

**UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE**  
**FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ**

Katedra sociální a klinické farmacie

**Podíl lékových pochybení na práci lékárníka**  
**The rate of medication errors identified by pharmacist**

**DIPLOMOVÁ PRÁCE**

Vedoucí diplomové práce: Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Školitel specialista: Mgr. Josef Malý

Hradec Králové, 2009

Michal Kloc

„Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracoval samostatně. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpal, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány.“

*Michal Kloc*

# Obsah

1.	Úvod.....	5
2.	Cíl práce .....	7
3.	Teoretická část .....	8
3.1.	Farmaceutická péče .....	8
3.1.1.	Role lékárníka .....	8
3.1.2.	Vznik, vývoj a definice farmaceutické péče .....	9
3.1.3.	Potřeba farmaceutické péče .....	11
3.1.4.	Farmaceutická péče v podmínkách České republiky.....	12
3.2.	Bezpečné používání léčiv.....	13
3.2.1.	Úvod a definice .....	13
3.2.2.	Kultura bezpečnosti při používání léčiv .....	14
3.2.3.	Nežádoucí jev, událost („adverse drug events – ADEs“).....	15
3.2.4.	Nežádoucí účinky léčiv.....	16
3.3.	Léková pochybení .....	17
3.3.1.	Definice.....	17
3.3.2.	Výskyt lékových pochybení.....	18
3.3.3.	Vztah mezi lékovými chybami a nežádoucím jevem .....	19
3.3.4.	Klasifikace lékových pochybení .....	20
3.3.5.	Preskripční pochybení.....	21
3.3.6.	Pochybení při podání léčiva.....	23
3.3.7.	Pochybení při dispenzaci .....	24
3.3.7.1.	Výskyt a příčiny pochybení při dispenzaci .....	25
3.3.7.2.	Faktory přispívající k chybování .....	30
3.3.7.3.	Prevence pochybení při dispenzaci .....	36
3.3.7.4.	Lékové dispenzační systémy v nemocnicích.....	36
4.	Metodika .....	39
4.1.	Metodika – část I.....	39
4.2.	Metodika – část II.....	42
5.	Výsledky .....	43
5.1.	Výsledky – část I.....	43
5.1.1.	Charakteristika prostředí:.....	43

5.1.1.1.	Lékárny .....	43
5.1.1.2.	Farmaceuti .....	43
5.1.1.3.	Recepty .....	44
5.1.2.	Potenciálně závažná pochybení .....	45
5.1.3.	Administrativní pochybení .....	53
5.1.4.	Potenciálně závažná vs. administrativní pochybení .....	55
5.2.	Výsledky – část II.....	57
5.2.1.	Demografické údaje respondentů .....	57
5.2.2.	Statistické vyhodnocení odpovědí dotazníku .....	57
6.	Diskuze.....	69
6.1.	Experimentální práce – část I.....	69
6.1.1.	Potenciálně závažná pochybení .....	70
6.1.2.	Komentáře k jednotlivým pochybením.....	70
6.1.3.	Administrativní chyby .....	75
6.2.	Experimentální práce – část II.....	77
6.2.1.	Komentáře k jednotlivým otázkám.....	78
6.3.	Souhrn .....	83
7.	Závěr .....	84
8.	Literatura.....	85
9.	Přílohy.....	89
9.1.	Příloha č.1 – Návod k zaznamenání pochybení .....	89
9.1.1.	Návod k zaznamenání pochybení při poskytování lékárenské péče.....	89
9.2.	Příloha č. 2 - Formulář k zaznamenání pochybení při poskytování lék. péče .	94
9.2.1.	„Potenciálně závažné“ .....	94
9.3.	Příloha č. 3 - Formulář k zaznamenání pochybení při poskytování lék. péče .	95
9.3.1.	„Administrativní pochybení“ .....	95
9.4.	Příloha č. 4 – průvodní dopis + dotazník na výskyt léčiv, která se mohou zaměnit .....	96
9.5.	Příloha č. 5 – souhrn potencionálně závažných pochybení.....	102
9.6.	Příloha č. 6 – souhrn administrativních pochybení.....	103
9.7.	Příloha č. 7 – Sumarizované výsledky analýza výskytu léčiv .....	104
10.	Zkratky.....	106

# 1. Úvod

Léková pochybení a nežádoucí jevy mohou negativně ovlivňovat kvalitu poskytované zdravotní péče. Celé řadě těchto situací můžeme vhodným způsobem preventivně předcházet. Jestliže chceme toto dokázat, musíme umět tyto potenciální lékové pochybení a jevy identifikovat, porozumět jejich příčinám a především si uvědomovat jejich výskyt a možná rizika z nich vyplývající i v běžné praxi a zároveň stanovit mechanismy a opatření, které mohou těmto pochybením preventivně zabránit. Chyby v používání léčiv mohou vyústit až v poškození nebo smrt pacienta. V některých případech se může zvýšit utrpení pacientů či rodinných příslušníků, rostou též náklady zdravotních pojišťoven, prodlužuje se doba hospitalizace nemocných a roste spotřeba léčiv nutných ke korekci lékového poškození pacienta, zvyšuje se non-adherence k léčbě, snižuje se kvalita života apod.

Původcem lékových pochybení mohou být jak zdravotníci nebo samotní pacienti, tak jím může být i špatně fungující systém zdravotní péče. Stejně jako ve zdravotnictví i při identifikaci, řešení nebo především v prevenci těchto chyb je potřeba týmová práce. Farmaceut patří do tohoto týmu a má určitou výhodu, v ambulantní péči je obvykle koncovým článkem a navíc je jeho vzdělání ze všech zdravotníků nejkompexněji orientováno na léčivo. Kontrola poskytované péče a její dokumentace jsou jedním ze základů dnes uznávaného konceptu farmaceutické péče. Je důležité, aby se farmaceut dokázal zhostit této úlohy co nejodpovědněji. V současné době je u nás pozice farmaceuta stále více zpochybňována, jedním z důvodů může být např. právě velmi slabá dokumentace intervencí farmaceuta do farmakoterapie pacienta.

Přítomnost a četnost lékových pochybení byla v zahraničí prokázána řadou observačních a retrospektivních studií. Předpoklady pro existenci lékových chyb a nežádoucích jevů jsou proto i v České republice. Je to mimo jiné dáno zavedením tržních principů do farmacie a vytvořením značné nepřehlednosti na poli léčiv z důvodu jejich vysoké nabídky a nezřetelného rozlišení, ale i zvýšením počtu vysoce účinných léčiv, značnou vytížeností zdravotnických pracovníků administrativními úkony, špatnou organizací zdravotnických služeb a nedostatečnými nebo zavádějícími informacemi o léčivech včetně možnosti záměny léčiv při preskripci, prepisování, dispenzaci, výdeji a při užívání léčiv.

Prvním krokem bezpečného používání léčiv by tedy mělo být zavedení systému sběru dokladů o lékových chybách a nežádoucích jevech.

## **2. Cíl práce**

Cílem experimentální části diplomové práce je identifikace a hodnocení signálů lékových pochybení při poskytování farmaceutické péče.

Experimentální část navazuje na teoretickou část, která ukazuje problematiku lékových pochybení v kontextu současného pojetí farmaceutické péče.

## **3. Teoretická část**

### **3.1. Farmaceutická péče**

#### **3.1.1. Role lékárníka**

Zpočátku byl lékárník hlavně odborníkem na přípravu léčivých přípravků. Zabýval se, ale i řadou dalších odborných činností jako jsou výzkum, uchování, skladování, zkoušení léčiv a poradenstvím pro nemocné. Postupem času se tato tradiční úloha lékárníka začala pomalu měnit. S rozvojem farmacie a farmaceutického průmyslu se zúžila hlavní náplň lékárníka hlavně na výdej hromadně vyráběných léčivých přípravků. A postupně tak docházelo ke snížení důležitosti a podceňování jeho profesionální role mezi zdravotnickými odborníky a pacienty. (1,3)

Přítom role lékárníka je velmi zásadní. Lékárník má nezastupitelnou roli ve společnosti jako odborník na léčiva v procesu zdravotní péče. Je posledním článkem v řetězci zdravotníků podílejících se na farmakoterapii u pacientů. V České republice zejména u ambulantních pacientů. A proto má jedinečnou možnost zasáhnout v případě nesprávného podání léčiva, a dokonce odhalit a zamezit zneužívání, může také zabránit pochybením a rizikům v rámci nesprávné farmakoterapie. Jedním ze zásadních faktorů, které tomu nahrávají je skutečnost, že v posledních letech neustále narůstá počet nových léčiv, která je možno v klinické praxi podávat. Farmaceut jako odborník na léčiva by měl být garantem kvality užívaných léčiv. (1,3)

Pro další existenci profese lékárníka je důležitá změna od dřívější orientace na léčivo směrem k pacientovi. Myšlenka farmaceutické péče má vést ke změně systému lékárenství. Současné pojetí lékárenství může přežít v dalších letech jen tehdy, bude-li na prvním místě pacient. Probíhá proces tzv. humanizace medicíny, současně je kladen důraz na přísnou individualizaci poskytované péče. A to je velká příležitost i pro lékárníky, aby zaměřili jejich profesi tímto směrem. Jak řekl prof. Hepler: „Odevzdání léčiva je začátek a ne konec léčby“. (1)

Na kvalitě lékárenské péče bude záviset pozice lékárenství ve společnosti příštích generací. Její důležitost vyplynula z potřeb samotných pacientů. Přijetím nové role má farmaceut možnost ovlivnit vztah pacienta k léčivu. Možnost ovlivnění ve



všech situacích, kdy se člověk s léčivem setkává: v průběhu hospitalizace, při přechodu z nemocniční do domácí péče, při domácím ošetřování, při výdeji léčiv předepsaných na recept a při prodeji volně prodejných léčiv. Pro zvládnutí těchto úkolů musí farmaceut intenzivně spolupracovat s týmem zdravotníků, poskytujících primární a sekundární péči. Důležitá je změna ve stylu práce lékáren a to i ve výuce a dalším vzdělávání farmaceutů. (3)

### **3.1.2. Vznik, vývoj a definice farmaceutické péče**

Myšlenka farmaceutické péče vznikla v 70. letech v USA. Autory jsou kliničtí farmaceuti prof. Hepler a prof. Strandová. Na základě jasných důkazů o úmrtí a hospitalizaci pacientů v důsledku nežádoucích účinků léčiv vázaných na předpis se rozhodli prosadit klinickou farmacii do veřejných lékáren. Zároveň se jednalo o prosazení farmaceuta, který by měl být plně zodpovědný za farmakoterapii konkrétního pacienta. Farmaceutická péče vyžaduje jednoznačnou spolupráci mezi lékárníkem, pacientem a lékařem. Počátkem 90. let 20. století se začali problematikou farmaceutické péče zabývat první evropské státy. (mezi prvními bylo Dánsko, Nizozemí a Velká Británie). (33)

V roce 1995 na „Council of Europe“ ve Štrasburku vystoupil prof. Hepler, který představil „koncept Farmaceutické péče“ evropským státům. Tento dokument byl zde všemi členskými státy přijat. Na začátku 21. století se tento dokument stává základní filozofií pro profesní roli lékárníka. Farmaceutická péče se stala součástí pregraduálního studia na farmaceutických fakultách v Evropě. Potvrdilo se, že je součástí moderního zdravotnictví. (2)

Termín „pharmaceutical care“ byl poprvé definován v roce 1976 velmi všeobecně jako „péče, která je poskytována pro zajištění bezpečného a racionálního užívání léčiv“. Postupem času vznikla řada dalších formulací. Dnes nejpoužívanější definice pochází z roku 1990 a byla vytvořena již jmenovanou dvojicí (Hepler a Strandová): „Farmaceutická péče je odpovědné opatření lékové terapie k dosažení požadovaných terapeutických výsledků, které zvýší kvalitu pacientova života.“ Těmi výsledky jsou: léčba onemocnění, eliminace nebo snížení výskytu symptomů u pacienta, zpomalení průběhu nemoci nebo předcházení nemoci nebo jejím symptomům. Farmaceutická péče zahrnuje proces, při kterém lékárník spolupracuje s pacientem a

jinými profesionály na návrhu, realizaci a monitorování léčebného plánu, který přináší výsledky v léčbě pacienta. (6)

Farmaceutická péče je péče, kterou poskytuje farmaceut pacientovi v rámci dosažení optimální farmakoterapie, která by měla být kvalitní, bezpečná, účinná a chronologicky sledovaná. Snaží se prosadit klinickou farmaci do veřejných lékáren, kde je lékárník zodpovědný za farmakoterapii pacienta. Je založena na principech Správné lékárenské praxe (Good Pharmacy Practice). Pro Farmaceutickou péči poskytovanou v rámci lékárny se užívá termínu Lékárenská péče. Je to proces, zahrnující spolupráci zúčastněných a směřující k prevenci, identifikaci a řešení problémů spojených s farmakologickou léčbou a zdravotním stavem pacienta. Je to proces soustavného zlepšování kvality při poskytování léčebných produktů“. (33)

V literatuře se můžeme setkat s pojmy „farmaceutická péče“ a „lékárenská péče“. „Farmaceutická péče“ je brána obecněji, jde o péči poskytovanou farmaceutem v lékárně nebo nemocnici. „Lékárenská péče“ je vázána pouze na péči poskytovanou v lékárně. V současné době se v České republice uplatňuje farmaceutická péče pouze na úrovni lékáren, zatím zde chybí pozice klinického lékárníka. Proto jsou oba pojmy u nás chápány jako totožné. (1,3)

Z důvodu obavy o bezpečnost pacientů a kvality zdravotní péče v USA, zejména v lékové terapii, mají lékárníci nebývalé možnosti zvýšit svou hodnotu a význam. Při definování klinické farmacie a farmaceutické péče lékárníci již dávno pochopili nutnost zvýšit bezpečnost a efektivitu léčby léčiv. Tyto dva obory spolu úzce souvisí a mohou přispět k zlepšení kvality farmakoterapie. (5)

Ačkoliv představa farmaceutické péče byla vyvinuta hlavně lékárníky, farmaceutická péče není o lékárnících. Je to základní mentální myšlenka o systému poskytování péče o pacienty. To vyžaduje spolupráci řady nemocnic a veřejných lékárníků, lékařů a sester a dalších profesionálů. Žádná z definic farmaceutické péče výslovně nejmenuje konkrétní profesi poskytující péči. Samozřejmě, že měli na mysli farmaceuty, ale rovněž systémy spolupráce. Lékárníci nemohou poskytovat lékovou terapii bez spolupráce s předepisujícím lékařem a pacientem. Farmaceutická péče je často diskutována jako systém. (8)

Základním kamenem lékařské péče je dispence, která představuje ověření a potvrzení medikace a rady poskytnuté pacientovi k bezpečnému a efektivnímu užití léčiv. Předpokladem úspěšné léčby je dostatečné poskytování informací, důležitých pro správné pochopení terapie. Nepochopení lékového režimu je nejčastější příčinou non-compliance. (3)

### **3.1.3. Potřeba farmaceutické péče**

Léčiva dnes to jsou velmi složité technologie, nejen komplex farmakologický účinků, ale také jejich použití (application), tj. předepisování lékaři, dispence a poradenství lékárníky a užití pacientem. Účinky využití těchto technologií na lidské tělo studuje klinická farmacie a klinická farmakologie. Kliničtí lékaři a odborníci objevili, že léčiva ne vždy mají jen očekávané účinky. S rostoucí složitostí technologie a rostoucí rolí samoléčení se vyskytují nehody v souvislosti s léčivými. Zaměření farmaceutické péče je na prevenci lékových omylů. Tyto omyly jsou také nazývané jako léková pochybení. Těmto problémům můžeme předejít nebo je korigovat důkladnou analýzou léčivých přípravků s charakteristikou nemocného a následnou intervencí. (4)

Následky těchto lékových pochybení mohou být poměrně rozsáhlé. U přibližně 3 – 5% všech nemocničních hospitalizací jsou příčinou problémy s užíváním léčiv. Takové problémy se ukazují jako výsledky nevhodné preskripce, nevhodné dispence nebo nevhodného užití léčiv. Přes 218 000 obyvatel pravděpodobně zemřelo kvůli problémům s užíváním léčiv v roce 2000. Výdaje na tyto lékové nehody byly odhadnuty na 170 bilionů dolarů, což je obrovské množství peněz. (7)

Také zjistili, že více jak 28 % všech návštěv pohotovostí bylo spojeno s problémy při užívání léčiv. Z toho 70 % bylo preventivních a více jak 24 % skončilo hospitalizací. Mezi lékové skupiny, u kterých se vyskytují nejčastěji problémy s užíváním, patří: nesteroidní antiflogistika, antikonvulziva, antidiabetika, antibiotika, léčiva na respirační onemocnění, hormony, léčiva ovlivňující CNS a kardiovaskulární léčiva. Důvodem problémů s užíváním léčiv zjištěných na pohotovosti byly nepříznivé lékové reakce, non-compliance a nevhodná preskripce. Metaanalýza od Beijera a de Blaey ukázala, že starší lidé mají až 4 krát větší šanci, že budou hospitalizováni v souvislosti s nepříznivou lékovou reakcí, než mladší. Značné části těchto hospitalizací by se dalo předejít. (4)

### 3.1.4. Farmaceutická péče v podmínkách České republiky

V právních předpisech ČR se již delší dobu setkáváme s formulací, že zdravotní péče zahrnuje i tzv. lékárenskou péči (bez další bližší specifikace), a z toho důvodu byly lékárny označovány jako „zařízení lékárenské péče“.

Některé prvky, které jsou nyní považovány za nedílnou součást výkonu farmaceutické profese v duchu výše zmíněné filozofie, se v českém lékárenství objevily mnohem dříve, než byla myšlenka „pharmaceutical care“ formulována a než se začaly hledat cesty k jejímu prosazení do rutinního používání. Patří k nim zejména následující aktivity:

- klinické pojetí farmaceutické profese v 80. letech 20. století, kdy studium bylo diferencováno na „farmacii všeobecnou“ a „farmacii klinickou“,
- důraz na komunikaci s pacientem, jež se projevil zřizováním dispenzačních boxů na výdejních pracovištích lékáren, kde byl tímto způsobem umožněn pohovor farmaceuta s pacientem beze svědků,
- myšlenka „selektivní dispenzace“, tj. zvýšená pozornost pacientům, jejichž komplikovaný lékový režim či zdravotní stav to vyžadují,
- pokusy o sestavování „lékových karet“ u vybraných pacientů, s nimiž byly na základě vedených záznamů jejich problémy průběžně konzultovány.

(32)

Po roce 1989 (změna politického systému, privatizace) však výše zmíněné aktivity z českých lékáren zmizely. Do popředí se dostaly hlavně otázky prosperity lékárenských zařízení. Lékárny se ukázaly jako výnosný obchod. Chyběla zde regulace pro farmaceutické řetězce, majitelem může být kdokoli bez farmaceutického vzdělání. Ceny léčiv se začaly lišit mezi lékárnami. Pacienti začali hledat nejmenší doplatky, nikoliv však nejlepší farmaceutickou péči. (31)

Lékárníci se omezili na zájmy spojené s bezprostřední současností či nejbližší budoucností. Prosperita lékárenských zařízení zůstane středem zájmu, ale je potřeba se zaměřit na farmaceutickou profesi z pohledu dlouhodobější perspektivy. (3)

## 3.2. Bezpečné používání léčiv

### 3.2.1. Úvod a definice

Používání léčiv je komplexní proces, který zahrnuje následující dílčí procesy: předepisování léčiva, instrukce k jeho použití, dispenzaci, podání a monitorování účinku léčiva. Vyžaduje přístup všech subjektů, které ho předepisují, distribuuji a také ho sami spotřebovávají. Proto zde roli hraje jak lékař, který musí v krátké době rozhodnout o možných příčinách a zahájit léčbu. Udává se, že v 80 % případů jsou k léčbě použita léčiva. Pacient je velmi důležitý subjekt v této problematice, protože si sám může významně zvýšit vlastní bezpečnost při používání léčiv. Jak dodržováním doporučených pravidel o užití léčiva, tak pochopením, že není vhodné léčiva nadužívat. Prospěšnost konzultace s odborníky předchází další potenciální farmakoterapii. Pacient může upozornit na neobvyklou reakci svého těla a tak může pomoci identifikovat problémy ve své farmakoterapii. (5)

**Bezpečné používání léčiv („safe medication practice“)** znamená zabránění poškození z léčiv při jejich používání a činnosti, kterými se lze vyhnout, bránit nebo korigovat nežádoucí jevy léčiv. Bohužel se často setkáváme s nebezpečným používáním léčiv včetně poškození a smrti pacienta. Zvyšuje se tak utrpení pacientů či rodinných příslušníků, rostou též náklady zdravotních pojišťoven, prodlužuje se doba hospitalizace nemocných a stoupá spotřeba léčiv nutných ke korekci lékového poškození pacienta, snižuje se kvalita života, zvyšuje se non-compliance apod. V současnosti vedle nepřehlednosti v názvech léčiv však dominuje i podceňování monitorování farmakoterapie. (5)

Několik studií z různých zemí ukazuje, že bezpečnost pacientů je velkým problémem pro zdravotní péči po celém světě. Několik národních komplexních studií o nežádoucích účincích zdůraznilo epidemiologický význam toho to problému. Tyto studie ukazují, že mezi 6,3 až 12,9 % hospitalizovaných pacientů ve Spojených státech amerických má zkušenost s alespoň jednou nežádoucí událostí (jevem). Menší výzkumy byly provedené v primární péči, zde známe pouze případy o přijetí k hospitalizaci, které byly způsobené nežádoucími jevy.

Výzkumné studie ukazují, že podíl na nepříznivé události v souvislosti s léčivými zprávy může být v rozmezí 10,8 - 38,7 %. Nepříznivé lékové události jsou často prvním typem závažného nežádoucího účinků. 31,0 % až 47,0 % z nepříznivých událostí léčiv zjištěných v těchto studiích je možné předejít, a zdá se být následkem lékového pochybení. (12)

Mezinárodní úsilí vede ke zvyšování bezpečnosti pacientů. V roce 1999 byla zveřejněna zpráva americkou národní akademií věd „Chybovat je lidské – budujme bezpečnější zdravotní systém.“ Chtěla tak oživit a rozšířit úroveň zájmu o pacienta, poškození a bezpečnost zdravotní péče ve Spojených státech. (13)

Užívání léčiv je nejčastější intervence u všech zdravotnických zákroků v rozvinutých zemích. Během posledních let si politici a zdravotníci v mnoha zemích po celém světě začali zvýšeně uvědomovat nutnost zvýšené bezpečnosti pacientů. Prostřednictvím důležitých zpráv, návrhů a doporučení působí na zdravotníky a pacienty. (13)

Protože bezpečné užívání léčiv zahrnuje jak lékové chyby, tak nežádoucí účinky, je nutno rozlišovat mezi nimi: lékové chyby jsou spojeny s bezpečností zdravotní péče, nežádoucí účinky jsou vázány na bezpečnost léčiva. Tento rozdíl mezi bezpečnostními postupy a bezpečností výrobku byl jasně přijat WHO na 55 světovém zdravotnickém shromáždění v květnu 2002. (15)

### **3.2.2. Kultura bezpečnosti při používání léčiv**

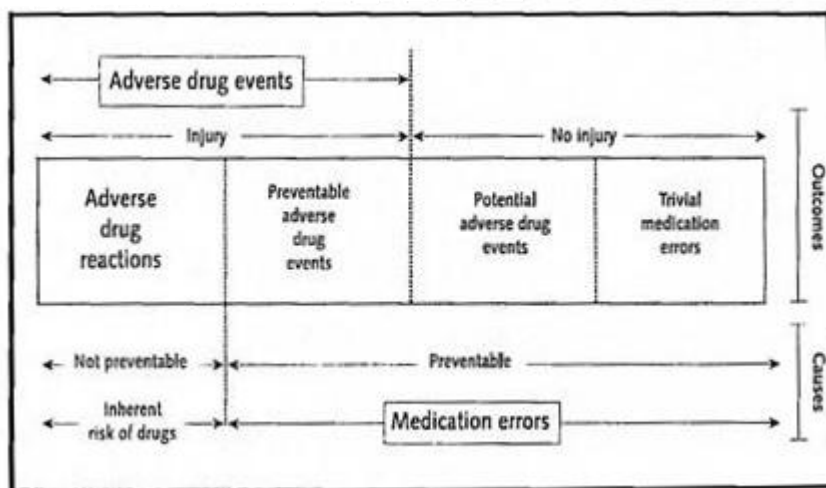
Proto v poslední době je kladen důraz na rozvoj „kultury bezpečnosti“ i v používání léčiv. Rozvoj „kultury bezpečnosti“ může spolu s farmakovigilančními aktivitami snížit rizika používání léčiv. Kultura bezpečnosti tak výrazně zvyšuje bezpečnost pacientů při používání léčiv. Kultura bezpečnosti je sledována především Institutem pro bezpečné užívání léčiv („Institute of Safety Medication Practices“, ISMP). Tento institut funguje v USA. Problematikou „kultury bezpečnosti“ se také zabývala komise expertů při Evropském parlamentu nebo výbor expertů pro management bezpečnosti a kvality léčiv u Evropské zdravotní komise ve Štrasburku. „Kultura bezpečnosti“ by měla být rozvíjena především v těchto oblastech: informace o pacientech; informace o lécích; komunikace; označení a balení léčiva; standardizace

podávání léčiv a jejich uskladnění; příprava, distribuce, dispence a podání léčiva; opatření zdravotnických prostředků pro aplikaci a monitorování léčiv, faktory z prostředí, kvalita procesů a management rizika apod. (36,5)

Rozvíjení kultury bezpečnosti v primární péči na úrovni lékárník – praktický lékař dokumentuje zkušenost z Nizozemí. Pomocí tzv. „Pharmacotherapy Audit Meetings“ byla rozvíjena nejen spolupráce mezi praktickým lékařem a lékárníkem, ale současně bylo zvyšováno povědomí obou skupin zdravotníků o problematice racionální a bezpečné farmakoterapie. Základem byla společná diskuze o problémech v terapii a možnost osobního setkávání. Na základě tohoto průzkumu, byly vytvořeny programy zaměřené na optimální přístup a rozvoj spolupráce mezi lékárníky a praktickými lékaři. (23)

### 3.2.3. Nežádoucí jev, událost („adverse drug events – ADEs“)

Je definován jako poškození, velké či malé, které vzniká jako následek farmakoterapie nebo důsledek nesprávně poskytnuté zdravotní péče. Rozlišujeme dva typy nežádoucích jevů. Mohou souviset s nežádoucími účinky léčiva nebo jsou výsledkem lékového pochybení. (9, 11, 12)



Obrázek 1. Vztah mezi nežádoucí událostí, nežádoucím účinkem léčiva a lékovým pochybením

Navíc většina nežádoucích jevů spojených s léčivem je závislá na dávce léku a je potenciálně předvídatelná („preventable ADEs.“). Méně předvídatelné jsou alergické a idiosynkratické reakce na léčiva („not preventable ADEs“).

„**Preventable adverse drug events**“ je to nežádoucí jev léčiva, kterému se dalo zabránit dodržáním standardů zdravotní péče v určitém čase a je spojován s lékovým pochybením. (9, 11, 12)

„**Not preventable adverse drug events**“ je to nepříznivý jev léčiva vyplývající z komplikací, kterým nelze zabránit vzhledem k současným znalostem. Není výsledkem pochybení, ale odrazem rizika užívání léčiv, kterému zatím nejsme schopni zabránit. V tomto případě mluvíme o nežádoucím účinku léčiva (adverse drug reactions – ADRs). (9, 11, 12)

„**Potential adverse drug events**“ (potenciální nežádoucí jev) je léková chyba s možností poškození, u které se ale poškození nevyskytlo. Příkladem je recept na penicilin u pacienta se známou alergií na léčivo, kdy byl tento recept zachycen nebo pacient dostal léčivo, ale alergie nevznikla. (9, 11, 12)

### **3.2.4. Nežádoucí účinky léčiv**

**Nežádoucí účinek léčiva (nežádoucí poléková reakce, „adverse drug reactions“)** je to odpověď na léčivý přípravek, která je toxická a nežádoucí a která nastane po běžných dávkách užívaných k profylaxi, diagnostice nebo léčbě onemocnění či obnovení, úpravě nebo ovlivnění fyziologický funkcí. (10, 12)

**Závažný nežádoucí účinek léčiva (serious adverse drug reactions)** se rozumí takové nežádoucí jednání, které vede ke smrti, je život ohrožující, vyžaduje hospitalizaci nebo prodloužení probíhající hospitalizace. Má za následek trvalé či významné poškození zdraví či pracovní neschopnost, nebo se projeví jako vrozená anomálie nebo vrozená vada u potomků. (10, 12)

**Neočekávaný nežádoucí účinek (unexpected adverse drug reaction)** je nežádoucí účinek, jehož povaha, závažnost nebo výsledek není v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC). (10, 12)



### 3.3. Léková pochybení

#### 3.3.1. Definice

**Lékové pochybení (pochybení při použití léčiva, medication error)** je jakýkoliv jev, kterému lze předejít a který může vést k nevhodnému užití léčiva nebo může vést k poškození pacienta, ačkoliv léčba je pod kontrolou zdravotnického profesionála nebo konzumenta. Takové jevy se mohou týkat výkonu povolání nebo zdravotnických produktů, postupů a systémů, včetně předepisování, objednávání, označování, balení a pojmenovávání léčiv, přípravy léčiv a jejich dispence, distribuce, podávání léčiv, monitorování a užívání. (5)

Pojem „medication error“ nebo „medical error“ je u nás překládán jako „lékové pochybení“, i když zejména druhý z pojmů se týká pochybení, která vzniknou při jakékoli činnosti v celém systému zdravotní péče, nejen při používání léčiv. (1, 3)

Nejčastěji používaná definice lékového pochybení je ta, která byla přijata U. S. National Coordination Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP): "Lékové pochybení je nějaká preventabilní událost, která může vyvolat nebo vést k nevhodnému užívání léčiva nebo poškození pacienta, zatímco léčivo je pod kontrolou ze strany zdravotnického pracovníka, pacienta, nebo spotřebitele. Takové události mohou být v souvislosti s odbornou praxí, s produkty zdravotní péče, postupy a systémy, včetně předepisování, komunikace, označování výrobků, balení a nomenklatury; výdeje, distribuce, podání, vzdělání, monitorování a použití." (10)

Pochybení při použití léčiva je každá odchylka od běžných standardů péče přijatelná v čase lékové terapie pacienta. Lékové pochybení není úmyslným opomenutím nebo selháním činnosti spojené s používáním lékového systému. Může být příčinou nebezpečí, nebo negativní událost postihující pacienta. Podle definice lze předejít lékovému pochybení, protože to dokazuje, co by mělo být a co nebylo během lékové terapie pacienta uděláno. Pochybení při použití léčiva se může týkat jedné nebo několika etap systému užívání léčiv jako například: předepisování, dispence, ověření receptů, přípravy, skladování, podání, terapeutického monitorování a komunikace. (14)

### 3.3.2. Výskyt lékových pochybení

Poměr lékových pochybení by měl být považován za jakostní ukazatel jednotlivých procesů systému užívání léčiv. Dokonce, i když je stále ještě velmi málo spolehlivých údajů o četnosti lékových chyb v evropských zemích. Studie provedené v Evropě naznačují, že léková pochybení jsou podobného rozsahu jako tomu ve Spojených státech a dalších zemích. Výskyt pochybení v Evropě dokumentuje Tabulka 1. Míra lékových pochybení byla často nižší, protože většina lékových pochybení byla nevýznamná, a zdálo se, že má jen malé následky. Nicméně některá dramatická pochybení, která se stala u léčiv s vysokým rizikem, prokázala, že selhání v systému užívání léčiv jsou velmi podobná. (12)

Tabulka 1. Výskyt lékových pochybení v Evropě (12)

Stupeň v systému užívání léčiv	Ambulantní péče	Nemocniční péče	Komentář
Předepisování	7,5 %	0,3 – 9,1 %	% lékařských předpisů
Dispenzace	0,08 %	1,6 – 2,1 %	
Podání léčiva			Přímé pozorovací studie
		49,3 %	- i.v. dávka léčiva připravovaná na oddělení
		5,1 – 47,5 %	- tradiční uložení léčiv na oddělení
		2,4 – 8,6 %	- „ward stock system” s originálním předpisem a každodenní kontrolou farmaceutem
		7,2 – 9,1 %	- distribuční systém podle receptu na pacienta
		10,5 %	- jednodávkový lékový systém - manuální systém
		2,4 – 9,7 %	- jednodávkový lékový systém – počítačové nebo automatické systémy

Více jak 2/3 lékových pochybení mohou ohrozit pacienta.(5) Bylo odhadnuto, že v USA v nemocnicích umírá každoročně 44 000 – 98 000 lidí v důsledku lékových

pochybení. Je to více než na nehody motorových vozidel (43 458), rakovina prsu (42 297) nebo AIDS (16 516). (13)

### **3.3.3. Vztah mezi lékovými chybami a nežádoucím jevem**

Zajímavé je srovnání vztahu mezi lékovými chybami a nežádoucím jevem léčiva. Touto problematikou se ve své studii zabýval Bates. Vzal si za cíl zhodnotit frekvenci lékových chyb pomocí multidisciplinárního přístupu k třídění těchto chyb podle typu a stanovení jak často jsou lékové chyby spojené s ADEs nebo „potential ADEs“. Lékové pochybení byly odhaleny pomocí hlášení lékárníků, zdravotních sester a hodnocením všech patientských karet. Průzkum probíhal na třech odděleních a probíhal 51 dní. Za tuto dobu bylo přijato na tyto oddělení 379 pacientů. Během studie bylo napsáno 10 070 receptů a zjištěno 530 lékových pochybení (5,3 chyby/100 receptů). Nejčastějším pochybením byla jedna chybějící dávka (53 %). Dále bylo odhaleno 35 „potential ADEs“ a 25 ADEs. Z těchto 25 ADEs bylo 5 spojeno s lékovým pochybením (20 %) a všechny byly posouzeny jako „preventable ADEs“. Zajímavé bylo zjištění, že kdyby lékaři používali počítače, mohli by zabránit 84 % lékových pochybení s chybějící dávkou, 86% „potential ADEs“ a 60 % „preventable ADEs“. (9)

Všechny recepty byly vyhodnoceny, aby se zjistilo, zda neobsahují potenciální lékové pochybení. Potenciální léková pochybení byla detekována 3 způsoby:

- lékárníci hlásili chyby z předepisování, které odhalili během dispensace,
- zdravotní sestry hodnotily všechny karty a hledali důkazy o chybě,
- vyškolení recenzenti hodnotili všechny lékové listy přijaté lékárnou.

Všem účastníkům, kteří podávali hlášení, byla zajištěna anonymita. Klinické údaje získané z lékařských záznamů všech pacientů, zahrnovala ADEs nebo potential ADEs, datum a čas pochybení, název a dávku léčiva, komplikace a zdroj identifikace události. Z lékových pochybení jsme určili, zda při řešení problému nebyl nutný kontakt mezi poskytovatelem a dalšími zaměstnanci, např. zda lékárník volal lékaři, aby si objasnil recept. (9)

Všechny potenciální lékové chyby byly hodnoceny, lékařem pověřeným kontrolou a klasifikací. Léková pochybení byla klasifikována podle typu: chyby dávky,

špatné cesty podání, četnosti chyb, chyby substituce, lékové interakce, nevhodné léčivo, nečitelný recept, známá alergie na léčivo, neschválené léčivo, zbytečné zdržení léčby a chyb při přípravě.

Zajímavým zjištěním byla častější léková pochybení, než v dřívějších studiích. Většině lékových pochybení se dalo předejít použitím počítače lékařem při předepisování. Vyšší míra lékových pochybení (53/1000) byla dána vyšší komplexností a mírou detekce. Pro maximalizaci schopnosti najít pochybení používali komplexní přístup k odhalení případu: kombinace hodnocení receptů lékárníkem, hodnocení nemocničních záznamů o pacientovi, zprávy od zdravotních sester a detailní hodnocení všech záznamů léčby. Americká společnost nemocničních lékárníků vytvořila soubor komplexních pokynů pro prevenci lékových pochybení, včetně poradenství pro předepisující, lékárníky, zdravotní sestry, pacienty a výrobce léčiv. Tato studie se jim nejvíce přiblížila. (9)

#### **3.3.4. Klasifikace lékových pochybení**

V roce 1996 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) vytvořila a přijala klasifikaci lékových pochybení z hlediska závažnosti. Tato klasifikace by měla sloužit ke standardní kategorizaci lékových pochybení. (Tabulka 2)

Tabulka 2. Kategorie pochybení podle závažnosti od NCC MERP

Kategorie pochybení	Popis pochybení
<b>Bez pochybení (No error)</b>	
Kat. A	Okolnosti nebo události, které by mohly vyvolat pochybení
<b>Pochybení - bez poškození pacienta (Error, no harm)</b>	
Kat. B	Pochybení se vyskytlo, ale nezasáhlo pacienta
Kat. C	Pochybení, které zasáhlo pacienta, ale nezpůsobilo poškození
Kat. D	Pochybení, které zasáhlo pacienta. Je potřeba monitorovat pacienta. Pacient je bez poškození.
<b>Pochybení - poškození pacienta (Error, harm)</b>	
Kat. E	Pochybení, které může mít za následek dočasné poškození pacienta. Je požadována intervence.
Kat. F	Pochybení, které může mít za následek dočasné poškození pacienta. Dochází k prodloužení hospitalizace.
Kat. G	Pochybení, které může přispět nebo mít za následek trvalé poškození pacienta.
Kat. H	Pochybení, které vyžaduje intervenci nezbytnou pro udržení života.
<b>Pochybení – úmrtí (Error, death)</b>	
Kat. I	Pochybení, které může přispět nebo mít za následek pacientovu smrt

Pojem „poškození“ (harm) je definován, jako zhoršení fyzických, emočních či psychických funkcí, nebo struktury těla a bolesti z toho vyplývající. Intervence může zahrnovat změny v terapii nebo aktivní lékařské ošetření (např. chirurgický zásah). (37)

Mezi tři základní skupiny lékových pochybení patří:

- preskripční pochybení,
- pochybení při podání léčiva,
- pochybení při dispenzaci.

### 3.3.5. Preskripční pochybení

Tato pochybení mají zvláštní význam, protože souvisejí s významnými nežádoucími účinky pro pacienta. Lékárník zde hraje důležitou roli při prevenci těchto

pochybení. Počáteční studie se zaměřily hlavně na dispenzační chyby a chyby při podání léčiva, ale tyto preskripční chyby lékařů přehlíželi. (24)

Kategorie podle Neville RG. (38)

- Potenciálně závažné – předpis by byl nebezpečný, kdyby byl dispenzován,
- významnější obtíže – lékárník musí kontaktovat lékaře, aby mohl vydat léčivo,
- menší obtíže – lékárník musí rozhodnout o dispenzaci bez kontaktu lékaře,
- triviální – předpis není v souladu s platnými normami.

Odborníci si kladou otázku, proč tyto chyby vznikají, a jak jim předejít. Preskripční pochybení lze také rozdělit na dvě skupiny: exogenní a endogenní. Exogenní pochybení jsou výsledkem působení vnějších vlivů (např. hluk, únava, stres). Endogenní pochybení vznikají uvnitř individua. (např. nedostatek znalostí, neadekvátní používání znalostí).

Konkrétní příklady preskripčních pochybení:

- předepsání léčiva, které nemá indikaci pro použití k dané diagnóze,
- předepsání léčiva, které má kontraindikaci pro použití k dané diagnóze,
- předepsání léčiva, které vede k vytvoření nevhodného terapeutického režimu,
- předepsání léčiva, které má stejný farmakologický účinek jako další léčiva, které pacient užívá, není-li tato kombinace vhodná,
- předepsání léčiva bez příslušných opatření, která mohou vyvolat známou lékovou interakci,
- předepsání léčiva, které je kontraindikováno z metabolického nebo nutričního důvodu,
- předepsání léčiva s nesprávným názvem, v nesprávné lékové formě, pro nesprávnou aplikační cestu nebo o nesprávné síle či koncentraci,
- nedostatečné monitorování léčiva,
- předepsání léčiva nečitelným nebo nesprávným způsobem,
- předepsání léčiva v nesprávné dávce nebo dávkovacím schématu,

- vynechání názvu léčiva, síly, koncentrace, dávkování, způsobu podání nebo množství na předpisu,
- předepsání léčiva bez dostatečného poučení pacienta o jeho správném použití a účincích. (24)

Chybovost při předepisování se značně liší mezi různými systémy a různým předepisováním v nemocnicích, je obtížné je porovnat, protože nejsou jasně standardizovány. (21)

Méně je známo o pochybeních z předepisování v primární péči. Výsledky, které mohou být vyjádřeny ve zdravotnictví související s hospitalizací. Britská retrospektivní studie ukazuje, na 7,5 % chybovost u receptů vydaných v lékařských praxích. (22)

### **3.3.6. Pochybení při podání léčiva**

Do této skupiny řadíme chyby, které vznikají během užití léčiv. Nejčastěji se jedná o stav, kdy se dávka podaného léčiva liší od dávky předepsané lékařem.

Mezi tato pochybení můžeme zařadit:

- vynechání dávky,
- neoprávněné léčivo,
- nesprávná dávka,
- nesprávná aplikační cesta,
- nesprávná rychlost,
- nesprávná léková forma,
- nesprávná doba,
- nesprávná příprava dávky,
- nesprávná technika aplikace (24).

Získáváme je technikou přímého pozorování, původně vyvinutou v roce 1962 ve Spojených státech. Je nejúčinnější metodou pro kvantifikaci pochybení při podání léčiva a byla použita ve více než 50 studiích. Doklady vychází ze srovnávacích studií provedených během 1960s a 1970s. Ty vedly ke zřízení jedno dávkového systému léčiv jako standardního postupu v nemocnicích ve Spojených státech. Tento systém je

podporován při podávání léčiv zdravotními sestrami, dochází ke snížení odpadu drahých léčiv a umožnil snadnější účtování dávek hospitalizovaných pacientů. (18)

Srovnávací studie silně podporují individuální lékové dispenzační systémy, které snižuje výskyt chyb a léčbu nozokomiálních nepříznivých lékových událostí. (21)

Evropské studie ukazují, že míra pochybení po intravenózním podání léčiv je u hospitalizovaných pacientů výrazně vyšší než v případě perorálního podání léčiva. V jedné studii, alespoň k jedné chybě došlo ve 49,3 % intravenózních podání dávky léčiva připraveného na nemocničních odděleních. 1 % byly považovány za chyby, které potenciálně závažné důsledky, a 29 % chyb potencionálně středně závažné. Toto specifické riziko je hlavně z důvodu nedostatku připravených jednodávkových balení injekčních lékových forem na evropském trhu a nedostatečně připraveného personálu v nemocničních lékárnách. (21)

### 3.3.7. Pochybení při dispenzaci

Jsou to pochybení, která vznikají při distribuci léčiv na nemocniční oddělení nebo přímo pacientovi v ambulantní péči. Dají se dělit podle původu, zdroje pochybení – na pochybení farmaceuta při označování léčiva, na pochybení farmaceuta při adjustaci nebo pochybení farmaceuta při administrativním zpracování receptu. Dále to mohou být pochybení prezentované v Tabulka 3. (24)

*Tabulka 3. Typy možných dalších pochybení při dispenzaci*

<b>Potenciálně závažná pochybení</b>
Nesprávný návod
Nesprávné léčivo
Nesprávná léková forma
Nesprávná síla léčiva
Nevhodně změněné pokyny lékaře
Farmaceut opomenul vysvětlit předpis
Chybí návod

Dalším zdrojem pochybení může být: nepřesná interpretace předpisu (špatný rukopis), názvy léčivých přípravků (podobně znějící názvy), nesprávný výpočet dávky,



chyby při označování léčiv, bezdůvodná substituce, nedostatek znalostí, chyby v chování jednotlivce (stres, únava).

K dispenzačním pochybením se také řadí nezjištěná pochybení lékaře, neupozornění na interakci a další. Často jsou důvodem kontaktování lékaře. Patří sem: nečitelný předpis, nesprávné léčivo na receptu s opakováním, nesprávná síla, nesprávně napsaný název léku, interakce. (24). V Tabulka 4 uvádíme další různorodá pochybení.

*Tabulka 4. Různorodá pochybení*

Různorodá pochybení	Různorodá pochybení
Chybí číslo předpisu	Nesprávné jméno lékaře
Chybí jméno lékaře	Nesprávné jméno pacienta
Chybí jméno pacienta	Nesprávný název léčiva
Chybí název léčiva	Nesprávná síla léčiva
Chybí síla léčiva	Chybí razítko
Chybí množství léčiva	Chybí parafování farmaceutem
Nesprávné číslo předpisu	

Zatím byl publikován malý počet studií na pochybení při dispenzaci, která by byla identifikována v lékárnách při výdeji léčiv na oddělení daného zdravotnického zařízení (např. 1,65 % ve španělské a 2,1 % v britské nemocnici).

Existuje jen velmi málo publikovaných dokladů o dispenzačních pochybeních ve veřejných lékárnách. Ve Spojených státech z observační studie 50 veřejných lékáren vyplynulo 1,7 % pochybení. Ve studii zaznamenávající dispenzační pochybení a „near-miss“ ve čtyřech britských lékárnách primární péče objevili 0,08 % a 0,48 % pochybení. (12)

### **3.3.7.1. Výskyt a příčiny pochybení při dispenzaci**

Zlepšování bezpečnostních záznamů služeb zdravotní péče je stále mezinárodní prioritou v posledních letech. Významné publikované dokumenty v USA a Velké Británii upozorňují na výrazně rostoucí znepokojení nad četností a dopadem léčebných pochybení. (26)

Studie tří univerzit ve Velké Británii se zabývala pochybeními při dispenzaci v rámci země. Při dispenzaci přes 600 milionů položek receptů ročně, bylo velmi málo zdokumentovaných důkazů týkajících se dispenzačních pochybení. Proto se rozhodli je zdokumentovat. Cílem pro tuto studii bylo zaznamenat všechna pochybení vznikající během procesu dispenzace u vybraného vzorku lékáren k tomu, aby odhalily jejich výskyt, povahu a příčiny. Studie probíhala 4 týdny v 35 lékárnách ve Velké Británii (9 samostatných a 26 řetězcových lékárnách). Farmaceuti zaznamenávali veškeré podrobnosti o všech případech vyskytujících během dispenzačního procesu. Bylo to včetně: kdo pochybení udělal, druhu pochybení, příčiny pochybení a okolností spojených s pochybením. Každá lékárna v rámci této studie též poskytla údaje o celkovém množství položek na receptech, které byly dispenzovány během určené doby.

Pro účely této studie bylo potřeba definovat základní pojmy jako „near-miss“, což by se dalo přeložit, jako „skoro pochybení“. Tento pojem definovali jako případ, který byl objeven před anebo do doby, než bylo léčivo předáno pacientovi nebo zástupci pacienta. Případy, které byly odhaleny po obdržení léčiva pacientem, byly zaznamenány jako „dispensing errors“ – pochybení při dispenzaci.(26)

Během této studie bylo dispenzováno 125 395 předepsaných položek a současně bylo zaznamenáno 330 pochybení (280 „near-miss“ a 50 pochybení při dispenzaci).

Tabulka 5. Rozsah výskytu pochybení na 10000 položek dispence.

	„near-miss“	%	Dispenzační pochybení	%	celkem	%
Chyby označení	94	33,5	15	30	109	33
špatné léčivo	13	4,6	1	2	14	4,2
špatná síla	23	8,2	2	4	25	7,6
špatné pokyny	25	8,9	5	10	30	9,1
špatné jméno	26	9,3	3	6	29	8,8
špatné množství	4	1,4	2	4	6	1,8
Ostatní	3	1,1	2	4	5	1,5
Chyby výběru	171	61,1	28	56	199	60,3
Špatné léčivo	98	35	4	8	102	30,9
špatná síla	35	12,5	7	14	42	12,7
špatné množství	38	13,6	17	34	55	16,7
Chyba balení	15	5,4	7	14	22	6,6
špatné jméno	2	0,7	1	2	3	0,9
špatná adresa	8	2,9	3	6	11	3,3
chybějící balení	3	1,1	2	4	5	1,5
navíc položka	2	0,7	1	2	3	0,9
Celkem	280	100	50	100	330	100

Nejčastěji se vyskytující pochybení byla: špatně vybrané léčivo nebo forma (102; 30,9 %), špatné množství léčiva (55; 16,7 %) a špatná síla přípravku 42; 12,7 %). (26)

Pochybení byla objevena na všech stupních dispenzačního procesu: při označování (27,9 %), při dispencaci – výdeji (19,1 %), při finální kontrole (27 %), balení (1,5 %), při rozvozu (6,4 %) a odhalené pacientem po předání (15,5 %) a další. Většinu pochybení objevili farmaceuti (70,5 %), zbývající pochybení našli pacienti (15,4 %), laboranti (1,8 %) a automaty – dispensers (12 %). (26)

Zajímavé byly příčiny získaných pochybení, které dokládá Tabulka 6.

Tabulka 6. Příčiny pochybení.

Příčiny	„Near-miss“	%	Pochybení při dispenzaci	%	Celkem	%
<b>Výběr léčiva</b>						
Podobné jméno léčiva	60	19,54	2	3,28	62	16,8
Podobné balení	22	7,17	6	9,84	28	7,61
Výběr léku vedle na polici	21	6,84	6	9,84	27	7,34
Léčivo na špatném místě	2	0,65	0	0	2	0,54
Jiná příčina	19	6,19	5	8,2	24	6,52
<b>Předpisy</b>						
Špatný rukopis	5	1,63	2	3,28	7	1,9
Nejasné pokyny	2	0,65	1	1,64	3	0,82
Chybně přečtený předpis	77	25,08	13	21,3	90	24,5
Napsaná chyby	7	2,28	3	4,92	10	2,72
Jiné příčiny	14	4,56	3	4,92	17	4,62
<b>Počítač</b>				<b>0</b>		
Nesprávně vybrané léčivo	21	6,84	1	1,64	22	5,98
Užíváno předešlé léčivo	37	12,05	5	8,2	42	11,4
Zaměněný štítek - stejný recept	2	0,65	0	0	2	0,54
Zaměněný štítek - jiný recept	0	0,00	0	0	0	0
Chyby sčítání	5	1,63	5	8,2	10	2,72
Další chyby	13	4,23	9	14,8	22	5,98
<b>Celkem</b>	<b>307</b>	<b>100</b>	<b>61</b>	<b>100</b>	<b>368</b>	<b>100</b>

Hlavními příčinami nahlášených případů bylo chybné přečtení receptu (24,5 %), podobné jméno léčiva (16,8 %) a vydání předchozího léčiva nebo dávky na základě záznamů v počítači (11,4 %).

Dalším zajímavým parametrem byly okolnosti spojené s vytvářením pochybení, které dokumentuje Tabulka 7.

Mezi okolnosti, které dle názoru lékárníků nejvíce připívaly k pochybením, můžeme zařadit více práce než obvykle (25,9 %) a zvonící telefon (11,4 %) nebo neobvyklá kompletace léčiv (10,3 %).

Tabulka 7. Okolnosti spojené s pochybeními

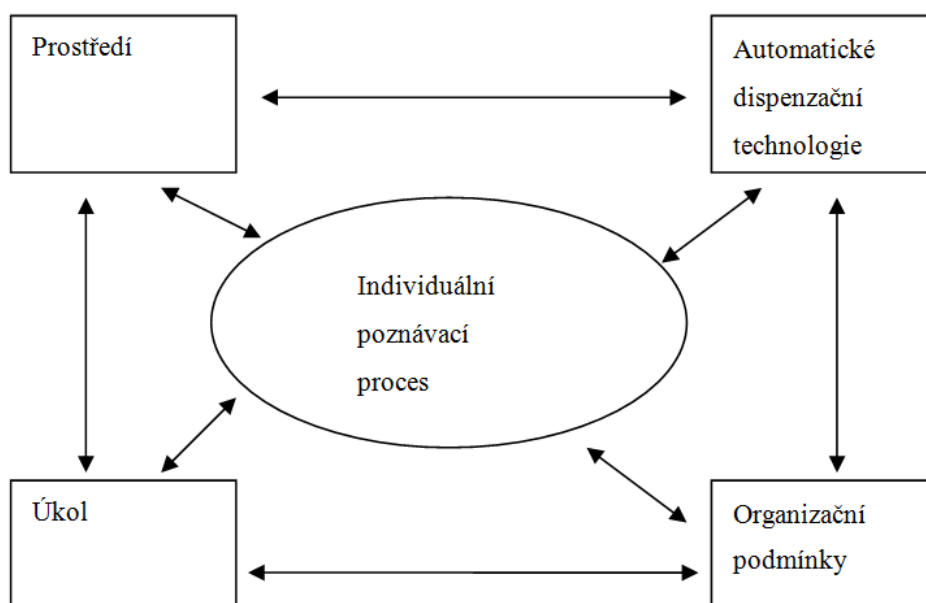
<b>Okolnosti</b>	<b>„near-miss“</b>	<b>%</b>	<b>disp.chyby</b>	<b>%</b>	<b>celkem</b>	<b>%</b>
<b>Zaneprázdněnost</b>						
více práce	51	24,17	17	32,69	68	25,86
méně práce	8	3,79	1	1,92	9	3,42
denní doba	14	6,64	5	9,62	19	7,22
Ostatní	8	3,79	0	0,00	8	3,04
<b>Rozdělení práce</b>						
méně personálu	18	8,53	6	11,54	24	9,13
neobvyklý lékárník	8	3,79	4	7,69	12	4,56
neobvyklý dispenser	23	10,90	4	7,69	27	10,27
Ostatní	4	1,90	1	1,92	5	1,90
<b>Rozptýlení</b>						
telefonní vyrušení	24	11,37	6	11,54	30	11,41
dotazy zaměstnanců	7	3,32	1	1,92	8	3,04
dotazy pacienta	18	8,53	2	3,85	20	7,60
moc práce	21	9,95	2	3,85	23	8,75
Jiné	7	3,32	3	5,77	10	3,80
<b>Celkem</b>	<b>211</b>	<b>100,00</b>	<b>52</b>	<b>100,00</b>	<b>263</b>	<b>100,00</b>

Výsledky této studie ukazují na široký okruh chyb vyskytujících se v lékárnách. V průměru 26 pochybení na 10 000 dispenzačních položek (22 „near-miss“ a 4 dispenzační).

Hlavní nevýhodou metody sběru dat v této studii je možnost zkresleného zaznamenání pochybení lékárníky na všech úrovních hlášení. Mimo to jen ta pochybení, která lékárník identifikuje, mohou být zaznamenána. Ale i tak má tato studie potenciál pro využití a aplikaci v praxi při tvorbě samohlásících systémů k identifikaci (např. skrytých) pochybení v lékárně. (26)

### 3.3.7.2. Faktory přispívající k chybování

Farmaceuti ve veřejných lékárnách plní úkoly, které jsou občas trochu monotónní a opakující se, přesto je po nich vyžadována vysoká úroveň profesionálních odborných znalostí a optimální výkon za značného časového omezení. S rostoucím výdejem léčiv se zvyšuje tlak na vhodnost změny průběhu práce v lékárně, personální a technické parametry. I přes tyto změny, které usnadnili proces zpracování receptu a zlepšili dostupnost léčiva pacientovi, se vyskytují další, jako je riziko sociotechnické (interakce sociální a technologického systému), faktory koexistence s lidským činitelem a prostředím, kde poznávací schopnosti jsou nezbytné k zajištění přesného zpracování a vydání předepsaných léčiv. (28)



Obrázek 2. Sociotechnické pohledy, které ovlivňují proces zpracování předpisu. (28)

V USA byla provedena zajímavá studie, která si všímá sociotechnických faktorů a jejich vlivu na dispenzační pochybení ve veřejných lékárnách. Výsledky této studie odhalily, že pochybení při dispenzaci farmaceuta byla ovlivněna:

- organizací a rozvržením lékárny („pharmacy design“),
- zařízením pro snímání („drive through pick-up window services“),
- automatickým dispenzačním systémem („automated dispensing systems“).

Ad 1. Farmaceuti došli ke shodě, že organizace a rozvržení lékáren by mohly být lepší a jejich zkvalitnění by přispělo ke snížení pochybení při dispenzaci a k lepší komunikaci mezi zaměstnanci.

Ad 2. Lékárníci vnímali, že existence zařízení pro snímání bylo příčinou složitější cesty při procesu zpracování předpisu a také mu byly přisuzovány časové ztráty způsobené více kroky lékárníka a zaměstnanců.

Ad 3. Farmaceuti si povšimli, že u automatických dispenzačních systémů se vyskytovalo méně dispenzačních pochybení a pochybení při komunikaci s personálem. Snížil se počet kroků v procesu zpracování předpisu farmaceutem a byl vnímán jako účinnější pro použití v praxi.

Ačkoli je možné přičíst pochybení nedostatku zkušeností a řešení problémů, studie odhalila existenci realistického pohledu na sociotechnické faktory, které mohou zvýšit pravděpodobnost pochybení při dispenzaci. Konečně, výsledky z této studie naznačují, že bezpečnost pacienta může být ohrožena, pokud určité prvky vnitřního prostředí zasahují do poznávacích schopností nebo jsou v rozporu s lidskými faktory. Kognitivní pochybení odpovídají za 80 % pochybení při dispenzaci. Výsledky studie odhalily % podíl dispenzačních pochybení, který byl 0,057 % a byl vztažen na objem předpisů. Nicméně, výsledky by měly být interpretovány opatrně s ohledem na nemožnost provádět tuto studii v kontrolovaném prostředí. (28)

Dispenzační proces je nedílnou částí kvalitního použití léčiva a společně s poradenstvím pacienta tvoří jádro odborné činnosti farmaceuta. Proces dispenzace a poradenství je složený ze sledu kroků, které když jsou přerušeny nebo dokončeny nesprávně, by mohly mít za následek špatnou kvalitu výstupů pro pacienta a nežádoucí důsledky pro farmaceuty. Následky vážných dispenzačních pochybení mohou být dalekosáhle, zahrnují nemocnost a úmrtnost pacientů, vyšší výdaje na zdravotnictví vzhledem k hospitalizaci a léčbě, ztrátu důvěryhodnosti a profesionální způsobilosti pro lékárníka, společně s rizikem soudních sporů a finanční ztráty. (29)

Dispenzační pochybení obecně upozorňují na pochybení v dispenzačním procesu (např. špatné léčivo nebo síla dávky, nesprávné označení pokynů nebo dispenzace léčiva jinému pacientovi), která nejsou objevena a opravena před odchodem pacienta z lékárny, a která nemohou vést k optimálním výsledkům léčby pacienta. (29)

V Australské Tasmánii provedli zajímavou studii, kde farmaceuti vyjádřili své postoje k dispenzačním pochybením, k jejich příčinám a prevenci. Většina farmaceutů zde uvedla, že riziko pochybení při dispenzaci se zvyšuje (82 %). Také 72 % farmaceutů uvedlo, že v posledních 6 měsících pochybilo při dispenzaci. (29)

Hlavními přispívajícími faktory byly: vysoký počet receptů, únava, práce přesčas, přerušení při dispenzaci, podobné matoucí názvy léčiv a další.



Tabulka 8. Uvedené faktory, které přispívají k dispenzačním pochybením. (Číselné hodnoty představují průměrnou odpověď na vizuální analogové stupnici 1 – 100 mm). (29)

<b>Faktory</b>	<b>Kombinace</b>	<b>Lékárník majitel</b>	<b>Lékárník zaměstnanec</b>
Vysoký počet receptů	84	83	85
Práce přesčas	80	75	83
Únava	80	75	84
Vyrušení	76	70	80
Jméno léčiva	75	75	71
Označení balení	72	75	70
Nedostatek času na poradenství	65	58	70
Rukopis	65	56	68
Samotný farmaceut	60	53	70
Nedostatek soukromí	55	54	70
Asistenti	50	41	55
Laické aktivity	50	45	51
Opakování originálu	50	50	52
Hluk	50	45	55
Požadavky	50	56	50
Rozvržení lékárny	50	50	50
Pracovní nespokojenost	46	45	46
Generika	46	47	46
Software	40	33	40
Technické zdroje	30	20	39

Hlavní faktory identifikované jako důležité pro snižování rizika pochybení při dispenzaci:

- mechanismy pro kontrolu dispenzačních procedur,
- systematický dispenzační průběh práce,
- kontrolování originálního receptu při opakované dispenzaci,
- zlepšení balení a označení léčiv,
- jména léčiv, která jsou zřetelná a jasná,

- poradenství pacientovi při vyzvednutí léčiva,
- udržování aktuálních znalostí o léčivech,
- vyhnout se přerušení,
- snížení množství práce farmaceuta,
- zlepšení rukopisu lékařů.

*Tabulka 9. Faktory, které mohou snížit riziko pochybení při dispenzaci. (Číselné hodnoty představují průměrnou odpověď na vizuální analogové stupnici 1 – 100 mm). (29)*

	<b>Kombinace</b>	<b>Lékárník- majitel</b>	<b>Lékárník zaměstnanec</b>
Mechanismus kontroly	94	93	94
Systematický průběh práce	91	90	93
Kontrola originálu	90	82	90
Zlepšení označení	86	85	86
Zřetelný název přípravku	85	85	86
Poradenství	83	80	82
Aktualizace znalostí	80	75	84
Vyvarování se přerušení	90	77	81
Omezení práce	77	76	80
Soukromí při poradenství	76	70	80
Zlepšení rukopisu	76	75	76
Více než 1 farmaceut	65	58	70
Asistent při dispenzaci	53	56	52

V časopise „Drug Topic“ uvedli na základě celostátní průzkum v USA, že objem receptů, který byl dispenzován danou lékárnou, měl značný dopad na poměr dispenzačních pochybení. Vysoký objem receptů, únava a práce přesčas jsou velmi důležité faktory ovlivňující práci farmaceuta. Většina farmaceutů z australské studie uvedla, že by měla být regulační směrnice pro bezpečné zatížení při dispenzaci. Průměrná navržená hodnota byla 150 receptů denně (tj. 17 receptů za hodinu). (29)

Lékaři a farmaceuti mají stejnou měrou obrovskou zodpovědnost chránit pacienta před předepsanými léčivými a pochybením při dispenzaci. Oni musí svůj čas

vhodně zhodnotit, aby mohli přistupovat individuálně k pacientovi. Tyto profesionálové musí mít na paměti, že „práce kvapná je málo platná“. (29)

Také návrh a rozvržení lékárny může přispět k výskytu dispenzačních pochybení. Podle Dwyera otevřené nebo kulaté návrhy lékáren neposkytují lékárníkům dostatek soukromí při poradenství pacientovi, nebo složité přípravě přípravku. Další důvodem může být špatné osvětlení a obklopující hluk. (30)

Ve Velké Británii proběhla studie, jejímž cílem bylo zjistit jak často a proč se pochybení při dispenzaci vyskytují v nemocničních lékárnách. Zjistit četnost a typy dispenzačních chyb v konečné fázi kontroly a i mimo lékárnou. Přezkoumat důvody proč k nim došlo a vydat doporučení pro jejich prevenci. Studie probíhala ve fakultní nemocnici v Londýně, kde mají typickou nemocniční lékárnou. V této lékárně pracují 4 farmaceuti, 4 farmaceutičtí asistenti a studenti farmaceutické fakulty. Za týden lékárnou vydala v průměru 878 položek hospitalizovaným, 1567 propuštěným a 1297 ambulantním pacientům. Všechny recepty byly klinicky prověřeny lékárníkem. Označování a dispenzaci prováděli většinou asistenti nebo studenti. Konečnou kontrolu uskutečňoval farmaceut nebo akreditovaný kontrolní laborant. Farmaceut, který měl dispenzační akreditaci, nemusel být kontrolován při dispenzaci.(30)

Studie probíhala 2 týdny a byla rozdělena na dvě části. První část se zaměřila na počítání a třídění pochybení zjištěných při konečné fázi kontroly před výdej léčiv na oddělení nebo u položek, které již opustily lékárnou. Druhá část se týkala pohovorů se zaměstnanci a zkoumání příčin pochybení. Nejdříve pracovník vyplnil dotazník a druhý den měl pohovor, který byl nahráván a analyzován. (30)

Během studie bylo dispenzováno 4849 položek léčiv, u kterých bylo zjištěno 130 pochybení při dispenzaci. V této studii byl zjištěn vyšší poměr dispenzačních pochybení v konečné fázi kontroly v lékárně než v předešlých studiích.

Potenciální příčiny pochybení při dispenzaci byly zjištěny z pohovorů se zaměstnanci lékárny. Ti uváděli například: výběr špatného léčiva ze seznamu možností při označení léčiva, nebo výběr ze špatné police při dispenzaci, chybná domněnka o dávkě podle předešlé dispenzace, o počtu tablet v balení a další. Z rozhovorů byly zaznamenány předpoklady pro vznik pochybení. Nejčastější předpoklady byly: pracovní přetížení, nedostatek času, vrušení, podobné balení a názvy. Odhalili skryté

předpoklady, jako jsou chybějící postupy, když farmaceut vydává léčiva a např. zvoní telefon, zvoní personál nemocnice, který si jde pro léčiva. Často poukazovali na to, že chybí větší rozdílnost mezi podobnými produkty v rámci balení a skladování (např. Tramadol). (30)

### **3.3.7.3. Prevence pochybení při dispenciaci**

Na základě rozboru rozhovorů se zaměstnanci byly vybrány oblasti, kde změny mnohou vést ke snížení pochybení při dispenciaci. První vybranou oblastí bylo skladování přípravků v lékárně. Je potřeba zvážit výhody a nevýhody rozdílného přístupu ke skladování. Označování regálů a skladových boxů by měla zdůraznit rozdíly, spíše než podobnosti mezi produkty. Podobné položky by měly být odděleně v regálech, ale i to může být problematické. Ve studii byly podobné položky odděleně ve snaze vyhnout se pochybení při výběru léčiva. To ovšem vedlo zase k jiným chybám. Zaměstnanec nachází léčivý přípravek, který byl podobný tomu, který potřebuje a předpokládá, že je ten správný, protože je jediný v okolí. Tento přístup je proto potřeba ještě přehodnotit. (30)

Druhou oblastí je rozptýlení nebo přerušování při dispenciaci. Je třeba zvážit, jakým způsobem postupovat při přerušování. Je možné určit jednu osobu, která bude řešit telefonické dotazy, aby se snížil výskyt přerušování a rozptýlení zaměstnanců dispencujících nebo označujících léčiva. Americká studie naznačuje, že jak přerušování (dispenzační úkol musí být ukončen a poté se může pokračovat), tak rozptýlení (kde se s úkolem nepřestalo) je spojeno se zvýšeným poměrem dispenzačních pochybení a zdálo by se rozumné je minimalizovat. (34)

Třetí oblastí jsou automatizované dispenzační systémy, které nám pomohou zabránit mnoha pochybením při dispenciaci. Automatizace by mohla odstranit tyto pochybení, ale mnoho automatizovaných systémů není schopno dispenzovat všechna balení. Je také možné, že zavedení automatizace by přineslo nová pochybení. Pečlivé vyhodnocení nových trendů je potřeba před jejich zavedením do praxe. (30)

### **3.3.7.4. Lékové dispenzační systémy v nemocnicích**

Léčiva jsou jedním z hlavních nástrojů terapie a tvoří významnou část rozpočtu nemocnice. Zavedení bezpečných, organizovaných a účinných lékových dispenzačních

systemů je podstatné pro kontrolu výdajů a ujištění, že lékařský předpis je bezpečně sledovaný. Vhodný dispenzační systém je důležitý spojenec pro prevenci nebo redukcí lékových pochybení, pomáhá minimalizovat pochybení při dispenzaci v lékárně. V současné době jsou různé typy dispenzačních systémů v nemocnicích. Jako například: „Collective systém“ (Hromadný systém), „Individualized system“ (Individuální systém), „Mixed system“ (Hromadný+Individuální systém), „Unit dose system“ (Jednodávkový systém). (27)

V každé nemocnici je lékový distribuční systém, který je nezbytný k dodávání léčiv předepsaných pro každého hospitalizovaného pacienta. Lékový distribuční systém zahrnuje všechny procesy, které nastaly mezi předepisováním léčiva a jeho podáním pacientovi. Existuje mnoho druhů lékových distribučních systémů, které se používají po celém světě, ale všechny mají stejný cíl: zajistit, aby každá dávka léčiva podávaná pacientovi byla přesně ta, která byla určena předepisujícím lékařem. Měřítkem kvality jakýchkoliv lékových distribučních systémů je výskyt pochybení (25)

Zajímavé výsledky přinesla studie provedená ve Velké Británii a Německu, kdy se sledovaly v nemocnicích 3 rozdílné distribuční systémy. V období 5-7/1997 byly sledované vždy 2 oddělení ve třech nemocnicích, kdy každá měla jiný lékový distribuční systém.

Ve Velké Británii měli „ward pharmacy system“, kdy 80 % léčiv bylo dodáno na oddělení a 20 % přímo pro určitého pacienta. Farmaceut dvakrát denně docházel na oddělení a kontroloval, zda recepty byly platné, jednoznačné a klinicky vhodné. Každý pacient měl přímo na posteli lékovou kartu, kde sestry zaznamenávali podávaná léčiva. Léčiva rozváželi 4x denně vozíkem až k posteli pacienta.

V německé nemocnici používali tradiční systém, kdy léčiva měli na oddělení ve skladu a dvakrát týdně objednávali v lékárně. Farmaceut navštěvoval oddělení dvakrát za rok. Sestry prepisovali medikaci do lékových karet, které byly součástí plastového podnosu na léčiva. Nebyla zde vedena evidence o podání léčiva.

V druhé německé nemocnici používali „unit dose system“ (jednodávkový systém). Léčiva byla připravována každých 24 hodin prostřednictvím speciálního automatu Baxter ATC 212 do jednodávkových balení. Každá dávka léčiva je označená jménem, číslem pokoje, časem podání a informacemi o léčivu a uložena do zásuvky

speciálního lékového vozíku. Farmaceut vše kontroluje a dochází na oddělení dvakrát denně. Léčiva pro urgentní případy byla uložena na oddělení. Vždy byl farmaceut na telefonu.

*Tabulka 10. Příležitost k pochybení a léková pochybení v jednotlivých systémech*

	<b>Možnost pochybení</b>	<b>Léková pochybení</b>	<b>Poměr pochybení</b>
Ward pharmacy system	842	67	8,0 %
Traditional system	973	50	5,1 %
Unit dose system	1318	32	2,4 %

Porovnáním těchto tří systémů byly zjištěny jejich odlišnosti. Studie zdůraznila některé silné a slabé stránky spojené s každým systémem a ukázala, že žádný ze systémů není bez chyb. Různé distribuční systémy jsou citlivé v různých fázích, a proto je zde snaha se na ně zaměřit odpovídajícím způsobem. V této studii byla nižší chybovost spojená s německým jednodávkovým systémem, než s tradičním systémem v Německu a britským systémem. Tato studie se zaměřila pouze na lékové chyby a nezvažovala jiné výhody a nevýhody všech tří systémů. Například se zde neřešilo, kolik je potřeba peněz a času od personálu na určitý požadovaný systém. (27)

## 4. Metodika

Experimentální částí diplomové práce byla zaměřena na pochybení lékárníka při poskytování farmaceutické péče. V první části byl pomocí dotazníku proveden prospektivní sběr případů pochybení, které vznikly při poskytování farmaceutické péče. V druhé části byly opět s využitím dotazníkového šetření sbírány doklady o faktorech, které mohou přispívat k záměnám léčiv zejména z důvodu značného množství léčivých přípravků, špatné čitelnosti a často splývající barevnosti etiket a rovněž podobnosti názvů a jejich stálých změn nebo nevhodného uložení léčiv v lékárně.

### 4.1. Metodika – část I.

Sběr dat byl proveden v 7 vybraných lékárnách v Karlovarském kraji v období od 12.1 – 30. 1. 2009. Jednalo se lékárny ochotné spolupracovat na projektu. Před vlastním sběrem dat proběhla pilotní studie, během níž byla testována metodika a formuláře ke sběru dat.

Všichni farmaceuti zúčastněných lékáren byli před zahájením sběru dat seznámeni s metodikou projektu. Úkolem všech farmaceutů bylo zaznamenávat všechna pochybení, která identifikovali ve vymezeném období, vždy od 8 do 18 hodin. Současně byla vedena evidence počtu vydaných receptů. K evidenci sloužili dva typy formulářů dle typu pochybení. (viz Příloha) Pochybení při poskytování farmaceutické péče, která nemohou ohrozit zdraví pacienta, byla označena jako „administrativní“. Ostatní byla definována jako „potenciálně závažná“.

#### Příklady **administrativních pochybení**:

- chybějící nebo neúplné, špatné údaje a následné vydání LP z receptu - o pacientovi (jméno, číslo pojištěnce, bydliště), ZP, IČZ, úhradě LP,
- špatné zavedení receptu do systému počítače (pojišťovna, rodné číslo, IČZ, ...),
- chybějící nebo neúplné razítko lékárny,
- chybějící podpis farmaceuta,
- požadována chybná celková úhrada za LP (naskladnění LP na kód bez úhrady),

- chybné užití úhrady vázané jen na určitou diagnózu (např. Mucosolvan),
- chybné užití úhrady pro IPLP (např. u částečné úhrady, pacient zaplatí 100% ceny),
- špatná typ signatury IPLP,
- špatně vyplněná signatura IPLP,
- chybějící nebo neúplné datum vystavení výpisu,
- chybějící léková forma na výpisu (existuje-li více LF léčiva o stejné síle a velikosti balení apod.),
- špatný údaj o výběru regulačního poplatku na výpisu (např. „poplatek vybrán“),
- chybějící podpisy pacienta na poukazu PZT,
- překročení limitu LP na 3 měsíce (např. 2x LETROX 100X100 při dávkování 1x1),
- přehlédnutí hradí pacient,
- přehlédnutí opakovacího receptu,
- nevybrání regulačního poplatku nebo naopak výběr u výjimek,
- nedodržení platnosti receptu.

Příklady potenciálně závažných pochybení:

- nesprávný nebo jiný LP nebo OTC,
- zaměněná nebo chybějící velikost balení, počet balení LP,
- zaměněná nebo nesprávná léková forma LP nebo OTC,
- zaměněná nebo nesprávná síla (koncentrace) LP nebo OTC,
- vydána interagující LP nebo OTC (potenciální léková interakce),
- vydáno nesprávně indikované léčivo (ve vztahu k dalším onemocněním pacienta, diagnóze, věku pacienta apod.),
- duplicitní výdej LP nebo OTC,
- dispensace v nevhodném obalu,
- dispensace léčiva v nevhodné dávce nebo dávkování,
- nevhodně provedená generická substituce (např. warfarin, antiepileptika),
- nesprávný pacient (vydání LP pro jiného pacienta, např. u rozdělaného receptu),



- dispensace expirovaných LP nebo OTC,
- při dispenzaci neupozornění na speciální uskladnění a kratší použitelnost (např. Pamycon, inzulin),
- dispensace léčiva s neúplným nebo nesprávným označením,
- dispensace bez poučení o správné aplikaci a uložení, přestože pacient nevěděl, jak daný LP správně používat,
- dispensace LP doplněná o nesprávnou informaci, jak léčivo správně užívat, resp. ukládat,
- nevhodně, nesprávně změněné pokyny lékaře,
- nesprávná příprava IPLP,
- nesprávný přepočítání dávky (výdej LP jiné síly),
- opravení se přímo při výdeji na upozornění pacienta nebo kolegy.

Získané případy pochybení byly při vyhodnocování kategorizovány. Při zpracování výsledků byla použita deskriptivní statistika (frekvenční analýza) a software MS Office.

Frekvenční analýzou byly hodnoceny:

- četnost a podíl jednotlivých typů pochybení,
- příčiny pochybení,
- způsob řešení pochybení.

## 4.2. Metodika – část II.

V této části jsme navázali na projekt, který byl zaměřen na analýzu výskytu léčiv, která se mohou zaměnit z důvodů spojených se špatnou čitelností, často splývající barevností etiket, podobností názvů a jejich stálých změn. Byl proveden v nemocnicích a zabýval se zejména značením infuzních roztoků a perorálních léčiv. Byl zaměřen na zdravotní sestry.

Naše šetření bylo zaměřeno na farmaceuty pracující v lékárnách. Do všech lékáren Karlovarského kraje byl rozeslán informační dopis + dotazník v elektronické podobě prostřednictvím emailu. Vše bylo realizováno přes vedoucí okresních sdružení lékárníků.

Celkem bylo osloveno všech 81 lékáren Karlovarského kraje. V tomto kraji jsou celkem 3 okresní sdružení lékárníků.(OSL) Jsou to OSL Karlovy Vary (KV) s 35 lékárnami, OSL Sokolov (SO) s 18 lékárnami a OSL Cheb 28 s lékárnami.

V Karlovarském kraji bylo k 1. 4. 2009 době registrováno 179 farmaceutů. Podle jednotlivých OSL KV 74 členů, OSL SO 38 členů a OSL Cheb 67 členů.

Sběr se uskutečnil v období od 4. 4. – 24. 4. 2009. Během tohoto období byl zaznamenáván počet došlých vyplněných dotazníků, kde farmaceuti odpovídali na otázky spojené s bezpečným používáním léčiv. Dotazník obsahoval 16 otázek. (viz. Příloha) U každé otázky bylo možno označit jednu nebo více odpovědí.

Při zpracování výsledků byla použita deskriptivní statistika (frekvenční analýza) a software MS Office.

Frekvenční analýzou byly hodnoceny:

- četnost a podíl jednotlivých odpovědí.

## 5. Výsledky

### 5.1. Výsledky – část I.

#### 5.1.1. Charakteristika prostředí:

##### 5.1.1.1. Lékárny

Sledování bylo provedeno v sedmi lékárnách základního typu. Lékárny byly provozovány v Karlovarském kraji.

##### 5.1.1.2. Farmaceuti

V těchto lékárnách bylo zaměstnáno 33 odborných pracovníků, 16 farmaceutů a 17 farmaceutických asistentů. Sledování se zúčastnilo 16 farmaceutů, 4 muži a 12 žen. Z celkového množství farmaceutů měli všichni několikaletou praxi, kromě 2 mladých pracovníků, kterým chyběla atestace.

*Tabulka 11. Počet zaměstnanců v jednotlivých lékárnách.*

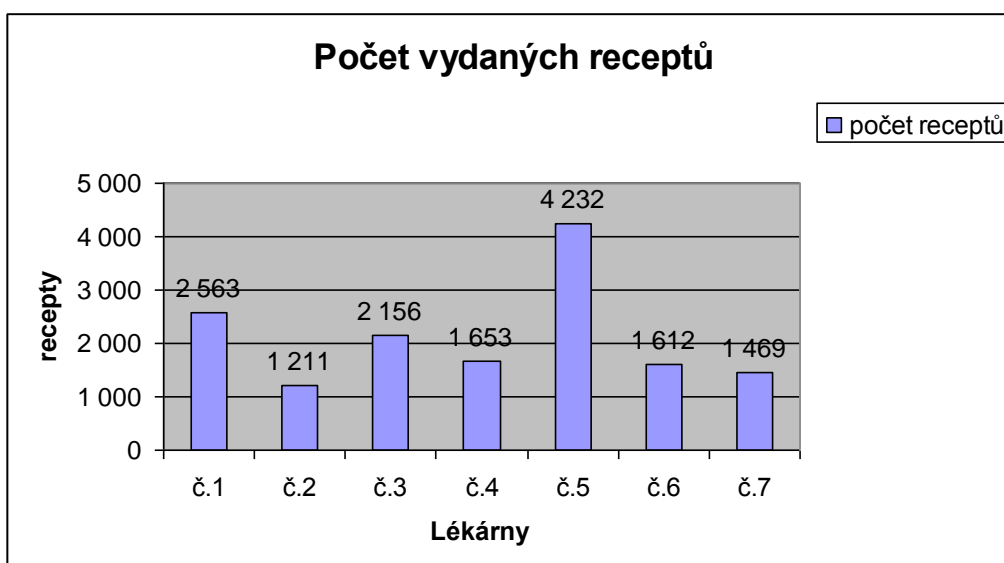
Lékárna	Farmaceut	Farmaceutický asistent	Zaměstnanců celkem
Lékárna č. 1	2	2	4
Lékárna č. 2	1	2	3
Lékárna č. 3	2	3	5
Lékárna č. 4	2	1	3
Lékárna č. 5	4	5	9
Lékárna č. 6	3	2	5
Lékárna č. 7	2	2	4
<b>Celkem</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>33</b>

Tabulka 12. Demografické údaje – rozdělení farmaceutů podle pohlaví.

Lékárny	Ženy	Muži
Lékárna č. 1	2	0
Lékárna č. 2	1	0
Lékárna č. 3	1	1
Lékárna č. 4	2	0
Lékárna č. 5	2	2
Lékárna č. 6	2	1
Lékárna č. 7	2	0
<b>Celkem</b>	<b>12</b>	<b>4</b>

### 5.1.1.3. Recepty

Během celého sledovaného období bylo vydáno 14 896 receptů. V rámci sledovaného období došlo k 20 potenciálně závažným pochybením a 259 administrativním pochybením.



Obrázek 3. Počet vydaných receptů podle lékáren.

V Tabulka 13 je uveden počet vydaných receptů podle lékáren. Nejvíce receptů vydali v lékárně č. 5.

Tabulka 13. Počet vydaných receptů na jednotlivou lékárnu.

Lékárny	Počet receptů
Lékárna č. 1	2 563
Lékárna č. 2	1 211
Lékárna č. 3	2 156
Lékárna č. 4	1 653
Lékárna č. 5	4 232
Lékárna č. 6	1 612
Lékárna č. 7	1 469
<b>Celkem</b>	<b>14 896</b>

### 5.1.2. Potenciálně závažná pochybení

V Tabulka 14 je zaznamenán podíl potenciálně závažných pochybení. Nejvíce potenciálně závažných pochybení bylo zaznamenáno v lékárně č. 2.

Tabulka 14. Výskyt potenciálně závažných pochybení.

Lékárny	Potenciálně závažná pochybení	Počet receptů	Podíl pochybení na 1000 receptů
Lékárna č. 1	2	2 563	0,8
Lékárna č. 2	3	1 211	2,5
Lékárna č. 3	3	2 156	1,4
Lékárna č. 4	2	1 653	1,2
Lékárna č. 5	5	4 232	1,2
Lékárna č. 6	3	1 612	1,9
Lékárna č. 7	2	1 469	1,4
<b>Celkem</b>	<b>20</b>	<b>14 896</b>	<b>1,3</b>

V Tabulka 15 je upřesněn počet potenciálně závažných pochybení. Jsou rozdělena na pochybení při dispenzaci, „near miss“, pochybení farmaceutického asistenta. Pro porovnání se zahraničními studii budou použity pochybení při dispenzaci.

Tabulka 15. Upřesnění potenciálně závažných pochybení, které je nutné pro porovnání se zahraničními studii.

Upřesnění potenciálně závažných pochybení	Počet pochybení
Pochybení bylo vyřešeno dodatečně farmaceutem, pacient odešel z lékárny (pochybení při dispenzaci)	16
Pochybení bylo vyřešeno hned a opraveno na upozornění kolegy tzv. "near miss"	3
Pochybení farmaceutického asistenta, hned opraveno farmaceutem	1
<b>Celkem</b>	<b>20</b>

Tabulka 16. Podíl potenciálně závažných pochybení v porovnání na 10 000 receptů.

Oblast	Podíl pochybení na 10000 receptů	Pochybení při dispenzaci	Celkový počet receptů
Karlovarsko	10,7	16	14 896

V Tabulka 17 jsou uvedeny kategorie lékových pochybení. Nejvíce bylo záměn ve velikosti balení.

Tabulka 17. Kategorie potenciálně závažných pochybení.

Kategorie	Počet pochybení	% (N=20)
Záměna lékové formy	3	15
Záměna léčivého přípravku	3	15
Záměna síly	5	25
Záměna velikosti balení	6	30
Vydáno jiné množství LP	1	5
Potenciální lékové interakce	1	5
Jiné IVLP	1	5
<b>Celkem</b>	<b>20</b>	<b>100</b>

V Tabulka 18 je vyjádřen počet chybujících farmaceutů a farmaceutických asistentů. Chyboval pouze jeden farmaceutický asistent

Tabulka 18. Chybující subjekt.

<b>Chybující objekt</b>	<b>Počet</b>
Farmaceut	19
Farmaceutický asistent	1
Někdo jiný	0

V Tabulka 19 je uvedena činnost, při které pochybení pravděpodobně vzniklo. Většina pochybení vzniklo při dispenzaci Rx.

Tabulka 19. Jak vzniklo pochybení.

<b>Činnost, při které pochybení pravděpodobně vzniklo</b>	<b>Počet</b>
Dispenzace Rx	19
Dispenzace OTC	1
Ostatní	0

V Tabulka 20 je odpověď na otázku, zda identifikoval pochybení chybuující subjekt?

Tabulka 20. Identifikace pochybení.

<b>Identifikoval pochybení chybuující subjekt?</b>	<b>Počet</b>
Ano	8
Ne	12

V Tabulka 21 je odpověď na otázku „Jak bylo pochybení odhaleno“? Většina chyb byla odhalena při retaxaci.

Tabulka 21. Jak bylo pochybení odhaleno?

<b>Jak bylo pochybení odhaleno?</b>	<b>Počet</b>
Retaxace	15
Dispenzace	3
Jinak	2

V Tabulka 22 je odpověď na otázku Který subjekt na pochybení upozornil? Na pochybení 19 x upozornil farmaceut.

Tabulka 22. Kdo na chybu upozornil?

<b>Který subjekt na pochybení upozornil?</b>	<b>Počet</b>
Farmaceut	19
Pacient	1
Farmaceutický asistent	0

V Tabulka 23 je odpověď na otázku Bylo pochybení odstraněno hned přímo v lékárně? Z výsledků na tuto otázku je vidět, že většina pochybení byla odstraněna dodatečně.

Tabulka 23. Bylo pochybení odstraněno hned přímo v lékárně?

<b>Bylo pochybení odstraněno hned přímo v lékárně?</b>	<b>Počet</b>
Ano	4
Ne	16

V Tabulka 24 jsou uvedeny provedené konzultace k vyřešení problému.

Tabulka 24. Provedené konzultace.

<b>Provedené konzultace</b>	<b>Počet</b>
Pacient	1
Farmaceut	18
AISLP	1

V Tabulka 25 jsou uvedeny příčiny pochybení. Nejčastěji farmaceuti uvedli nepozornost.



Tabulka 25. Příčiny pochybení.

<b>Příčina pochybení</b>	<b>Počet</b>
Nepozornost	12
Uložení vedle sebe	3
Podobná balení	4
Nečitelný recept	3
Časová tíseň	1
Přehlédnutí lék. formy	1
Přehlédnutí velikosti balení	3
Špatné zaskladnění	1
Špatné poradenství	1
Smíchaná balení	1

V Tabulka 26 jsou zaznamenány provedené intervence farmaceutem. Nejčastěji došlo k výměně za správný LP.

Tabulka 26. Provedené intervence.

<b>Provedené intervence</b>	<b>Počet</b>
Výměna za správný LP	8
Opraveno na receptu	3
Změna dávkování	1
Dodání chybějících balení	3
Oprava po upozornění kolegy	4
Oprava po upozornění pacienta	1

V Tabulka 27 jsou uvedeny způsoby intervence. Nejčastější intervencí byla osobní výměna za správný LP. Celkem 7x.

Tabulka 27. Způsob intervence.

Způsob intervence	Počet
Po telefonické dohodě výměna	3
Osobně vyměněno	7
Opraveno ihned po upozornění	5
Neopraveno	3
Dodání při další návštěvě pacienta	1
Výměna přes rodinného příslušníka	1

V Tabulka 28 je uvedena doba věnovaná pochybení. Ve 40 % případů byl problém vyřešen do 5 minut.

Tabulka 28. Doba věnovaná pochybení.

Doba věnovaná pochybení	Počet
Do 5 minut	8
Do 10 minut	6
Do 15 minut	5
Do 20 minut	1
Nad 20 minut	0

V Tabulka 29 jsou recepty rozdělené na ručně psané a tištěné. 70% receptů, bylo napsáno ručně.

Tabulka 29. Typ receptu.

Typ receptu	Počet
Ručně psaný	14
Tištěný	6

Tabulka 30. Doporučení farmaceutů.

<b>Doporučení</b>	<b>Počet</b>
Větší soustředění na práci	5
Oddělené uskladnění	1
Pracovat pomaleji	1
Změna uložení	1
Pozorně číst celý recept	6
Pořádně kontrolovat počty tablet	4
Pořádně kontrolovat sílu LP	2
Dávat pozor na LP se stejným obalem	1
Kontrola zaskladnění všech přípravků	1
Dávat větší pozor při výdej IVLP	1
Nedělat si nic z plné oficíny nervózních a nemocných lidí	1
Ptát se na medikaci warfarinem a poučit, aby užívání vždy hlásili	1

V Tabulka 31 je zaznamenán detailní popis pochybení.

Tabulka 31. Detailní popis pochybení.

<b>Detailní popis pochybení</b>	<b>Předepsáno</b>
Záměna formy - vydán krém místo masti	BELOGENT UNG
Záměna formy - vydána mast místo krému	ELOCOM KRÉM
Záměna přípravku - vydán Minidiab místo Maninilu	MANINIL TBL 120X5MG
Záměna přípravku - vydána Lorista místo Loraduru	LORADUR TBL
Záměna síly - vydáno balení 6x100mg místo 3x200mg	CLOTRIMAZOL TBL VAG 3X200
Záměna přípravku -Euthyrox 100 za Euphylin, na výdeji opraveno, upozornění pacientem	EUPHYLIN TBL 100
Záměna velikosti balení - vydáno Siofor 60x1000mg místo Siofor 120x1000mg	SIOFOR 120X1000MG
Záměna síly - Gabator 100x300mg místo 400mg	GABAPENTIN CPS 100X400MG
Pacientovi nabídnut multivit.s obsahem vit K opraveno farmaceutem, vydán bez vit. K	OTC
Záměna velikost balení - vydáno menší balení 60x500mg místo 120x500mg	METFIREX 120X500MG
Vydáno pouze jedno balení místo dvou	DOXYBENE 10X100 2X
Záměna velikosti balení - vydáno Anopyrin 20x100mg místo 60x100mg	ANOPYRIN 60X100MG
Záměna velikosti balení - vydáno Tramal GTT 96ml místo 10ml	TRAMAL GTT 10ML
Záměna síly, špatné uskladnění, vydáno 2x Cynt 0,2mg a 1x Cynt 0,3mg	CYNT 0,2MG 3x
Záměna síly - Prestarium Neo 30x5mg místo Prestarium Neo Plus 30x10mg	PRESTARUM NEO PLUS TBL 30
Záměna formy - Maltofer sir místo Maltofer gtt	MALTOFER GTT
Záměna velikosti balení - Evra drm emp tdr 9 místo Evra drm emp tdr 3	EVRA DRM EMP TDR 3
Záměna při výdeji omylem výdej IPLP z jiného receptu, opravenou ihned s kolegy	IVLP
Záměna síly Warfarin 100x5mg místo 100x3mg	WARFARIN TBL 100X3MG
Záměna velikosti balení - Duomox 14tbl místo 20 tbl	DUOMOX TBL 20X750MG

### 5.1.3. Administrativní pochybení

V Tabulka 32 je uveden podíl administrativních pochybení na 1000 receptů. Největší poměr chyb měla lékárna č. 2.

Tabulka 32. Výskyt administrativních pochybení.

Lékárny	Administrativní pochybení	Počet receptů	Podíl pochybení na 1000 receptů
Lékárna č. 1	26	2 563	10,1
Lékárna č. 2	33	1 211	27,3
Lékárna č. 3	37	2 156	17,2
Lékárna č. 4	26	1 653	15,7
Lékárna č. 5	62	4 232	14,7
Lékárna č. 6	37	1 612	23,0
Lékárna č. 7	38	1 469	25,9
<b>Celkem</b>	<b>259</b>	<b>14 896</b>	<b>17,4</b>

V Tabulka 33 je uveden počet a podíl jednotlivých administrativních pochybení.

Tabulka 33. Výskyt jednotlivých administrativních pochybení.

Administrativní pochybení	Počet	% (N=259)
Chybějící nebo neúplné, špatné údaje a následné vydání LP na receptu (např. jméno, rodné číslo, ZP,IČZ)	18	6,9
Špatné zavedení receptu do systému počítače (pojišťovna, rodné číslo, IČZ...)	117	45,2
Chybějící nebo neúplné razítko lékárny	27	10,4
Chybějící podpis lékárníka	45	17,4
Požadována chybná celková úhrada za LP (naskladnění LP na kód bez úhrady)	8	3,1
Špatný typ signatury IPLP	2	0,8
Špatně vyplněná signatura IPLP	4	1,5
Špatný údaj o výběru regulačního poplatku na výpisu (např. „poplatek vybrán“)	19	7,3
Chybějící podpisy pacienta na poukazu PZT	4	1,5
Přehlédnutí hradí pacient	15	5,8
<b>Celkem</b>	<b>259</b>	<b>100,0</b>

V Tabulka 34 jsou uvedeny příčiny administrativních lékových pochybení.

Tabulka 34. Příčiny administrativních pochybení.

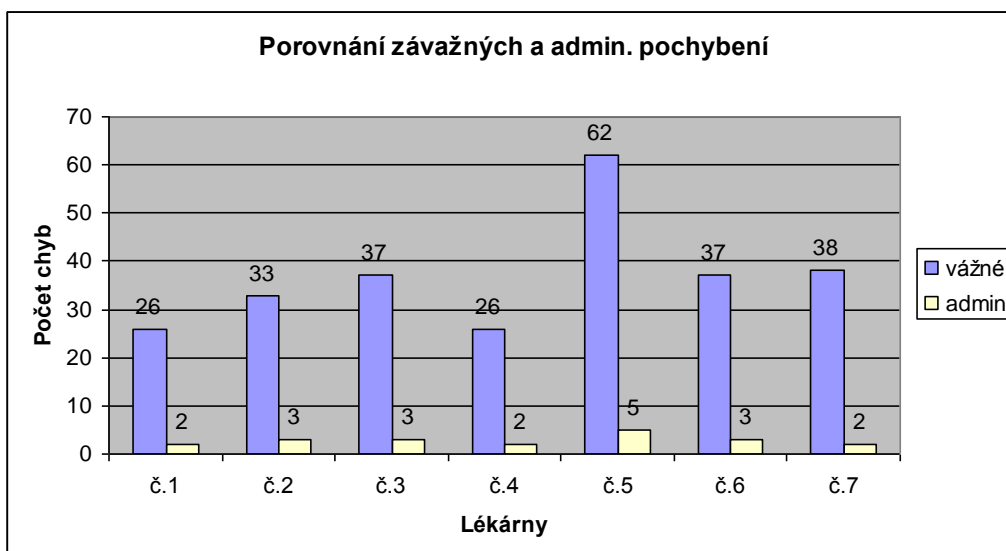
Příčiny pochybení	Počet
Nepozornost	58
Opomenutí	50
Přehlédnutí více receptů	45
Překlep	43
Časová tíseň	23
Neznalost vyhlášky	19
Nečitelný recept	10
Špatný příjem	8
Nečitelné razítko	3
<b>Celkem</b>	<b>259</b>

#### 5.1.4. Potenciálně závažná vs. administrativní pochybení

V Tabulka 35 je zaznamenána četnost pochybení podle jejich druhu. Nejvíce pochybení bylo zaznamenáno v lékárně č 5

Tabulka 35. Rozdělení jednotlivých pochybení podle lékáren.

Lékárny	Potenciálně závažná pochybení	Administrativní pochybení	Celkem pochybení
Lékárna č. 1	2	26	28
Lékárna č. 2	3	33	36
Lékárna č. 3	3	37	40
Lékárna č. 4	2	26	28
Lékárna č. 5	5	62	67
Lékárna č. 6	3	37	40
Lékárna č. 7	2	38	40
<b>Celkem</b>	<b>20</b>	<b>259</b>	<b>279</b>



Obrázek 4. Porovnání potenciálně závažných a administrativních pochybení.



## 5.2. Výsledky – část II.

Během určené doby jsme obdrželi 39 dotazníků. Většina byla z okresu Karlovy Vary. Všechny byly statisticky zpracovány.

### 5.2.1. Demografické údaje respondentů

Vyplněný dotazník odeslalo 29 žen a 10 mužů. Průměrný věk respondentů byl 40 let, nejmladšímu 24 a nejstarší 69 let. Lékárenskou praxi vykonávali v průměru 15,5 let. 31 z nich již složilo atestaci.

### 5.2.2. Statistické vyhodnocení odpovědí dotazníku

Všech 39 respondentů odpovědělo na všechny otázky z dotazníku, proto mohly být do vyhodnocení zařazeny.

V Tabulka 36 je odpověď na **otázku č. 1:** „*Vyhovuje Vám velký počet generických přípravků se stejnou účinnou látkou? A z toho pramenící velice široké množství preskripce léčivých přípravků?*“

Většine farmaceutů velký počet generických přípravků nevyhovuje.

Tabulka 36. Odpovědi na otázku č. 1.

Otázka č. 1	Počet odpovědí
Ano	8
Ne	25
Absolutně ne	4
Ano i Ne	2

V Tabulka 37 je odpověď na **otázku č. 2:** „*Na obalu léčivého přípravku mi nevyhovuje (do závorky uveďte příklad).*“

55 % farmaceutů nevyhovuje stejný nebo velmi podobný obal více různých přípravků.

Tabulka 37. Odpovědi na otázku č. 2.

Otázka č. 2	Počet odpovědí
Velkost písma	5
Stejný nebo velmi podobný obal více různých léčivých přípravků	30
Nevýrazné označení velikosti balení, síly nebo lékové formy	20

V Tabulka 38 je odpověď na **otázku č. 3:** „Vydal jste někdy špatné léčivo z důvodu: stejného nebo podobného obalu, nevýrazného označení názvu síly, lékové formy, podobného názvu, a ale rozdílné účinnosti.“

Každému z odpovídajících se někdy povedlo vydat špatné léčivo a důvodem byl podobný obal.

Tabulka 38. Odpovědi na otázku č. 3.

Otázka č. 3	Počet odpovědí
Stejný nebo obdobný obal	23
Nevýrazné označení názvu, síly, lékové formy	17
Podobný název, ale rozdílná účinnost	11
Nikdy jsem se nespletl	0

V Tabulka 39 odpověď na **otázku č. 4:** „Pokud k omylu došlo, uvědomil jste si zpětně svojí chybu?“

Většina farmaceutů odpověděla, že si uvědomila svojí chybu. Pouze jednou jsme zaznamenali, že si farmaceut neuvědomil svou chybu. (32 + 11 odpovědí)

Tabulka 39. Odpovědi na otázku č. 4.

Otázka č. 4	Počet odpovědí
Ano	32
Ne	1
Ano, ale po upozornění jinou osobou	13

V Tabulka 40 je odpověď na **otázku č. 5:** „*O kterých léčivých přípravcích si myslíte, že jsou snadno zaměnitelné? Pokud jich je více, uveďte ty nejčastěji používané. Uveďte název léčivého přípravku + výrobce.*“

Na tuto otázku nejčastěji farmaceuti uváděli přípravky firmy Krka - Enap, Amprilan, Atoris.

Tabulka 40. Nejčastěji uváděné přípravky.

<b>Přípravek</b>	<b>Výrobce</b>	<b>Počet příkladů</b>
Enap	Krka	9
Amprilan	Krka	7
Atoris	Krka	4
Hipres	Krka	3
Codein	Zentiva	3
Hydrochlorothiazid	Zentiva	3
Hypotylin	Zentiva	3
Triamcinolony	Zentiva	3
Secatoxin forte	Ivax	3
Ersilan	Ivax	3
Presid	Ivax	3
Simgal	Ivax	3
Stilnox	Sanofi	3
Inhibace	Roche	3
Gasec	Mepha	3
Tramal	Grunenthal	2
Hypnogen	Zentiva	2
Lorista	Krka	2
Simgal	Ivax	2
Analergin	Ivax	2

V Tabulka 41 jsou výrobci léčiv, které farmaceuti nejčastěji uváděli. Nejvíce – 32 x – uváděli firmu Krka.

Tabulka 41. Nejčastěji uvádění výrobci.

<b>Výrobce</b>	<b>Počet odpovědí</b>
Krka	32
Zentiva	22
Ivax	15
Apotex	12
Ratiopharm	5
Mepha	3
Roche	3
Sanofi	3
Grunhental	2
Ucb	2
Yamanouchi	2
Schering	2
Belupo	2
Servier	2
Merck	2

V Tabulka 42 jsou nejčastěji uvedená léčiva od firmy Krka, které farmaceuti nejčastěji uváděli.

Tabulka 42. Nejčastěji uvedená léčiva od firmy Krka.

<b>Krka + přípravky</b>	<b>Počet odpovědí</b>
Enap	9
Amprilan	7
Atoris	4
Hipres	3
Lorista	2
Coryol	1
Lexaurin	1
Nolicin	1
Fromilid	1
Prenewel	1
Premessa	1

V Tabulka 43 jsou nejčastěji uvedená léčiva od firmy Zentiva, které farmaceuti nejčastěji uváděli.

Tabulka 43. Nejčastěji uvedená léčiva od firmy Zentiva

Zentiva - přípravky	Počet odpovědí
Codeiny	3
Hydrochlorothiazid	3
Hypotylin	3
Triamcinolony	3
Hypnogen	2
Anopyrin	1
Torvacard	1
V-Penicilin	1
Neurol	1
Guajacuran	1
Korylan	1

V Tabulka 44 jsou nejčastěji uvedená léčiva od firmy Ivax, které farmaceuti nejčastěji uváděli.

Tabulka 44. Nejčastěji uvedená léčiva od firmy Ivax

Ivax - přípravky	Počet odpovědí
Presid	3
Ersilan	3
Secatoxin forte	3
Analergin	2
Simgal	2

V Tabulka 45 je odpověď na otázku č. 6: „Dělá Vám potíže ukládání léčivých přípravků z důvodu rostoucího počtu nových léčivých přípravků (generik) nebo změn jejich obalů?“

77% farmaceutů dělá problém ukládání léčivých přípravků. Nejčastěji uváděli nedostatečné prostory na uskladnění, nepřehlednost, horší orientace při expedici.

Tabulka 45. Odpovědi na otázku č. 6.

Otázka č. 6	Počet odpovědí
Ano	30
Ne	9

V Tabulka 46 je odpověď na **otázku č. 7:** „Kdy a jakým způsobem zjistíte v lékárně nový přípravek nebo jeho nový obal?“

U 35 % odpovědí bylo uvedeno „při výdeji“.

Tabulka 46. Odpovědi na otázku č. 7.

Otázka č. 7	Počet odpovědí
Při příjmu	18
Při naskladnění	9
Při výdeji	25
Výrobce nás informuje	16
Jinak	3

V Tabulka 47 je odpověď na **otázku č. 8:** „Upozorňujete pacienta na změny v obalu léčivých přípravků?“

Většina farmaceutů upozorňuje pacienty na nový přebal.

Tabulka 47. Odpovědi na otázku č. 8.

Otázka č. 8	Počet odpovědí
Ano	38
Ne	1

V Tabulka 48 je odpověď na **otázku č. 9:** „Stalo se Vám někdy, že jste dané léčivo nenalezl, protože se změnil obal nebo jste jej pokládal za jiný přípravek?“

V 54% odpovědí bylo uvedeno, že dané léčivo nebylo nalezeno.



Tabulka 48. Odpovědi na otázku č. 9.

Otázka č. 9	Počet odpovědí
Ano	21
Ne	18

V Tabulka 49 uvedli farmaceuti, že nenašli nejčastěji přípravky: Ganaton, Mono-mack dep., Cinarizin a další.

Tabulka 49. Nejčastěji uvedené přípravky.

Možnosti	Počet odpovědí
Ganaton	2
Mono-mack dep.	2
Cinzarizin	2
Penester	1
Prothazin	1
Ibalgin	1
Flonidan	1
Prostamol uno	1
Dermazulen ung.	1
Entizol	1
Norethisteron	1
Acylypyrin	1

V Tabulka 50 je odpověď na otázku č. 10: „Odhalil jste někdy chybu kolegy, který špatně připravil léčivé přípravky např. na rozpracovaný recept, a důvodem byl právě podobný obal.“

Dvě třetiny farmaceutů uvedli, že neodhalili chybu kolegy.

Tabulka 50. Odpovědi na otázku č. 10.

Otázka č. 10	Počet odpovědí
Ano	13
Ne	26

V Tabulka 51 je odpověď na **otázku č. 11:** „*Jak máte uloženy pevné lékové formy léčivých přípravků?*“

Většina farmaceutů skladuje zboží pouze v šuplíkách nebo kombinovaně v šuplíkách a v policích.

Tabulka 51. Odpovědi na otázku č. 11.

Otázka č. 11	Počet odpovědí
Šuplíky	22
Volně v policích	4
Kombinace	18
Jinak	0

V Tabulka 52 je odpověď na **otázku č. 12:** „*Jakým způsobem máte uloženy přípravky s problematickým obalem nebo označením?*“

Přípravky s problematickým obalem má 23 farmaceutů mezi ostatními a 16 oddělené často přepážkou nebo jiným LP.

Tabulka 52. Odpovědi na otázku č. 12.

Otázka č. 12	Počet odpovědí
Bez rozdílu (mezi ostatními LP)	23
Odděleně	16

V Tabulka 53 je odpověď na **otázku č. 13:** „*Jakým způsobem máte uloženy různé síly konkrétního léčivého přípravku?*“

Různé síly mají farmaceuti uloženy bez rozdílu v 11 případech a ve 28 případech odděleně. Tyto přípravky jsou odděleny přepážkou. Ve třech případech uvedly, že mají mezi ně vloženo jiné léčivo.

Tabulka 53. Odpovědi na otázku č. 13.

Otázka č. 13	Počet odpovědí
Bez rozdílu (mezi ostatními LP)	11
Odděleně	28

V Tabulka 54 je odpověď na **otázku č. 14**: „*Jakým způsobem máte uloženy různé lékové formy konkrétního léčivého přípravku (např. gel, mast x roztok k zevnímu použití?*“

V 32 případech mají různé lékové formy odděleně, zvláště masti, gtt interna, externa a tablety.

Tabulka 54. Odpovědi na otázku č. 14.

Otázka č. 14	Počet odpovědí
Bez rozdílu (mezi ostatními LP)	7
Odděleně	32

V Tabulka 55 je odpověď na **otázku č. 15**: „*Jakým způsobem máte uloženy moderní lékové formy umožňující modifikované uvolňování (např. SR – slow release, MR – modified release aj.) konkrétního léčivého přípravku?*“

Tyto moderní formy má 82 % farmaceutů uloženy mezi ostatními LP.

Tabulka 55. Odpovědi na otázku č. 15.

Otázka č. 15	Počet odpovědí
Bez rozdílu (mezi ostatními LP)	28
Odděleně	11

V Tabulka 56 je odpověď na **otázku č. 16** : „*Máte na svém pracovišti zavedený systém, který by bránil chybám ve výdeji nebo problémům s ukládáním léčivých přípravků?*“

Dva farmaceuti uvedli, že systém mají i nemají. Ve 24 případech uvedli, že systém nemají a v 17 případech ano.

*Tabulka 56. Odpovědi na otázku č. 16.*

<b>Otázka č. 16</b>	<b>Počet odpovědí</b>
Ano	17
Ne	24

Farmaceuti uvedli, že je důležité mít dostatek místa na uložení LP, uložení na stálém místě, kontrolovat uložení, kontrolovat oddělení jednotlivých LP, pravidelná kontrola šuplíků laborantem a namátková kontrola farmaceutem.

## 6. Diskuze

### 6.1. Experimentální práce – část I.

V dnešní době je role lékárníka trochu podceňována. Přitom je to skutečný odborník na léčiva. Přístup lékárníka a společnosti by se proto měl změnit. Bude to ale velmi složitý proces, který bude znamenat zásadní změny v přístupu lékárníků, lékařů i společnosti jako takové. Nárůst nákladů na léčiva je charakteristický pro lékovou politiku v každém státě a jen velmi těžce bude pozastaven. Předpokladem vyšších nákladů je vyšší vzdělanost populace, vyšší zájem o léčbu a kvalitu poskytované péče. Jednou z dalších příčin zvyšování nákladů jsou i léková pochybení.

Výdaje na tato léková pochybení byly v roce 2000 odhadnuty na 170 bilionů dolarů, což je obrovské množství peněz. (7) Právě proto je důležitá aktivní role farmaceutů a úroveň jimi poskytované péče v tržním prostředí.

V této práci analyzujeme podíl lékových pochybení na práci lékárníka. Snahou bylo zjistit efektivní způsob dispenzace léčiv a jejich vliv na výskyt pochybení. Jednotlivé příčiny pochybení, faktory přispívající k chybování a možnosti následné prevence.

Získaná data nelze zobecnit na celou Českou republiku a všechny farmaceuty pracující v lékárnách. Práce je limitována (omezenou dobou sběru dat, omezeným počtem lékáren a místem sběru), ale přesto se v ní odráží některé reálné problémy při poskytování lékárenské péče. Práce by měla ukázat na problémy, které mohou vzniknout při pochybení farmaceuta a podpořit další aktivity v této oblasti, abychom zabránili jejich opakování. Klade důraz na důležitost farmaceuta při budování kultury bezpečnosti léčiv. Výsledky mimo jiné ukazují, na které oblasti se více orientovat.

Během našeho sledování bylo vydáno 14 896 receptů, pochybení bylo zaznamenáno u 279, tj. 1,9 % z celkového počtu receptů. 92,8 % byla pochybení administrativní a 7,2 % pochybení potenciálně závažná.

### **6.1.1. Potenciálně závažná pochybení**

Potenciálně závažná pochybení byla zaznamenána v 20 případech, tj. u 7,2 % ze všech pochybení. Tato pochybení už mají závažnější charakter a mohou poškodit pacienta. Naštěstí byla všechna odhalena včas a nedošlo k poškození pacienta. Ve třech případech došlo k odhalení ihned a chyba farmaceuta byla odstraněna v lékárně. Jednou chyboval farmaceutický asistent při prodeji OTC. Toto pochybení bylo také ihned opraveno lékárníkem.

Našich 20 případů bylo ještě rozděleno na 16 „pochybení při dispenzaci“, 3 „near-miss“ a jedno pochybení farmaceutického asistenta. Za „pochybení při dispenzaci“ bylo považováno takové pochybení, které bylo identifikováno až poté, co pacient opustil lékárnu, tedy odnesl si svoje „nesprávná“ léčiva. Toto pochybení bylo objeveno dodatečně. V žádném z našich případů nedošlo k poškození pacienta.

Za „near-miss“ byl považován takový případ, který byl identifikován, opraven i vyřešen hned přímo v lékárně, obvykle na základě upozornění kolegy. (26) Toto rozdělení bylo zvoleno proto, abychom mohli porovnat výsledky naší malé studie s výstupy větších zahraničních studií. Pro potřeby porovnání byly používány hodnoty „pochybení při dispenzaci“.

Výsledky ukázaly, že nejčastěji se chyby týkaly záměn léčiv: záměny velikost balení (30 %), záměna síly (25 %), záměna lékové formy (15 %), záměna léčivého přípravku (15 %) a další.

### **6.1.2. Komentáře k jednotlivým pochybením.**

**Případ č. 1** - Pacient měl předepsán Belogent ung, ale byl mu vydán krém. Jako důvod pochybení uvedl dispenzující lékárník nepozornost a uložení vedle sebe. Problematický je obal u těchto přípravků, kde je minimální rozdíl a snadno může dojít k záměně. Bohužel pacient nebyl místní, a tak nemohlo dojít k výměně léčivého přípravku. Doporučením pro příští dispenzaci bylo větší soustředění na práci.

**Případ č. 2** - Pacient měl předepsán Elocrom krém, aby byla mu vydána mast. Při zdůvodnění tohoto pochybení byla uvedena nepozornost a stejný obal. Tyto přípravky jsou příkladem balení, která jsou nedostatečně rozdílná. Firma Schering-

Plough má pro většinu svých přípravků jednotný obal. Problém byl vyřešen výměnou pacientovi. Podobným případům je dle názoru lékárníka možné předcházet odděleným uskladněním léčivých přípravků.

**Případ č. 3** – Pacient měl předepsán Maninil tbl 120x5mg, ale byl mu vydán Minidiab tbl. V tomto případě šlo již o závažnější problém, protože zde došlo k záměně přípravku s jinou podobnou účinnou látkou. Po telefonické dohodě došlo k výměně léčiva. Pacient balení nenačal, a tak nemohlo dojít k žádnému poškození. Pracovník, který tuto chybu způsobil, uvedl jako příčinu nepozornost a uložení vedle sebe. Doporučením bylo pracovat pomaleji a soustředit se na výdej.

**Případ č. 4** - Pacient měl předepsán Loradur tbl, ale pacient obdržel tbl Lorista. I v tomto případě šlo o závažnou záměnu, protože se jednalo o léčivo s odlišnou účinnou látkou. Pacient byl telefonicky kontaktován a léčivé přípravky byly vyměněny. Jako příčinu uvedl vydávající lékárník nepozornost a uložení vedle sebe. Lékárník doporučil změnu uložení LP a více se soustředit na čtení receptu. Pacient nebyl poškozen, balení zůstalo originální, nebylo pacientem otevřeno.

**Případ č. 5** - Pacientka měla předepsán přípravek Clotrimazol vag. tbl 3X200mg, bohužel obdržela slabší sílu Clotirmazol vag. tbl 6X100mg. Jako příčina byla uvedena časová tíseň a stejný vzhled balení. Přípravek byl osobně vyměněn pacientce. Jako doporučení pro další výdej bylo uvedeno větší soustředění na práci. V tomto případě se objevily hned 3 faktory, které mohly ovlivnit pochybení. Prvním důvodem bylo stejné balení, druhým časová tíseň a třetím fakt, že byl celou pracovní dobu jako jediný farmaceut na lékárně. Všechny faktory ovlivňující práci lékárníka jsou pěkně popsány ve studii. (29)

**Případ č. 6** - Pacient měl předepsán přípravek Euphylin Cps 100, skoro vydán mu byl Euthyrox tbl 100. V tomto případě pacient upozornil lékárníka na pochybení a došlo okamžitě k opravě. Důvodem tohoto pochybení byl nečitelný recept. V tomto případě šlo o přípravky, jichž účinné látky byly zcela odlišné. V případě, kdyby pacient neznal jméno svého léčiva, mohlo dojít k pochybení, které by znamenalo ohrožení pacienta. Zde bychom chtěli zdůraznit, že v systému lékové bezpečnosti je důležitá role pacienta, který jako úplně poslední muže zamezit užití nesprávného léčiva. V jedné ze studií se zabývali chybami, které vznikly a byly odhaleny před výdejem v lékárně.

Pojmenovali je „near-miss“. Tato pochybení mezi ně patří. Tento problém je pěkně popsán ve studii D.M.Ashcrofta. (26)

**Případ č. 7** – Pacient měl předepsán přípravek Siofor tbl 120X1000mg, bylo mu vydáno menší balení Siofor tbl 60X1200mg. V tomto případě došlo k přehlédnutí velikosti balení, lékař napsal balení LP, které není na trhu. Při retaxaci byla chyba objevena a 1 balení bylo připraveno k dodání pacientovi. Tomuto pochybení jistě napomáhají lékaři, jestliže nemají přehled o aktuální nabídce léčivých přípravků na trhu. Jako doporučení uvedl vydávající lékárník, lépe číst recept a kontrolovat množství tablet.

**Případ č. 8** - Pacient měl předepsán přípravek Gabapentin cps 100X400mg, málem mu bylo vydáno slabší balení a to Gabator 100X300mg. Na upozornění kolegy bylo vše opraveno a žádaný přípravek byl doobjednán. Toto je klasický příklad, kdy se lékárník zaměřil na záměnu léčiva a přehlédl sílu přípravku. Doporučením pro další výdej je, dávat si větší pozor při zaměňování léčiv a kontrolovat sílu léčivého přípravku.

**Případ č. 9** - Pacient měl zájem o multivitamíny. Farmaceutický laborant mu nabídl přípravek, který obsahoval multivitamin s vitamínem K. Farmaceut, který pacienta znal, poopravil nabídku multivitaminu. Důvodem tohoto opatření byla znalost pacientovi medikace. Pacient užíval Warfarin tbl. V tomto případě bylo doporučeno ptát se na medikaci Warfarinem a poučit pacienta, aby to vždy hlásil.

**Případ č. 10** - Pacient měl předepsán přípravek Metfirex tbl 120x500mg, vydán mu byl Metfirex tbl 60X500mg. V tomto případě farmaceut „ošidil“ pacienta o polovinu balení. Jako příčinu uvedl vydávající farmaceut nepozornost. Pacient byl kontaktován a zboží mu bylo dodáno. Jako doporučení bylo uvedeno, lépe číst recept a kontrolovat množství tablet.

**Případ č. 11** - Pacient měl předepsán přípravek 2x Doxybene 100X100mg, vydáno mu bylo pouze jedno balení. Důvodem tohoto pochybení byla časová tíseň a nepozornost. V tomto případě bylo zbývající balení doručeno osobně pacientovi. Toto pochybení se stalo lékárnici s minimální praxí. Jako radu pro příště uvedla: „Nedělat si nic z plné officíny nervózních a nemocných lidí.“ Stres, přetížení a velké objemy receptů mohou být také příčinou takového pochybení.



**Případ č. 12** - Pacient měl předepsán přípravek Anopyrin tbl 60x 100mg, byl mu vydán Anopyrin tbl 20X100mg. Důvodem tohoto pochybení bylo stejné balení přípravku. Právě tyto dva přípravky jsou zcela totožné a stačí špatné naskladnění nebo přehlédnutí. Pacient bohužel nebyl dohledán, a proto mu nebylo zboží dodáno. Jako doporučení bylo v tomto případě uvedeno, dávat větší pozor při výdeji LP se stejným nebo podobným obalem. Takových LP je mnoho (např. LP od Krky, Apotexu, Ratiopharmy, Zentivy a mnoha dalších). Farmaceutické firmy by si měly uvědomit důležitost obalu a rozlišovat jednotlivé přípravky. Pro reprezentaci firmy by mělo stačit logo firmy a ne design celé krabičky.

**Případ č. 13** - Pacient měl předepsán přípravek Tramal Gtt 10ml, vydáno bylo velké balení Tramal gtt 96ml. V tomto případě došlo k záměně velikosti balení. Příčinou tohoto pochybení byla nepozornost a přehlédnutí velikosti balení. Balení bylo vyměněno a lékárník doporučil pozorně číst celý recept. Někdy se stane, že je farmaceut ovlivněn určitým opakováním a stereotypem při výdeji. V takovém případě dochází téměř k automatickému výdeji na základě určité domněnky a právě v těchto případech může také dojít k pochybení. Příklad lékaři předepisují často pacientovi Tramal gtt 10ml, jelikož lékárník již zná dobře preskripci lékařů v okolí, může automaticky vydat malé balení, aniž by dočetl přesnou specifikaci přípravku.

**Případ č. 14** - Pacient měl předepsán přípravek 3x Cynt 0,2mg, vydán byl 2 x Cynt 0,2mg a 1 x Cynt 0,3mg. Jako příčina bylo uvedeno špatné zaskladnění, smíchání jednotlivých balení těchto přípravků. Po telefonické dohodě byl přípravek vyměněn. Jako opatření proti tomuto pochybení v lékárně udělali kompletní kontrolu šuplíků a zaskladnění všech balení. Eliminovat takové pochybení můžeme tak, jestliže budou pečlivě snímána přes „čtečku“ všechna balení vydávaného LP.

**Případ č. 15** - Pacient měl předepsán přípravek Prestarium Neo Plus tbl 30x10mg, vydáno bylo balení Prestarium Neo tbl 30x5mg. Jako příčina pochybení byla uvedena nepozornost. Toto pochybení bylo osobně napraveno a pacient nebyl poškozen. Jako doporučení bylo uvedeno větší soustředění na práci.

**Případ č. 16** - Pacient měl předepsán přípravek Maltofer gtt, vydán byl Maltofer sir. Důvodem tohoto pochybení byl nečitelný recept a nepozornost. V rámci vyřešení tohoto problému bylo osobně farmaceutem změněno dávkování a upraveno pro sirup,

který byl vhodnější formou pro malého pacienta. Jako doporučení bylo uvedeno větší soustředění na recept a případné další ověření LP.

**Případ č. 17** - Pacient měl předepsán přípravek Evra drm emp, vydáno bylo větší balení Evra drm emp tdr 9. V tomto případě byl recept nečitelný a nebyla udaná velikost. Farmaceut vydal větší balení a pacientka byla spokojená, že má balení na delší dobu. Jako doporučení bylo vydáno lépe číst recept a kontrolovat velikost balení. Recept byl opraven dopsáním počtu náplastí.

**Případ č. 18** - Pacient si přišel pro IPLP, farmaceut omylem vzal přípravek z jiného receptu. Na základě upozornění kolegyní bylo IPLP vyměněno za správné. Jako důvod byla uvedena nepozornost. Jako doporučení bylo uvedeno dávat lepší pozor při výdeji IPLP na „rozdělaném“ receptu. Při výdeji IPLP je potřeba, aby přípravek byl řádně označen, aby nemohlo dojít k záměně. Při výdeji rozpracovaného receptu je potřeba ověřit jméno pacienta a léčivo,

**Případ č. 19** - Pacient měl předepsán přípravek Warfarin tbl 100x3mg, vydáno bylo silnější balení Warfarin tbl 100x5mg. Lékárnice, která pochybení způsobila, uvedla jako příčinu nepozornost a podobná balení. V tomto případě šlo o velmi vážné pochybení, při kterém by při užití tohoto léčiva pacient mohl krváčet. Naštěstí vše bylo včas vyměněno a pacient. Jako doporučení bylo uvedeno řádně kontrolovat sílu přípravku.

**Případ č. 20** - Pacient měl předepsán přípravek Duomox tbl 20x750mg, vydáno menší balení Duomox 14X750mg. V tomto případě došlo k přehlédnutí počtu tablet. Správné balení bylo pacientovi osobně doručeno. Nevýhodou u těchto přípravku je stejné balení u všech forem tablet. Jako doporučení bylo uvedeno lépe číst recept a kontrolovat počty tablet. Záměny počtu tablet mohou být riziková právě např. u antibiotické terapie. Pacient je obvykle informován tak, že má doužívat balení antibiotik, nezná často, jak dlouhá doba terapie je potřebná.

Z výsledků, které jsme získali, byla provedena frekvenční analýza závažných pochybení. Její výsledky nám ukázaly 1 závažné pochybení na 1000 receptů. Ukázalo se, že velmi důležitý je počet farmaceutů v lékárně a s tím i denní pracovní vytížení. V rámci našeho průzkumu měla nejhorší výsledky lékárna č. 2, kde byl celý den pouze 1 farmaceut. V našem průzkumu byly uvedeny jako nejčastější příčiny pochybení:

nepozornost, podobná balení, nečitelný recept a špatné uložení léčiv. Naše výsledky ukázali, že pochybení, kterých se lékárník dopustil, souvisela s dispencí léčiv.

Při srovnání výsledků pochybení při dispencí, které se vyskytly v naší studii a velkých studií z USA a Velké Británie jsme zjistili větší četnost pochybení při dispencí u nás. Pro potřeby srovnání byla použita jen ta pochybení, která opustila lékárnou a dodatečně byla opravena farmaceutem. Pochybení typu „near-miss“ a farmaceutického asistenta nebyla započítána. Ve studiích v USA a Velké Británii bylo uvedeno 7,5 – 8 pochybení při dispencí na 10 000 receptů. V naší studii bylo zaznamenáno 10,7 pochybení. Porovnávání těchto jednotlivých studií je velmi obtížné, protože každá probíhala v odlišných specifických podmínkách a prostředí. Získaná data z jednotlivých studií by mohla být vyšší. Při tomto způsobu sběru, který je založen na ochotě respondentů, nemusí být uvedeny všechny případy. Výsledky by byly ještě přesnější v případě, že by po pochybeních pátral nezávislý odborník nebo expertní skupina.<sup>(36)</sup> Jinou zajímavou metodu používal Allan a kolektiv, kdy bylo použito přestrojení za pacienta k tomu, aby byla studována povaha a frekvence dispenzačních pochybení.

### **6.1.3. Administrativní chyby**

Lékařský předpis je důležitý dokument, prostřednictvím kterého lékař sděluje farmaceutovi, které léčivo má zajistit a předat pacientovi, ale zároveň farmaceuta informuje o věku, pohlaví a o způsobu podávání léčiva pacientovi. Kromě těchto odborných informací, má lékařský předpis také administrativní roli. Při splnění všech náležitostí je lékárně proplacen. Při jeho zpracování mohou vzniknout administrativní pochybení.

Administrativní pochybení vznikají při zacházení s recepty. Administrativní pochybení byla zaznamenána v 259 případech, tj. 92,8 % ze všech pochybení. Tyto zachycené případy se týkaly hlavně úkonů spojených s receptem a poukazem na prostředky zdravotnické techniky, jejich zpracováním, zanesením do počítače. Ve 4 případech se jednalo o chybné označení IVLP. Všechny tyto zdokumentované problémy byly interní záležitostí lékárny a neměli zásadní vliv na kvalitu poskytované péče směrem k pacientovi. Jejich odstranění je nezbytné pro zaručení všech náležitostí receptu, správnosti počítačové evidence a vykazování dat pro pojišťovnu. Na základě

splnění všech těchto parametrů, jsou lékárně proplaceny vydané léčivé prostředky a prostředky zdravotnické techniky.

Na této studii se účastnilo 16 farmaceutů ze 7 lékáren, kteří zaznamenali tyto administrativní pochybení: špatné zavedení receptu do systému (45,2 %), chybějící podpis lékárníka (17,4 %), chybějící nebo neúplné razítko lékárny (10,4 %), špatný údaj o výběru regulačního poplatku (7,3 %), chybějící nebo špatné náležitosti receptu a následné vydání LP (6,9 %), přehlédnutí hradí pacient (5,8%) a další.

V rámci analýzy příčin těchto pochybení byly uvedeny nejčastěji tyto: nepozornost (58 případů), opomenutí (50), přehlédnutí - více receptů (45), překlep (43), časová tíseň (23), neznalost vyhlášky (19), nečitelný recept (10) a další.

Z výsledků, které jsme získali, byla udělána frekvenční analýza administrativních pochybení. Její výsledky nám přinesly 17,4 administrativních pochybení na 1000 receptů. Ukázalo se, že velmi důležitý je počet farmaceutů v lékárně a s tím i denní pracovní vytížení. V rámci našeho průzkumu měla nejhorší výsledky lékárna č. 2, kde byl celý den pouze 1 farmaceut. Zde jsme získali 27 administrativních pochybení na 1000 receptů. Tento problém také řešil ve své studii Peterson a kolektiv. (29)

Neustálé řešení velkého množství všech těchto problémů by mohlo mít své následky. Řešení těchto problémů při zvýšené administrativní zátěži, vysokém objemu receptů a únavě farmaceuta může vést až k pochybení při výdeji. Tímto problémem se zabýval ve své studii Peterson a kolektiv. (29) Zároveň zde pak klesá možnost intervence u klinicky významnějších problémů

Výrazné množství pochybení vzniklých při výdeji tvořila pochybení nepřímo související s odbornou stránkou výdeje léčiv. Proto je potřeba maximálně zjednodušit tyto činnosti a zamezit vzniku těchto administrativních chyb.

Řešením těchto problémů by určitě mohla být zpočátku i povinnost lékařů vydávat pacientům tištěný recept. Zlepšila by se čitelnost a evidence. Dalším významným krokem by bylo zavedení jednotného elektronického systému a propojení všech složek zdravotní péče, včetně pojišťoven. Jak zavedení elektronického receptu, tak elektronické zdravotní knížky, to vše by značně usnadnilo práci v našem systému zdravotnictví a mohlo by přinést i určité úspory.

## 6.2. Experimentální práce – část II.

V druhé části jsme se zaměřili na analýzu léčiv, která se mohou zaměnit z důvodu špatné čitelnosti a často splývající barevnosti etiket a rovněž podobnosti názvů a jejich stálých změn. Byly hledány a analyzovány faktory, které mohou k těmto záměnám přispívat. Všechny tyto důvody pravděpodobně přispívají k pochybením při dispenzaci léčiv.

Tento průzkum probíhal formou dotazníku, který byl v elektronické podobě rozeslán do všech lékáren Karlovarského kraje. První odezva byla velmi slabá. Po opětovném oslovení se počet získaných dotazníků zvýšil na 39.

Dotazník se skládal z 16 otázek, byly většinou o obalech léčiv, problémech s nimi, systému uložení na lékárně a vlivu na pochybení při výdeji.

Obaly léčivých přípravků se designují téměř tak sofistikovaně jejich jako samotný obsah. Nejen kvůli ochraně léčiv, ale také z důvodu jejich prodeje. Pacient již není pouhým pasivním příjemcem léku, který mu lékárník v lékárně podá, ale v řadě případů se do procesu výběru aktivně zapojuje. Vybírá si a obal mu přitom k rozhodování pomáhá.

Obal pro předepisované LP musí nutně splňovat ochrannou funkci pro výrobek i zákazníka. Informační i orientační zóny musejí být striktně zachovány. Zohlednění marketingových funkcí je samozřejmostí. Obaly musí obsahovat texty schválené registrační autoritou v jednotlivých zemích, kde se přípravky budou obchodovat. Obsahují vždy název výrobku, jeho koncentraci (sílu), lékovou formu, název účinné látky a označení výrobce. Snahou je, aby design produktu napomáhal rozlišení jednotlivých přípravků, ale zároveň účinně identifikoval a odlišoval výrobce od ostatních konkurenčních firem. Obal také musí obsahovat všechny zákonem předepsané informace, piktogramy a označení. Obaly jsou také opatřeny textem v Braillově písmu. Přitom celkový design obalu vypovídá o značce výrobce a je v souladu s jeho vizuálním stylem, účelem léčiva a indikační skupinou, případně lékovou řadou. Všechny prvky obalu se testují nejen po stránce kvality materiálu a zpracování (kvalita papíru, kvalita a správná aplikace barev apod.), ale také po stránce technologického procesu. Léková krabička se nesmí deformovat v balicí lince, nesmí dojít k poškození textu ani barev. Obaly jsou tak přizpůsobeny technologii adjustační linky. Obsahují optické a náhledové

kódy, které znemožňují zabalit do krabičky jiný výrobek nebo založit obal do linky v nesprávné poloze.

### **6.2.1. Komentáře k jednotlivým otázkám.**

**OTÁZKA Č. 1:** „Vyhovuje Vám velký počet generických přípravků se stejnou účinnou látkou? A z toho pramenící velice široké množství preskripce léčivých přípravků?“

Většinu farmaceutů tento velký počet nevyhovuje. Důvodem jsou nejspíše vyšší nároky na skladování a neustálé změny a novinky v preskripci. Ztrácí se orientace a přehled. V tomto případě je i dispensace trochu komplikovanější. V dnešní době jsou už určité látky, které mají na trhu deset a více generických přípravků a stále přibývají.

**OTÁZKA Č. 2:** „Na obalu léčivého přípravku mi nevyhovuje?“

Zde většina odpovídajících vyjádřila nespokojenost se stejným nebo velmi podobným obalem více různých léčivých přípravků a nevýrazným označením velikosti balení, síly nebo lékové formy. V tomto případě lékárníci uváděli plno příkladů léčiv, které jsou nevhodně zabalené a u kterých hrozí potencionální riziko záměny při výdeji léčivého přípravku. Nejčastěji uváděli přípravek firmy Ivax Analergin tbl, který se po grafické stránce docela pěkně povedl, ale rozpoznat, kolik je v balení tablet, to už je daleko horší.

**OTÁZKA Č. 3:** „Vydal jste někdy špatné léčivo z důvodu: stejného nebo podobného obalu, nevýrazného označení názvu, síly, lékové formy, podobného názvu, ale rozdílné účinnosti?“

Zde všichni poctivě přiznali, že pochybili. Ale důvodem tohoto pochybení mohl být právě design a označení léčiva. V mnoha případech jsou jednotlivá léčiva některých firem na první pohled k nerozeznání. U této otázky uváděli lékárníci plno příkladů, tak jen pár z nich: Stilnox 10 tbl a 20 tbl, Carbimazol tbl – Biston tbl, Ersilan – Secatoxin forte gtt, Cinarizin 25mg a 75mg. Proto by měli kompetentní autority zvážit a důkladněji posuzovat design jednotlivých balení léčiv. K této problematice se vyjadřuje studie A. Beso, kde lékárníci mimo jiné jasně vyjádřili, že předpokladem pochybení může být i podobný vzhled a podobně znějící název léčivého přípravku. (30)

**OTÁZKA Č. 4:** „Pokud k omylu došlo, uvědomil jste si zpětně svojí chybu?“

V tomto případě většina odpovídajících uvedla, že si chybu uvědomila nebo až na základě upozornění jinou osobou. Zde bychom měli zdůraznit důležitost retaxace a kontroly jinou osobou. Může se stát, že dané pochybení není zachyceno, protože daný recept vnímáme stejně jako při dispenzaci. Proto je velmi dobré, když si vydané recepty kontrolují farmaceuti navzájem, uvažováno v rámci jednoho pracoviště.

**OTÁZKA Č. 5** : „O kterých přípravcích si myslíte, že jsou snadno zaměnitelné? Pokud je jich více uveďte nejčastější případy.“

Zde se nám sešel velký seznam přípravků, které mají problematický obal. Určitě by se měli určitým způsobem zamyslet výrobci těchto LP. V případě LP vázaných na recept není tak marketingově důležitý design a logo firmy. Zde mají farmaceutické firmy obrovský prostor pro podporu svých přípravků jinou cestou. Na prvním místě by měla být účinnost a bezpečnost, a to platí i o obalu.

Nejčastěji byly uvedeny obaly těchto farmaceutických firem: Krka, Zentiva, Apotex, Ivax, Sanofi, Roche, Ratiopharm. V několika tabulkách byla přehledně zpracována data o přípravcích s problematickým obalem. Problematická balení léčiv jsme seřadily podle jednotlivých výrobců, nejčastěji byla uvedena Krka a jejich LP Enap tbl.

**OTÁZKA Č. 6:** „Dělá Vám potíže ukládání léčivých přípravků z důvodu rostoucího počtu nových léčivých přípravků nebo změn jejich obalů?“

Většina odpovídajících má tento problém. Je to dáno určitou kapacitou pro ukládání léčiv do šuplíků a regálů. Řada lékáren je dimenzována na podmínky před pěti a více lety. V této době u nás ještě nebylo tolik generický přípravků. Tyto problémy vedou k nepřehlednosti, horší orientaci při expedici a zvýšení nároků na skladování a finance.

**OTÁZKA Č. 7:** „Kdy a jakým způsobem zjistíte v lékárně nový přípravek nebo jeho nový obal?“

Jako odpověď bylo uvedeno nejčastěji: „při výdeji LP“, „při příjmu“, „výrobce nás informuje“. Určitě každý si po určité době práce v lékárně vybavuje za určitým názvem přípravku jeho vzhled. Ten nám pomáhá lépe a rychle identifikovat dané

lécivo. V případě přebalu tohoto léčiva může nastat problém s identifikací a dochází prodloužení expedice léčiva.

**OTÁZKA Č. 8:** „Upozorňujete pacienta na změny v obalu (označení) léčivých přípravků?“

Zde jasně téměř všichni odpověděli, že upozorňují pacienta na změnu obalu. Toto upozornění je velmi důležité. Pacient musí vědět, že je to totožné léčivo, které užívá, aby nedošlo k duplicitnímu užívání léčiv.

**OTÁZKA Č. 9** : „Stalo se Vám někdy, že jste dané léčivo nenalezl, protože se změnil obal nebo jste jej pokládal za jiný přípravek?“

Polovina odpovídajících se s tímto problémem již setkala. Určitě je to nepříjemné, když je několik let zažitý vzhled daného přípravku a pak je jeho obal zcela změněn. V některých případech byla změna obalu spojená se změnou výrobce. Např. Acylpyrin tbl, který měl několik desítek let stejné balení. Lékárníci uvedli řadu dalších příkladů.

**OTÁZKA Č. 10:** „Odhali jste někdy chybu kolegy, který špatně připravil léčivé přípravky např. na rozpracovaný recept a důvodem byl právě podobný obal?“

Jedna třetina odpovídajících se s tímto problémem již setkala. Toto je další důvod proč neustále a několikrát kontrolovat vydávané léčivo. Každý se musí spoléhat především na sebe ne na druhého. Za případné pochybení by nesl následky expedující farmaceut. Studie provedená v nemocničním prostředí ukázala, že míra soustředění a pečlivosti při práci byla nižší u zdravotníků, kteří nebyli posledním článkem řetězce v rámci zdravotní péče, tzn., že do jisté míry spoléhali na další článek řetězce, který bude následovat po jejich činnosti (např. kolega). (30)

**OTÁZKA Č. 11:** „Jak máte uloženy pevné lékové formy léčivých přípravků?“

Většina dotázaných uvedla šuplíky nebo kombinace šuplíků a polic. Toto uložení je již tradiční, zažité a asi nejvhodnější.

**OTÁZKA Č. 12:** „Jakým způsobem máte uloženy léčivé přípravky s problematickým obalem nebo označením?“

Zde uvedlo 23 dotázaných, že má tyto LP uloženy bez rozdílu mezi ostatními. Zbývajících 16 má tyto přípravky odděleně nebo mezi ně vkládá jiný lék. V případě



jakéhokoliv problému je vhodnější dané léčivo nějakým způsobem jasně oddělit, označit, aby nedocházelo k pochybení.

**OTÁZKA Č. 13:** „Jakým způsobem máte uloženy různé síly konkrétního léčivého přípravku?“

Zde lékárníci uvedli pouze v 11 případech mezi ostatními léčivými přípravky. V případě, že se léčivo vyskytuje ve více potencích, je lepší daný přípravek oddělit. Je potřeba zabránit zamíchání jednotlivých sil. Lékárník musí být „ve střehu“ při vydávání těchto přípravků a častěji kontrolovat jejich uložení.

**OTÁZKA Č. 14:** „Jakým způsobem máte uloženy různé lékové formy konkrétního léčivého přípravku?“

18 % respondentů potvrdilo uložení mezi ostatními LP. Ve většině lékáren mají různé lékové formy odděleně. Odděleně jsou obvykle: masti, čípky, tablety, kapky vnitřní, vnější, injekce, popř. jiné lékové formy.

**OTÁZKA Č. 15:** „Jakým způsobem máte uloženy moderní lékové formy?“

Na tuto otázku odpovědělo 72 % farmaceutů bez rozdílů, tzn. mezi ostatními LP. Tyto lékové formy mají uloženy spolu s klasickými v šuplíku vedle sebe.

**OTÁZKA Č. 16:** „Máte na svém pracovišti zavedený systém, který by bránil chybám ve výdeji nebo problémům s ukládáním léčivých přípravků?“

U této otázky odpovědělo, že systém má 17 farmaceutů. Farmaceuti zdůraznili dostatek místa na uložení LP a stabilní místo pro uložení LP. Dále se vyzdvihli nutnost kontroly (uložení LP, odlišení jednotlivých LP, pravidelná kontrola laborantem a namátková kontrola farmaceutem).

Toto dotazníkové šetření ukázal, že i obal může mít někdy zcela zásadní vliv na pochybení v práci farmaceuta. Proto je důležité apelovat na farmaceutický průmysl a zejména státní autority, které mohou zasahovat např. při registraci nových přípravků. Dále je důležité, aby sám farmaceut měl přehled o různých formách jednotlivých přípravků. V případě, že zná všechny síly a formy, je na to připraven a je obezřetnější. V případě neznalosti může nastat problém. Dalším důležitým faktorem je systém uložení a kontroly v lékárně.

Jedním ze způsobů jak omezit rizika, která mohou pramenit z nevhodného obalu a designu LP, je označování LP názvem léčivé látky. Tento název by byl na obalu dominantní.

### 6.3. Souhrn

Užívání léčiv je dnes nejčastější intervencí v rámci zdravotní péče. Bohužel se často setkáváme s nebezpečným používáním léčiv včetně poškození, někdy až smrti pacienta. Právě proto během posledních let si politici a zdravotníci v mnoha zemích po celém světě začali zvýšeně uvědomovat nutnost zvýšené bezpečnosti pacientů. Proto je kladen důraz na rozvoj „kultury bezpečnosti“ i při používání léčiv. Důležitou roli v procesu bezpečného používání léčiv mají zdravotničtí odborníci a samotný pacient. Jedním ze zdravotnických odborníků je lékárník, a proto jsme se zaměřili na pochybení, která mohou vzniknout při jeho práci.

Práci lékárníka ovlivňuje plno faktorů, které mohou mít vliv na vznik pochybení. Ověřili jsme si poznatky ze zahraničních studií i v českém prostředí. Proto je potřeba eliminovat všechny tyto faktory, které mají vliv na kvalitu práce lékárníka a hlavně ohrožují zdraví pacienta. V rámci zvyšování bezpečnosti je potřeba vytvořit účinný systém prevence, který zamezí výskytu těchto pochybení. Velkým přínosem jsou dispenzační systémy, které pomáhají snižovat množství pochybení.

Výsledky nám také ukázaly, že každý z farmaceutů někdy pochybil a důvodem byl podobný nebo nevýrazný obal léčivého přípravku. Proto je potřeba apelovat na farmaceutické firmy a státní autority, aby se pokusily tento problém vyřešit. I systém uložení léčiva na lékárně není dokonalý, a proto je potřeba ho stále zdokonalovat. Nadměrné pracovní zatížení výrazně ovlivňuje kvalitu práce lékárníka, proto je potřeba se zamyslet i nad tímto problémem. Výrazné množství pochybení vzniklých při výdeji tvořila pochybení nepřímo související s odbornou stránkou výdeje léčiv.

Proto je potřeba maximálně zjednodušit tyto činnosti a zamezit jejich vzniku. Řešením těchto problémů by určitě mohla být zpočátku i povinnost lékařů vydávat pacientům tištěný recept. Zlepšila by se čitelnost a evidence. Dalším významným krokem by bylo zavedení jednotného elektronického systému a propojení všech složek zdravotní péče, včetně pojišťoven. Jak zavedení elektronického receptu, tak elektronické zdravotní knížky, to vše by značně usnadnilo práci v našem systému zdravotnictví a mohlo by přinést i určité úspory.

## 7. Závěr

V diplomové práci jsme se zabývali problematikou lékových pochybení při práci farmaceuta. V teoretické části jsme charakterizovali léková pochybení, která mohou potenciálně ohrozit pacienta. Zaměřili jsme se na roli farmaceuta při jejich řešení a prevenci.

V experimentální části jsme sledovali výskyt jednotlivých pochybení v praxi. Popsali jsme a definovali, jak je farmaceut schopen je minimalizovat, nebo jim úplně zabránit. Dále jsme hodnotili příčiny a faktory ovlivňující farmaceuta při dispenzaci. Zajímalo nás poskytování farmaceutické péče v lékárně.

Během našeho sledování jsme získali 20 potenciálně závažných pochybení, která mohla pacienta ohrozit. Většinou se jednalo o různé formy záměny. Při vyhodnocení administrativních pochybení převažovalo „špatné zavedení receptu do lékárenského systému“. Nejčastějšími příčinami pochybení lékárníka jsou nepozornost, podobný design obalu LP, nečitelný recept nebo špatné uložení.

Proto jsme se v druhé části práce zaměřili na analýzu léčiv, která se mohou zaměnit z důvodu špatného nebo podobného obalu, nebo názvu. Výsledky ukázaly, že každý z farmaceutů někdy pochybil a důvodem byl právě podobný nebo nevýrazný obal léčivého přípravku. Proto je potřeba apelovat na farmaceutické firmy a státní autority, aby se pokusily tento problém vyřešit.

Snahou odborné veřejnosti by měla být maximální eliminace všech faktorů ovlivňujících farmaceuta a proces dispenzace. Je potřeba si uvědomit zodpovědnost farmaceuta a potřebu budování kultury bezpečnosti při používání léčiv.

## 8. Literatura

- 1/ Práznovcová L, Solich J Farmaceutická péče v teorii a praxi v české republice, Ceska Slov Farm. 1995 Jun;44(3):172-3.
- 2/ Práznovcová L, Farmaceutická péče, Pace NEWS 3/2000. <http://www.pace.cz>, (stránky navštíveny 4/2009)
- 3/ Macešková B, Lékárenská péče v zahraničí a u nás, Ceska Slov Farm. 1996 Feb;45(1):4-7.
- 4/ van Mil JW, Schulz M, Tromp TF, Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review., Pharm World Sci. 2004 Dec;26(6):303-11.
- 5/ Vlček J, Budování kultury bezpečnosti při používání léčiv, Solution 2004/2005
- 6/ Hepler CD, Strand LM, Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm. 1990 Mar;47(3):533-43.
- 7/ Ernst FR, Grizzle AJ, Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. J Am Pharm Assoc 2001;41(2) 192-9
- 8/ Hepler CD. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. Pharmacotherapy. 2004 Nov;24(11):1491-8.
- 9/ Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L., Relationship between medication errors and adverse drug events. J Gen Intern Med. 1995 Apr;10(4):199-205.
- 10/ Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS)-Expert Group on Safe Medication Practices: Glossary of terms related to patient and medication safety  
[http://who.int/patientsafety/highlights/COE\\_patient\\_and\\_medication\\_safety\\_gl.pdf](http://who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf)  
(stránky navštíveny 4/2009)
- 11/ Otero MJ, Schmitt E, Clarifying terminology for adverse drug events., Ann Intern Med. 2004 May 18;140(10):795-801.

- 12/ EMEA, Expert Group on Safe Medication Practices (P-SP-PH/SAFE), Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices
- 13/ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human - Building a safer health system. Report of the Institute of Medicine. 1999 Nat. Academy Press.
- 14/ French Society of Clinical Pharmacy Terminologie de l'erreur médicamenteuse Société Française de Pharmacie Clinique, Paris 2005; 64
- 15/ World Health Organisation Quality of care: patient safety. Fifty-Fifth World Health Assembly, WHA55.18, 18 May 2002.
- 16/ Terziban AR, Laaksonen B, Medication error reporting systems – lessons learnt – executive summary of the findings
- 17/ National Coordinating Council for Medication E – [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org), (stránky navštíveny 4/2009)
- 18/ Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. Am J Hosp Pharm 1990; 47(3):555-571.
- 19/ Schmitt E. Unit dose drug distribution systems: old-fashioned or safer ways for pharmaceutical care? Eur Hosp Pharm 2000; 6(1):4-12.
- 20/ Hartley GM, Dhillon S. An observational study of the prescribing and administration of intravenous medicines in a general hospital. Int J Pharm Pract 1998; 6(1):38-45.
- 21/ Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. Qual Saf Health Care 2002; 11(4):340-344.
- 22/ Shah SNH, Aslam M, Avery AJ. A survey of prescription errors in general practice. Pharmaceutical J 2001; 267:860-862.
- 23/ Paul E.M Muirers, J.André Knottnerus, Pharmacist in primary care
- 24/ Kolář J, Szusova S, K problematice správné farmakoterapie, Ceska Slov Farm. 2000 Jan;49(1):13-20
- 25/ Taxis K, Dean B, Barber N, Hospital drug distribution systems in the UK and Germany--a study of medication errors. Pharm World Sci. 1999 Feb;21(1):25-31.

- 26/ Ashcroft DM, Quinlan P, Blenkinsopp A, Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies., *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2005 May;14(5):327-32
- 27/ Anacleto TA, Perini E, Rosa MB, César CC, Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics (Sao Paulo).* 2005 Aug;60(4):325-32
- 28/ Szeinbach S, Seoane-Vazquez E, Parekh A, Herderick M, Dispensing errors in community pharmacy: perceived influence of sociotechnical factors, *Int J Qual Health Care.* 2007 Aug;19(4):203-9. Epub 2007 Jun 12.
- 29/ Peterson GM, Wu MS, Bergin JK, Pharmacist's attitudes towards dispensing errors: their causes and preventiv, *J Clin Pharm Ther.* 1999 Feb;24(1):57-71.
- 30/ Beso A, Franklin BD, Barber N, The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy, *Pharm World Sci.* 2005 Jun;27(3):182-90
- 31/ Vlček J, The Czech Clinical Pharmacy Section,  
[http://www.escpweb.org/uploadedFiles/cms/store//Activities\\_&\\_Publications//ATTACHMENTS/ESCP\\_News\\_134\\_March\\_2007.pdf](http://www.escpweb.org/uploadedFiles/cms/store//Activities_&_Publications//ATTACHMENTS/ESCP_News_134_March_2007.pdf), (stránky navštíveny 4/2009)
- 32/ Kolář J, Macešková B, Zachovalová J, Lopaur F, Svatková M, *Lékárenství. Lékárenská činnost výdejní II. Vybrané kapitoly*, 1. vydání Brno, Professional publishing 2001
- 33/ Berenguer B., La Casa C., de la Matta M. J., Martín-Calero M. J.: *Pharmaceutical Care: Past, Present and Future. Current Pharmaceutical Design*, 2004, 10, 3931-3946
- 34/ Flynn EA, Barker KN, Gibson JT, Pearson RE, Berger BA, Smith LA, Impact of interruptions and distractions on dispensing errors in an ambulatory care pharmacy, *Am J Health Syst Pharm.* 1999 Jul 1;56(13):1319-25
- 35/ Chua SS, Wong IC, Edmondson H, Allen C, Chow J, Peacham J, Hill G, Grantham J, A feasibility study for recording of dispensing errors and near misses' in four UK primary care pharmacies, *Drug Saf.* 2003;26(11):803-13.
- 36/ [www.ismp.org](http://www.ismp.org), (stránky navštíveny 5/2009)
- 37/ NCC MERP: Index for Categorizing Medication Errors  
<http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf> , (stránky navštíveny 5/2009)

38/ Neville, R. G, A feasibility study for recording of dispensing errors and near misses' in four UK primary care pharmacies, *Drug Saf.* 2003;26(11):803-13



## 9. Přílohy

### 9.1. Příloha č.1 – Návod k zaznamenání pochybení

#### 9.1.1. Návod k zaznamenání pochybení při poskytování lékárenské péče

Prosíme o evidence receptů přijatých lékárnou za období, po které budou zaznamenávána pochybení. Všechny získané zjišťované údaje jsou anonymní a budou patřičně ochráněny. Proto Vás prosíme o maximální pečlivost a objektivitu.

**Zaznamenána budou všechna pochybení, která vznikla během poskytování lékárenské péče.** Uvažujeme všechny úrovně lékárenské péče. Mezi pochybení se počítá i jakékoliv upozornění na chybu při výdeji, jak pacientem, tak jiným kolegou z lékárny, kterou bychom neodhalili (např. při výdeji pacient upozorní, že bere silnější LP).

Dále uvádíme některé příklady eventuálních pochybení:

#### **Administrativního charakteru**

- nečitelný recept (popř. některá jeho část)
- chybějící nebo neúplné, špatné údaje a následné vydání LP z receptu
  - - o pacientovi (jméno, číslo pojištěnce, bydliště)
  - - o ZP, IČZ, úhradě LP
- špatné zavedení receptu do systému počítače (pojišťovna, rodné číslo, IČZ...)
- chybějící nebo neúplné razítko lékárny
- chybějící podpis lékárníka
- požadována chybná celková úhrada za LP (naskladnění LP na kód bez úhrady)
- chybné užití úhrady vázané jen na určitou diagnózu (např. Mucosolvan)
- chybné užití úhrady pro IPLP (např. u částečné úhrady, pacient zaplatí 100% ceny)
- špatná typ signatury IPLP

- špatně vyplněná signatura IPLP
- chybějící nebo neúplné datum vystavení výpisu
- chybějící léková forma na výpisu (existuje-li více LF léčiva o stejné síle a velikosti balení apod.)
- špatný údaj o výběru regulačního poplatku na výpisu (např. „poplatek vybrán“)
- chybějící podpisy pacienta na poukazu PZT
- překročení limitu LP na 3 měsíce (např. 2x LETROX 100X100 při dávkování 1x1)
- přehlédnutí hradí pacient
- přehlédnutí opakovacího receptu
- nevybrání regulačního poplatku nebo naopak výběr u výjimek
- nedodržení platnosti receptu
- apod.

#### **Potenciálně závažné**

- nesprávný nebo jiný LP nebo OTC
- zaměněná nebo chybějící velikost balení, počet balení LP
- zaměněná nebo nesprávná léková forma LP nebo OTC
- zaměněná nebo nesprávná síla (koncentrace) LP nebo OTC
- vydána interagující LP nebo OTC (potenciální léková interakce)
- vydáno nesprávně indikované léčivo (ve vztahu k dalším onemocněním pacienta, diagnóze, věku pacienta apod.)
- duplicitní výdej LP nebo OTC
- dispensace v nevhodném obalu
- dispensace léku v nevhodné dávce nebo dávkování
- nevhodně provedená generická substituce (např. warfarin, antiepileptika)
- nesprávný pacient (vydání LP pro jiného pacienta, např. u rozdělaného receptu)
- dispensace expirovaných LP nebo OTC
- při dispensaci neupozornění na speciální uskladnění a kratší použitelnost (např. Pamycon, inzulin)

- dispence léku s neúplným nebo nesprávným označením
- dispence bez poučení o správné aplikaci a uložení, přestože pacient nevěděl, jak daný LP správně používat
- dispence LP doplněná o nesprávnou informaci, jak léčivo správně užívat, resp. ukládat
- nevhodně, nesprávně změněné pokyny lékaře
- nesprávná příprava IPLP
- nesprávný přepočítání dávky (výdej LP jiné síly)
- opravení se přímo při výdeji na upozornění pacienta nebo kolegy
- aj.

**Datum** - datum, kdy k pochybení došlo

**Kód lékárny** - interní kód přidělený v rámci průzkumu

**Charakteristika chybujícího subjektu** (Každý subjekt, který se podílí na poskytování lékařské péče.)

- lékárník
- farm. asistent
- někdo jiný - sanitárka, praktikant, non-lege artis pracovník

**Jiná lékárna**

- ANO) jakékoli pochybení způsobené farmaceutem z jiné lékárny, např. špatně napsaný výpis (chybějící údaje, „poplatek vybrán“.)
- NE) pochybení pochází z naší lékárny

**Doplňující informace:** další doplňující informace o chybujícím subjektu

**Činnost, při které pochybení pravděpodobně vzniklo** – několik možností

- dispence Rx – při výdeji na recept
- dispence OTC – při výdeji volně prodejných léčiv
- příprava LP – pochybení při přípravě IPLP
- retaxace – pochybení při kontrole receptů
- jiná – další činnosti lékárny,

**Identifikoval pochybení chybující subjekt?** - kdo zjistil pochybení

- ANO) pochybení objevil sám chybující
- NE) někdo jiný

**Jak bylo pochybení odhaleno** - činnost, při které bylo pochybení zjištěno

- retaxace – při kontrole receptů
- dispenzace – během dispenzace např. po vydání LP při upozornění pacientem nebo při následné kontrole ještě „za tářou“
- pacientem doma (popř. cestou mezi lékárnou a domovem)
- jiná činnost – jakákoli činnost mimo výše uvedené

**Který subjekt na pochybení upozornil** – kdo pochybení odhalil

- lékárník – při jakékoli činnosti (např. retaxace)
- pacient – např. při kontrole užívaných LP, (rodič dítěte mladšího 15 let)
- farm. asistent – při jakékoli činnosti
- někdo jiný – lékař, zdrav. sestra, sanitárka, rodinný příslušník, soused

**Byl pacient pochybením postižen** - ovlivnění zdravotního stavu pacienta chybou

- NE - nedošlo k poškození pacienta
- ANO - popište případné projevy a závažnosti poškození pacienta

**Bylo pochybení odstraněno přímo hned v lékárně?**

- Ano, ještě před odchodem pacienta
- Ne, až po odchodu pacienta

**Popis pochybení** – detailní popis pochybení, Rx vs. jiné – týkalo se pochybení přípravku předepsaného na recept (Rx).

**Medikace** - léčiva, která pacient užívá. Pokud je to vzhledem k charakteru pochybení relevantní.

**Pravděpodobná příčina** – proč vlastně došlo k tomuto pochybení (např. nepozornost, únava, nachlazení, stres, špatné označení balení, podobný název).  
Důležité!

**Provedená konzultace** – doplnění potřebných informací k vyřešení pochybení

**Intervence** - způsob, jakým farmaceut (jiný subjekt) pochybení napravit

Doba věnovaná pochybení - čas, který byl věnován pochybení od jeho identifikace po vyřešení

**Doporučení, jak pochybení předcházet** – vlastní názor, jak zabránit opakování pochybení v takovém nebo podobném případě.

**Charakteristika pacienta** – další bližší údaje o pacientovi - další údaje z anamnézy (věk, pohlaví, chronická nemocnění, krátkodobé obtíže, alergie. Pokud je to vzhledem k charakteru pochybení relevantní.

**Recept** - výběr typu receptu

- 1) ručně psaný nebo tištěný
- 2) jednorázový nebo opakovací nebo rozdělaný

Pro administrativní a potencionálně závažná pochybení bude zvláštní formulář. Předem Vám všem děkuji za spolupráci. V případě nějakých nejasností nebo dotazů mě můžete kontaktovat.

*Michal KLOC*

[m.kloc@seznam.cz](mailto:m.kloc@seznam.cz)

## 9.2. Příloha č. 2 - Formulář k zaznamenání pochybení při poskytování lék. péče

### 9.2.1. „Potenciálně závažné“

#### Formulář k zaznamenání pochybení při poskytování lékařské péče „Potenciálně závažné“

Datum.....		Kód lékárny.....	
<b>Charakteristika chybuujícího subjektu</b>			
<input type="checkbox"/> lékárník	<input type="checkbox"/> farm. asistentka	<input type="checkbox"/> někdo jiný	
<b>Jiná lékárna</b>	<input type="checkbox"/> ano	<input type="checkbox"/> ne	
<b>Doplňující informace</b> .....			
<b>Činnost, při které pochybení pravděpodobně vzniklo</b>			
<input type="checkbox"/> dispenzace Rx	<input type="checkbox"/> dispenzace OTC	<input type="checkbox"/> příprava LP	<input type="checkbox"/> retaxace
<input type="checkbox"/> jiná .....			
<b>Identifikoval pochybení chybuující subjekt?</b> <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne			
<b>Jak bylo pochybení odhaleno?</b> <input type="checkbox"/> retaxace <input type="checkbox"/> dispenzace <input type="checkbox"/> pacientem doma (apod.)			
<input type="checkbox"/> jiná činnost .....			
<b>Který subjekt na pochybení upozornil?</b> <input type="checkbox"/> lékárník <input type="checkbox"/> pacient <input type="checkbox"/> farm. asistentka			
<input type="checkbox"/> někdo jiný .....			
<b>Byl pacient pochybením postižen? (projev, závažnost)</b> <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> ano, jak.....			
<b>Bylo pochybení odstraněno hned přímo v lékárně?</b> <input type="checkbox"/> ano, okamžitě <input type="checkbox"/> ne, až dodatečně			
<b>Popis pochybení</b> <input type="checkbox"/> Rx <input type="checkbox"/> jiné			
.....			
.....			
<b>Medikace</b> .....			
<b>Pravděpodobná příčina</b> .....			
.....			
<b>Provedená konzultace</b> <input type="checkbox"/> pacient <input type="checkbox"/> lékař <input type="checkbox"/> farmaceut <input type="checkbox"/> farm. asistentka <input type="checkbox"/> AISLP			
<input type="checkbox"/> literatura <input type="checkbox"/> rod. příslušník <input type="checkbox"/> zdrav. dokumentace pacienta <input type="checkbox"/> jiná.....			
<b>Intervence</b> .....			
.....			
<b>Doba věnovaná pochybení</b> <input type="checkbox"/> do 5 min <input type="checkbox"/> do 10 min <input type="checkbox"/> do 15 min <input type="checkbox"/> do 20 min <input type="checkbox"/> nad 20 min			
<b>Doporučení, jak pochybení předcházet</b> .....			
.....			
<b>Charakteristika pacienta</b>			
<b>Rok narození</b> .....		<b>Pohlaví</b> <input type="checkbox"/> muž <input type="checkbox"/> žena	
<b>Případný bližší popis pacienta</b> .....			
.....			
<b>Další užívaná medikace</b> .....			
.....			
<b>Recept</b> <input type="checkbox"/> ručně psaný <input type="checkbox"/> tištěný			
<input type="checkbox"/> jednorázový <input type="checkbox"/> opakovací <input type="checkbox"/> rozdělaný			

### 9.3. Příloha č. 3 - Formulář k zaznamenání pochybení při poskytování lék. péče

#### 9.3.1. „Administrativní pochybení“

#### Formulář k zaznamenání pochybení při poskytování lékařské péče Administrativní chyby

Datum..... lékárny.....	Kód
<b>Charakteristika chybujícího subjektu</b> <input type="checkbox"/> lékárník <input type="checkbox"/> farm. asistentka <input type="checkbox"/> někdo jiný <b>Jiná lékárna</b> <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	
<b>Činnost, při které pochybení pravděpodobně vzniklo</b> <input type="checkbox"/> dispensace Rx <input type="checkbox"/> dispensace OTC <input type="checkbox"/> příprava LP <input type="checkbox"/> retaxace <input type="checkbox"/> jiná .....	
<b>Identifikoval pochybení chybující subjekt?</b> <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne	
<b>Jak bylo pochybení odhaleno?</b> <input type="checkbox"/> retaxace <input type="checkbox"/> dispensace <input type="checkbox"/> jiná činnost	
<b>Který subjekt na pochybení upozornil?</b> <input type="checkbox"/> lékárník <input type="checkbox"/> farm. asistentka	
<b>Popis pochybení</b> <input type="checkbox"/> Rx <input type="checkbox"/> jiné ..... ..... ..... <b>Pravděpodobná příčina</b> .....	
<b>Recept</b> <input type="checkbox"/> ručně psaný <input type="checkbox"/> tištěný <input type="checkbox"/> jednorázový <input type="checkbox"/> opakovací <input type="checkbox"/> rozdělaný	

#### **9.4. Příloha č. 4 – průvodní dopis + dotazník na výskyt léčiv, která se mohou zaměnit**

Vážená kolegyně, vážený kolego,

jsme si vědomi, že současné dění ve zdravotnictví nepřináší pro Vaši praxi příliš radostných chvil. Přesto si Vás dovoluujeme oslovit s žádostí o spolupráci při vyplnění následujícího dotazníku. Předkládaný dotazník je dílčí částí šetření zaměřeného na bezpečné používání léčiv, jehož výsledky budou porovnány s obdobnými projekty provedenými v dalších zemích Evropské unie.

Získaná data budou současně jedním z pokladů k vypracování diplomové práce studenta 5. ročníku Farmaceutické fakulty UK. Více informací k projektu i samotný dotazník naleznete v příloze tohoto e-mailu. O Vaši odpověď prosíme do 15. dubna 2009.

Předem Vám děkujeme za čas, který věnujete tomuto šetření.

*M. Kloc, student 5. ročníku Farmaceutické fakulty UK,*

*Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové,*

*e-mail: [m.kloc@seznam.cz](mailto:m.kloc@seznam.cz)*

*Mgr. J. Malý., Farmaceutická fakulta UK,*

*Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové*

*e-mail: [josef.maly@faf.cuni.cz](mailto:josef.maly@faf.cuni.cz)*



Vážené kolegyně, vážení kolegové,

obracíme se na Vás s žádostí o spolupráci při vyplnění dotazníku, který je součástí projektu zaměřeného na bezpečné používání léčiv a prováděného v rámci Evropské unie.

**Cílem této dílčí části je analyzovat výskyt léčiv, která se mohou zaměnit z důvodu špatné čitelnosti a často splývající barevnosti etiket a rovněž podobnosti názvů a jejich stálých změn.**

Výsledky budou také sloužit jako jeden z důležitých podkladů pro jednání s kompetentními organizacemi. Konečným cílem by mělo být zlepšení současného nepřehledného stavu. **To by mělo vést k ochraně před chybami a tedy i eventuálními negativními důsledky pro pacienty i pro Vás.** Dotazník je anonymní. Prosíme o jeho pečlivé a pravdivé vyplnění.

Děkujeme za Váš čas, který budete dotazníku věnovat.

*Mgr. J. Malý., Farmaceutická fakulta UK,*

*Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové*

*E-mail: [josef.maly@faf.cuni.cz](mailto:josef.maly@faf.cuni.cz)*

*M. Kloc, student 5. ročníku Farmaceutické fakulty UK,*

*Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové*

*E-mail: [m.kloc@seznam.cz](mailto:m.kloc@seznam.cz)*

**Doplňte textem, popřípadě zaškrtněte příslušnou odpověď:**

**Věk:** ..... **Pohlaví:** muž  žena

**Atestace:** ano  ne  **Typ lékárny:** veřejná  nemocniční

**Doba praxe (v letech):** .....

**V následujících otázkách je možno zaškrtnout i více odpovědí.**

1) *Vyhovuje Vám vysoký počet léčivých přípravků se stejnou (podobnou) účinností?  
A z toho pramenící velice široké možnosti preskripce léčivých přípravků?*

- ano
- ne
- absolutně ne
- jiné .....

2) *Na obalu léčivého přípravku mi nevyhovuje (do závorky запиšte alespoň 1 příklad)*

- velikost písma
- stejný nebo velmi podobný obal (design) více různých léčivých přípravků
- nevýrazné označení velikosti balení, síly nebo lékové formy

3) *Vydal(a) jste někdy špatné léčivo z důvodu (do závorky запиšte alespoň 1 příklad)*

- stejného nebo podobného obalu
- nevýrazného označení názvu, síly, lékové formy
- podobného názvu, ale rozdílné účinnosti
- nikdy jsem se nespletl(a)

4) *Pokud k omylu došlo, uvědomil (a) jste si zpětně svoji chybu?*

- ano
- ne
- ano, ale po upozornění jinou osobou

5) *O kterých léčivých přípravcích si myslíte, že jsou snadno zaměnitelné? Pokud jich je více, uveďte ty nejčastěji používané. Do závorky zaznamenejte, se kterým léčivým přípravkem (skupinou léčiv), jsou dle Vašeho názoru zaměnitelné.*

Uveďte název léčivého přípravku + výrobce:

6) *Dělá Vám potíže ukládání léčivých přípravků z důvodu rostoucího počtu nových léčivých přípravků (generik) nebo změn jejich obalů?*

ano

ne

Pokud ano, prosím popište:

7) *Kdy a jakým způsobem zjistíte v lékárně nový přípravek nebo jeho nový obal?*

při příjmu

při naskladnění

při výdeji

držitel registrace (výrobce) nás informuje předem

jinak .....

8) *Upozorňujete pacienta na změny v obalu (označení) léčivých přípravků?*

ano

ne

9) *Stalo se Vám někdy, že jste dané léčivo nenalezl(a), protože se změnil obal nebo jste jej pokládal(a) za jiný přípravek?*

ano

ne

10) *Odhalil jste někdy chybu kolegy, který špatně připravil léčivé přípravky např. na rozpracovaný recepty, a důvodem byl právě podobný obal?*

ano

ne

11) *Jak máte uloženy pevné lékové formy léčivých přípravků?*

šuplíky

volně v policích

kombinace

jinak - prosím popište:

12) *Jakým způsobem máte uloženy léčivé přípravky s problematickým obalem nebo označením?*

bez rozdílu (mezi ostatními přípravky)

odděleně - prosím popište:

Uveďte příklad:

13) *Jak způsobem máte uloženy různé síly konkrétního léčivého přípravku?*

bez rozdílu (mezi ostatními přípravky)

odděleně - prosím popište:

Uveďte příklad:

14) *Jak způsobem máte uloženy různé lékové formy konkrétního léčivého přípravku (např. mast vs. gel vs. roztok k zevnímu použití)?*

bez rozdílu (mezi ostatními přípravky)

odděleně - prosím popište:

Uveďte příklad:

15) *Jak způsobem máte uloženy moderní lékové formy umožňující modifikované uvolňování (např. SR – slow release, MR - modified release, aj.) konkrétního léčivého přípravku?*

- bez rozdílu (mezi ostatními přípravky)
- odděleně - prosím popište:

Uveďte příklad:

16) *Máte na svém pracovišti zavedený systém, který by zamezil chybám (záměnám) ve výdeji nebo problémům s ukládáním léčivých přípravků ?*

- ano – prosím popište
- ne

## 9.5. Příloha č. 5 – souhrn potencionálně závažných pochybení

Potencionálně závažné pochybení											
datum	lékárna	charakt	jiná lek	vznik	identifik	odhalení	upozornil	postížení	odstranění	popis	popis detail
15.1.2009	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	záměna formy - vydán krém místo masti
28.1.2009	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	záměna formy - vydána mast místo krému
14.1.2009	2	0	1	0	0	0	0	0	1	0	záměna přípravku - vydán Minidiab místo Maninilu
20.1.2009	2	0	1	0	0	0	0	0	1	0	záměna přípravku - vydána Lorista místo Loraduru
29.1.2009	2	0	1	0	1	0	0	0	1	0	záměna síly - vydáno balení 6x100mg místo 3x200mg
14.1.2009	3	0	1	0	1	1	1	0	0	0	záměna přípravku -Euthyrox 100 za Euphylin, na výdeji opraveno, upozornění pacientem
21.1.2009	3	0	1	0	1	0	0	0	1	0	záměna velikosti balení - vydáno Siofor 60x1000mg místo Siofor 120x1000mg
28.1.2009	3	0	1	0	1	3	0	0	0	0	záměna síly - Gabator 100x300mg místo 400mg
22.1.2009	4	1	1	1	1	1	0	0	0	1	pacientovi nabídnut multivit.s obsahem vit K., opraveno farmaceutem, vydán bez vit K
29.1.2009	4	0	1	0	1	0	0	0	1	0	záměna velikost balení - vydáno menší balení 60x500mg místo 120x500mg
15.1.2009	5	0	1	0	1	0	0	0	1	0	vydáno pouze jedno balení místo dvou
21.1.2009	5	0	1	0	0	0	0	0	1	0	záměna velikosti balení - vydáno Anopyrin 20x100mg místo 60x100mg
23.1.2009	5	0	1	0	1	0	0	0	1	0	záměna velikosti balení - vydáno Tramal GTT 96ml místo 10ml
27.1.2009	5	0	1	0	0	0	0	0	1	0	záměna síly, špatné uskladnění, vydáno 2x Cynt 0,2mg a 1x Cynt 0,3mg
29.1.2009	5	0	1	0	0	0	0	0	1	0	záměna síly - Prestarium Neo 30x5mg místo Prestarium Neo Plus 30x10mg
15.1.2009	6	0	1	0	1	0	0	0	1	0	záměna formy - Maltofer sir místo Maltofer gtt
22.1.2009	6	0	1	0	1	0	0	0	1	0	záměna velikosti balení - Evra drm emp tdr 9 místo Evra drm emp tdr 3
30.1.2009	6	0	1	0	1	3	0	0	0	0	záměna při výdeji omylem výdej IPLP z jiného receptu, opravenou ihned s kolegou
13.1.2009	7	0	1	0	0	0	0	0	1	0	záměna síly Warfarin 100x5mg místo 100x3mg
23.1.2009	7	0	1	0	0	1	0	0	1	0	záměna velikosti balení - Duomox 14tbl místo 20 tbl

## 9.6. Příloha č. 6 – souhrn administrativních pochybení

<b>Administrativní pochybení</b>									
<b>Lékárny</b>	1	2	3	4	5	6	7	<b>Celkem</b>	<b>%</b>
chybějící nebo neúplné, špatné údaje a následné vydání LP z receptu									
- o pacientovi (jméno, číslo pojištěnce, bydliště) nebo ZP, IČZ, úhradě LP	2	3	3	3	2	2	3	<b>18</b>	<b>6,9</b>
špatně zavedení receptu do systému počítače (pojišťovna, rodné číslo, IČZ...)	14	16	20	8	24	18	17	<b>117</b>	<b>45,2</b>
chybějící nebo neúplné razítko lékárny	2	3	2	3	7	5	5	<b>27</b>	<b>10,4</b>
chybějící podpis lékárníka	4	5	4	6	15	4	7	<b>45</b>	<b>17,4</b>
požadována chybná celková úhrada za LP (naskladnění LP na kód bez úhrady)	1	1	2	0	2	2	0	<b>8</b>	<b>3,1</b>
špatná typ signatury IPLP	0	0	0	0	0	0	2	<b>2</b>	<b>0,8</b>
špatně vyplněná signatura IPLP	0	0	2	2	0	0	0	<b>4</b>	<b>1,5</b>
špatný údaj o výběru regulačního poplatku na výpisu (např. „poplatek vybrán“)	2	3	2	4	5	2	1	<b>19</b>	<b>7,3</b>
chybějící podpisy pacienta na poukazu PZI	0	0	0	0	2	1	1	<b>4</b>	<b>1,5</b>
přehlédnutí hradí pacient	1	2	2	0	5	3	2	<b>15</b>	<b>5,8</b>
<b>počet chyb celkem za lékárnou</b>	<b>26</b>	<b>33</b>	<b>37</b>	<b>26</b>	<b>62</b>	<b>37</b>	<b>38</b>	<b>259</b>	<b>100,0</b>

## 9.7. Příloha č. 7 – Sumarizované výsledky analýza výskytu léčiv

Tabulka 57. Sumarizované výsledky analýzy výskytu zaměnitelných léčiv 4.4. - 24.4. 2009.

dot	věk	pohlaví	Atest	typ	praxe	Otázka															
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	29	1	0	0	7	C	BC	A	A	0	A	ACD	A	B	A	C	B	B	B	B	A
2		1	0	0		D	C	AB	A	0	A	C	A	B	A	C	A	A	B	A	A
3	50	1	0	0	26	B	B	A	A	0	B	A	A	B	B	A	B	B	B	B	A
4	35	0	0	0	11	A	B	C	A	0	B	C	A	A	B	A	B	B	B	A	A
5	48	1	0	0	24	B	AB	B	AC	0	A	AC	A	A	A	AC	B	B	B	A	B
6	30	1	0	0	6	B	BC	AC	AC	0	A	AC	A	A	B	A	A	A	B	A	B
7	61	1	0	0	39	B	B	A	A	0	A	C	A	B	B	C	A	A	A	A	A
8	41	0	0	0	17	B	B	A	A	0	A	C	A	B	B	C	A	A	B	A	B
9	45	1	0	0	20	B	BC	A	A	0	A	BC	A	A	A	A	A	A	A	A	B
10	40	1	0	0	16	B	C	BC	A	0	A	AB	A	A	B	C	B	B	B	B	A
11	49	1	0	0	25	A	BC	B	A	0	B	ACD	A	B	B	C	A	B	A	A	B
12	43	1	0	0	18	B	B	A	A	0	B	A	A	B	B	C	B	B	B	A	B
13	47	1	0	0	23	B	BC	A	A	0	A	CD	A	A	B	C	B	B	B	A	B
14	25	1	1	1	1	A	BC	AB	C	0	B	A	A	A	B	A	B	B	B	B	B
15	59	1	0	0	36	B	C	C	A	0	A	E	A	A	B	ABC	A	A	B	A	B
16	46	1	0	0	22	A	B	B	C	0	B	CD	A	B	B	A	A	A	A	A	B
17	42	1	0	0	19	B	BC	ABC	A	0	A	CD	A	B	A	AB	A	B	B	A	B
18	30	0	0	0	6	A	C	B	A	0	A	A	A	A	B	C	B	B	B	A	A
19	57	0	0	0		B	B	AB	A	0	A	A	B	A	A	AB	A	B	B	B	B
20	26	0	1	0	4	C	B	B	A	0	B	CD	A	B	B	A	B	B	B	A	A
21	47	1	0	0	24	B	B	A	A	0	A	AC	A	B	B	C	A	B	B	A	B
22	41	1	0	0	12	B	B	B	AC	0	A	ABCDE	A	A	B	C	A	B	B	B	B
23	37	1	0	0	12	B	ABC	AC	AC	0	A	CD	A	A	B	C	A	B	B	B	AB
24	26	0	1	0	1	D	BC	B	AC	0	A	CDE	A	B	B	A	A	B	B	A	A
25	24	1	1	0	1	B	BC	B	AC	0	A	BC	A	A	A	A	A	A	A	A	B
26	41	1	1	0		B	C	A	A	0	A	ABCD	A	A	B	C	B	B	A	B	AB
27	28	0	1	0	3	A	C	AC	AC	0	A	ABC	A	B	B	C	A	B	B	A	B
28	26	1	1	0	2,7	B	B	A	A	0	B	ACD	A	B	B	A	B	B	B	A	B
29	29	1	0	1	6	B	B	A	C	0	A	B	A	B	B	A	A	B	B	A	A
30		1	0	0		B	B	A	C	0	A	A	A	A	A	C	A	A	B	A	A
31	34	0	0	0		A	A	B	A	0	B	B	A	A	A	B	A	B	B	B	B
32	33	1	0	0	9	C	BC	D	A	0	A	D	A	B	B	A	B	B	B	A	A
33	40	1	0	0	16	B	BC	C	A	0	A	BCD	A	A	B	A	A	B	B	A	A
34	69	1	0	0	48	B	A	A	B	0	A	C	A	A	B	A	B	B	B	B	A



35	29	1	0	0	7	B	BC	AC	A	0	A	ACD	A	A	A	A	B	B	B	B	A
36	52	1	0	0		B	B	A	C	0	A	AD	A	A	A	A	A	A	A	A	B
37	36	0	0	0	11	C	B	ABC	C	0	A	BC	A	A	A	A	B	B	B	A	B
38	61	1	0	0	37	B	C	B	A	0	A	C	A	B	B	C	A	A	B	A	B
39	25	0	1	0	1	A	ABC	B	A	0	A	D	A	B	A	A	A	B	B	A	B

## **10. Zkratky**

AISLP – Automatizovaný informační systém léčivých přípravků

CNS – centrální nervový systém

EMA – The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

IČZ – Identifikační číslo zdravotníka

IPLP – individuálně připravovaný léčivý přípravek

ISMP - Institute of Safety Medication Practices

LP – léčivý přípravek

NCC MERP - National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

OTC – „over the counter“ (výraz pro volně prodejná léčiva)

OSL – okresní sdružení lékárníků

PZT – prostředek zdravotnické techniky

WHO – World Health Organization

ZP – Zdravotní pojišťovna