



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

PO MED-32

NOTĂ:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic Căi Ferate Iași.
Reproducerea integrală sau parțială a acestui document este permisă numai cu acordul prealabil scris și înregistrat al managerului spitalului.

Constituie abatere disciplinară necunoașterea și/sau neaplicarea întocmai a cerințelor prezentului document.
Aceasta abatere va fi sancționată conform art. 247, 248 și art. 250-252 din Codul Muncii, actualizat.

Revizie

Revizia acestui document se face ținând cont de rezultatele implementării indicatorilor de monitorizare, de structură, proces, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.
Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile mai sus menționate.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/8

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	20.01.2014
2	2/0	- integral	- modificare titlu, actualizare listă responsabilități, actualizare legislație, actualizare descriere procedură	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Emilia Solomon	Director Medical		18.07.2022
2	Avizat juridic	Av. Petru Manița	Avocat		06.06.2022
3	Verificat	Dr. Stela-Maria Leonte	RMC		06.06.2022
4	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara Frunză	Membriu comisie SCIM		8.VII.2022
5	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		2-08-2022

Exemplar nr.: 1





SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 2/8

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	2
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
6. RESPONSABILITĂȚI.....	7
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	8
8. ANEXE.....	8
9. DIFUZARE.....	8
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	8

1. SCOP

1.1. Procedura are ca scop reglementarea activităților de prescriere și utilizare a medicamentelor cu respectarea bunelor practici.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Se aplică în cadrul tuturor secțiilor și compartimentelor medicale din cadrul *Spitalului Clinic Căi Ferate Iași*.

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. Activitatea medicală = Orice activitate de diagnostic, prevenție, tratament, cercetare, precum și de monitorizare și recuperare a stării de sănătate, care implică sau nu utilizarea de instrumente, echipamente, substanțe ori aparatură medicală;

3.1.2. Asistența farmaceutică = Reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului internat;

3.1.3. Condica de prescripții medicală = Formular pe care medicul prescrie medicamente pacienților internați, pe o durată de 24-72 de ore.

3.1.4. Polipragmazie – situația în care pacientului i se prescriu prea multe medicamente.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. Ed. = Editie

3.2.2. Rev. = Revizie

3.2.3. SCIM = Sistem de control intern managerial

3.2.4. Comisie = Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial.

3.2.5. PO = Procedura operațională

3.2.6. PR = Protocol

3.2.7. DCI = Denumirea comună internațională

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/8

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017- „Sisteme de management al calității. Aplicarea EN ISO 9001:2015 în îngrijirea sănătății”;
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.”;
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”;
- 4.4. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- 4.5. Ghid pentru buna prescriere a medicamentelor, Organizația Mondială a Sănătății, Editura Meridiane, București, 2000;
- 4.6. Ghid farmacoterapic;
- 4.7. Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică,
- 4.8. Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul,
- 4.9. Farmacopeea Romană ediția în vigoare;
- 4.10. Organizația Mondială a Sănătății –Programul de acțiune privind medicamentele esențiale, Geneva, Elveția;
- 4.11. The Pharmacological Basis of Therapeutics, Goodman&Gilman,1992;
- 4.12. Who Model Prescribing Information, Geneva, OMS;
- 4.13. Ordinul nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.14. LEGEA nr.46/2003 a drepturilor pacientului

5. DESCRIERE PROCEDURĂ

5.1 Generalități

5.1.1 Regulile de bună practică în prescrierea și utilizarea medicamentelor, reprezintă o bază metodologică, comună, științifică, rațională și actuală în prescrierea și utilizarea medicamentelor, cu scopul de a evita erorile medicale grave, cu consecințe pe măsură, produse în cazurile aparent simple.

5.1.2 Procesul de prescriere și utilizare a medicamentelor poate fi împărțit în 4 părți și anume:

- a) Procesul de tratament rațional care impune o abordare logică;
- b) Alegerea medicamentelor *personale* (P) care reprezintă un set de medicamente recomandate de un medic, pentru a le prescrie prioritar pentru anumite indicații și în anumite cazuri. Ele reprezintă repertoriul farmacoterapeutic personal al fiecărui medic, care printr-o prescriere regulată devine familiar respectivului medic, cu avantajul cunoașterii profilului farmacologic, farmacoterapeutic, farmacografic și farmacoepidemiologic al fiecărui medicament din repertoriu. Ele devin prioritare pentru anumite indicații. Medicamentele *personale* ajută la evitarea căutarilor repetate pentru medicamentul potrivit în practica de zi cu zi.
- c) Tratarea pacienților – utilizarea efectivă a medicamentelor
- d) Actualizarea informațiilor despre medicamente, cu avantajele și dezavantajele diverselor surse de informare.

5.2 Procesul de tratament rațional

Procesul de tratament rațional presupune stabilirea tratamentului de primă alegere pentru pacient și procesul prescrierii raționale.

Procesul prescrierii raționale constă în șase etape și anume:

Etapa I Definierea problemei pacientului - poate fi tradusă ca un diagnostic de lucru;



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 4/8

Etapa II Precizarea obiectivului terapeutic – se stabilește ce se dorește a se obține prin administrarea tratamentului;

Etapa III Verificarea adecvănței tratamentului personal ales în raport cu obiectivul propus pentru pacient și cu celelalte probleme ale pacientului (comorbidități, alergii, toleranța individuală, etc)

Etapa IV Începerea tratamentului - scrierea prescripției

Etapa V Oferirea de informații, recomandări și avertizări asupra reacțiilor adverse ale pacientului

Etapa VI Monitorizare și eventual oprire/modificare tratament

5.3 Alegerea medicamentelor *P(ersonale)*

5.3.1 Conceptul de medicament P

Un medic examinează în medie mulți pacienți pe zi, iar mulți dintre acestia pot avea nevoie de tratament. Pentru a stabili tratamentul corect într-un interval scurt de timp, medicul poate utiliza medicamentele *P(ersonale)* care sunt acele medicamente cu care medicul prescriptor este familiarizat și pe care le prescrie într-o manieră regulată. Medicamentul *P* reprezintă mai mult decât numele unei substanțe farmacologice, el include forma de administrare, schema terapeutică și durata tratamentului. Medicamentul *P* ajută medicul în a evita căutarile repetate pentru medicamentul potrivit în practica de zi cu zi, iar la utilizarea acestora medicul ajunge să cunoască mult mai bine efectele lor, precum și efectele lor adverse.

5.3.2 Ghid în alegerea medicamentului *P* având la baza etapele procesului de tratament rațional:

Definirea problemei pacientului – la alegerea unui medicament *P*, este importantă alegerea unui medicament de primă intenție (opțiune), pentru o condiție clinică frecvent întâlnită. La alegerea celui mai bun medicament pentru o afecțiune data trebuie studiată fiziopatologia bolii. Cu cât se știe mai mult despre aceasta cu atât este mai ușor de ales medicamentul. Atunci când se tratează un anumit pacient se va începe prin identificarea atentă a problemei pacientului. Atunci când se selectează un medicament *P*, trebuie aleasă problema comună (frecvent întâlnită în practică) pentru a începe tratamentul.

Precizarea obiectivului terapeutic – este foarte important a fi definit ce se dorește a se obține prin administrarea medicamentului. Fiziopatologia determină locurile posibile de intervenție și eficiența terapeutică maximă ce se poate obține.

Inventarierea grupelor de medicamente eficiente – medicul va corela obiectivul terapeutic cu diferite medicamente, eficacitatea fiind primul criteriu de selecție. Există două modalități de a identifica grupele de medicamente eficiente și anume:

- consultarea protocoalelor de diagnostic și tratament din spital, a ghidurilor naționale de tratament pentru un anumit grup de boli comune;
- consultarea de cărți de farmacologie și determinarea grupelor listate pentru diagnosticul / obiectivul terapeutic stabilit.

Alegerea grupei eficiente conform criteriilor – pentru a compara grupele de medicamente eficiente medicul are nevoie de informații referitoare la eficacitate, siguranța, adecvare la obiectivul propus și costuri. Criterii pentru selecția medicamentelor esențiale:

- se dă prioritate medicamentelor cu eficacitate dovedită și sigure;
- se aleg numai acele medicamente pentru care sunt disponibile date științifice și pentru care s-au obținut dovezi ale eficacității terapeutice;
- se folosesc DCI (denumirile comune internaționale);
- se utilizează raportul cost/beneficiu;



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/8

- dacă există două sau mai multe medicamente similare se va alege medicamentul cel mai complet investigat, după care medicamentele cu cele mai favorabile proprietăți farmacocinetice și nu în ultimul rând medicamente pentru care există facilități naționale de manufacturare.

Alegerea medicamentului P presupune parcurgerea a mai multor etape și anume:

- alegerea unei substanțe active și a formei de administrare;
- alegerea unei scheme standard de administrare;
- alegerea duratei standard a tratamentului.

5.4 Tratarea pacienților – utilizarea procesului de tratament rațional

5.4.1 Definirea problemei pacientului

Un pacient se prezintă la medic pentru o stare de disconfort sau o problemă. Diagnosticarea corectă este etapa cea mai importantă pentru inițierea unui tratament corect.

Stabilirea unui diagnostic corect se bazează pe integrarea mai multor tipuri de informații și anume: simptomele pacientului, un istoric detaliat, examenul clinic, rezultatele unor investigații paraclinice.

La definirea problemei pacientului se va ține cont de următoarele:

- boală sau simptom;
- semn al bolii de bază;
- efecte adverse ale medicamentelor;
- polipragmazie;
- lipsa de aderență la tratament;
- cerere pentru tratament profilactic;
- combinații a celor de mai sus.

5.4.2 Precizarea obiectivului terapeutic

Înainte alegerii și stabilirii tratamentului este foarte important stabilirea obiectivului terapeutic. Ce se dorește a se obține ca rezultat al administrării tratamentului.

Stabilirea unui obiectiv terapeutic corect previne utilizarea inutilă de medicamente și afectarea siguranței pacientului.

Precizarea obiectivului terapeutic ajută la evitarea prescrierii inutile profilactice (ex. utilizarea de antibiotic pentru a preveni infecția unei plăgi).

Se recomandă discutarea obiectivului terapeutic cu pacientul înainte începerii tratamentului, astfel permițând transformarea pacientului într-un partener informat asupra terapiei și ameliorarea aderenței acestuia la tratament.

5.4.3 Verificarea adecvănței tratamentului personal ales în raport cu obiectivul propus

În această etapă se verifică dacă medicamentul personal ales (uzual prescris) este adecvat pentru un pacient individual.

Punctul de plecare la verificarea adecvănței îl reprezintă evaluarea medicamentelor P și a protocoalelor și ghidurilor disponibile.

Se vor verifica trei aspecte:

- substanța activă, forma și dozajul sunt adecvate pentru pacient;
- este adecvată schema terapeutică standard;
- există incompatibilități / interacțiuni între medicamentele alese în schema terapeutică.

Pentru fiecare tratament stabilit se verifică siguranța și eficacitatea.

În această etapă se vor parcurge trei pași foarte importanți:

A. Verificarea adecvănței substanței active și a formei de administrare:



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 6/8

- se verifică eficacitatea medicamentului. În acest scop se verifică dacă substanța activă este aptă să atingă obiectivul terapeutic stabilit.

- se verifică siguranța medicamentului pentru pacient, siguranța care depinde de contraindicații și interacțiuni. Contraindicațiile sunt determinate de mecanismul de acțiune al medicamentului și caracteristicile individuale ale pacientului. Interacțiunile se pot produce între un medicament și aproape orice altă substanță luată de pacient. Medicul va analiza existența unor posibile interacțiuni între medicamentele prescrise dar va analiza și eventuale interacțiuni între medicamente neprescrise (pe care pacientul și le-a administrat sau și le administrează în regim cronic în urma unui tratament prescris anterior de către alt medic sau poate să și le autoadministreze fără prescripție). Se va analiza de asemeni și interacțiuni ce pot apărea cu hrana sau băuturile (în mod special alcool) precum și scăderea ineficienței la interacțiunea chimică a medicamentului cu alte substanțe (ex. Lapte cu tetraciclină).

B. Verificarea posologiei (schema standard de administrare) – adecvată pentru pacient:

- scopul unei scheme de administrare (doza, ritmul, intervalul și calea de administrare) este menținerea nivelului plasmatic al medicamentului în limitele ferestrei terapeutice. În acest sens se verifică eficiența și siguranța posologiei.

C. Verificarea adecvanței duratei de tratament stabilită:

- durata tratamentului și cantitatea de medicamente prescrisă trebuie să fie eficiente și sigure pentru pacient. Prescrierea excesivă (polipragmazia) duce la efecte nedorite (tratament inutil, medicamentul își pierde eficiența, pacientul dezvoltă rezistență, supradozare ce produce dependență).

Prescrierea insuficientă poate avea și ea efecte nedorite astfel un tratament ineficient poate duce la un tratament ulterior mai agresiv și posibil mai scump.

5.4.5 Începerea tratamentului – scrierea prescripției

Tratamentul stabilit trebuie înregistrat. Astfel medicul scrie prescripția. Prescripția este o instrucțiune de la medic la farmacist.

Prescripția este notată în FOCG / FSZ și în condica de medicamente pentru a putea fi scoase din farmacie în vederea administrării.

Cea mai importantă cerință în raport cu prescripția este ca aceasta să fie clar scrisă, lizibil și să indice foarte precis cât, cum și când trebuie administrat tratamentul.

5.4.6 Oferirea de informații, recomandări și avertizări asupra reacțiilor adverse pacientului

Pentru a crește complianța tratamentului este indicat ca medicul să ofere informații pacientului cu privire la medicamentele ce urmează a fi administrate, calea de administrare, efectele ce se doresc a fi obținute cât și eventuale reacții adverse ce pot apărea. Se va explica pacientului importanța administrării tratamentului cât și interacțiunile ce pot apărea cu alte alte substanțe, eventual hrana, pentru a obține efectul dorit. Pacientul are nevoie de aceste informații iar medicul se va asigura că pacientul a înțeles toate informațiile oferite.

5.4.7 Monitorizare eventual oprire tratament

După ridicarea medicamentelor din farmacie per fiecare pacient conform prescripției și a condiții de medicamente acestea sunt verificate de asistenta de salon și administrate pacientului.

Pe toată perioada de administrare a tratamentului, pacientul va fi monitorizat (având în vedere posibilitatea non-complianței specifice psihiatriei).

Scopul monitorizării este de a controla dacă tratamentul stabilit a soluționat problemele pacientului.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 7/8

Monitorizarea se poate realiza pasiv – monitorizare efectuată de pacient care comunică medicului evoluția sau activ – monitorizare realizată de către medici/sau asistent medical la intervale precis stabilite în funcție de patologie, durata tratamentului și cantitatea de medicamente prescrise.

Pe baza rezultatelor monitorizării (care presupune inclusiv consultarea unor eventuale rezultate ale unor investigații paraclinice prescrise pentru a vedea eficiența tratamentului) medicul poate stabili oprirea tratamentului pentru un pacient vindecat. Dacă boala nu a fost vindecată sau dacă este cronică, dar tratamentul este eficient și fără efecte secundare, el poate fi continuat. Dacă apar efecte adverse serioase se pot reconsidera medicamentele alese, precum și schema de administrare.

Dacă pe baza rezultatelor monitorizării se constată că tratamentul nu este eficient (cu sau fără efecte secundare), trebuie reconsiderat diagnosticul, tratamentul prescris. După identificarea cauzei insuccesului terapeutic se vor căuta soluții. Se recomandă reluarea întregului proces de diagnostic, redefinirea obiectivului terapeutic, verificarea adecvantei tratamentului stabilit.

Atunci când nu se poate determina cauza ineficienței tratamentului se va lua în considerare întreruperea acestuia cu mențiunea că nu toate medicamentele pot fi oprite dintr-o dată, unele medicamente necesitând o schemă de reducere treptată a dozelor de administrare, înainte de a opri tratamentul.

5.4.8 Actualizarea informațiilor despre medicamente

Pentru a alege cele mai bune tratamente medicamentoase este important ca medicul să își actualizeze permanent informațiile despre medicamente.

Apariția pe piață de noi medicamente și extinderea experiențelor cu cele existente asigură stabilirea unei scheme de tratament eficientă și sigură pentru pacient dacă medicul are cunoștințe despre acestea.

Actualizarea informațiilor despre medicamente se poate realiza astfel:

- inventarierea surselor de informație disponibile (baze de date internaționale și naționale, reviste și cărți de referință, reviste medicale, etc) și participarea la evenimente științifice acreditate sau prezentări ale companiilor farmaceutice.
- alegerea între sursele de informații – plecând de la premiza că nu toate sursele oferă informații viabile sau complete este recomandabil a se selecționa sursele de informare.
- consultarea surselor selecționate cât mai atent posibil eventual conspectarea unor informații importante.

Pentru stabilirea celor mai bune scheme de tratament se recomandă medicilor actualizarea permanentă cu privire la informațiile despre medicamente.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1 Managerul

Aprobă procedura.

6.2 Medicul prescriptor

Identifică simptomele și semnele clinice și stabilește diagnosticul

Stabilește obiectivul/ obiectivele terapeutice.

Stabilește schema de tratament.

Scrie prescripția medicală în FOCG/FSZ/Fișa de urgență.

Oferă pacientului/ reprezentantului legal, după caz, informații despre tratamentul stabilit.

Monitorizează evoluția pacientului ca urmare a administrării tratamentului.

Decide continuarea, schimbarea sau oprirea tratamentului.

Își actualizează informațiile cu privire la medicamentele disponibile pe piață.



SPITALUL CLINIC CĂI
FERATE IAȘI

BUNE PRACTICI ÎN PRESCRIEREA ȘI UTILIZAREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO MED-32

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 8/8

6.3. Asistent medical

Administrează tratamentul pacientului la indicațiile medicului.

Monitorizează evoluția pacientului și informează medicul cu privire la aceasta.

6.4 Farmacist

Verifică condica de medicamente.

Verifică eventuale incompatibilități / interacțiuni ale medicamentelor și anunță imediat medicul prescriptor

Eliberează medicamentele din farmacie.

Își actualizează informațiile cu privire la medicamentele de pe piață.

În cazul unor indisponibilități temporare ale medicației solicitate de medic propune soluții alternative

7. EVIDENTE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1 FOCG/FSZ

7.2 Condica de medicamente

8. ANEXE

8.1. Nu este cazul

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3 sau în format electronic.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC /SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr. documente de referință în actualitate / Nr. total documente de referință.	Semestrial	Director medical
Procent evenimente adverse ca urmare a administrării unor medicamente necorespunzatoare în perioada analizată.	0	Nr. de evenimente adverse ca urmare a administrării medicamentelor / Nr. total evenimente adverse.	Semestrial	Director medical
Procent cazuri de polipragmazie identificate în urma auditurilor clinice în perioada analizată.	0	Nr. cazuri de polipragmazie / Nr. total de pacienți.	Semestrial	Director medical