



Министарство здравља
Републике Србије



Безбедност пацијената у фармацеутској здравственој заштити

Проф др Љиљана Тасић,

Универзитет у Београду, Фармацеутски факултет

Мр пх спец Татјана Шипетић,

Агениција за лекове и медицинска средства Србије
(АЛИМС)

VII Национална конференција

“Увођење културе безбедности пацијената у систем здравствене заштите Републике Србије”
Београд, 17. октобар 2011. године



Фармацеутска здравствена делатност – регулатива

- Здравствене установе које обављају здравствену делатност на **примарном, секундарном и терцијарном** нивоу обављају и послове **фармацеутске здравствене делатности**, под условима прописаним овим законом. (Закон о здравственој заштити, чл. 83, СлГл 50/05)
- Под **фармацеутском здравственом делатношћу**, у смислу овог закона, подразумева се:
 - одговорно **снабдевање лековима** и одређеним врстама медицинских средстава становништва, здравствених установа и приватне праксе,
 - **обезбеђивање рационалног коришћења лекова, побољшања и одржавање квалитета** лекова, од стране дипломираних фармацеута, одговарајућом специјализованом здравственим радницима,
 - као и **континуирани процес побољшавања употребе лекова** и одређених врста медицинских средстава,
 - односно **праћење нежељених реакција** на лекове и медицинска средства.

– континуирано праћење квалитета
и безбедна употреба лекова
у целокупном здравственом систему

– фармаковигиналца и
вигиланца МС



Безбедна употреба лекова у систему управљања лековима

- **безбедна употреба лекова** – право пацијента да не буде повређен за време терапије одређеним леком и активности којима се *избегавају, превенирају или коригују нежељени догађаји настали услед употребе лекова*
- безбедна употреба лекова подразумева неколико подсистема/сегмената у **целокупном систему управљања лековима (*Medicines management*)**
- подсистеми су:
 - *Издавање/продаја лекова,*
 - *Прописивање и примена лекова (РУЛ)*
 - *Складиштење, испорука и снабдевање лекова*
 - *Илегална трговина лековима.*





Нежељени догађај (грешке) код употребе лекова

“Било који превентабилни догађај који може да узрокује или доведе до неодговарајуће употребе лекова или штете по пацијента док је лек под контролом здравственог радника, пацијента или потрошача.

Овакав догађај може бити у релацији са:

- професионалном праксом, самим Л и МС, процедуром, и системом, укључујући и прописивање;
- комуникација поручивања;
- обележавање производа, паковање и номенклатура;
- израда;
- издавање;
- дистрибуција;
- администрација;
- мониторинг;
- и употреба”

http://www.fip.org/files/fip/FIPandPATIENTSAFETY_GLOSSARYforweb.pdf,
приступ септембар 2011

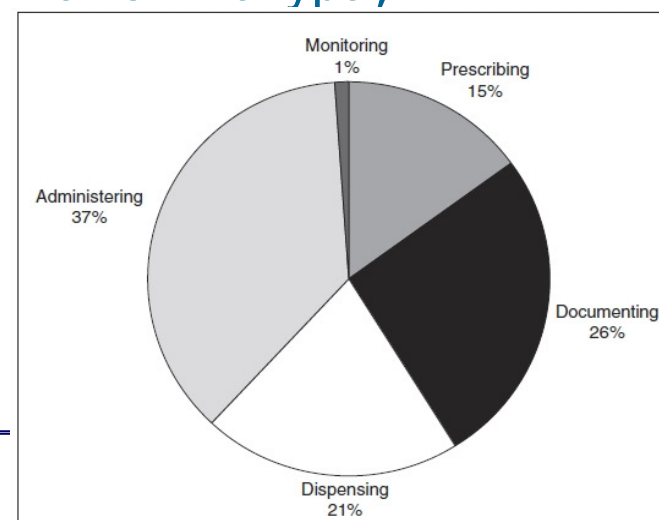


Figure 1. Node of the medication use process where errors were reported to have originated.



Анализа узрока грешака (нежељених догађаја) код употребе лекова

Евиденција укупног броја рецепата са грешком у прописивању*

Период и узорак	УКУПАН БР. РЕЦЕПАТА	БРОЈ РЕЦЕПАТА СА ГРЕШКОМ У ПРОПИСИВАЊУ	ПРОЦЕНАТ РЕЦЕПАТА СА ГРЕШКОМ У ПРОПИСИВАЊУ
26.01-30.01.2009. (83 апотеке)	176.444	7.664	4.34%
09.03.-11.03.2009. (97 апотека)	114.259	7.605	6.66%

****Број евидентираних нежељених догађаја**

– погрешно издат лек у апотеци

16

****Број пријава нежељених реакција на лек**

7

*извор: Апотека "Београд", Комисија за унапређење квалитета рада, 2009.

**извор: Апотека "Београд", Комисија за унапређење квалитета рада, 2010.



Безбедност пацијента (евиденција неочекиваних инцидената)

- **Обавезни показатељи квалитета који се односе на безбедност пацијената, за установу у целини на свим нивоима здравствене заштите (ФЗД-Апотеке) јесу:**
 - 1) **Успостављене формалне процедуре за регистровање нежељених догађаја и опис процедуре**
 - 2) **Успостављене формалне процедуре за регистровање нежељених дејстава лекова и опис процедуре**



Безбедност пацијента (евиденција неочекиваних инцидената)

НОВИ обавезни показатељи квалитета поред претходних
(од **01.07.2011.**) у ФЗД-Апотеке

- 1) **Број пријава нежељене реакције на лек** (извештава се као укупан број свих пријава нежељених реакција на лек у апотеци);
- 2) **Проценат рецепата са административном грешком у односу на укупан број рецепата** (израчунава се као број рецепата са административном грешком подељен са укупним бројем рецепата и помножен са 100);
- 3) **Број рецепата са стручном грешком у прописивању лека** (извештава се као укупан број рецепата са стручном грешком у прописивању лека, која се односила на погрешан лек или прекорачену максималну дозу лека која није правилно означена);
- 4) **Број погрешно издатих лекова на рецепт** (извештава се као укупан број лекова који су пацијенту погрешно издати на рецепт у апотеци).

“Сл. Гласник РС”, бр. 49/2010



Улога АЛИМС-а у праћењу нежељених реакција на лекове

Фармаковигиланца је скуп активности које се односе на:

- прикупљање,
- откривање,
- процену,
- разумевање,
- превенцију

нежељених реакција на лек, као и других проблема у вези са тим.

- **Национални центар за фармаковигиланцу (НЦФ)** у оквиру Агенције организује и прати начин прикупљања нежељених реакција (НР) на лекове, као и обраду и процену добијених података (Закон о лековима и медицинским средствима, Сл. гласник РС 30/2010).

VII Национална конференција

**“Увођење културе безбедности пацијената у систем здравствене заштите Републике Србије”
Београд, 17. октобар 2011. године**



Улога АЛИМС-а у праћењу нежељених реакција на лекове

- **Нежељена реакција на лек (НРЛ)** је свака **штетна и ненамерно** изазвана реакција на лек која се појавила после примене **убичајене дозе** лека код људи или животиња или при примени било које дозе лека у току клиничког испитивања.
- **Озбиљна нежељена реакција** је свака штетна и ненамерно изазвана реакција на лек која има за последицу: смрт, непосредну животну угроженост, инвалидност, болничко лечење, продужетак постојећег болничког лечења, конгениталне аномалије или захтева интервенцијске мере у циљу спречавања наведених последица.
- **Неочекивана нежељена реакција** је реакција на лек чија природа, озбиљност или исход нису познати, односно нису описани у Сажетку карактеристика лека (SmPS). (ЗЛМС 30/2010).

VII Национална конференција

“Увођење културе безбедности пацијената у систем здравствене заштите Републике Србије”

Београд, 17. октобар 2011. године



Улога АЛИМС-а у праћењу нежељених реакција на лекове

ПРИЈАВЉИВАЊЕ НЕЖЕЉЕНИХ РЕАКЦИЈА:

Обавезно -

- за здравствене раднике,
- носиоце дозволе за лек – пријављивање индивидуалних случајева и подношење периодичних извештаја о безбедности лека (ПСУР),
- спонзоре клиничких испитивања.

Спонтано - за пацијенте

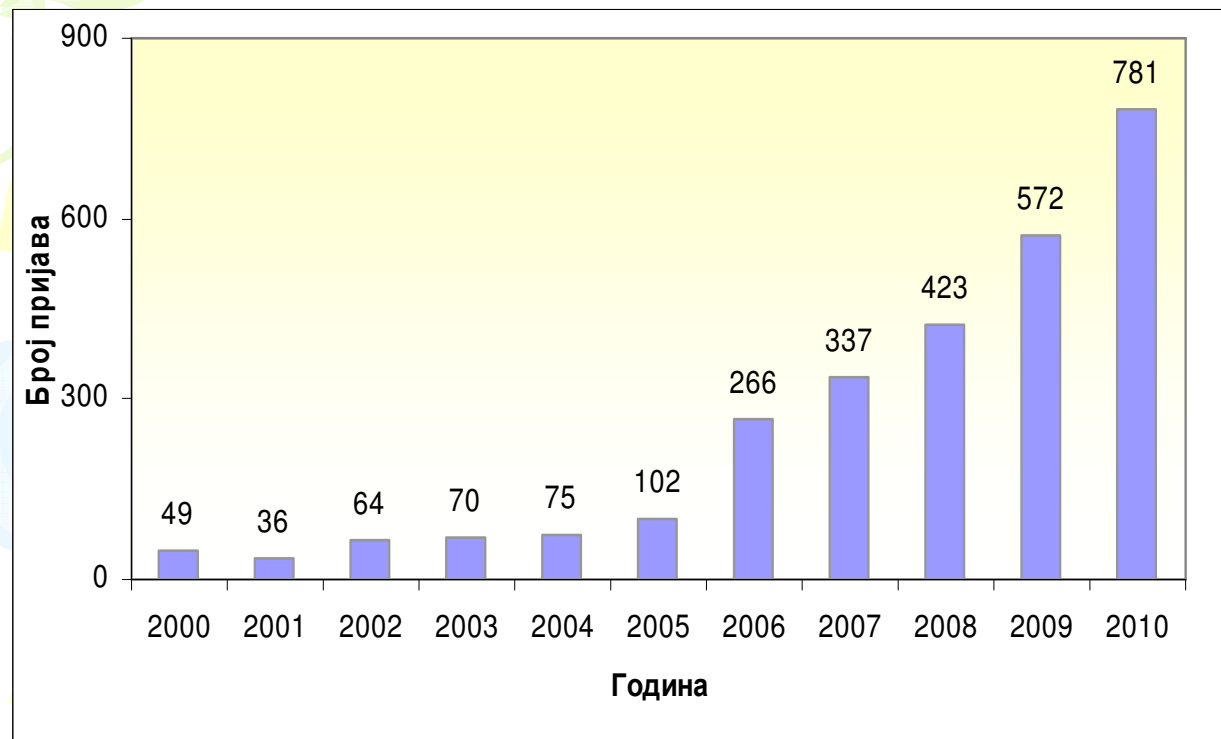
Надлежно министарство ће одредити здравствене установе које ће достављати податке о нежељеним реакцијама на лек, као **регионалне центре** и обавезу ових центара за достављање прописаних података АЛИМС-у.

VII Национална конференција

“Увођење културе безбедности пацијената у систем здравствене заштите Републике Србије”
Београд, 17. октобар 2011. године



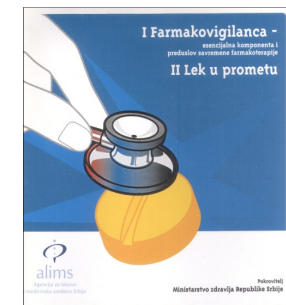
Улога АЛИМС-а у праћењу нежељених реакција на лекове



АЛИМС је у Србији већ организовао већи број значајних скупова у циљу **едукације здравствених радника и у будућности** ће се на овом плану доста радити. Едукације ће бити акредитовани од стране Здравственог савета Србије.

VII Национална конференција

“Увођење културе безбедности пацијената у систем здравствене заштите Републике Србије”
Београд, 17. октобар 2011. године





Улога АЛИМС-а у праћењу нежељених реакција на медицинска средства

У циљу обезбеђења квалитетних, безбедних и ефикасних **медицинских средстава** у промету у Републици Србији, неопходно је, поред осталог, развити и систем вигиланце медицинских средстава.

То је је скуп активности које се односе на:
прикупљање, процену и разумевање и реаговање на нова сазнања о ризицима који произилазе из употребе или примене медицинског средства, а посебно његовог штетног деловања, интеракције с другим супстанцама или производима, контраиндикације, злоупотребе, смањеног деловања, квара и техничке неисправности.

А све са циљем **да се смањи вероватноћа поновне појаве НЕЖЕЉЕНОГ ДОГАЂАЈА** и на другом месту.

VII Национална конференција

**“Увођење културе безбедности пацијената у систем здравствене заштите Републике Србије”
Београд, 17. октобар 2011. године**