



KONTROLA ZACHÁZENÍ S LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY NA ODDĚLENÍ

Autoři: Mgr. Daniela Harapátová, Lékárna Nemocnice Na Bulovce
Mgr. Hana Hofhanzlová, Lékárna Nemocnice Jihlava
PharmDr. Jana Šilerová, Lékárna Všeobecná Fakultní nemocnice
Mgr. Hana Šnajdrová, Lékárna Thomayerova nemocnice
Mgr. Žaneta Tomčalová, Lékárna Thomayerova nemocnice

Oponent: Mgr. Zdenka Šálková, LEAN Consulting s.r.o

Obsah:

1. Úvod
2. Limity
3. Definice
4. Důležité dokumenty
5. Doporučené postupy
 - 5.1. Skladování, obecné zásady
 - 5.2. Návykové látky
 - 5.3. Léčiva s vyšší mírou rizika
 - 5.4. Reklamní vzorky léčiv
 - 5.5. Neúplná balení
 - 5.6. Léčivé přípravky pro KPR
 - 5.7. LP vnesené pacientem
 - 5.8. Nepoužitelná léčiva
 - 5.9. Léčivé přípravky pro klinické studie
 - 5.10. Hlášení nežádoucích účinků léčiv
 - 5.11. Úprava léčiv na odděleních
 - 5.12. Kontrola zacházení s léčivy
6. Použité zkratky
7. Literatura

1. Úvod

Cílem tohoto doporučeného postupu (DP) je podpora **bezpečného zacházení s léčivý na lůžkových odděleních i v ambulancích zdravotnických zařízení**. Zároveň s kontrolou zacházení probíhá edukace zdravotnických pracovníků zacházejících s léčivými přípravky (LP).

Vždy se sleduje soulad s legislativou a soulad s interními předpisy zdravotnického zařízení. Týká se zejména skladování LP (fyzická kontrola místa uložení LP), záznamy a dokumentace (např. teplotní záznamy, doklady o příjemce LP nebo záznamy o stahování LP z oběhu) a také znalosti zdravotníků, kteří s LP zachází (např. co dělat v případě nežádoucí příhody).

Frekvence kontrol se stanoví dle interních předpisů daného zdravotního zařízení. Návykové látky by měly podléhat vnitřnímu auditu minimálně jednou ročně se záznamem.

DP je určen farmaceutům, kteří chodí kontrolovat zacházení s LP na oddělení, ale může sloužit také jako inspirace při tvorbě interních nemocničních předpisů pro zacházení s LP.

2. Limity

Tento DP se nevěnuje problematice správného výběru/indikace a správného podání léčiva. DP se nezabývá ředěním, stabilitou, inkompatibilitami injekčních přípravků, podáním léků sondou, bezpečností práce při zacházení s cytostatiky (samostatné DP).

LP pro klinické studie a neregistrované LP jsou řešeny v samostatném DP.

Doporučení v kapitole 5.2.8 (Evidence vnesených NL pacientem) a 5.7 (LP vnesené pacientem) vznikla z potřeby najít jednotný přístup k této problematice. Jsou založena na praktických zkušenostech a názorech autorů DP, Sekce nemocničních lékárníků ČFS a České lékárnické komory a odpovídají akreditačním standardům SAK. Navrhované řešení je však v rozporu s názorem SÚKL a Odboru farmacie Ministerstva zdravotnictví. Běžná praxe na nemocničních odděleních však ukazuje, že je nezbytná diskuze, která by přinesla konsenzus v problematice LP vnesených pacientem a vydefinovala podmínky zacházení s nimi. K bezpečnému užívání LP vnesených pacientem na oddělení by jistě přispěla rekonciliace léčiv farmaceutem.

3. Definice

Zacházením s léčivými přípravky se rozumí jejich příprava, úprava, kontrola, uchovávání, dodávání a přeprava, poskytování reklamních vzorků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb a odstraňování nepoužitelných léčiv. ⁽¹¹⁾

4. Důležité dokumenty

Legislativa:

1. Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
2. Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivý v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
3. Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

4. Vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků v platném znění
5. Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků

Další dokumenty:

6. Pokyn SUKL -LEK-9 verze 2 - Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních
7. Pokyn SUKL - UST-23 verze 3 - Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků
8. Pokyn SUKL - DIS-15 verze 3 - Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv
9. Resortní bezpečnostní cíle Ministerstva zdravotnictví ČR v oblasti kvality a bezpečnosti zdravotních služeb na období červen 2011 až duben 2012. Dostupné http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/obsah/resortni-bezpecnostni-cile-_1837_15.html, přístup: 24. 10. 2014
10. Spojená akreditační komise. Akreditační standardy pro nemocnice. 3. vydání, účinné od 1. ledna 2014, schváleno MZ ČR dne: 9. 11. 2012. Dostupné z: <http://www.sakcr.cz/cz-main/dokumenty/akreditace/>, přístup: 24. 10. 2014.

5. Doporučené postupy

5.1. Skladování – obecné zásady

Za správných podmínek uvedených v souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC), dle pokynů výrobce, dodávající lékárny nebo pracoviště nebo zařízení připravujících léčivé přípravky. Léčivé přípravky se uchovávají tak, aby byly zachovány údaje, které je identifikují.⁽²⁾

Např. na blistrech musí být znatelný název, síla, číslo šarže a doba expirace LP po celou dobu, po kterou jsou v blistru tablety; u LP připravených v lékárně musí být označení na štítku čitelné.

5.1.1. Umístění

Přehledně⁽¹²⁾

- např. seřazené podle abecedy a lékové formy
- odděleně jsou minimálně parenterální lékové formy (LF) a přípravky k zevnímu použití.

Bezpečně ve všech skladovacích prostorách⁽¹⁵⁾

- v uzamčených skříních nebo uzamykatelných prostorách sesterny a vyšetřovny nesmějí být ponechány bez dozoru, pojezdné stoly s léčivými nesmí stát bez dozoru na chodbách, ani na pokojích pacientů

- výjimka oddělení ARO, operační sály – pro možnost rychlého přístupu.

Odděleně

- od dezinfekčních prostředků, zkoumadel ⁽¹²⁾, potravin, hořlavin, žíravín,
- od LP pro klinická hodnocení ⁽²⁾
- zdravotního materiálu.

Načatá balení LP s omezenou dobou použitelnosti po otevření jsou označena datem případně hodinou otevření.

LP připravené v lékárně se uchovávají vždy v původních obalech. ⁽²⁾

Neoznačovat synonymy, resp. dalšími generickými názvy.

Léčiva se neukládají přímo na podlaze, v těsné blízkosti topných těles a na místech vystavených slunečnímu záření, u mrazicích a chladicích zařízení také těsně u stěn, v blízkosti mrazicích desek, mrazicích vložek nebo chladicích jednotky. ⁽¹⁴⁾

5.1.2. Teplota uchovávání léčiv ⁽¹⁴⁾

- teploměry jsou uloženy všude, kde jsou uloženy LP
- kontrola teploty se provádí pomocí kalibrovaných teploměrů (záznam o provedené kalibraci, platnost kalibrace), přičemž doba mezi dvěma následnými kalibracemi je dána vnitřním předpisem zdravotnického zařízení
 - o zdravotní zařízení si může provádět interní kalibraci podle externě kalibrovaného teploměru, proces interní kalibrace se řídí vypracovaným standardním operačním postupem,
- záznamy o teplotě jsou prováděny denně v určenou dobu
- chladicí zařízení určené k uchovávání léčivých přípravků nesmí být používáno k ukládání jiných materiálů, např. potravin nebo chemikálií; (2,12) transfuzní přípravky před použitím a LP pro klinická hodnocení jsou uloženy odděleně, např. v plastovém boxu (pokud nemají vlastní chladicí zařízení) (2,9).
- teplotní rozmezí je stanoveno výrobcem
- obecně používané výrazy mají tento význam: ⁽⁸⁾
 - o v mrazicím boxu: pod -15°C
 - o v chladničce: 2 až 8°C
 - o v chladu: 8 až 15°C
 - o při teplotě místnosti 15 až 25°C

5.1.3. Ochrana před světlem

Pokud je u LP doporučeno chránit před světlem a není dostupný vnější obal či přizpůsobené úložné prostory, je nutno zabezpečit ochranu před světlem jinak (uložení v papírovém sáčku, plastovém boxu).

5.1.4. Exspirace

- správné zařazení léčiva dle expirace (šarže)
- označit datem otevření a datem spotřeby dle SPC u LP s omezenou použitelností
- zajištění pravidelných kontrol expirací, se záznamem o provedení

5.2. Návykové látky ^(3,4)

5.2.1. Obecně

Návykové látky (NL) jsou uloženy v uzamykatelných nepřenositelných kovových schránkách. Klíče od schránek musí být uloženy odděleně od ostatních klíčů, klíči manipulují pouze pověřené osoby. Klíče musí být zabezpečeny před nepovolanými osobami, způsob zabezpečení se volí v návaznosti na provoz oddělení. Veškeré tiskopisy musí být řádně zabezpečeny před odcizením či zneužitím, prázdné tiskopisy nesmí být předem označeny jmenovkou lékaře a razítkem oddělení.

Zacházení s NL musí být evidováno za definovaných podmínek dané zákonem a vyhláškou. ^(3,4)

Jako odpovědnou osobu za zacházení s NL lze ustanovit osobu, která absolvovala magisterský studijní program ve všeobecném lékařství, zubním lékařství nebo stomatologie. ⁽³⁾

Zdravotnické zařízení si stanoví pověřené osoby a jejich kompetence v oblasti zacházení s NL dle legislativy ^(2,11).

LP obsahující omamné a psychotropní látky vydávané na žádanku smí převzít pouze lékař nebo zdravotnický pracovník pověřený k tomuto účelu fyzickou nebo právnickou osobou oprávněnou poskytovat zdravotní péči. ⁽²⁾

5.2.2. Evidence

Náležitosti evidenční knihy:

- titulní strana - razítko pracoviště (název a adresa pracoviště, název oddělení), evidenční číslo knihy
- jmenný seznam osob oprávněných k zápisům v evidenční knize s jejich adresou a podpisovým vzorem a datem od kdy (do kdy) tyto osoby provádějí evidenční záznamy
- datum předání evidenční knihy do používání a ukončení používání
- celkový počet listů s uvedením čísla prvního a posledního listu
- seznam NL s uvedením čísel listů vyhrazených pro evidování jednotlivých přípravků, na odděleních s velkým obratem NL je preferována evidence každého přípravku v samostatné evidenční knize

Evidenční záznamy:

- registrovaný název přípravku včetně jeho síly, lékové formy a velikosti balení (přepis názvu NL v záhlaví každé stránky), jednotka množství (evidence se vede u injekčních přípravků po ampulích, u perorálních po tabletách/tobolkách, mililitrech, u transdermálních náplastí po kusech); přípravky stejné síly, ale o různé velikosti balení se evidují samostatně, přípravky se stejnou účinnou látkou od různých výrobců se evidují také samostatně
- série bloku, číslo žádanky a název a sídlo dodavatele při příjmu,
- číslo zdravotnické dokumentace a jméno a případně datum narození pacienta při výdeji (podání pacientovi),
- volné řádky musí být proškrtávány
- **příjem, výdej – datum, množství, podpis**
- stav zásob.

Evidence se provádí v den, kdy nastala evidovaná skutečnost s podpisem osoby, která zápis uvedla.

Opravy evidenčních záznamů musí být čitelné, aby bylo možno zjistit obsah původního záznamu, musí být opatřené datem a podpisem osoby, která opravu záznamu provedla.

5.2.3. Inventarizace

Inventura se provádí pravidelně k poslednímu kalendářnímu dni měsíce.

Záznam o inventuře se zapisuje na samostatné řádky:

- počáteční stav sledovaného období, celkový příjem, celkový výdej, stav ke dni inventury
- pokud nebyl v průběhu kalendářního měsíce zaznamenán žádný pohyb, lze provést záznam do jednoho řádku – *Stav nezměněn*
- při zjištění rozdílu mezi skutečným a evidenčním stavem se sepíše inventurní protokolu
- záznam o provedení obsahuje datum, jméno, funkci a podpisy osob, které prováděly inventuru

5.2.4. Přesuny NL v rámci zdravotnického zařízení

O převodu přípravků s NL se provede protokol o výdeji léčivého přípravku a protokol o příjmu léčivého přípravku.

V evidenční knize musí být proveden zápis s uvedením kam a do jaké evidenční knihy (číslo) se NL převádí a odkud a z jaké evidenční knihy (číslo) se NL převádí. Protokol o přesunu NL se stvrdí vzájemným podpisem, popřípadě otiskem jmenovky.

5.2.5. Znehodnocení (rozbití, vylití) NL na oddělení ^(3,4)

Při znehodnocení NL se provede zápisu do evidenční knihy s podpisem osoby, která léčivo znehodnotila, a podpisem svědka (pokud byl přítomen) a podpisem pověřené osoby.

- o příčina znehodnocení se uvede ve sloupci jméno nemocného
- o množství znehodnocené NL se uvede ve sloupci výdej

5.2.6. Použití pouze části dávky injekčního přípravku

- nepoužitý zbytek ampulky/vialky se ihned na oddělení znehodnotí tak, aby nemohl být zneužit (vystříkne do vaty, gázy a vyhodí do odpadu, který se řádně zlikviduje)
- dokladem o likvidaci je zápis v chorobopise nebo v protokolu o likvidaci léčiv s obsahem NL daného zdravotnického zařízení, který podepisuje kromě aplikující osoby i svědek
- do evidenční knihy návykových látek se zapíše jako výdej celá ampule (část byla aplikována část zlikvidována, doklad o obojím je v chorobopise, případně v protokolu)
- nebo lze zápis provést takto:

Zápis v případě podání části ampule, zbytek je znehodnocen, nutný podpis lékaře, zápis výdeje a stavu přes 2 řádky.

Datum příjmu/výdeje	č. protokolu/RČ	jméno nemocného	použil lékař/sestra	příjem	výdej	stav ks/amp.
23. 4. 2014	565620/1234	Novák Pavel	Aplikováno ½ amp. Podpis L/S		1	17
			Znehodnoceno ½ amp. Podpis L/S			

L=lékař, S= sestra

Zápis v případě podání na **neonatologickém a dětském oddělení**

Datum příjmu/výdeje	č. protokolu/RČ	jméno nemocného	použil lékař/sestra	příjem	výdej	stav ks/amp.
23. 4. 2014	140320/1234	Novák Pavel	Aplikováno 0,4 ml. Podpis L/S		1	10
23. 4. 2014	145620/1234	Dvořák Jan	Aplikováno 0,9 ml. Podpis L/S			
			Znehodnoceno 0,7ml. Podpis L/S			

L=lékař, S= sestra

5.2.7. Zneškodnění nepoužitelných (prošlých) přípravků s obsahem NL

Nepoužitelné (tj. prošlé, poškozené nebo jinak nevyhovující léčivé přípravky) s obsahem NL se zřetelně označí a skladují na odděleních v trezoru odděleně od ostatních NL až do doby předání k likvidaci.

O předání je sepsán protokol ve dvou originálních vyhotoveních, jeden slouží jako doklad o výdeji NL a zakládá se do evidenční knihy, druhý je uložen v lékárně.

5.2.8. Evidence vnesených NL pacientem

Není dovoleno přejímat do Evidenční knihy NL patřící pacientům. Pokud si pacient do zdravotnického zařízení přináší přípravek s obsahem návykové látky (např. opiátové náplasti), je možné, aby mu byl v zařízení podáván, pokud s tím souhlasí ošetřující lékař. O jeho použití se vede dokumentace dle formuláře **Evidence vnesených návykových látek pacientem k hospitalizaci.**⁽¹⁶⁾

- NL musí být v neporušeném původním obalu a nesmí být exspirován.
- Takový přípravek musí být skladován stejně jako jiné přípravky s obsahem návykových látek, musí však být zjevně oddělen od těch, které "patří" zdravotnickému zařízení.
- O jeho použití se vede dokumentace Evidence vnesených návykových látek pacientem k hospitalizaci.

Vnesený přípravek nesmí být podáván nikomu jinému, než pacientovi, který jej do zařízení vnesl – nelze např. při úmrtí pacienta zbylé náplasti podat někomu jinému – v tom případě jsou protokolárně předány k likvidaci.

5.3. Léčiva s vyšší mírou rizika⁽¹⁵⁾

- léčiva se zvýšeným rizikem chyby, záměny a které při nesprávném použití mohou způsobit vážné poškození zdraví nebo smrt pacienta (koncentrované roztoky, zejména elektrolyty, dále např. inzulíny, heparin)
- pracoviště by mělo mít definovaný postup na zacházení s tímto typem přípravků

5.4. Reklamní vzorky léčiv⁽¹³⁾

Musí být řádně a viditelně označeny nápisem „reklamní vzorek“ nebo „neprodejný vzorek“.

Vzorky nemohou být LP obsahující návykové látky a prekurzory drog; LP, které nejsou registrovány; LP, které jsou registrovány, ale dosud nebyly uvedeny na trh; a takové LP, jejichž užití při poskytování zdravotní péče musí předcházet proces přípravy, LP používané v rámci specifických léčebných programů

Jsou poskytnuta na písemnou žádost lékaře, který je oprávněn předepisovat.

Vzorky může pro léčbu použít pouze lékař, který o ně písemně požádal. Vnitřním předpisem lze stanovit, že lékař po převzetí vzorky předá k evidenci a kontrole v lékárně.

Na příslušném oddělení musí být řádně vedena dokumentace o jejich přijetí, výdeji, dodržení podmínek skladování a užití.

Vzorky by měly být uloženy odděleně.

5.5. Neúplná balení

Neúplná balení (jednotlivé blistry, injekční ampule, předplněné stříkačky) lze ponechat bez vnějšího obalu jen tehdy, pokud není nutná ochrana před světlem (informace v SPC).

Není-li u fotocitlivých léčiv originální papírová krabička k dispozici, je nutné uložení v náhradním obalu, na který se uvede název, síla, expirace .

5.6. Léčivé přípravky pro KPR

Všechny pomůcky a léky musí být uloženy tak, aby byly dostupné a jednoduše přemístitelné. Musí být uchovávány za předepsaných podmínek, kontroly expirací.

Doporučení:

Pomůcky pro KPR jsou na oddělení uchovávány v transportním obalu:

- a) resuscitační vozík.
- b) box přelepený páskou s vyznačeným datem expirace podle komponenty, která expiruje nejdříve a podpisem posledního doplňující NLZP.

Kontrolu pomůcek a léčiv určených k poskytování neodkladné resuscitace provádí zdravotnický pracovník **1x týdně**:

- a) u otevřeného systému je prováděna kontrola obsahu.
- b) u zavřeného systému (přelep páskou) je kontrolována neporušenost pásky a datum expirace.

O provedené kontrole je proveden zápis do sešitu. Případné nedostatky řeší neodkladně se svým nadřízeným.

V měsíci lednu provede kontrolu vybavení všech oddělení/pracovišť pomůckami ke KPR pověřený pracovník. O kontrole učiní zápis, obsahující mj. zjištěné závady a návrh nápravných opatření, předá jej bezodkladně manažeru kvality a kopii si zakládá.

5.7. LP vnesené pacientem ⁽¹⁶⁾

Výjimečně lze používat LP vnesené pacientem (speciální chronické medikace), zůstávající majetkem pacienta, zacházení s nimi musí být ošetřeno vnitřním předpisem (postup při převzetí, označování, skladování, pravidelná kontrola expirací).

LP vnesené pacientem nesmí být zařazeny mezi ostatní LP v lékárně

Pokud pacient odmítá léky předat sestře, a lékař mu umožní brát léky samostatně, je možné je ponechat u pacienta za předpokladu, že budou zabezpečeny proti neoprávněnému užití jinou osobou (např. uzamykatelný stolek).

Je nutno zabezpečit správnou aplikaci přineseného LP a provést pravidelný záznam o této aplikaci do dokumentace pacienta (tj. správný lék, správná dávka, správný čas, správný způsob užití).

5.7.1. SOS medikace

Pokud do chronické medikace pacienta patří úlevové léky a lékař vyhodnotí, že jsou stále indikovány, je dovoleno, aby je pacient měl u sebe a nemusel je odevzdávat zdravotnickému personálu, tato skutečnost je zaznamenána v dekurzu u ordinací léčiv. Jedná se o tzv. „SOS

léky“, mezi které patří: nitroglycerin (Nitroglycerin tbl, Nitromint spr), salbutamol, fenoterol, ipratropium ve formě suspenze v tlakovém obalu (Ventolin N inhaler, Atrovent N, Berotec N inhaler, Berodual N inhaler). Pacienti, kteří SOS léčiva mohou mít u sebe k dispozici, musejí být při příjmu k hospitalizaci informováni, že jsou po aplikaci povinni tuto skutečnost nahlásit ošetřující sestře, která provede záznam do dekurzu pacienta.

5.7.2. Užívání antikoncepce v době hospitalizace

U pacientek, které užívají hormonální antikoncepci, je možné, aby hormonální antikoncepci užívaly samy, ale je nutné, aby se stala součástí denní ordinace, a pacientka vždy po požití antikoncepční pilulky tuto skutečnost nahlásila ošetřující sestře, která provede záznam standardním způsobem do zdravotnické dokumentace pacientky odškrtnutím ordinace v dekurzu.

5.8. Nepoužitelná léčiva ^(1,2)

Léčivé přípravky nevyhovující jakosti, s prošlou dobou použitelnosti, poškozené nebo nespotřebované musí být:

- výrazně označeny jako nepoužitelné
- uloženy odděleně
- v nejkratší možné době předány k likvidaci právnické nebo fyzické osobě, která provádí zneškodňování na základě souhlasu uděleného orgánem kraje, předání může zprostředkovat lékárna nebo jiný subjekt, který zajistí odstranění v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení.
- nepoužitelné transfuzní přípravky a přípravky pro moderní terapii se likvidují jako odpad, na jeho sběr a odstraňování se vztahují zvláštní požadavky s ohledem na prevenci infekce ⁽⁹⁾

5.9. Léčivé přípravky pro klinická hodnocení ⁽⁵⁾

- uchovávat za podmínek stanovených výrobcem nebo zadavatelem klinického hodnocení
- uchovávat odděleně od ostatních LP
- zacházení s LP pro klinická hodnocení spravováno ve zvláštním DP
- návykové látky v rámci klinických hodnocení léčiv podléhají stejným pravidlům, pro každé klinické hodnocení léčiv se doporučuje zavést samostatnou knihu. Tato léčiva podléhají ročnímu hlášení.

5.10. Hlášení NÚ léčiv

Zákonnou povinností zdravotnických pracovníků je povinnost neprodleně nahlásit SÚKLu podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku.⁽¹⁾

Hlásí se podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek léčivého přípravku. Formuláře jsou k dispozici elektronicky- www.sukl.cz, nebo v tištěné formě (součástí přílohy dokumentu). Zásílají se na adresu: farmakovigilance@sukl.cz, popř.: SUKL oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha.

V případě zjištění nežádoucího účinku léčiv je sestra povinna ihned informovat ošetřujícího lékaře, který pacienta vyšetří. Po vyšetření pacienta zaznamená do zdravotnické dokumentace pacienta čas a nežádoucí účinky léčiv (zvracení, bolesti atp.)

Pokud se objeví jakákoliv nežádoucí reakce na léčivý přípravek, je nutné také řešit situaci jako nežádoucí událost.

5.11. Úprava léčiv na odděleních ⁽²⁾

5.11.1. Definice úpravy

Úpravou léčivých přípravků se rozumí:

- ředění HVLP (mimo radiofarmaka, cytostatika, léčivých přípravků pro genovou terapii, léčivých přípravků určené pro parenterální výživu)
- rozpouštění, ředění sirupů a suchých injekcí
- přidávání injekčních roztoků do infuzí, pokud jsou prováděny v obalech určených k tomuto účelu nebo v případě sterilních léčivých přípravků pomocí zdravotnických prostředků zaručujících sterilitu v souladu s SPC.
- LP lze upravovat pouze postupy, které jsou v souladu se SPC, podle údajů výrobce, za podmínek stanovených specifickým léčebným programem ⁽¹²⁾ nebo za podmínek schválených pro provádění klinického hodnocení.

5.11.2. Pracovníci ^(6,7,11)

Úpravu léčiv může provádět způsobilý zdravotnický pracovník ^(6,7,11) a to postupy schválenými v SPC jednotlivých LP nebo podle standardních operačních postupů.

5.11.3. Aqua purificata pro úpravu LP ⁽⁸⁾

- uchovávání při teplotě nejvýše 25 °C, používat nejdéle 24 hod od její přípravy
- je-li po přípravě uchovávána při teplotě 2 až 8°C, lze ji používat nejdéle po dobu 72 hodin
- čištěnou vodu uchovávanou v uzavřeném systému zařízení pro přípravu čištěné vody lze použít pro úpravu léčivých přípravků nejdéle po dobu stanovenou na základě validace procesu
- použitelnost lékopisné čištěné vody dodávané v garantovaných baleních od výrobce se řídí pokyny výrobce, po otevření se na obal vyznačí datum popř. hodina

5.11.4. Vlastní úprava na odděleních

a) Ředění sirupů

- Upravený LP dle SPC má být označen datem naředění, datem spotřeby, podpisem pracovníka, který úpravu provedl a uchováván za předepsaných podmínek.

b) Injekce, infuse

- Upravená injekce dle SPC musí být bezprostředně použita, doporučuje se, aby injekci aplikoval pracovník, který ji upravoval,
- injekce a infuze se nemají upravovat do zásoby,
- pokud pracovník upravuje injekce pro více pacientů, ihned po každé jednotlivé úpravě označí stříkačku identifikací pacienta (např. štítkem), názvem a dávkou léčiva,
- nepopsané stříkačky a infúze s obsahem léčiv nelze nikde volně odložit ani aplikovat,
- infuzní roztoky, do nichž je přidán léčivý přípravek, musí být na infuzní lahvi (vaku) popsány jménem a příjmením pacienta, rokem narození, názvem a dávkou přidaného přípravku, parafou pracovníka, datem a časem přípravy,
- stříkačky do lineárních dávkovačů po přípravě hned založit, neskladovat na stole, optimálně opatřit štítkem s datem přípravy a podpisem zaměstnance. Pokud nejsou stříkačky ihned založeny do dávkovačů, je třeba je opatřit štítkem s řádným označením (názvem a dávkou léčiva, datem a časem přípravy, podpisem zaměstnance) a respektovat podmínky uchovávání (ochrana před světlem),
- injekční roztoky z odlamovacích ampulí jsou určeny k okamžité spotřebě (neobsahují konzervační látky), otevřenou ampuli nelze skladovat,
- injekční roztoky s obsahem antimikrobní přísady určené pro opakované odběry - při odběru použít lze použít aspirační trn nebo jehlu (vždy novou), nutno uvést datum prvního odběru, použitelnost po prvním odběru se řídí SPC,
- injekční (infuzní) roztoky bez antimikrobní přísady nelze ponechat pro opakované odběry, výjimkou může být použití aspiračních trnů, jejich použitelnost se řídí pokyny výrobce.

c) Dělení tablet, čípků, náplastí za účelem získání nižší dávky léčivé látky

- Provádí se výjimečně, pokud není k dispozici přípravek o nižší síle nebo jiná léková forma umožňující potřebné dávkování (např. sirup, kapky),
- pokud možnost dělení není uvedena v SPC, je dělení daného přípravku postupem mimo SPC (zodpovídá lékař, rozhodnutí by se mělo uskutečnit na základě dostatečných odborných informací, že nedojde u dané lékové formy k ovlivnění bezpečnosti a účinnosti léčiva),
- pokud nedojde k rozdělení na stejné části, nebo se některá část rozdrobí, nelze použít z hlediska odchylky v předepsané dávce pro pacienta (likviduje se jako nepoužitelné léčivo),
- nikdy se nepůlí tablety do zásoby (zbylá polovina se zlikviduje),
- pokud se použije půlička tablet - musí být důkladně vymytá po každém druhu léčiva,

- drcení tablet za účelem snazší aplikace pouze pokud je to v souladu s SPC (NEDRTIT retardované nebo enterosolventní tablety, léky s řízeným uvolňováním).

5.12. Kontrola zacházení s léčivy

5.12.1. Požadavky na farmaceuta

- Být kompetentní, tedy vědět, co legislativa a interní předpisy nemocnice požadují.
- Předem si domluvit termín kontroly tak, aby nezasahovala do chodu oddělení.
- Nechat si prostor, aby se zdravotničtí pracovníci na oddělení mohli zeptat farmaceuta na věci, které jim nejsou jasné.
- Být objektivní a nenechat se ovlivnit jinými zájmy.
- Získané informace se považují za důvěrné a sdělují se jen vedení oddělení nebo vedení lékárny, případně manažerům kvality.
- Předem by měly být známe okruhy/oblasti, na které se kontrola zaměřuje, ale farmaceut by si měl všímat i dalších oblastí.
- Farmaceut by měl být proškolen jako interní auditor.

5.12.2. Postup kontroly

a) Pozorováním

- Cestou do ambulance/vyšetřovny /sesterny – jsou na chodbě vozíky s léky?
- V ambulanci/vyšetřovně/sesterně – leží volně na stole/vozíku léky?
- Jsou tyto léky volně dostupné, nehrozí tak jejich zneužití?
- Jsou infuzní roztoky správně označovány?

b) Fyzická kontrola místa uložení léčiv

- Je uložení léčiv přehledné?
- Nejsou některé LP prošlé? Již neregistrované? Stahované z důvodu závady jakosti? Uložené při nesprávné teplotě?
- Jsou riziková léčiva uložena podle interních předpisů?
- Jsou otevřená balení označená? Datum, hodina?
- Nezapomenout zkontrolovat nejen lékárnu, ale i sklady na chodbě, resuscitační vozíky a podobně.

- Provést také kontrolu lékárníček pro zaměstnance.

c) Teplota (pokořová, chladicí zařízení)

- Jaká je aktuální teplota? Vyhovuje?
- Je teploměr kalibrovaný?
- Jsou záznamy?
- V případě překročení teploty – je záznam o provedeném opatření a novém měření?
- znají zaměstnanci postup při překročení teplotního limitu, který musí mít každé zdravotnické zařízení vypracované?
- Např.:
 - při zjištění překročení teplotního limitu je třeba změnit místo nebo způsob uložení LP, upravit nastavené parametry apod.
 - tyto LP označit jako nepoužitelné LP a kontaktovat lékárníka pro doporučení na dalším postupu
 - vždy se hodnotí konkrétní případ – přípravek a velikost neshody teplot (někdy může dojít ke zkrácení doby použitelnosti), jednoznačné posouzení u jednotlivých LP však může provést pouze výrobce na základě stabilitních studií, které byly u přípravku provedeny.
 - tyto přípravky se nesmí podávat pacientům do doby rozhodnutí o možnosti dále je použít či je předat k likvidaci.
 - odpovědný pracovník o události včetně způsobu řešení provede záznam do denního hlášení sester.

d) Návykové látky

- správnost uložení
- evidenční kniha
 - kontrola všech náležitostí evidenční knihy (Např. seznamy evidovaných přípravků (úplný název LP), seznam osob oprávněných zapisovat...)
 - kontrola evidenčních záznamů - čitelnost, opravy záznamů s datem a podpisem, inventurní zápisy, podpisy
- kontrola aktuálního stavu
- kontrola opatření při zneškodnění nevyužitých zbytků, vyřazení NL z evidence

e) Dokumentace (2, 12)

- záznamy o příjmu LP
- záznamy o závadách v jakosti a stahování léčiv z oběhu a nežádoucích účincích léčiv
- teplotní záznamy
- návykové látky – evidenční kniha, protokol o zničení, ztrátě, zneškodnění prošlých NL, inventurní protokoly, doklady o příjmu a výdeji návykových látek (všechny druhé průpisy použitých receptů s modrým pruhem a první listy a všechny druhé a třetí průpisy použitých žádanek s modrým pruhem)
- záznamy o vedení vzorků -kopie žádosti o reklamní vzorky, záznam o převzetí, dokumentace dokládající dodržení podmínek skladování
- standardní operační postupy, které dokumentují vykonávané činnosti při zacházení s LP
 - příjem, úprava a uchování léčivých přípravků, používání léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, včetně vybavování pacienta léčivými přípravky,

f) Dotazy zdravotnickým pracovníkům

Například:

- *Jak kontrolujete použitelnost léčiv?*
- *Jak kontrolujete teplotu uchovávání? Kdy? Co děláte, když je teplota mimo povolené teplotní rozmezí?*
- *Jak připravujete léky pro podání pacientovi? Drtíte nějaké tablety? (jaké, jak – kde jsou potřebné pomůcky, jak je myjete?) Půlíte léky? (jak, co děláte se zbytkem tablety).*
- *Jak upravujete LP, které je třeba před podáním upravit (jak ředíte sirupy, kapky, injekce)? Jaké pomůcky, jaké rozpouštědlo?*

g) Záznam o vykonané kontrole

O vykonané kontrole by měl být proveden zápis, ve kterém je zhodnocen výsledek každé sledované oblasti, zprávy se opatří datem kontroly, podpisem, případně záznamem o dalších zjištění nebo provedených opatřeních, i když nebyly předmětem původní kontroly.

Tyto zprávy jsou součástí dokumentace o zacházení s léčivými přípravky na odděleních.

Kopie záznamu by měla zůstat v lékárně a slouží jako zdroj informací pro navrhování preventivních opatření.

Záznam o kontrole návykových látek se vpisuje přímo do evidenční knihy.

6. Použité zkratky

ARO – anesteziologicko - resuscitační oddělení

DP – doporučený postup

HVLP – hromadně vyráběný léčivý přípravek

KPR – kardiopulmonální resuscitace

LČ - léčivo

LF – léková forma

LP – léčivý přípravek

NL – návykové látky

NÚ – nežádoucí účinek

SAK – Spojená akreditační komise

SPC – souhrn údajů o léčivém přípravku

SUKL – Státní ústav pro kontrolu léčiv

7. Informační zdroje a literatura

- 1) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 2) Vyhláška č. 84/2008 Sb. o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
- 3) Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
- 4) Vyhláška č. 123/2006 Sb. o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků v platném znění
- 5) Vyhláška č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků
- 6) Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta
- 7) Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů
- 8) Český lékopis v platném znění
- 9) Vyhláška č. 143/2008 Sb., o lidské krvi
- 10) Vyhláška č. 306/2012 SB., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče
- 11) Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků
- 12) Pokyn SUKL -LEK-9 verze 1 - Zacházení s léčivými přípravky ve zdravotnických zařízeních
- 13) Pokyn SUKL - UST-23 verze 2-Poskytování reklamních vzorků humánních léčivých přípravků
- 14) Pokyn SUKL - DIS-15 verze 3 - Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv
- 15) Resortní bezpečnostní cíle Ministerstva zdravotnictví ČR v oblasti kvality a bezpečnosti zdravotních služeb na období červen 2011 až duben 2012. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/kvalitaabezpeci/obsah/resortni-bezpecnostni-cile-_1837_15.html, přístup: 24. 10. 2014
- 16) Spojená akreditační komise. Akreditační standardy pro nemocnice. 3. vydání, účinné od 1. ledna 2014, schváleno MZ ČR dne: 9. 11. 2012. Dostupné z: <http://www.sakcr.cz/cz-main/dokumenty/akreditace/>, přístup: 24. 10. 2014.

Datum předpokládané aktualizace: Při změně souvisejících právních předpisů, nejpozději 10/2020.