और वह यह कि क्या इसे एक नई थेरेपी के रूप में मीडिया द्वारा तो नहीं घोषित किया गया, है न। दूसरी बात, मीडिया डेक्सामेथासोन की सूचना देता है, इसे मीडिया में विज्ञापन मिलना शुरू हो जाता है, आप अपने होलसेलर के सिस्टम पर जा सकते हैं और देख सकते हैं कि यह स्टेट जीरो था। हर किसी ने डेक्सामेथासोन खरीदना शुरू कर दिया। तो यह एक ऐसा तरीका है कि आप अनुमान लगा सकते हैं कि शॉर्टेज हो सकती है। यदि आप अख़बार में ड्रग का नाम देखते हैं, जिसे COVID-19 के संभावित उपचार के रूप में बताया गया हो, तो आप इस बात की गारंटी दे सकते हैं कि लोग जमाखोरी करने जा रहे हैं।

## Predictions are nearly impossible

- Most needed elements for a model are proprietary
  - Manufacturer and location of factory (or factories)
  - Capacity of manufacturing locations
  - Manufacturing timeline
  - Source(s) of API
  - Timing of a quality gap / manufacturing problem
- Some needed elements you can purchase
  - Market share

लेकिन भविष्यवाणियां करने की बात करें तो यह सच में कठिन क्यों होता है। एक पूर्वानुमान मॉडल बनाने के लिए सबसे आवश्यक तत्व वाकई में स्वामित्व परक है। क्या शॉर्टेज होने जा रही है, इसका अनुमान लगाने के लिए, आपको निर्माता, कंपनी और कारखाने या कारखानों की लोकेशन के बारे में जानकारी करने की जरूरत होती है। आपको सटीक रूप से जानना होगा कि उन कारखानों में क्या बनाया जाता है। आपको उनकी क्षमता जाननी होगी। आपको उनकी निर्माण समय-सीमा जानना होता है। इसमें कितना वक्त लगता है? वे सारे कदम कौन से हैं? आपको कच्चे माल और आवश्यक प्रीकरसर रसायनों के स्रोत जानने होंगे। और जब कुछ होता है तब आपको भी जानना होगा। इसलिए मान लीजिए कि हम उन सभी चीजों को जानने में सक्षम हैं, पर हमें पता नहीं करते यदि छह महीने बाद तक कोई निर्माण समस्या है। साथ ही, हम उस शॉर्टेज का अनुमान लगाने में सक्षम नहीं होने जा रहे हैं। सबसे आवश्यक, कुछ आवश्यक तत्व जिनकी आपको जरूरत होती है, खरीद के लिए उपलब्ध होते हैं, जैसे कि मार्केट शेयर। इसलिए मार्केट शेयर किसी मॉडल का आकलन करने में भी अहम होता है, पर कुल मिलाकर या लोगों के लिए, किसी के लिए जो आपको बताए कि उनके पास एक सटीक मॉडल है जो सही मायने में शॉर्टेज का अनुमान लगा सकता है, मूल रूप से आपके ऊपर निर्भर करता है।

## Mitigation

- Use what you have learned
- What drugs have been most helpful / critical?
- What doses?
- How many patients can you realistically treat?

पर तैयार रहना और वाकई समग्र फैक्टरों को शमन करना संभव है जिसे ड्रग शॉर्टेज आप और आपके संगठन और रोगियों के लिए उत्पन्न कर सकती है। और मुझे लगता है सबसे अहम तत्व वाकई यह इस्तेमाल करना है जो आपने अब तक देखा है। इस COVID महामारी की शुरुआत में, हमें ज्यादा पता नहीं था और हम चिंतित थे, सचमुच हम कई अज्ञात चीजों के साथ इस पर विचार कर रहे थे, वाकई सबसे बुरे के लिए योजना बना रहे थे। पर ज्यों ही हम रोगियों की बेहतर देखभाल करना सीख लेते हैं, समय के साथ, तो हमें पता चल जाता है कि कौन से ड्रग मददगार और सबसे भरोसेमंद हैं। अनुमान कीजिए क्या है? हमें COVID रोगियों के लिए हाइड्रोक्सीक्लोरोक्विन की कोई आवश्यकता नहीं है। आपको उन खुराकों के प्रकारों का बहुत बेहतर आइडिया हो जाता है, जिनका आपकी रोगी आबादी वास्तव में इस्तेमाल करती है। मैं यहां अपने सिस्टम में जानता हूँ, हमने कुछ तीव्र गणना की, एक्यूट रेस्पिरैटरी डिस्ट्रेस सिंड्रोम वाले गंभीर रोगी के लिए सबसे बुरा मामला परिदृश्य, पर बहुत अधिक रोगियों को उस फुल यूनिट की आवश्यकता नहीं थी। और अन्य चीज जो मुझे लगती है कि जिस पर ध्यान देना वाकई अहम है, जब आप उस मेडिकेशन की मात्रा के बारे में सोच रहे होते हैं जिसकी आपको जरूरत हो सकती है, कि आप वास्तविकता में कितने रोगियों का उपचार कर सकते हैं। आरंभ में मैं कहूंगा कि हमारा सामान्य 40 ICU बेड, हमें बताया गया था कि हम इसे बढ़ाकर 200 तक ले जा सकते हैं और आपको पता है हम क्या कर सकते हैं, क्योंकि हमारे पास उपकरण हैं और हमने यह सुनिश्चित किया कि हमारे पास पर्याप्त दवाई हो, पर हमारे पास पर्याप्त लोग नहीं थे। और इसलिए वह बेहद कठिन होता। और इसीलिए, मुझे लगता है समय के साथ, हमने सीखा कि अपेक्षा की हद तक क्या यथार्थपरक है, जिसके लिए आपका सिस्टम सही मायने में सक्षम है। इसलिए, आप

उन सभी चीजों को ध्यान में रखें क्योंकि आप एक शमन योजना बना रहे हैं।

## Supply Chain Management

- Evidence-based purchasing vs. hoarding
- Space vs. \$\$ vs. hoarding
- Wholesaler relationship
  - Where does product ship from?
  - How are allocations determined?
  - Open communication
- Normal “days on hand” ≠ COVID-19 “days on hand”
- Use data from your new normal to calculate
  - A 1-month supply may actually be a 3 day supply..

और फिर सप्लाई चेन मैनेजमेंट काफी अहम है। वाकई मैं साक्ष्य आधारित खरीद बनाम जमाखोरी पर जोर डालना चाहता हूँ। तो उसका अर्थ है कि अपने रोगियों की संख्या की गणना करें जो आपके पास आने जा रही है, उनकी दैनिक खुराक की गणना करें और फिर ठहराव की मानक लंबाई और उसके आधार पर खरीद की। कृपया केवल वही चीज न खरीदें, जो आपके होलसेलर के पास हो। और क्यों? क्योंकि यह आपके लिए काफी मंहगा पड़ सकता है। आप शायद उन आइटमों को वापस करने में सक्षम नहीं वाले हैं। और तब इनमें से काफी सारे उत्पाद काफी जगह लेते हैं। क्या आपके पास उतनी जगह है? क्या आपके पास इनमें से कुछ प्रशीतित ड्रग के लिए रेफ्रिजरेटर स्पेस है? इसलिए मुझे लगता है वे वाकई अहम विवेचनाएं हैं। और तब इस पर विचार करते हुए कि आप कितनी जल्दी कोई उत्पाद पा सकते हैं, आपका होलसेलर से क्या संबंध है? क्या आपके पास आपके शहर में एक वितरण केंद्र है, या इसमें एक या दो दिन का समय लगने वाला है? और तब मुझे लगता है आवंटन को लेकर आपके होलसेलर के साथ खुलकर बातचीत करना भी वाकई अहम है। उनका निर्धारण कैसे किया जाता है, क्योंकि वह वाकई चीजों को बना और बिगाड़ सकता है। और कभी-कभी बातचीत से यह सुनिश्चित करने में फर्क पड़ सकता है कि आपके पास आपके रोगियों के लिए पर्याप्त दवाइयां हैं। कभी-कभी ये आवंटन सटीक नहीं होते और आवंटन कुछ ऐसी चीज पर आधारित हो सकता है, जो कि एक अकाउंट बनाम अनेक हो सकता है। और इसलिए मुझे लगता है आपके होलसेलर के साथ खुला संवाद बहुत अहम है। और तब सोचने वाली अन्य चीज सामान्यतः शॉर्टेज है, हम उसके बारे में सोचें, हाथ में ये क्या हैं? हमारे पास कितना है? सामान्यतः हम किसी चीज की दो हफ्ते की सप्लाई रखते हैं, पर COVID-19 के आने से यह एक दिन हो सकता है।

और इसलिए वाकई सोचिए, आपके सामान्य इस्तेमाल पैटर्न आपके लिए उपयोगी नहीं होने वाले हैं। और इसीलिए आपको कुछ रीकैल्कुलेशन करना होगा। और मुझे हमारे प्रतिभागी टीम की तारीफ़ करनी होगी, हमारे खरीददार सर्वोत्तम हैं। उन्होंने इसके साथ कमाल का काम किया है, उनके लिए सराहना। तो हमारी टीम ने क्या किया है और मैं जो सलाह दूंगा कि आप अपने नए नॉर्मल से डेटा का इस्तेमाल करें, COVID के साथ अपने अनुभव से, ताकि आप अनुमान लगा सकें कि आपके पास कितने दिन है, आपकी सप्लाई क्या है। एक महीने की सप्लाई जो सामान्यतः एक साल चल सकती है, COVID रोगियों की बड़ी संख्या के कारण तीन दिनों की सप्लाई बन सकती है। इसलिए उसके बारे में सोचिए।



## ASHP guidelines on managing drug product shortages



## Best Practice? Teamwork!

- Operational Assessment
- Therapeutic Assessment
- Impact Analysis
- Action Plan
- Review and repeat

<https://www.ashp.org/-/media/assets/policy-guidelines/docs/guidelines/managing-drug-product-shortages.ashx>

Society of  
Critical Care Medicine

Right Care  
Right Now.

ड्रग उत्पाद शॉर्टेज के प्रबंधन की कुछ गाइडलाइंस क्या हैं? क्या ASHP के पास ये गाइडलाइंस उपलब्ध हैं? आपको लॉग इन नहीं करना होता है। आप उन्हें ऐक्सेस कर सकते हैं। कोई भी बेरोकटोक। सबसे अच्छी प्रैक्टिस टीमवर्क है। टीम-आधारित केयर हमेशा सर्वोत्तम होता है और टीमवर्क ड्रग शॉर्टेज के साथ समान रूप से बढ़ता है। आपके पास वाकई ऐसे लोग उपलब्ध हों, जो परिचालनात्मक मूल्यांकन और साथ ही चिकित्सीय मूल्यांकन दोनों कर सकते हों, क्योंकि यदि आप एक ही समय में उनमें से दोनों चीजें नहीं करने जा रहे हैं, तो आप उतने सफल नहीं होंगे। यदि आप अच्छा थेरेपी प्लान नहीं बना सकते, तो यह ऑपरेशनलाइज़्ड हो सकता है। इससे कोई फर्क नहीं पड़ता। आपको यह भी समझना होगा कि कुल प्रभाव क्या है, आपके संगठन में कितने एरिया प्रभावित होने जा रहे हैं। क्या आपको हरेक ओमिसेल में बदलाव करना है या कुछ में ही करना है? क्या आप केवल क्रिटिकल केयर एरिया को लक्ष्य कर रहे हैं या आपको हर कहीं बदलाव करना होगा? उस संपूर्ण प्रभाव के बारे में सोचिए और जो परिचालनात्मक मूल्यांकन में जाता है। आपका ऐक्शन प्लान बनाना वाकई अहम है। और फिर रिस करिए और दुहराइए, समीक्षा कीजिए और दुहराइए, क्योंकि एक बार में कोई योजना सही नहीं होती है। यह बस एक योजना है। आप एक टीम के रूप में साथ मिलकर यह करने का जितना अधिक अभ्यास करेंगे, आप उतना ही अधिक बेहतर होंगे। और मैं हमेशा कहता हूँ कि जो संगठन किसी उत्पाद बदलाव को लाने में सर्वोत्तम होते हैं, वे शॉर्टेज के प्रबंधन में सबसे सफल होते हैं, क्योंकि आपको वे सभी तत्व करने होते हैं। शॉर्टेज के साथ ही आपको यह जरा और तेजी से करना होता है।



## Team checklist – who will...

- ✓ Gather data, monitor the shortage?
- ✓ Make purchasing decisions?
- ✓ Make storage, preparation, and dispensing change decisions?
- ✓ Make rationing decisions?
- ✓ Change technology?
- ✓ Communicate information?

इसलिए आपको एक बेहतर चेकलिस्ट मिले इस बात को सुनिश्चित करने हेतु यह आपकी टीम के लिए वाकई महत्वपूर्ण है। कौन डेटा एकत्र करने जा रहा है और कमी की निगरानी करने जा रहा है, खरीद निर्णय कर रहा है, ऐसे सभी भंडारण और तैयारी में बदलाव का निर्धारण कौन कर रहा है जो हो सकता है कि आपको करने की जरूरत पड़े। आप राशनिंग निर्णय कैसे करने जा रहे हैं? क्या आपके पास किसी ऐसे उत्पाद के लिए मापदंड उपयोग करने का कोई अच्छा तरीका है जिसकी आपूर्ति में कमी हो सकती है? क्या मेडिकल स्टाफ, एथिक्स कमिटी तक आपकी पहुंच है? इस बात को सुनिश्चित करना वाकई महत्वपूर्ण है कि कोई एक व्यक्ति यह सारा काम अकेला न करे। मुझे पता है कि ड्रग शॉर्टेज मैनेजर जैसे पदों वाले लोग हैं, लेकिन फिर से, यह एक टीम है और आपको वाकई सभी लोगों का उपयोग करना है और फिर आईटी के लोगों को भी बुलाना है, क्योंकि कुछ भी नहीं होता है। आपके पास दुनिया का सबसे बेहतरीन प्लान हो सकता है, लेकिन यदि आप इसे अपने EHR में क्रियान्वित नहीं कर सकते, तो यह काम नहीं करेगा। तो कौन तकनीकी में बदलाव करने जा रहा है? और आपकी क्या विधि है? क्या आपके पास आपात स्थिति में, कमी की परिस्थिति में, इसमें तेजी लाने का कोई तरीका है? और फिर संवाद बहुत महत्वपूर्ण होता है। और हां, आप संवाद की अनेक विधियों को आजमाना चाहते हैं, लेकिन उस पर नियंत्रण पाने की कोशिश करना और उस मैसेजिंग तक पहुंचने के लिए लोगों को विभिन्न तरीके प्रदान करना भी वाकई महत्वपूर्ण है। और न भूलें कि आप कितने महत्वपूर्ण हैं। आप एक क्लिनिकल विशेषज्ञ हैं और आपका फ्लोर फार्मासिस्ट केवल नियमित मेडिकल स्टाफ के साथ काम कर सकते हैं और दौरों पर बात को फैला सकते हैं। यह बहुत ही प्रभावी हो सकता है।



## Management Pearls

- Don't assign shortages to a single person
- Include key stakeholders
- Be flexible and creative
- Informatics solutions
- Safety
- Messaging
- Sustainability

इसलिए कुछ क्विक पर्ल्स हैं जिन्हें मैं बांटना चाहता हूँ। सबसे पहला, मैंने पहले ही उल्लेख किया है, शॉर्टेज को केवल एक व्यक्ति को आवंटित न करें। कृपया सुनिश्चित करें कि आप एक ऐसे प्रकार की टीम हैं जो उस व्यक्ति को सहायता करता है, एक ऐसी विधि है जिसके लिए आप व्यवस्थित हैं। सुनिश्चित करें कि आप सभी प्रमुख स्टैकहोल्डर को शामिल करते हैं और नर्सिंग को नहीं भूलते, श्वसन थेरेपी को नहीं भूलते, सुनिश्चित करें कि वे सभी व्यक्ति उस टीम में हैं जिनकी जरूरत है, शॉर्टेज के लिए आपको रचनात्मक और लचीले रहने की जरूरत है। सुनिश्चित करें कि आपको वे सभी आइडिया मिल रहे हों, ताकि आप चीजों को बेहतर कर सकें। अपने इंफार्मेटिक्स सॉल्युशन्स को न भूलें और फिर जाहिर तौर पर मेडिकेशन सुरक्षा को भी, यह किसी ड्रग की कमी में एक हाई रिस्क पॉइंट है, किसी भी उत्पाद श्रृंखला में। खासकर यदि आप ड्रग कंसंट्रेशन को बदल रहे हैं। सबसे बेहतर विधियों या संवाद और मेडिकेशन त्रुटियों को रोकने में अपने मेडिकेशन सेफ्टी से जुड़े लोगों को शामिल करना महत्वपूर्ण है। मैं पर्याप्त रूप से मैसेजिंग पर जोर नहीं डाल सकता। चाहे वह आपके इलेक्ट्रॉनिक हेल्थ रिकॉर्ड के जरिए हो, व्यक्तिगत रूप से, फ्लायर्स हो, आपको जो भी करना हो, उससे एक से अधिक तरीके से करने की कोशिश करें। और फिर, स्थिरता, क्या आपकी योजना टिकाऊ है? क्या आपकी टीम टिकाऊ है? क्या आप होने वाली अगली शॉर्टेज के लिए अपने उसी फ्रेमवर्क को रीक्रिएट और इस्तेमाल कर सकते हैं? और बस क्लॉकवर्क की तरह, आइए करें। अपने संगठन में हमें पता है कि हम हरेक दिन 10 मिनट हडल का उपयोग करते हैं और हम शॉर्टेज के बारे में बात करते हैं। हम अन्य चीजों के बारे में भी बात करते हैं, लेकिन यह हमारे क्लिनिकल और संचालन वाले लोगों के लिए और हमारे आईटी और मेडिकेशन सेफ्टी, और साथ ही हमारे ड्रग इंफार्मेशन सर्विस के लिए

बहुत अच्छा तरीका है, हम सभी हरेक सुबह एक साथ मिलते हैं, यह सुनिश्चित करने के लिए कि हमने उस दिन होने वाली संभावित शॉर्टेज पर नियंत्रण कर लिया है।

## Any progress on shortages?

116TH CONGRESS  
2D SESSION

**S. 3548**

To provide emergency assistance and health care response for individuals, families, and businesses affected by the 2020 coronavirus pandemic.

- ✓ More information for FDA regarding reasons for shortages, expected duration, allow public reporting
- ✓ More information for FDA regarding sources of APIs, use of CMOs
- ✓ Establish contingency plans during a disruption
- ✓ Incentives to produce drugs in shortage or at risk of shortage
- ✓ HHS / DHS conduct a risk assessment of national security threats related to manufacturing, distribution of critical drugs, APIs, associated medical devices

<https://www.ashp.org/COVID-19/Issue-Brief-CARES-Shortages>

Society of  
Critical Care Medicine  
The International Society of Critical Care Medicine

Right Care  
Right Now.

एक बात जिस पर मैं जोर डालना चाहता हूँ वह है यह एक तरह से प्रोत्साहित करने वाला हो सकता है, विचार करने के लिए, हम लगभग 20 वर्षों से शॉर्टेज को देखते आ रहे हैं और इन पर काम करते आ रहे हैं। क्या हमने कोई प्रगति की है? हमने प्रगति की है, प्रगति की है? और, मैं इस बात से आश्वस्त नहीं हूँ कि आप सभी यह बात जानते हैं कि केयर्स ऐक्ट में, कोरोनावायरस, S. 3548 के लिए, हमें वास्तव में काफी कुछ ऐसे तत्व मिले हैं जिनकी हम उम्मीद करते रहे हैं, जहाँ तक शॉर्टेज की बात है। तो, हमें FDA मिला, कुछ अधिक जानकारी मिली जिनसे उन्हें मदद मिलेगी। FDA को कारणों और अनुमानित अवधि के बारे में अधिक जानकारी की जरूरत होती है। जब कंपनियाँ उन्हें दवा की कमी के बारे में सूचना देती हैं, तो ये जानकारी उन्हें नहीं होती है। और अब उन्हें जानकारी होगी। हम कच्ची सामग्रियों, APIs, और कॉन्टैक्ट मैनेजमेंट ऑर्गेनाइजेशन या CMOs के इस्तेमाल के बारे में FDA को कुछ और जानकारी प्राप्त करा रहे हैं। FDA के पास हमेशा वे आइटम नहीं होते। और इसलिए, उन्हें अधिक पारदर्शिता और दृश्यता प्रदान करना वाकई महत्वपूर्ण है और मैं शॉर्टेज को रोकने के लिए FDA की क्षमता में अंतर ला सकता हूँ। अब यह आवश्यक रूप से सार्वजनिक नहीं होगा लेकिन इससे FDA को शॉर्टेज को रोकने में उनके टूलकिट के लिए अतिरिक्त चिकित्सीय साधन प्राप्त होता है। यह दवा कंपनियों से आकस्मिक योजना बनाने के लिए भी कहता है। आइए एक बैकअप प्लान लें। यदि आपके सप्लाय में कोई बाधा हो तो आप क्या करने जा रहे हैं? और इसलिए हम देखेंगे कि वह किस प्रकार प्रवर्तन की तरह आकार लेता है। और फिर इसमें शॉर्टेज में दवा के उत्पादन के लिए, या उनके लिए जो शॉर्टेज के खतरे पर होते हैं, इंसेंटिव्स पर काम करने के बारे में भी कुछ जानकारी शामिल है। और फिर, एक ऐसी चीज जो हमें वाकई करनी चाहिए, और ऐसी चीज जिसमें ASHP

होता है, जिस पर हाल में काम हो रहा है, वह है हमारे राष्ट्रीय सुरक्षा जोखिम के भाग के रूप में शॉर्टेज के बारे में सोचना। केयर्स ऐक्ट में ड्रग्स शॉर्टेज के हमारे संभावित राष्ट्रीय सुरक्षा के जोखिमों के लिए जोखिम मूल्यांकन करने की अनुशंसाएं शामिल हैं। हमें दिशानिर्देश प्रदान किया जाता है कि इन चीजों का निर्माण कहां होता है, क्या यह एक महत्वपूर्ण उत्पाद है जो केवल एक फैक्ट्री में बनता है, क्या कच्ची सामग्री का केवल एक स्रोत है? इस कार्यक्रम में उन सभी बातों पर विचार किया जा रहा है। और इसलिए थोड़ी प्रगति है। तो, यह एक अच्छी बात है। क्या इनमें से कोई चीज रातों-रात प्रावधानों को हल करने जा रही है? नहीं, लेकिन मुझे नहीं लगता कि इससे मदद मिलेगी।



## Key points

- Work together to mitigate potential / actual patient harm
- Never waste an emergency – can you improve a process moving forward?
- Advocacy
  - Talk to your legislators – tell them how drug shortages are impacting your patients and your patient care sites.

इसलिए मैं कुछ महत्वपूर्ण बिंदुओं के साथ समाप्त करना चाहता हूँ। एक टीम की तरह साथ मिलकर काम करना वाकई महत्वपूर्ण है ताकि शॉर्टेज से संबंधित समूहों के लिए संभावित और वास्तविक रोगी हानि को कम किया जा सके। और फिर दवा की कमी के साथ एक सबसे अच्छी बात है कि आप आगे बढ़ रही किसी प्रक्रिया को वाकई सुधार सकते हैं। इसलिए आपात स्थिति को कभी भी व्यर्थ न जाने दें। यदि कुछ अच्छा करने के लिए आप कोई तरीका निर्धारित कर सकते हैं, शॉर्टेज के दौरान, तो इसका उपयोग करें। आपको इसे वापस नहीं लेना चाहिए। प्रक्रिया सुधार के लिए उस अवसर का उपयोग करें। और फिर मैं इस पर पर्याप्त रूप से जोर नहीं डाल सकता, किंतु सलाह दूंगा, आप क्या कर सकते हैं? आप कानून निर्माताओं से बात कर सकते हैं और उन्हें यह बता सकते हैं कि कैसे दवा की कमी से आपके मरीज प्रभावित होते हैं और इसकी जानकारी दें। इसे छिपाएं नहीं। यह आपकी गलती नहीं है। और इसके साथ ही, मैं आपको आपके समय के लिए धन्यवाद करता हूँ। और मुझे उम्मीद है कि यदि आपको कुछ पूछना होगा तो आप मुझसे संपर्क करेंगे। धन्यवाद।