

СТАНДАРДИ И СМЕРНИЦЕ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ У ЦИЉУ ОПТИМИЗАЦИЈЕ ТЕРАПИЈЕ И ПОБОЉШАЊА ИСХОДА ЛЕЧЕЊА ПРАЋЕЊЕМ ОДРЕЂЕНИХ ПАРАМЕТАРА У АПОТЕЦИ, ИЗУЗЕВ БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ

СТАНДАРДИ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ

Активности праћења исхода терапије, у циљу оптимизације терапије и побољшања исхода лечења, прегледом употребе лекова и праћењем одређених параметара. обављају се у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, уз испуњавање услова у погледу простора, опреме и кадрова, наведених у стандардима прописаним у Прилозима број 1 и 2 који су одштампани уз овај водич и чине његов саставни део.

Оптимизација терапије обухвата активности усмерене ка унапређењу безбедне и ефикасне употребе лекова од стране пацијента, како би се осигурало постизање најбољих могућих исхода терапије.

ПРЕГЛЕД УПОТРЕБЕ ЛЕКОВА

Преглед употребе лекова представља структурирану евалуацију лекова које пацијент користи, укључујући и лекове са режимом издавања без рецепта, дијететске производе и медицинска средства, ради оптимизације терапије и побољшања исхода терапије кроз унапређење знања пацијената о лековима које користи, побољшање употребе лекова од стране пацијената и побољшање адхеренце.

У зависности од нивоа сложености прегледа употребе лекова, активности се могу обављати од стране магистра фармације, односно магистра фармације са одговарајућом обуком или специјализацијом.

1. Ниво 1 - спроводи магистар фармације

Преглед употребе лекова првог нивоа представља основне активности које се базирају на доступним информацијама о употреби лекова у апотеци.

Овим активностима се могу установити интеракције лекова, поједине нежељене реакције, неуобичајено дозирање и неки проблеми са адхеренцом.

2. Ниво 2 - спроводи магистар фармације са посебном обуком

Преглед употребе лекова другог нивоа представља средње сложене активности. Може се спроводити онда када је пацијент доступан за прикупљање података или када је и лекар доступан за прикупљање информација.

Када се преглед употребе лекова базира на информацијама добијеним од пацијента о употреби лекова и самом пацијенту, овим активностима се могу установити интеракције лекова, нежељене реакције, неуобичајено дозирање, проблеми са адхеренцом, лек-храна интеракције, ефекти лека, проблеми са употребом лекова са режимом издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља.

Када се је и лекар доступан за прикупљање информација, преглед употребе лекова базира се на доступним информацијама о употреби лекова и информацијама о здравственом стању пацијента. Поред горе наведеног, тада се могу установити и стања које се не лече, као и неиндикувано коришћење лекова (непотребна употреба).

3. Ниво 3 - спроводи магистар фармације специјалиста из области клиничке фармације, фармакотерапије или фармацевтске здравствене заштите.

Преглед употребе лекова трећег нивоа представља сложене активности. Овај преглед се базира на доступним информацијама о употреби лекова, информацијама о пацијенту и клиничким информацијама добијеним из медицинске документације односно од лекара који је учествовао у лечењу пацијента

Овим активностима се могу установити интеракције лекова, нежељене реакције, неуобичајено дозирање, проблеми са адхеренцом, лек-храна интеракције, ефекти лека, проблеми са употребом лекова са режимом издавања без рецепта или других производа за унапређење и очување здравља, стања које се не лече, неиндикувано коришћење лекова (непотребна употреба), проблеми везани за дозу лека.

Преглед употребе лекова се спроводи кроз индивидуални приступ пацијенту, а услуга се спроводи након добијеног пристанка пацијента.

При дефинисању критеријума за „одабир” пацијената за преглед употребе лекова, треба пре свега узети у обзир пацијенте са хроничним болестима, пацијенте који у својој терапији имају већи број лекова или који користе лекове високог ризика (као што су нпр. антикоагуланси).

Ако магистар фармације утврди да прописану терапију треба оптимизовати (зато што се нпр. истовремено користи неколико лекова сличног дејства, лекови имају значајне контраиндикације за пацијента, постоје интеракције или нежељени ефекти, терапијом се не постижу жељени исходи) он контактира лекара који је прописао терапију или враћа пацијента лекару са одговарајућим извештајем. Магистар фармације специјалиста не може самостално да мења терапију коју је одредио лекар.

Сугестије везане за терапију, магистар фармације односно магистар фармације специјалиста треба да износи на професионалан начин, који неће пред пацијентом

угрозити ауторитет других здравствених радника. Уколико уочи проблем везан за предложену терапију пацијента, магистар фармације указује лекару на те проблеме и обавезно предлаже и начин за њихово превазилажење.

Магистар фармације, односно магистар фармације специјалиста дужан је да евидентира активности о прегледу употребе лекова. Документација, укључујући податке о пацијентима, чува се у складу са законом.

ПРАЋЕЊЕ ПАРАМЕТАРА

Оптимизација терапије и унапређење исхода лечења, може се вршити увидом у одговарајућу документацију или мерењем одређених параметара у апотеци.

Мерења која се могу обављати у апотеци су мерења помоћу самомерача крвног притиска, самомерача гликемије, самомерача триглицерида и холестерола, ваге за мерење телесне масе, пикфлоуметра и других самомерача, које може користити и сам пацијент. Наведена мерења се могу обављати у свим организационим облицима у којима се обавља апотекарска делатност у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, и који испуњавају прописане услове у погледу простора, опреме и кадра.

Услуге мерења се врше када постоји јасно исказана потреба пацијента да се упозна са употребом медицинског средства, у склопу препознавања фактора ризика ради промоције здравља, превенције болести и здравственог васпитања или када постоји јасан клинички или научни доказ који оправдава конкретно мерење код конкретног пацијента. Сврха, здравствена корист за пацијента и клиничка потреба за спровођење мерења морају бити јасни пре спровођења мерења, а пацијент мора бити упознат са сврхом, циљем, користима, ризицима и алтернативним начинима мерења. Резултати мерења самомерачима не могу заменити резултате лабораторијских анализа.

Здравствени радник апотеке који обавља мерење мора бити адекватно едукован за употребу медицинског средства односно уређаја који се користи за одређену врсту мерења. Обука се обавља од стране овлашћеног представника произвођача медицинског средства односно уређаја. Здравствени радник који је обучен од стране овлашћеног представника произвођача може да врши едукацију осталих запослених у апотеци за ове активности. Поред тога, здравствени радник мора бити обучен за рад у складу са свим процедурама за практично и безбедно спровођење мерења. Посебна пажња током обуке мора се посветити безбедоносним ризицима које ове активности носе. Евиденције о обуци запослених се чувају у апотеци, у складу са одговарајућим прописима и смерницама.

О спроведеним услугама мерења, резултатима мерења и саветовању пацијената, неопходно је вођење одговарајуће евиденције и документације. Подаци о пацијенту и резултати мерења не могу се користити у било које друге сврхе, осим за праћење исхода терапије, промоцију здравља и превенцију болести, у складу са законом. Документација о спроведеним мерењима, укључујући и податке о пацијентима, чува се у складу са законом.

СМЕРНИЦЕ ДОБРЕ АПОТЕКАРСКЕ ПРАКСЕ ЗА ПРАЋЕЊЕ ИСХОДА ТЕРАПИЈЕ У ЦИЉУ ОПТИМИЗАЦИЈЕ ТЕРАПИЈЕ И ПОБОЉШАЊА ИСХОДА ЛЕЧЕЊА ПРАЋЕЊЕМ ОДРЕЂЕНИХ ПАРАМЕТАРА У ЈАВНОЈ АПОТЕЦИ

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

Преглед употребе лекова

Током прегледа употребе лекова, магистар фармације специјалиста процењује да ли је употреба лекова у складу са препорукама које је дао лекар, смерницама за лечење одређених болести и упутством за лек, при чему идентификује потенцијалне и актуелне проблеме у вези са употребом лекова, природу и потенцијални узрок проблема и предлаже одговарајућу интервенцију за решавање уоченог проблема.

Током прегледа употребе лекова нивоа 3, магистар фармације специјалиста процењује следеће:

- 1) да ли је пацијент упознат са врстом и сврхом лекова које користи;
- 2) да ли пацијент користи све прописане лекове или је самоиницијативно прекинуо употребу лека на рецепт;
- 3) да ли пацијент следи препоручен режим дозирања, време примене и, уколико је примењиво, специфичне захтеве (на пример: узимање лека истовремено са obroком, на празан стомак и сл.), и друге важне препоруке од значаја за правилну употребу лекова;
- 4) да ли постоји ризик од кумулативног ефекта употребе одређених лекова;
- 5) да ли лекови који се користе имају значајне контраиндикације, интеракције или нежељене ефекте и сл.;
- 6) да ли пацијент има проблема или потешкоћа везаних за употребу лекова;
- 7) да ли је пацијент упознат са ризицима нередовног узимања лекова или самоиницијативног прекида терапије;
- 8) које лекове без рецепта, дијететске производе и медицинска средства користи пацијент;
- 9) да ли се применом лекова постижу жељени исходи терапије, пратећи одговарајуће параметре, било њиховим мерењем или увидом у одговарајућу медицинску документацију.

У складу са свим горе наведеним проценама, магистар фармације специјалиста спроводи одговарајуће саветовање и едукацију пацијента, а уколико је потребно упућује пацијента изабраном лекару или обавештава изабраног лекара, усменим или писаним путем, о препознатој потреби за оптимизацијом терапије пацијента.

Магистар фармације специјалиста евидентира информације о спроведеном прегледу употребе лекова нивоа 3, бележећи најмање следеће: датум пружања услуге; име, датум рођења, адресу и контакт податке пацијента; име магистра фармације који је пружио услугу; лекове са режимом издавања на рецепт и без рецепта, као и дијететске производе и

медицинска средства које пацијент користи, дијагнозу/е постављене од стране лекара, вредности одређених параметара од значаја за праћење исхода терапије израженим у међународно признатим јединицама, опис ученог проблема у вези са лековима, препоручену интервенцију за решавање проблема и исход датих препорука, као и друге релевантне информације о пруженој услузи. Документација и подаци се чувају у апотеци у складу са законом. Пацијент добија писмени извештај о пруженој услузи прегледа употребе лекова, оверен печатом апотеке и потписом и печатом магистра фармације који је пружио услугу.

Мерење параметара

Магистар фармације одговоран је за спровођење одговарајућих процедура и вођење документације за све услуге мерења које се пружају у апотеци.

У оквиру процедура мора јасно бити дефинисано следеће: обука запослених који пружају услугу, чување и одржавање опреме односно апарата и потрошног материјала, вођење одговарајућих евиденција односно документације, критеријуми за одабир пацијената за пружање услуга мерења, као и критеријуми за искључивање пацијената којима се не препоручују ове услуге, прикупљање потребних информација о пацијенту, престанак пацијента за пружање услуга, саветовање пацијената, праћење здравственог стања пацијената и упућивање лекару када је потребно, извођење мерења, управљање ризицима при мерењу и напомене у погледу безбедности пацијената и запослених, руковање отпадом, контрола инфекција и гаранција квалитета пружених услуга.

Потребно је успоставити процедуре за бележење, извештавање и истраживање грешака, пропуста и инцидената приликом мерења параметара у апотеци (укључујући повреде оштрим предметима). Ове процедуре треба да буду детаљне, као и активности које треба предузети у случају грешака, пропуста и инцидената.

Услуге мерења као што су мерења помоћу самомерача крвног притиска, самомерача гликемије, самомерача триглицерида и холестерола, мерење телесне масе обавља магистар фармације, односно фармацеутски техничар под надзором магистра фармације, о чему одлучује одговорни магистар фармације.

Сви запослени у апотеци треба да буду упознати са услугама мерења које се пружају у тој апотеци.

Опрема за пружање услуга мерења зависи од врсте мерења које се спроводи у апотеци и укључује апарате које пацијенти користе за самостално мерење одређених параметара, и то: апарате за мерење крвног притиска, глукометре, апарате за мерење холестерола и триглицерида, ваге за мерење телесне масе, и другу опрему за самомерење.

Уређаји који се користе за мерења одређених параметара у апотеци који су класификовани као *in vitro* дијагностичка медицинска средства (нпр. глукометри) и општа медицинска средства (нпр. мерачи крвног притиска) морају бити уписани у Регистар медицинских средстава надлежног органа. Сва медицинска средства која се користе при пружању

услуга мерења, морају имати знак усаглашености медицинског средства, тј. ознаку којом произвођач потврђује да је то медицинско средство усаглашено са основним регулаторним захтевима, односно да уређај задовољава релевантне прописе. Знак усаглашености може да буде инострани знак усаглашености (CE знак) или српски знак усаглашености медицинског средства.

Приликом набавке наведене опреме, доказ о тачности, поузданости, валидности и безбедности исте апотеци мора доставити добављач. Поред тога, потребно је утврдити и практичност употребе у апотеци и прикладност примене конкретног медицинског средства код одређеног пацијента.

Опрема мора да се користи искључиво у складу са упутствима произвођача, мора да се одржава у добром стању и да се сервисира, чисти и калибрише у складу са упутствима произвођача. Евиденције о одржавању и поправкама треба чувати у апотеци.

За пружање услуга које подразумевају одређена мерења из узорка капиларне крви, потребно је обезбедити и носити одговарајућу заштитну опрему (нпр. рукавице за једнократну употребу које се мењају након сваке употребе). Рукавице, фластери и траке морају бити без латекса. При узимању узорка капиларне крви, потребно је користити ланцете за једнократну употребу.

Магистри фармације који учествују у пружању услуга мерења морају редовно пратити обавештења одговорних регулаторних тела о безбедности односно квалитету медицинских средстава. У случају повлачења или упозорења о безбедности одређеног медицинског средства, морају се предузети сви потребни кораци како би се осигурала безбедност пацијената у складу са стандардом у Прилогу 12 који је одштампан уз овај водич и чини његов саставни део (нпр. контактирање и праћење пацијената, прекид употребе одређеног медицинског средства и сл.).

Клиничка оправданост за пружање услуга мерења

Ради процене оправданости пружања услуга мерења треба размотрити препоруке националних стратегија из области здравства, кампања за промоцију здравља и превенцију болести, националне смернице за терапију болести и најбоље праксе за спровођење мерења.

У оквиру критеријума за одабир пацијената за услуге мерења треба размотрити безбедност и ефикасност одређеног мерења, клиничку потребу и корист од конкретног мерења.

Саветовање пацијената

Услуге мерења и саветовања пацијената треба да се одржавају у погодно време и у одговарајућем временском трајању, тако да не ометају остале процесе рада у апотеци.

Саветовање након спроведеног мерења се спроводи ради пружања информација пацијенту о: правилној употреби медицинског средства, препознатим факторима ризика и мерама за њихово смањење у оквиру програма промоције здравља и превенције болести и препознатим потребама и потребним мерама за оптимизацију терапије у склопу праћења исхода терапије. Више стандарда и смерница у погледу саветовања пацијената код праћења исхода терапије и оптимизације терапије и у оквиру програма промоције здравља и превенције болести наведено је у стандардима и смерницама које регулишу ове области.

Саветовање након спроведених мерења увек спроводи магистар фармације који је завршио адекватну додатну обуку у складу са стандардом.

По завршетку саветовања, пацијент мора бити информисан о резултатима мерења и свим евентуалним даљим поступцима. На лични захтев, пацијент може добити информације о својим резултатима и у писаном облику, а уколико се издају резултати, треба користити међународно признате мерне јединице, као и навод о врсти медицинског средства које је коришћено за спровођење мерења.

Потребно је дефинисати одговарајуће критеријуме за даље праћење пацијената, узимајући у обзир безбедност пацијента и одговарајуће коришћење здравствене заштите. Ово треба да обезбеди да пацијенти буду упућени свом изабраном лекару уколико је потребно односно да буду замољени да поново дођу на мерење у апотеку након одређеног времена. Уколико се пацијент упућује изабраном лекару, упућивање треба да се врши на примерен начин, који не представља непотребно узнемиравање или неодговарајуће уверавање пацијената. Такође, треба утврдити процедуре у случају потребе за хитном медицинском помоћи, када се овакав случај идентификује као резултат мерења.

Пацијентима треба дати контакт податке апотеке и име магистра фармације који је обавио услугу мерења, у случају потреба за додатним информацијама.

Информисање и пристанак пацијента

Услуга мерења спроводи се тек након добровољног пристанка пацијента, односно законског заступника пацијента, при чему је он претходно о предложеном мерењу адекватно обавештен, у складу са законом. Свој пристанак пацијент може дати усмено или писмено. За инвазивна мерења којима се нарушава интегритет коже, као што је мерење гликемије, неопходан је писмени пристанак пацијента односно његовог законског заступника. Пристанак треба евидентирати за све услуге мерења. Податак о пристанку треба да обавезно садржи потпис и печат магистра фармације који је дао обавештење и добио пристанак за мерење. У случају да се пристанак даје писменим путем, поред потписа и печата магистра фармације, пристанак мора да садржи и потпис пацијента или његовог законског заступника (родитеља или старатеља у случају детета млађег од навршених 15 година и пунолетне особе лишене пословне способности). Податак о обавештењу и пристанку пацијента је саставни део медицинске документације о извршеном мерењу параметара и чува се у складу са законом.

Пре пружања услуга мерења, пацијент, односно његов законски заступник треба да добије релевантно, тачно, актуелно и одговарајуће обавештење о природи, сврси, циљу, користи, времену трајања, могућим последицама и ризицима предузимања, односно непредузимања конкретног мерења, алтернативним методама мерења, могућим променама пацијентовог стања, као и могућим нужним променама у начину живота пацијената након мерења, као и потенцијалним ограничењима конкретног мерења, које су пацијенту, односно законском заступнику потребне како би донео одлуку о престанку на предложено мерење у апотеци. Пацијентима је потребно објаснити и процес пружања услуге мерења. Све информације магистар фармације је дужан да пружи и без тражења, на начин разумљив пацијенту, односно законском заступнику, водећи рачуна о његовој старости, образовању и емоционалном стању.

Пацијенте треба охрабрити да о резултатима мерења у апотеци обавесте свог лекара, или, ако за то постоје могућности, својим престанком дозволи магистру фармације да резултате мерења проследи изабраном лекару пацијента.

Вођење медицинске документације о обављеним мерењима

У оквиру медицинске документације о услугама мерења, резултатима мерења и саветовању пацијената, треба евидентирати најмање следеће податке: датум пружања услуге, име и презиме, датум рођења, адресу и контакт податке пацијента, име магистра фармације односно фармацеутског техничара који је спровео мерење и саветовање, податак о датум обавештењу и добијеном престанку на мерење, податке о лековима које пацијент користи, дијагнозу/е постављене од стране лекара и индикацију за дато мерење, резултате мерења изражене у међународно признатим мерним јединицама, информације пружене кроз процес саветовања, укључујући препоруке за пацијента и план даљег праћења пацијента у складу са резултатима мерења, као и исходе препорука (када су познате). Поред тога, евидентирани подаци треба да омогуће идентификацију опреме односно апарата који су коришћени током пружања услуге мерења, тј. да садрже назив и серијски број коришћене опреме односно апарата. Медицинска документација са подацима о извршеним мерењима се чува на одговарајући начин и у одговарајућем временском периоду, у складу са законом.

Управљање ризицима

Магистри фармације и фармацеутски техничари који учествују у пружању услуга мерења морају бити добро упознати са упутствима за безбедно руковање медицинским средствима које користе током пружања услуга мерења, укључујући и одговарајуће препоруке за праћење пацијената, ради препознавања и превенције потенцијалних ризика при употреби медицинских средстава.

Било коју сумњу у нежељену реакцију медицинског средства или инцидент у вези са употребом медицинског средства треба пријавити одговорном регулаторном телу (АЛИМС) у складу са релевантним прописима. Када се услед нежељене реакције или инцидента догоди повреда или проузрокује ризик по здравље пацијента или запослених,

одговарајуће информације о оваквом догађају морају се саопштити пацијенту и, уз пристанак пацијента, његовом изабраном лекару.

Поред тога, питање безбедности пацијената односно запослених у контексту пружања услуга мерења може бити од посебног значаја када наведене услуге треба пружити пацијентима као што су труднице или оболели од одређених инфективних болести.

При увођењу услуга мерења треба спровести процену здравственог и безбедносног ризика, односно применити одговарајуће мере за смањење ризика, како би се заштитило здравље и безбедност запослених, пацијената и јавности. Резултати процене ризика треба да буду укључени у Акт о процени ризика.

Посебно је важно спровести одговарајуће мере спречавања ширења заразних болести, а приликом тестирања из узорака капиларне крви морају се поштовати актуелне мере превенције и контроле инфекција. Запослени у апотеци морају бити упознати са прописима у вези са заштитом здравља на раду, као и обучени за одржавање одговарајуће хигијене (посебно хигијене руку) и придржавање универзалних мере предострожности, имајући у виду да се крв и телесне течности увек сматрају инфективним медицинским отпадом.

Сви запослени који учествују у пружању услуга мерења одређених параметара из крви, морају бити вакцинисани против хепатитиса Б, а податак о вакцинацији или одбијању вакцинације треба на одговарајући начин евидентирати.

Управљање отпадом

Отпад који се генерише у току пружања услуга мерења (медицински и комунални), неопходно је одлагати у одговарајуће контејнере, и даље са отпадом поступати у складу са одговарајућим прописима којима се уређује управљање отпадом и у складу са стандардом и смерницама утврђеним у Прилогу број 10 који је одштампан уз овај водич и његов је саставни део.