Evropske Smernice o Bolničkoj Farmaciji

Na stranicama koje slede nalaze se Evropske Smernice o Bolničkoj Farmaciji. Smernice predstavljaju opšteprihvaćeni izraz onoga što svaki evropski zdravstveni sistem treba da postigne u oblasti bolničkih farmaceutskih usluga.

Smernice su formirane na osnovu 18-mesečnog perioda revizije, koji je obuhvatao dve runde konsultacija Delfi metodom u kojima su učestvovale 34 asocijacije zemalja članica EAHP-a i 34 organizacije pacijenata i profesionalne organizacije zdravstvenih radnika.

Konačni sporazum o tekstu i obimu postignut je na Evropskom Samitu o Bolničkoj Farmaciji u Briselu maja 2014. Smernice su stavljene na glasanje po izbalansiranom sistemu između asocijacija zemalja članica EAHP-a (50%), evropskih organizacija pacijenata (25%) i asocijacija koje predstavljaju lekare i medicinske sestre na nivou Evrope (25%). Postavljen je uslov da svaka Smernica mora da dobije podršku od 85% glasova ili veću da bi bila potvrđena.

Celokupan izveštaj o procedurama Samita i formiranju Smernica biće dostupan u Evropskom Žurnalu Bolničke Farmacije (European Journal of Hospital Pharmacy).

EAHP i nacionalne asocijacije zemalja članica sada počinju saradnju sa nacionalnim zdravstvenim sistemima da bi se u potpunosti ostvarile Evropske Smernice o Bolničkoj Farmaciji u svakoj evropskoj zemlji.

# Odeljak 1: Uvodne Smernice i upravljanje

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1** | **Glavni cilj usluga bolničke farmacije jeste optimizovanje ishoda lečenja pacijenata kroz saradnju sa multidisciplinarnim timovima kako bi se postigla odgovorna upotreba lekova u svim okruženjima.** |
| **1.2** | **Na evropskom nivou trebalo bi razviti i implementirati smernice za 'dobru praksu bolničke farmacije' na osnovu najboljih raspoloživih dokaza. Ove smernice će obuhvatati odgovarajuće ljudske resurse i zahteve koji se odnose na obuku i pomoći će naporima na nacionalnom nivou da se definišu priznati standardi u celom delokrugu i na svim nivoima usluga bolničke farmacije.** |
| **1.3** | **Zdravstveni sistemi imaju ograničene resurse i njih bi trebalo koristiti odgovorno da bi se optimizovali rezultati lečenja pacijenata. Bolnički farmaceuti bi trebalo da u saradnji sa zainteresovanim stranama razviju kriterijume i mere koji omogućuju određivanje prioriteta među aktivnostima bolničke farmacije.** |
| **1.4** | **Sve bolnice bi trebalo da imaju bolničkog farmaceuta koji ima sveukupnu odgovornost za bezbednu, efikasnu i optimalnu upotrebu lekova. Nadležne službe iz oblasti zdravstvene zaštite bi trebalo da obezbede da svaku bolničku apoteku nadgleda farmaceut koji ima odgovarajuće radno iskustvo u bolničkom okruženju i eksplicitnu kompetentnost u oblasti bolničke farmacije.** |
| **1.5** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da sarađuju sa svim relevantnim zainteresovanim stranama na razvoju planova za ljudske resurse u bolničkoj apoteci koji pokrivaju ceo raspon prakse u bolničkoj farmaciji. Plan bi trebalo da angažuje bolničke farmaceute kao supervizore u svim fazama svih procesa upotrebe lekova kako bi se zadovoljili zdravstvene potrebe i prioriteti u javnom i privatnom sektoru koji optimizuju upotrebu lekova i rezultate lečenja pacijenata.** |
| **1.6** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da preuzmu vodeću ulogu u koordinisanju aktivnosti multidisciplinarnih odbora za lekove i terapije na nivou organizacije ili njihovih ekvivalenata. Trebalo bi da imaju odgovarajuću zastupljenost kao punopravni članovi ovih odbora koji treba da nadgledaju i poboljšavaju celokupnu politiku upravljanja lekovima.** |
| **1.7** | **Bolnički farmaceuti moraju da budu uključeni u projektovanje, sastavljanje specifikacija parametara i evaluaciju ICT-a u okviru procesa vezanih za lekove. Time će se osigurati da farmaceutske usluge budu integrisane u opšti okvir informacione i komunikacione tehnologije (ICT) bolnice, uključujući procedure koje se odnose na elektronsko zdravstvo (eZdravstvo) i mobilno zdravstvo (mZdravstvo).** |

# Odeljak 2: Izbor, nabavka i distribucija

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da budu uključeni u složeni proces nabavke lekova. Trebalo bi da obezbede transparentne procese nabavke koji su u skladu sa najboljom praksom i nacionalnim zakonodavstvom i koji su zasnovani na principima bezbednosti, kvaliteta i efikasnosti lekova.** |
| **2.2** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da preuzmu vodeću ulogu u razvoju, nadgledanju, ocenjivanju i unapređivanju procesa upotrebe lekova i tehnologija koje se odnose na upotrebu lekova. Odgovornost za primenu ovih procesa može da bude u nadležnosti drugih stručnjaka iz oblasti zdravstvene nege i može da se razlikuje u zavisnosti od leka, tehnologije koja se odnosi na lek, okruženja u kome se odvija zdravstvena nega i multidisciplinarnog tima koji se bavi negom.** |
| **2.3** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da se bave koordinacijom razvoja, održavanja i upotrebe sistema registra lekova koji može biti lokalni, regionalni i/ili nacionalni. Sistem registra odobrenih lekova trebalo bi da bude povezan sa smernicama, protokolima i planovima lečenja zasnovanim na najboljim raspoloživim dokazima koji uključuju rezultate lečenja pacijenata i farmakoekonomske procene ukoliko su dostupne.** |
| **2.4** | **Nabavka bi trebalo da se sprovodi u skladu sa registrom i na osnovu procesa izbora registra. Takođe bi trebalo organizovati robustan proces za nabavku lekova koji nisu obuhvaćeni registrom odobrenih lekova u situacijama kada je njihova upotreba indikovana za bezbedno i efikasno lečenje individualnih pacijenata.** |
| **2.5** | **Svaka bolnička apoteka bi trebalo da ima planove za nepredviđene situacije ukoliko dođe do nestašice lekova koje nabavlja.** |
| **2.6** | **Bolničke apoteke bi trebalo da budu odgovorne za celokupnu logistiku za lekove u bolnicama. Tu spadaju pravilno skladištenje, priprema, izdavanje, distribucija i uslovi odlaganja na otpad svih lekova, uključujući lekove koji se ispituju.** |
| **2.7** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da budu uključeni u razvoj politike koja se odnosi na upotrebu lekova koje u bolnicu donose pacijenti.** |

# Odeljak 3: Izrada i priprema

|  |  |
| --- | --- |
| **3.1** | **Pre proizvodnje ili pripreme leka u apoteci, bolnički farmaceut bi trebalo da utvrdi da li na tržištu postoji odgovarajući farmaceutski ekvivalent leku i, ako je neophodno, da razmotri razloge za donošenje ove odluke sa relevantnim zainteresovanim stranama.** |
| **3.2** | **Lekovi koji zahtevaju proizvodnju ili pripremu - rekonstituciju moraju da se naprave u bolničkoj apoteci ili se njihova izrada može poveriti podizvođaču za šta odgovornost snosi bolnički farmaceut.** |
| **3.3** | **Pre pripreme leka u apoteci bolnički farmaceut mora da izvrši procenu rizika da bi odredio zahteve kvaliteta u vezi sa najboljom praksom. Moraju se uzeti u obzir prostorije, oprema, farmaceutsko znanje i označavanje.** |
| **3.4** | **Bolnički farmaceuti moraju da se uvere da je za lekove koji se pripremaju i rekonstituišu u apoteci uspostavljen odgovarajući sistem kontrole kvaliteta, osiguranja kvaliteta i sledljivosti.** |
| **3.5** | **Opasni lekovi bi trebalo da se pripremaju u odgovarajućim uslovima kako bi se sveo na minimum rizik od kontaminiranja proizvoda i izlaganja bolničkog osoblja, pacijenata i okruženja opasnosti.** |
| **3.6** | **Kada se rastvaranje ili rekonstituisanje lekova odvija u oblasti predviđenoj za zbrinjavanje pacijenata, bolnički farmaceut bi trebalo da odobri pisane procedure koje obezbeđuju da osoblje obuhvaćeno ovim procedurama bude adekvatno obučeno.** |

# Odeljak 4: Kliničke usluge apoteke

|  |  |
| --- | --- |
| **4.1** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da budu uključeni u sve procese u kojima se odvija zbrinjavanje pacijenata, da bi prospektivno uticali na kolaborativno, multidisciplinarno donošenje odluke o terapiji; trebalo bi da imaju značajnu ulogu u donošenju odluka uključujući savetovanje, implementaciju i praćenje promena leka u punom partnerstvu sa pacijentima, negovateljima i drugim stručnjacima iz oblasti zdravstvene nege.** |
| **4.2** | **Bolnički farmaceut bi trebalo da pregleda i overi sve recepte što je pre moguće. Kad god to klinička situacija dozvoljava, ovaj pregled bi trebalo da se obavi pre izdavanja i administracije lekova.** |
| **4.3** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da imaju pristup zdravstvenim kartonima pacijenata. Njihove kliničke intervencije bi trebalo da se dokumentuju u zdravstvenom kartonu pacijenata i trebalo bi ih analizirati da bi se podstakle intervencije u smislu unapređenja kvaliteta.** |
| **4.4** | **Po prijemu, bolnički farmaceut bi trebalo da unese i uskladi u zdravstveni karton pacijenta sve lekove koje pacijent uzima. Bolnički farmaceuti bi trebalo da procene podesnost svih lekova pacijenata, uključujući biljne i dijetetske suplemente.** |
| **4.5** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da unapređuju kontinualnu negu doprinoseći prenosu informacija o lekovima kad god se pacijent premesti iz jednog bolničkog odeljenja u drugo ili u okviru istog odeljenja.** |
| **4.6** | **Bolnički farmaceuti, kao sastavni deo svih timova koji se bave zbrinjavanjem pacijenata, trebalo bi da obezbede da svim pacijentima i negovateljima budu dostupne razumljive informacije o opcijama kliničkog upravljanja, naročito kada je u pitanju upotreba lekova.** |
| **4.7** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da informišu, edukuju i savetuju pacijente, negovatelje i druge stručnjake iz oblasti zdravstvene nege kada se lekovi koriste izvan okvira dozvole za stavljanje u promet.** |
| **4.8** | **Kliničke usluge apoteke bi trebalo da se stalno razvijaju kako bi se optimizovali rezultati lečenja pacijenata.** |

# Odeljak 5: Bezbednost pacijenata i osiguranje kvaliteta

|  |  |
| --- | --- |
| **5.1** | **Uslov „sedam pravih elemenata“ (pravi pacijent, pravi lek, prava doza, pravi put, pravo vreme, prava informacija i prava dokumentacija) bi trebalo da bude ispunjen za sve aktivnosti u bolnici koje imaju veze sa lekovima.** |
| **5.2** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da obezbede razvoj odgovarajućih strategija za osiguranje kvaliteta procesa upotrebe lekova kako bi uočili greške i prepoznali prioritete za unapređivanje.** |
| **5.3** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da osiguraju da bolnice u kojima rade traže reviziju njihovih procesa upotrebe lekova od strane spoljnog programa za akreditaciju procene kvaliteta i da preduzimaju mere u vezi sa izveštajima kako bi poboljšali kvalitet i bezbednost ovih procesa.** |
| **5.4** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da se postaraju za podnošenje izveštaja o neželjenim reakcijama na lek i greškama u vezi sa lekom regionalnim i nacionalnim programima za farmakovigilancu ili programima koji se bave bezbednošću pacijenata.** |
| **5.5** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da pomognu da se smanji rizik od grešaka u vezi sa lekom tako što će širiti znanje o pristupima zasnovanim na dokazima koji služe za smanjenje grešaka, uključujući kompjuterizovane sisteme za podršku odlučivanju.** |
| **5.6** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da prepoznaju visokorizične lekove i osiguraju sprovođenje odgovarajućih procedura u procesima nabavke, propisivanja, pripreme, izdavanja, administracije i praćenja kako bi se rizik sveo na minimum.** |
| **5.7** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da osiguraju da proces administracije leka bude organizovan tako da se eliminišu faze prepisivanja između originalnog recepta i zapisa o administraciji leka.** |
| **5.8** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da obezbede vođenje precizne evidencije u zdravstvenom kartonu pacijenta o svim alergijama i drugim relevantnim informacijama koje se odnose na lek. Ove informacije bi trebalo da budu dostupne i ocenjene pre propisivanja i administracije lekova.** |
| **5.9** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da osiguraju da informacije potrebne za bezbednu upotrebu leka, uključujući i pripremu i administraciju, budu dostupne na mestu na kome se nalazi pacijent.** |
| **5.10** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da osiguraju da lekovi koji se skladište širom bolnice budu upakovani i označeni tako da se obezbedi identifikacija, sačuva celovitost do neposredno pred upotrebu i omogući pravilna administracija.** |
| **5.11** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da podržavaju i uvode sisteme koji omogućuju sledljivost svih lekova izdatih u apoteci.** |

# Odeljak 6: Edukacija i istraživanje

|  |  |
| --- | --- |
| **6.1** | **Nastavni program na farmaceutskim fakultetima bi trebalo da obuhvata iskustva iz prakse bolničke farmacije. Uloga svih praktičara koji učestvuju u bolničkoj zdravstvenoj nezi, uključujući bolničke farmaceute, trebalo bi da bude integrisana u nastavni program drugih stručnjaka iz oblasti zdravstvene nege.** |
| **6.2** | **Svi oni koji su uključeni u procese upotrebe lekova moraju da budu u stanju da pokažu svoju kompetentnost za uloge koje imaju. Bolnički farmaceuti bi trebalo da učestvuju u razvoju okvira kompetencije na nivou Evrope kako bi se obezbedilo zadovoljavanje standarda najbolje prakse.** |
| **6.3** | **Evropski okvir za početnu postdiplomsku edukaciju i obuku u oblasti bolničke farmacije sa procenom kompetentnosti pojedinaca je od ključnog značaja. Osim toga, bolnički farmaceuti bi trebalo da iskoriste relevantne prilike za edukaciju u svim fazama svoje karijere.** |
| **6.4** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da uzmu aktivno učešće i da objavljuju istraživanja, naročito o praksi u bolničkoj farmaciji. Metode istraživanja bi trebalo da budu deo programa za obuku za bolničke farmaceute tokom i nakon studija.** |
| **6.5** | **Bolnički farmaceuti bi trebalo da aktivno učestvuju u kliničkim ispitivanjima lekova.** |