

СТАНДАРДИ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ

Издавање лекова и медицинских средстава у болничкој апотеци укључује све активности од момента пријема захтева и требовања, до преузимања лека или медицинског средства од стране другог здравственог радника односно пацијента:

- 1) преглед захтева, налога и требовања од стране магистра фармације и утврђивање потенцијалних административних грешака;
- 2) разматрање терапијских аспеката примене лека (провера дозе, интервала дозирања, контраиндикација, потенцијалних интеракција);
- 3) провера података из медицинске документације пацијента;
- 4) предлог промене терапије у случају неслагања;
- 5) избор одговарајућег лека у складу са рецептом, налогом или требовањем у погледу количине, врсте, фармацеутског облика, дозе и паковања лека;
- 6) означавање лекова при издавању;
- 7) пружање информација и савета здравственим радницима и пацијентима.

Документација на основу које се врши сагледавање и анализа прописане терапије мора бити одговарајућа (терапијска листа, захтев односно требовање за лекове односно медицинска средства, налог и остала документација).

Лекови који се издају у оквиру болничке апотеке могу се издавати дневно, појединачно по пацијенту (сваком у засебној посуди или збирно за цело одељење), затим за више дана на лагер одељенске апотеке, као и комбинацијом ових начина зависно од врсте лека. Сваки лек који се издаје из болничке апотеке мора бити правилно означен, ако се издаје у количини која је мања од оригиналног паковања, и у року употребе до завршетка терапије.

Готови лекови издају се у оригиналном паковању. Изузетно, у оправданим случајевима, лек може да се изда и у количини мањој од оригиналног паковања ако је фармацеутски облик лека (таблете, капсуле, супозиторије и др.) у таквом унутрашњем паковању, односно у оригиналном појединачном паковању (нпр. кесица, фолија, карпула и др.) које је обележено именом лека, бројем серије и датумом истека рока употребе лека. Издавање лека из оригиналног паковања врши се на такав начин да се физички не наруши оригиналност појединачног унутрашњег паковања.

Издавање лекова обавља се у складу са прописима којима се уређује издавање лекова и у складу са Етичким кодексом фармацеута Србије.

Магистар фармације одговоран је за процес издавања лекова на налог, захтев или требовање и сноси законску и професионалну одговорност за све своје поступке и активности у оквиру овог радног процеса. Фармацеутском техничару је забрањено да издаје лекове на налог, захтев или требовање, као и лекове који садрже опојне дроге, у складу са прописима којима се уређује област здравствене заштите и лекова.

Магистар фармације треба да буде укључен у проспективну процену ризика по здравље у случају настанка несташица лекова, као и да учествује у процесу одлучивања о супституционој терапији узимајућу у обзир клинички статус пацијента и карактеристике лека који је погођен несташицом.

Магистар фармације пружа потребне информације и савете фармацеутским техничарима, медицинским сестрама и осталим здравственим техничарима, лекарима и пацијентима. Магистар фармације треба да осигура да информације потребне за безбедну употребу лека, укључујући и припрему и администрацију, буду доступне на месту на коме се налази пацијент.

ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА КОЈИ САДРЖЕ ПСИХОАКТИВНЕ КОНТРОЛИСАНЕ СУПСТАНЦЕ

За све аспекте промета лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце у апотеци одговоран је магистар фармације. Евиденције о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце, воде се уредно и ажурно, у складу са законом.

У књизи евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књизи наркотика), овереној од стране надлежног органа, евидентира се врста и количина лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце који се набављају и издају, као и свака промена стања ове врсте лекова на залихама.

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ИЗДАВАЊЕ ЛЕКОВА И МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ

Смернице представљају додатни опис захтева наведених у стандарду, односно представљају пример добре праксе како се испуњавају захтеви наведени у датом стандарду.

Приликом издавања лекова и медицинских средстава из болничке апотеке неопходно је обезбедити да сваки пацијент добије адекватан и безбедан лек односно медицинско средство.

Сагледавање и анализа прописане терапије

Магистар фармације мора познавати савремене приступе у терапији здравствених проблема и располагати актуелним сазнањима о безбедној и ефикасној употреби лекова и других производа који се стављају у промет у апотеци.

Магистар фармације у болничкој апотеци пре издавања мора проверити:

- 1) валидност достављене документације: терапијске листе, захтева за издавање лека, требовања за лекове, налога за издавање лекова (Н2 налог за лекове ван Листе лекова и Н1 налог за издавање лекова са посебним режимом прописивања и издавања), конзилијарну одлуку, одобрење етичког одбора и слично;
- 2) исправност обрасца: да ли су сви печати и потписи присутни и аутентични, да ли је образац правилно попуњен;
- 3) исправност прописивања лекова: да ли је прописани лек за наведену дијагнозу и да ли се налази на Листи лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања, или је лек ван ове Листе лекова. Ако је лек ван Листе лекова, поштовати законску процедуру за прописивање и издавање тих лекова.

Након провере, магистар фармације у болничкој апотеци мора размотрити терапијске аспекте примене лека:

- 1) безбедност лека;
- 2) могуће контраиндикације;
- 3) лек-лек интеракције;
- 4) лек-болест интеракције;
- 5) дуплирање терапије;
- 6) ефикасност лека за одређену индикацију (да ли је у складу са важећим протоколима и водичима, или се наводи у валидној литератури);
- 7) адекватност дозе, начина примене, интервала дозирања и дужине трајања терапије.

Уколико је потребно, магистар фармације треба да тражи и додатне податке из медицинске документације пацијента, као и да искључи могуће административне грешке настале при преписивању терапијске листе.

У ситуацији када постоји неслагање око прописане терапије магистар фармације треба да разговара са лекаром који је прописао лек и да се размотре његови разлози за увођење лека

у терапију. Ако и даље постоји разлог за неслагање са предложеном терапијом, магистар фармације треба да укаже лекару на могући проблем и треба да понуди предлог за његово решавање. На основу овог обавештења лекар доноси одлуку о даљој терапији пацијента. Потребно је да постоји писани запис о интервенцији магистра фармације.

Уколико магистар фармације одлази у визиту и као члан специјалистичког тима учествује у терапији пацијента, ставке везане за терапијске аспекте примене лека ће проверити на одељењу и своју сагласност потписати на терапијској листи, тако да нема потребе да се проверавају у апотеци.

Пре издавања магистар фармације проверава да ли апотека располаже траженим леком, уколико лек није на располагању покреће се поступак набавке.

У ситуацији када тражени лек није доступан на тржишту, магистар фармације треба да размотри адекватну супституцију. Међусобно замењив лек („паралелни лек“) може се издати за пацијента без консултације са лекаром, а за примену терапијски сличног лека лекар претходно мора дати сагласност и изменити терапију у терапијској листи.

Припрема и издавање лекова

Издавање лекова у болници може бити:

1) Дневно, појединачно по пацијенту, сваком у засебној посуди

За овакав начин издавања треба обезбедити довољан простор и адекватну хигијену. Издавање се врши тако што се из већег паковања, лекови пакују у кесице или кутијице на којима је означено име лека, фармацеутски облик лека, упутство за употребу и чување, серија и рок употребе, број доза лека, датум припреме и потпис фармацеута, као и други подаци у циљу безбедне примене лека, а у складу са важећом законском регулативом. Потом се сви лекови за једног пацијента пакују у већа паковања и на њима се означава име и презиме пацијента, број историје, број кревета и одељење.

Потребно је обезбедити сигуран транспорт лека од апотеке до одељења. Лекови се предају на руке главној сестри одељења или лицу које је она овластила.

За овај тип издавања неопходно је на одељењу присуство ормарића за одлагање лекова за терапију хитних стања. Начелник одељења, у сарадњи са фармацеутом и главном сестром контролише снабдевеност, рокове и начин чувања лекова у ормарићу.

2) Дневно, појединачно по пацијенту, збирно за цело одељење

Код оваквог начина издавања, треба проверити да ли збирно требовање одговара појединачним захтевима по пацијенту.

Уколико је могуће, оралне препарате не треба водити из фолија, блистера, већ тражени број таблета издати али их и оставити у оригиналном паковању (маказама исећи фолију). Ако су у питању већа паковања, са лековима поступати као у претходном случају.

Неопходно је обезбедити сигуран транспорт лека од апотеке до одељења. Лекови се предају на руке главној сестри одељења или лицу које је она овластила.

За овај тип издавања неопходно је на одељењу постојање ормарићи са лековима за терапију хитних стања. Начелник одељења у сарадњи са магистром фармације и главном сестром контролише снабдевеност, рокове употребе и начин чувања лекова у ормарићу.

3) *Издавање терапије за више дана, на лагер одељенске апотеке*

Овакав начин издавања подразумева да се на основу одељенског требовања издају лекови на лагер одељенске апотеке. Лекови се издају по правилу у оригиналним паковањима.

Снабдевеност, рокови употребе и начин чувања лекова у одељенској апотеци су одговорност начелника одељења. Магистар фармације може физички или прегледом путем информационог система извршити увид у стање залиха и оправданост захтева за леком. Активности у одељенској апотеци су под надзором магистра фармације.

4) *Комбинација наведених начина*

Код оваквог начина издавања, лекови са посебном режимом издавања и лекови са високом ценом, се издају дневно, појединачно по пацијенту, а остали лекови се издају на лагер одељенске апотеке.

Информисање и саветовање о фармакотерапији

Магистар фармације у болничкој апотеци информисање медицинске сестре, фармацеутске техничаре и остале здравствене техничаре о начину примене лека, правилном чувању и растварању/реконституисању лека, избегавању интеракција *in vitro* и друго. Пожељно је да информације буду у писаној форми: појединачне (уколико је у питању лек који се ретко или први пут примењује у болници) или групне (уколико је потребно обавестити све медицинске сестре односно здравствене техничаре о безбедном начину примене лекова који се често користе).

Магистар фармације у болничкој апотеци информисање лекара о потреби праћења терапијских концентрација лека, биохемијских параметара или ограничењима при примени терапије (лекови са високим ризиком за интеракције, нежељена дејства, стара лица...). Информације о лековима и савети о фармакотерапији могу бити пружене усмено или у писаној форми.

За спровођење рационалне фармакотерапије одговорност имају лекар и магистар фармације у болничкој апотеци. Лекар може магистра фармације специјалисту фармакотерапије или клиничке фармације позвати ради консултације у вези терапије пацијента. Том приликом шаље се позив за консултацију, а након одржане консултације магистар фармације специјалиста пише извештај о обављеној консултацији у информационом систему или делу историје болести предвиђеном за консултације.

Магистар фармације у болничкој апотеци информисае пацијента уколико постоје услови о терапији при пријему, у току боравка и при отпусту из болнице.

Смањење ризика за погрешно издавање лека и отклањање настале грешке

При издавању лека на требовање, налог или захтев, магистар фармације у болничкој апотеци посебну пажњу обраћа на избор одговарајућег лека у складу са требовањем, налогом или захтевом у погледу количине, врсте, фармацеутског облика, дозе и паковања лека. У овом контексту, а ради смањења ризика од погрешног издавања лека на најмању могућу меру, неопходно је обавити дуплу проверу. Дупла провера подразумева проверу података о количини, врсти, фармацеутском облику, дози и паковању лека, поређењем наведених информација између изабраног паковања лека и прописаног требовања непосредно након узимања лека са полице или из фиоке, на почетку процеса издавања, и непосредно пред издавање лека у руке медицинском техничару.

У случају погрешно издатог лека, потребно је одмах идентификовати одељење коме је издат погрешан лек, о томе обавестити одговорну особу истог у што краћем року, исправити грешку и издати исправан лек. Предузети све мере да се минимизира могућност настанка или понављања грешке.

Евиденције и записи

Уколико се у болничкој апотеци чувају подаци пацијената (картони, евиденције) било у писаној или електронској форми, мора се осигурати безбедност и поверљивост података.

Документацију која прати целокупан промет лекова и медицинских средстава (улазни рачуни и требовања, налози или захтеви на основу којих се издају лекови односно медицинска средства), неопходно је редовно ажурирати кроз информациони систем апотеке и адекватно чувати, у складу са законом.

У болничкој апотеци се води евиденција о свим врстама фармацеутских интервенција (на пример интервенција фармацеута која се односила на правилност дозирања, дуплирану терапију фармаколошки сличним лековима, интеракције лекова, индикације и контраиндикације и друго). Магистар фармације сачињава запис који садржи информације о уоченом проблему, предлогу за отклањање, предузетим мерама и исходу фармацеутских интервенција који је оверен потписом и печатом.

Обавезно је вођење евиденције нежељених догађаја, односно евиденције о грешкама у прописивању лекова, издавању лекова, разлозима настајања грешке и мерама које су предузете ради корекције грешке и превенције будућих сличних грешака.

Издавање лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце

Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце прописују се и издају на посебано требовање лекова, у складу са прописаном процедуром за прописивање и издавање ових лекова.

У апотеци, магистар фармације редовно води евиденцију о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце кроз Књигу евиденције о пријему и издавању лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце (књизи наркотика).

Апотека доставља годишњи извештај о промету лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце министарству надлежном за послове здравља, у складу са законом.