

PRO VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ VÁZANÝCH NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Autoři: Mgr. Michaela Bažantová, PharmDr. Stanislav Gregor, Mgr. Michal Hojný, PharmDr. Martin Kopecký, PhD., doc. PharmDr. Josef Malý, Ph.D., PharmDr. Jindřich Šmíd, Mgr. Hana Šnajdrová, PharmDr. Nina Švédová, prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc., PharmDr. Marie Zajícová a kolektiv lékárníků Ústavní lékárny IKEM.

Jazyková korektura: PharmDr. Stanislav Havlíček

Obsah

1. Cíl
2. Optimální principy dispenzace
3. Výdej léčivých přípravků pacientovi
4. Výdej léčivých přípravků třetí osobě
5. Využití lékového záznamu pacienta při výdeji léčivých přípravků
6. Dokumentace výdejní činnosti

1. Cíl

Cílem doporučeného postupu je definovat odborné a administrativní činnosti spojené se **základní činností farmaceuta – výdejem (dispenzací) léčivých přípravků vázaných na lékařský předpis**. Dispenzace je nedílnou součástí lékárenské péče a jejím cílem je přispět k maximalizaci účinku a minimalizaci rizik spojených s užíváním léčivých přípravků předepsaných lékařem.

Základní právní rámec výdeje léčivých přípravků na lékařský předpis definuje zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, a jeho prováděcí právní předpis – vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi. Problematiku generické substituce v zařízeních lékárenské péče řeší Stanovisko představenstva České lékárnické komory z 15. 8. 2008, aktualizované 21. 5. 2014.

Doporučený postup popisuje standardní výdej léčivého přípravku. Postup lékárníka při nevydání léčivého přípravku uvádí vyhláška o správné lékárenské praxi a není proto předmětem Doporučeného postupu.

2. Optimální principy dispenzace

Poslední odbornou kontrolu pacientovy farmakoterapie provádí při dispenzaci lékárník. Měl by odhalovat a následně navrhnout řešení pro nalezené lékové problémy, ať už vznikly při předepsání léků nebo až v době jejich užívání. Správné provedení dispenzace a její optimální šíře závisí na překonání několika bariér:

Zajištění optimální míry diskrétnosti

Dispenzaci provádí lékárník v prostředí zajišťujícím adekvátní míru diskrétnosti poskytovaných informací (zpravidla formou diskrétní zóny nebo dispenzačního boxu).

Volba optimálního způsobu komunikace s pacientem

Dispenzace se provádí ústně a/nebo písemně.

Nastavení ověřovacích mechanismů

Důležité je ověřit, že pacient podaným informacím porozuměl.

Přístup k informacím o pacientovi

Lékárník má k dispozici informace o pacientovi (především lékovou, ale i osobní a alergickou anamnézu) například ze sdílených záznamů o ambulantním ošetření, z propouštěcích zpráv ze zařízení ústavní péče, z lékového záznamu pacienta a dalších zdrojů.

Zajištění kontinuity lékařské péče

Dokumentace o předchozí poskytnuté lékařské péči sdílená mezi lékárnami prostřednictvím lékového záznamu pacienta a sdílených poznámek k výdeji.

Nastavení a používání algoritmů minimalizace rizik

Například český algoritmus SAZE (signál, analýza, změření a eliminace rizika).

Zajištění odborného růstu lékárníka

Zajištění optimálního způsobu, kterým si lékárník pravidelně a po celou dobu profesní praxe doplňuje znalosti o vydávaných léčivých přípravcích.

Zajištění účelné výměny informací mezi farmaceuty a lékaři ve spádové oblasti.

3. Výdej léčivých přípravků pacientovi

Registrované léčivé přípravky se vydávají v souladu s rozhodnutím o registraci, zejména pak se souhrnem údajů o přípravku. Poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání a uchování vydávaných léčivých přípravků je součástí výdeje.

Doporučený postup je členěn podle konkrétních situací, které mohou nastat. Rozlišuje postup při výdeji nové anebo opakované medikace, zohledňuje specifikaci výdeje léčivého přípravku pediatrickému pacientovi, eventuálně seniorovi. Vydávající lékárník věnuje při výdeji zvýšenou pozornost léčivým přípravkům:

- s nízkým terapeutickým indexem,
- se zvýšeným rizikem lékových interakcí nebo nežádoucích účinků, které by například mohly významně ovlivnit adherenci pacienta k léčbě (dříve označováno jako compliance k léčbě),
- v lékových formách, které vyžadují názornou, eventuelně opakovanou edukaci,

- ve speciálním režimu uchovávání (teplo, světlo) nebo s omezenou použitelností odlišnou od data expirace,
- nově předepsaným,
- u pacientů nově nebo nedávno propuštěných z hospitalizace.

Lékárník podává nezbytné informace (především o názvu léčivého přípravku, předpokládané indikaci a dávkování léčivého přípravku) ústně. Doplnění písemného podání informace se doporučuje zejména v případech, kdy:

- má lékárník podezření na sníženou adherenci pacienta k léčbě,
- lékárník provádí generickou substituci nebo náhradu léčivého přípravku,
- existuje významné riziko lékové nebo jiné interakce léčivého přípravku.

Písemné informace pacientovi podá lékárník přehlednou a čitelnou formou přímo na obalu expedovaného léčivého přípravku. Lze také použít signaturu nalepenou na obal expedovaného léčivého přípravku nebo soupis informací v tištěné nebo ručně psané formě.

Aby byla zajištěna návaznost farmakoterapie pacienta a vyloučena možnost přerušení farmakoterapie nebo naopak její duplicity, je nutné, aby byl pacient informován, u kterého léčivého přípravku byla provedena generická substituce. Je vhodné napsat název původně užívaného léčivého přípravku na obal přípravku, kterým byl nahrazen.

Lékárník může rovněž, v rámci nadstandardní činnosti, vytvořit kompletní soupis medikace pacienta, včetně vyznačení základních informací o dávkování a případných interakcích.

A) Výdej nové medikace

U nově předepsaného léčivého přípravku (účinné látky) je cílem dispenzace podpora adherence pacienta k léčbě. Toho je dosaženo poskytnutím informací pro správné a bezpečné užívání léčivého přípravku. Ověření správného pochopení sdělovaných informací je pro dosažení požadované adherence pacienta k léčbě klíčové.

Dispensace probíhá formou strukturovaného rozhovoru s pacientem se zaměřením na léčivý přípravek a jeho:

- indikace,
- zjednodušené vysvětlení způsobu účinku,
- dávkování,
- způsob podání a techniku aplikace,
- možné nežádoucí účinky,
- možné klinicky významné lékové interakce s jinými léčivými přípravky, potravou, doplňky stravy a fytofarmaky,
- upozornění na další typické lékové problémy u konkrétního léčivého přípravku,
- doporučení režimových a dietních opatření,
- možnosti a podmínky likvidace nespotřebovaného nebo nepoužitelného léčivého přípravku jako nebezpečného odpadu.

Při dispenzaci lze s výhodou použít informační materiály – souborné písemné informace pro pacienty shrnující základní informace nezbytné pro správné užívání léčivého přípravku (například antikoagulační léčba warfarinem, příprava na endoskopické vyšetření, aplikačně náročné lékové formy léčivých přípravků atd.).

B) Výdej chronické medikace

U léčivých přípravků pro chronickou medikaci je cílem dispenzace podpora dlouhodobé adherence pacienta k léčbě.

Dispenzace probíhá formou strukturovaného rozhovoru s pacientem se zaměřením na léčivý přípravek a jeho:

- způsob podání a techniku aplikace,
- ověření dávkování,
- snášenlivost – proaktivní dotazování na výskyt nežádoucích účinků typických pro příslušnou účinnou látku
- možné klinicky významné lékové interakce s jinými léčivými přípravky, potravou, doplňky stravy a fytofarmaky,
- popř. další proaktivní screening lékových problémů typických u daného léčivého přípravku,
- generickou substituci, zjištění případných lékových duplicit – aktivní dotazování na užívání léčivých přípravků s obsahem stejné účinné látky, eventuelně léčivých přípravků terapeuticky zaměnitelných,
- doporučení režimových a dietních opatření,
- možnosti a podmínky likvidace nespotřebovaného nebo z jiných důvodů nepoužitelného léčivého přípravku jako nebezpečného odpadu.

C) Výdej léčivého přípravku určeného pediatrickému pacientovi

Dispenzace probíhá formou strukturovaného rozhovoru s rodičem/ošetřovatelem se zaměřením na:

- kontrolu předepsaných dávek a možnosti aplikace léčivého přípravku u pediatrického pacienta,
- doporučení režimových a dietních opatření,
- proškolení rodiče/ošetřovatele,
- dále dle postupu viz výše (ad A, B).

Také u ostatních skupin pacientů s vyšším rizikem následků non-adherence a lékových problémů (např. senioři, těhotné a kojící ženy, polymorbidní pacienti, pacienti s polyfarmakoterapií) je vhodné individualizovat dispenzaci.

K maximalizaci účinku a k minimalizaci rizik farmakoterapie lze při poskytování lékařské péče využívat i další nástroje:

- jednoduchou revizi farmakoterapie zaměřenou na potenciální léková pochybení, změny dávkování léčivých přípravků, další lékové problémy a podobně,
- předcházení nebo řešení lékové non-adherence,
- monitorování dosahování cílů léčby, rizikových faktorů choroby (podklad pro vyhodnocení lékové adherence),
- doporučení pro racionální samoléčbu a vhodný self-management.

4. Výdej léčivých přípravků třetí osobě

Zejména s ohledem na důležitost osobního kontaktu lékárníka s pacientem preferuje Česká lékárnická komora přímý výdej léčivého přípravku pacientovi, kterému je léčivý přípravek určen.

Při výdeji léčivého přípravku třetí osobě je vhodnější podání informací písemnou formou tak, aby nedošlo ke zkreslení při přenosu informací pacientovi.

Lékárník může po osobě určené pacientem, stejně jako po pacientovi samotném, požadovat prokázání totožnosti občanským průkazem. Jestliže třetí osoba nebo pacient odmítne prokázání totožnosti, může farmaceut odmítnout výdej léčivého přípravku, nejde-li o pacienta, kterému je třeba poskytnout neodkladnou péči, což je v případě výdeje léčivého přípravku třetí osobě spíše vyloučeno.

5. Využití lékového záznamu pacienta při výdeji léčivých přípravků

Podmínky, za kterých může lékárník nahlížet do lékového záznamu pacienta, jsou stanoveny zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Signálem pro vstup lékárníka do lékového záznamu pacienta při výdeji léčivých přípravků na základě identifikátoru platného elektronického receptu, na který dosud nebyly vydány všechny předepsané léčivé přípravky, jsou zejména tyto případy:

- podezření lékárníka na lékový problém,
- nově předepsaný léčivý přípravek,
- nutnost zjištění předchozí medicíny,
- výdej léčivých přípravků nově nebo nedávno propuštěným pacientům,
- žádost pacienta nebo předepisujícího lékaře.

Pokud při dispenzaci lékárník zjistí, že z časových nebo jiných důvodů není možné provést řádné a úplné vyhodnocení lékového záznamu pacienta, doporučí pacientovi objednat se na individuální konzultaci v lékárně.

6. Dokumentace výdejní činnosti

Nezbytnou součástí výdejní činnosti je administrativa. Požadavky na dokumentaci definuje zejména vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a dále Metodika pro pořizování a předávání dokladů zdravotním pojišťovnám v platném znění.

Odborná dokumentace související s výdejní činností je realizována formou záznamu do centrálního úložiště elektronických receptů.

Systém eRecept umožňuje také zpětnou vazbu předepisujícímu lékaři. Týká se například:

- provedené generické substituce nebo náhrady léčivého přípravku,
- úpravy dávkování,
- zjištěných duplicit (užívání několika léčivých přípravků se stejnou účinnou látkou, popřípadě s terapeuticky zaměnitelnými účinnými látkami),
- odmítnutí léčby pacientem (je doporučeno evidovat důvod odmítnutí),
- neprovedení výdeje léčivého přípravku lékárníkem, včetně uvedení důvodu.

Schválilo představenstvo České lékárnické komory na svém zasedání dne 10. 8. 2015.

Aktualizace schválena dne 28. 5. 2020.

K tvorbě Doporučeného postupu byly použity také výukové materiály předmětu Farmaceutická péče z Katedry sociální a klinické farmacie Farmaceutické fakulty Univerzity Karlovy.