



РЕПУБЛИКА СРБИЈА  
ФАРМАЦЕУТСКА КОМОРА  
The Pharmaceutical Chamber of Serbia



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

МАГ.ФАРМ.СПЕЦ. ТАТЈАНА САВКОВИЋ

КЛИНИЧКО БОЛНИЧКИ ЦЕНТАР ЗВЕЗДАРА

# СТАНДАРДИ за издавање лекова и медицинских средстава У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ



*Активности од момента пријема захтева и требовања, до преузимања лека или медицинског средства од стране другог здравственог радника:*

- 1) преглед захтева, налога, требовања 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
- 6) означавање лекова при издавању
- 7) пружање информација и савета здравственим радницима и пацијентима

# СТАНДАРДИ за издавање лекова и медицинских средстава У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ



- ✓ **Документација** мора бити одговарајућа.
- ✓ **Дневно**, појединачно по пацијенту или збирно за цело одељење, **за више дана** на лагер одељенске апотеке и комбинацијом ових начина.
- ✓ Сваки лек који се издаје из болничке апотеке мора бити **у року употребе до завршетка терапије**.
- ✓ Готови лекови издају се **у оригиналном паковању**.
- ✓ Ако се лек издаје **у количини мањој од оригиналног паковања** водити рачуна да се физички не наруши оригиналност појединачног унутрашњег паковања и **правилно сигнирати**.

# СТАНДАРДИ за издавање лекова и медицинских средстава У БОЛНИЧКОЈ АПОТЕЦИ



## *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

- ✓ укључен у проспективну **процену ризика по здравље у случају настанка несташица лекова**
- ✓ учествује у процесу одлучивања о **супституционој терапији** узимајућу у обзир клинички статус пацијента и карактеристике лека који је погођен несташицом
- ✓ пружа потребне **информације и савете** фармацеутским техничарима, медицинским сестрама и осталим здравственим техничарима, лекарима и пацијентима
- ✓ осигурава да **информације** потребне за безбедну употребу лека, укључујући и припрему и администрацију, буду **доступне на месту на коме се налази пацијент**
- ✓ одговоран за све аспекте **промета лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце** у апотеци (у књизи наркотика овереној од стране надлежног органа, евидентира врсту и количину набављених и издатих лекова, доставља годишњи извештај МЗ)

# СМЕРНИЦЕ ДАП 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.**

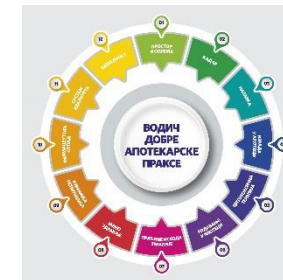
- (1) Сагледавање и анализа прописане терапије
- (2) Припрема и издавање лекова
- (3) Информисање и саветовање о фармакотерапији
- (4) Смањење ризика за погрешно издавање лека и отклањање настале грешке
- (5) Евиденције и записи

# (1) Сагледавање и анализа прописане терапије



- ✓ **познавање савремених приступа у терапији** и располагање актуелним сазнањима о безбедној и ефикасној употреби лекова и медицинских средстава
- ✓ пре издавања проверити: **валидност достављене документације** (терапијске листе, требовања, Н1 и Н2 налога, конзилијарне одлуке, одобрења етичког одбора), **исправност обрасца** (печати, потписи), **исправност прописивања лекова** (дијагноза за коју је лек прописан, лек са РФЗО Листе или ван Листе лекова)
- ✓ **размотрити терапијске аспекте примене лека:** безбедност лека, могуће контраиндикације, интеракције, дуплирање терапије, ефикасност лека за одређену индикацију, адекватност дозе, начина примене, интервала дозирања, дужине трајања терапије

## (1) Сагледавање и анализа прописане терапије



- ✓ **тражити додатне податке из медицинске документације** пацијента, искључити могуће административне грешке настале при преписивању терапијске листе
- ✓ уколико постоји **неслагање око прописане терапије** разговарати са лекаром који је прописао лек, указати лекару на могући проблем и понудити предлог терапије (лекар доноси одлуку о даљој терапији пацијента, уз писани запис о интервенцији магистра фармације)
- ✓ када **тражени лек није доступан**, „паралелни лек“ издати без консултације са лекаром, а за примену терапијски сличног лека лекар претходно мора дати сагласност и изменити терапију у терапијској листи

## (2) Припрема и издавање лекова



### ***2.1 Дневно, појединачно по пацијенту, сваком у засебној посуди***

- ✓ обезбедити довољан простор и адекватну хигијену
- ✓ из већег паковања у мање (означено име лека, фармацеутски облик, упутство за употребу и чување, серија, рок употребе, број доза, датум припреме и потпис фармацеута)
- ✓ сви лекови за једног пацијента се пакују у већа паковања (означено име и презиме пацијента, број историје, број кревета и одељење)

### ***2.2 Дневно, појединачно по пацијенту, збирно за цело одељење***

- ✓ проверити да ли збирно требовање одговара појединачним захтевима по пацијенту

***2.1 и 2.2 - на одељењу присуство ормарића за одлагање лекова за терапију хитних стања (контрола снабдевености, рокова и начина чувања лекова у ормарићу)***



## (2) Припрема и издавање лекова



### ***2.3 Издавање терапије за више дана, на лагер одељенске апотеке***

- ✓ на основу одељенског требовања издавање лекова у оригиналним паковањима на лагер одељенске апотеке
- ✓ физички или прегледом путем информационог система извршити увид у стање залиха и оправданост захтева
- ✓ снабдевеност, рокови употребе и начин чувања лекова у одељенској апотеци су одговорност начелника одељења

### ***2.4 Комбинација наведених начина***

- ✓ лекови са посебном режимом издавања и са високом ценом - дневно, појединачно по пацијенту, а остали на лагер одељенске апотеке

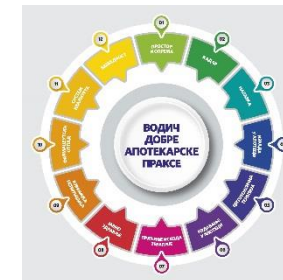
### (3) Информисање и саветовање о фармакотерапији



- ✓ **информисати медицинске сестре, фармацеутске техничаре и остале здравствене техничаре** о начину примене лека, правилном чувању и растварању/реконституисању лека, избегавању интеракција *in vitro*
- ✓ **информисати лекара** о потреби праћења терапијских концентрација лека, биохемијских параметара или ограничењима при примени терапије (лекови са високим ризиком за интеракције, нежељена дејства, стара лица...)
- ✓ након консултације на позив лекара везано за терапију пацијента, магистра фармације специјалиста фармакотерапије или клиничке фармације, пише **извештај о обављеној консултацији** у информационом систему или делу историје болести предвиђеном за консултације
- ✓ евидентирати терапију при пријему пацијента у болницу, информисати пацијента о терапији у току боравка и саветовати о терапији при отпусту из болнице (*уколико постоје услови*)



## (4) Смањење ризика за погрешно издавање лека и отклањање настале грешке



Посебну пажњу обратити на избор одговарајућег лека у складу са требовањем, налогом или захтевом  
**(количина, врста, фармацеутски облик, доза и паковање лека)**

**Дупла провера**, провера 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
- ✓ непосредно пред издавање лека

### **У случају погрешно издатог лека**

- ✓ идентификовати одељење коме је издат погрешан лек
- ✓ обавестити одговорну особу у што краћем року
- ✓ исправити грешку и издати исправан лек
- ✓ предузети све мере да се минимизира могућност настанка или понављања грешке



## (5) Евиденције и записи



- ✓ осигурати **безбедност и поверљивост података о пацијентима** у апотеци (картони, евиденције) било у писаној или електронској форми
- ✓ ажурирати кроз информациони систем апотеке и адекватно **чувати документацију** која прати промет лекова и медицинских средстава (улазни рачуни, требовања, налози или захтеви на основу којих се издају лекови односно медицинска средства)
- ✓ **евидентирати све врсте фармацеутских интервенција** (правилност дозирања, дуплирана терапија фармаколошки слични лекови, интеракције лекова, индикације и контраиндикације), са информацијом о уоченом проблему, предлогом за отклањање, предузетим мерама и исходу
- ✓ **евидентирати нежељене догађаје** (грешке у прописивању лекова, издавању лекова, разлоге настајања грешке и мере предузете у циљу корекције и превенције сличних грешака)

# Процедуре везане за ИЗДАВАЊЕ лекова и медицинских средстава, Службе за фармацеутску здравствену делатност КБЦ Звездара



- ✓ Процедура издавања лекова и медицинских средстава
- ✓ Процедура анализе и евалуација употребе лекова и медицинских средстава
- ✓ Процедура за рационалну примену и правилну употребу лекова
  
- ✓ Процедура за приступ подацима о пацијенту
- ✓ Процедура учешћа у консултацијама у вези са терапијом пацијената
- ✓ Процедура едукације и саветовања за пацијенте и породице пацијената
  
- ✓ Процедура обезбеђивања информација о леку
- ✓ Процедура програма едукације и саветовања за запослене
- ✓ Процедура за комуникацију унутар Службе, на нувоу установе и према вишим инстанцама
  
- ✓ Процедура пријављивања медицинских грешака
- ✓ Процедура управљања нежељеним догађајима и ризицима

