

*CC Managementul si utilizarea rațională a
medicamentelor*

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD

**PROCEDURA DE RAPORTAREA REACȚIILOR ADVERSE ȘI
LIPSEI DE EFICACITATE MEDICAMENTOASĂ**
POS: MUM - 06

- **SCOPUL PROCEDURII**

Unificarea modului de monitorizare, prevenire, raportare a reacțiilor adverse, erorilor de medicație și incidentelor evitate în ultimul moment, apărute la toate etapele de utilizare a medicamentelor pentru sporirea siguranței pacientului privind utilizarea medicamentelor.

- **DOMENIUL DE APLICARE**

Personalul medical care este implicat în gestionarea sistemului de management al medicamentelor, inclusiv prescrierea și monitorizarea pacientului postadministrare.

Documente de referință

- **Documente europene de referință în domeniul Farmacovigilenței**
 - Directive 2001/83/ec of the european parliament and of the council of 6 november 2001 on the community code relating to medicinal products for human use
 - Directive 2010/84/eu of the European parliament and of the council of 15 december 2010 amending, as regards pharmacovigilance; Directive 2001/83/ec on the community code relating to medicinal products for human use
- **Reglementări naționale:**
 - 1. Ordinul MS nr.265 din 03.08.09 privind instrucțiunea cu privire la completarea fișei medicale a bolnavului de staționar (f 003/e)
 - 2. Ordinul MS nr. 960 din 01.10.12 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor
- **Reglementări interne:**
 - 1. Circuitul documentelor, inclusiv celor electronice, aprobate la nivelul IMSP SCR”Timofei Moșneaga
 - 2. Foaie de prescripții medicale (la formularul nr.003/e-2012)

DEFINIȚII ȘI ABREVIERI ALE TERMENILOR UTILIZAȚI



Reacție adverse

- un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament. Reacția adversă poate să apară și în condițiile de utilizare a medicamentului în afara termenilor certificatului de înregistrare a medicamentului, cum este utilizarea „off-label”, supradozajul, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație.



Eroare de medicație

- Eveniment prevenibil și neintenționat, care poate apărea la oricare etapă ale procesului de utilizare a medicamentelor (prescrierea, transcrierea, distribuirea, administrarea și monitorizarea).



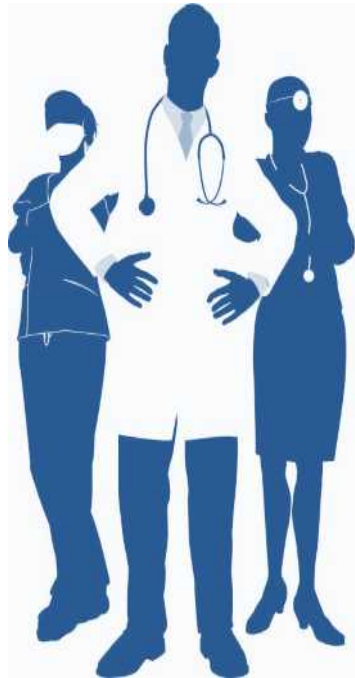
Lipsă de eficacitate (LE)

- Lipsa efectelor pozitive ce caracterizează gradul acțiunii benefice a medicamentului asupra organismului bolnav și longevitatea vieții.

Descrierea Procedurii

Fișa de comunicare

(Ord. Nr. 358 al Ministerului Sănătății din 12-05-2017 , anexa 2)



Anexa 1 MUM-06

Raport Eroare Medicamentoasă

Raport Eroare Medicamentoasă

Institutiuta: _____ Secutiuta: _____

Data/Ora Incidentului: _____ Data/Ora stabilirii: _____

Reportor: _____

Numărul Fiusei Medicale a pacientului #:

Descrierea Incidentului, Constatări cunoscute la moment, relatate de intervievauti:

Acte revăzute (dacă se aplică):

Numele, Prenumele personalului implicat:

Personalul sau alte persoane interviuevate:

Tipul Evenimentului Medicamentos:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Pacient incorect | <input type="checkbox"/> Produs/Medicament expirat |
| <input type="checkbox"/> Medicament incorect | <input type="checkbox"/> Interactiune medicamentoasă |
| <input type="checkbox"/> Timp de administrare incorect | <input type="checkbox"/> Interactiune alimentară |
| <input type="checkbox"/> Doză incorectă | <input type="checkbox"/> Reacție alergică documentată |
| <input type="checkbox"/> Cale de administrare incorectă | <input type="checkbox"/> Incorectă ambalare |
| <input type="checkbox"/> Indicație incorectă | <input type="checkbox"/> Etichetă incorectă |
| <input type="checkbox"/> Posologie incorectă | <input type="checkbox"/> Omitere |
| <input type="checkbox"/> Substituire generică incorectă | <input type="checkbox"/> Altele: _____ |

Categoria Evenimentului Advers

- Nu este o eroare
- Eroare care nu a afectat pacientul
- Eroare care a afectat pacientul, dar nu i-a cauzat o daună
- Eroare care a afectat pacientul și necesită monitorizare sau intervenție pentru a exclude o daună

- Eroare ce a cauzat o daună temporară
- Eroare care a cauzat o daună temporară și a necesitat prelungirea spitalizării
- Eroare care a provocat o daună permanentă
- Eroare care a necesitat intervenție pentru susținere vitală
- Eroare care a rezultat decesul
- Altele: _____

Factori ce au contribuit

<input type="checkbox"/> Pacient identificat incorect	<input type="checkbox"/> Automedicatie
<input type="checkbox"/> Pacient transcris incorect	<input type="checkbox"/> Setare incorectă a pompei de administrare
<input type="checkbox"/> Cererea medicamentoasă incorectă	<input type="checkbox"/> Analgezie controlată de pacient
<input type="checkbox"/> Cererea medicamentoasă incompletă	<input type="checkbox"/> Procedura de preparare a medicamentului
<input type="checkbox"/> Cererea medicamentoasă verbală	<input type="checkbox"/> Eroare de prescriere
<input type="checkbox"/> Medicament indisponibil	<input type="checkbox"/> Eroare de documentare
<input type="checkbox"/> Pacient neinstruit	<input type="checkbox"/> Păstrarea medicamentului
<input type="checkbox"/> Medicament „De risc înalt”	<input type="checkbox"/> Altele
<input type="checkbox"/> Factori de mediu	

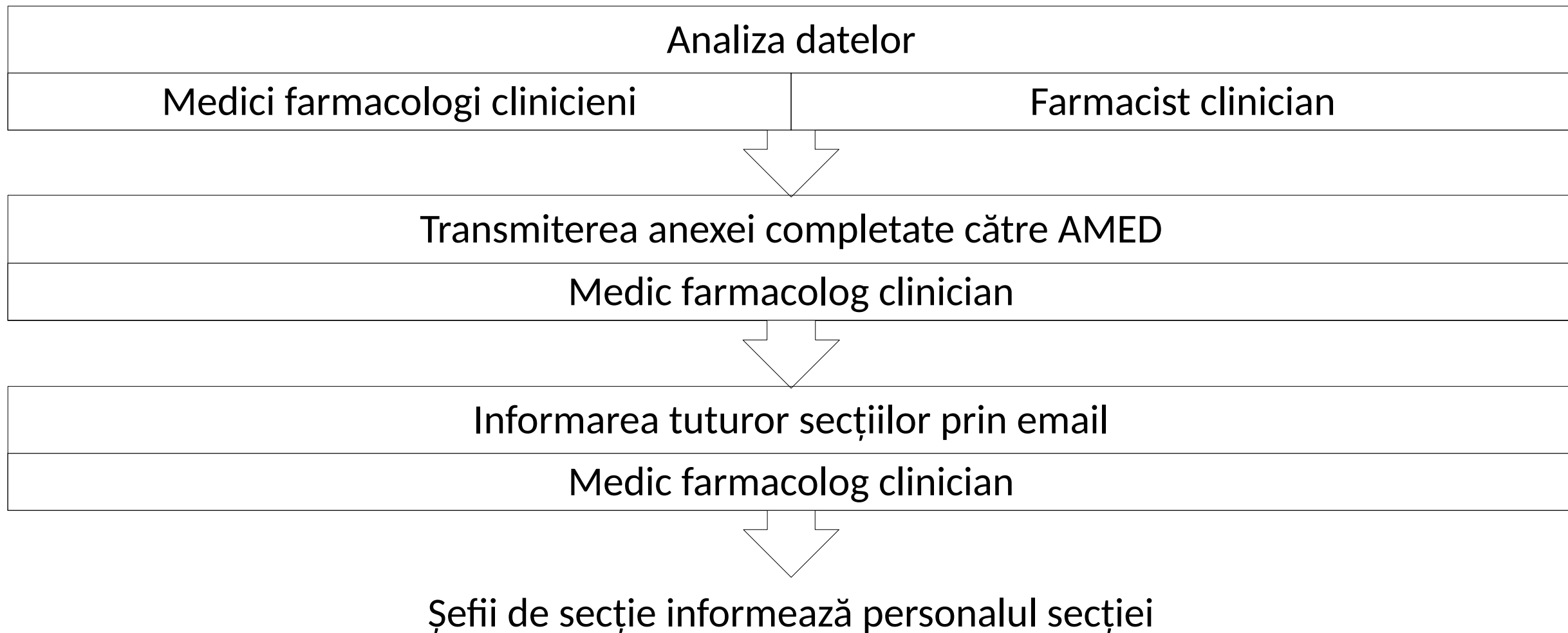
Rezultatele investigației:

Recomandări:

Raportor Nume Prenume: _____

Data: _____ Ora: _____

Analiza datelor privind reacțiile adverse, erorile de medicație și incidentele evitate în ultimul moment



Instruirea personalului

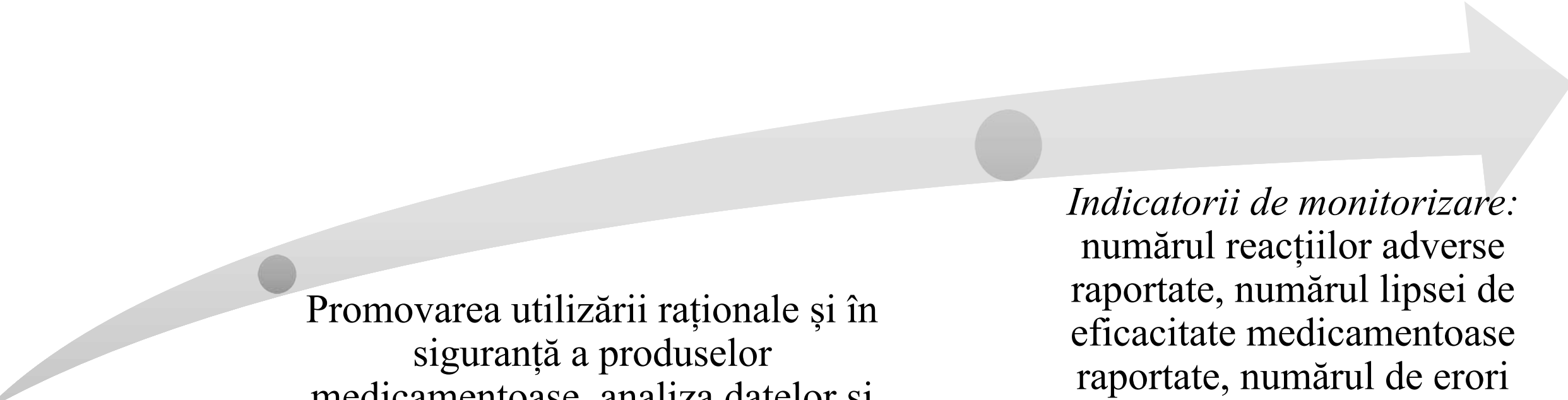
O dată în an

- Instruirea tuturor angajaților din instituție (medici, asistente medicale, medici rezidenți) referitor la depistarea, înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse, lipsei de eficacitate, erorilor de medicație și incidentelor evitate în ultimul moment

La apariția unei erori medicamentoase incident evitatat în ultimul moment

- Medicul farmacolog clinician efectuează instruirea a personalului din secție (medicilor din secție, asistentelor medicale, medicilor rezidenți)

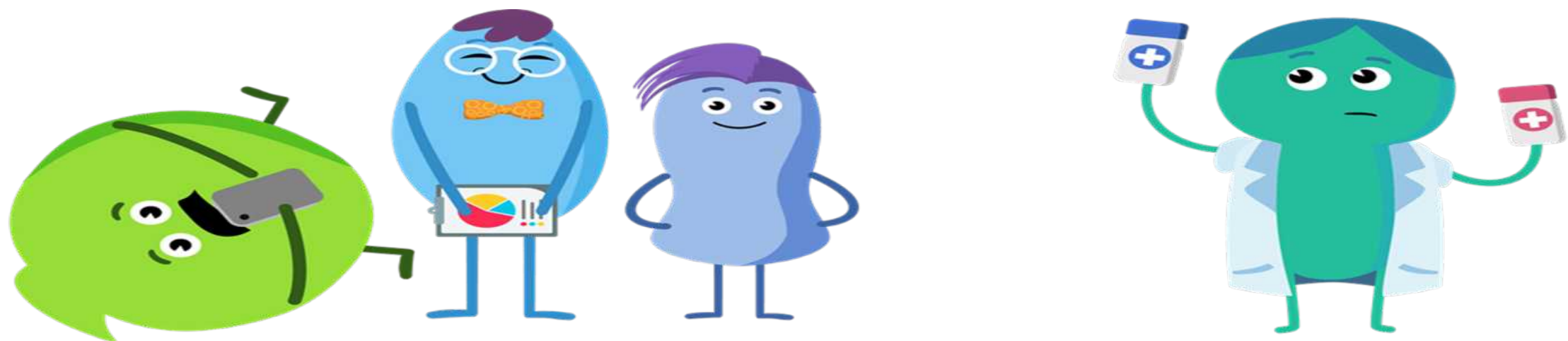
Valorificarea rezultatelor activității



Promovarea utilizării raționale și în siguranță a produselor medicamentoase, analiza datelor și difuzarea informațiilor necesare prescrierii corecte a medicamentelor

Indicatorii de monitorizare:
numărul reacțiilor adverse raportate, numărul lipsei de eficacitate medicamentoase raportate, numărul de erori medicamentoase, erorilor de medicație și incidentelor evitate în ultimul moment raportate

Fiecare Reacție Adversă RAPORTĂ determină îmbunătățirea siguranței medicamentelor



#MedSafetyWeek