

## Tehnologia informației aplicată în domeniul farmaceutic

### *Information technology applied in pharmaceutical field*

Conf. Dr. Doina DRĂGĂNESCU, Dr. Lavinia TIMARU, Dr. Ion-Bogdan DUMITRESCU

*Facultatea de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila“, București*

#### REZUMAT

Aplicațiile tehnologiei informației au făcut posibilă realizarea unui sistem electronic integrat care să permită în multe state ale lumii schimbul de informații între pacienți, profesioniști din domeniul medical, organisme guvernamentale sau societăți de asigurare. Utilizarea acestor sisteme integrate a avut un efect imediat de creștere a calității, siguranței și eficienței sistemelor de sănătate din țările respective. Din punct de vedere al îngrijirii pacientului aceste beneficii au inclus detectarea precoce a epidemiilor, îmbunătățirea monitorizării și a evaluării necesare managementului bolilor cronice, îmbunătățirea supravegherii medicamentelor aflate pe piață, rambursarea cheltuielilor realizate de pacienți în sistemele respective de sănătate de către casele de asigurări sociale de sănătate.

**Cuvinte cheie:** farmaceutică, aplicații IT

#### ABSTRACT

The applications of information technology made possible the realization of integrated electronic systems that allows, in many states, exchange of information between patients, medical professionals, government bodies or insurance companies. Using these integrated systems has an immediate effect on increasing the quality, safety and efficiency of health systems in these countries. In terms of patient care, these systems have included the early detection of epidemics, improving monitoring and evaluation necessary for the management of chronic diseases, improvement in the market surveillance of drugs and reimbursement of expenses made by patients by offices for social health insurance.

**Key words:** Pharmaceutical, IT applications

Elementul critic al unui sistem de sănătate este considerat realizarea unui registru electronic al pacienților, care să conțină acele informații absolut necesare personalului medical care ajunge în contact cu pacientul și are de luat decizii privind actul terapeutic ce urmează să-l facă, planul terapeutic, diete etc. Acest registru este planificat să conțină date individuale ale pacienților, într-un format interoperabil, date demografice, istoric medical, istoricul medicației recomandate, rezultatele de laborator, rezultatele radiografiilor realizate sau

chiar radiografiile ca imagini. Registrul poate primi date din mai multe surse, incluzând pacientul sau personalul medical.

#### BENEFICIILE APLICĂRII TEHNOLOGIEI INFORMAȚIEI

Adoptarea tehnologiei informației aduce, desigur, multiple beneficii pe o scară largă, atât pacienților, cât și profesioniștilor din domeniul îngrijirii sănătății. Scopurile utilizării ei ar fi legate de

Adresa de corespondență:

Conf. Dr. Doina Drăgănescu, Facultatea de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila“, Strada Dionisie Lupu, Nr. 37, București

îmbunătățirea calității serviciilor pe care pacientul le primește, creșterea eficienței, îmbunătățirea comunicării între diferitele sfere legate de domeniul îngrijirii sănătății, îmbunătățirea procesului de rambursare a costurilor suportate de pacient, precum și scăderea valorii acestora.

Agenția pentru Cercetarea și Calitatea Îngrijirii Sănătății din Statele Unite ale Americii a prezentat un raport al costurilor și beneficiilor introducerii tehnologiei informației în acest domeniu, un număr impresionant de studii ale relației dintre datele clinice analizând deciziile terapeutice luate. Concluzia acestui raport a fost că utilizarea tehnologiei informației poate modifica în mod major serviciile de sănătate, acestea devenind mai sigure, mai eficiente. Calculele realizate au dus la o estimare a unei economii de aproape 82 de miliarde de dolari, dacă sistemul ar fi implementat și utilizat la un procent de 90% dintre pacienți în anul 2015, din care cea mai mare parte a economiilor realizate prin creșterea eficienței, un miliard prin reducerea riscului de apariție de efecte adverse la pacienți internați în spital și 3,5 miliarde prin scăderea ratei de apariție a efectelor adverse la pacienți care se tratează ambulator.

Institutul de Medicină a raportat că erorile de medicație au determinat în fiecare an aproximativ 7.000 de decese numai în Statele Unite. În acest sens este de așteptat ca sistemul de prescriere electronică să reducă frecvența apariției acestora în acele locații în care este implementat.

Un beneficiu direct al pacientului este faptul că se poate realiza identificarea listei de medicamente pe care a avut-o sau pe cea pe care încă o mai are în planul terapeutic și această listă este disponibilă în orice sistem de îngrijire a sănătății utilizat de pacientul respectiv (de stat sau privat), iar informațiile sunt disponibile în timp real. Cel mai adesea s-a constatat că erorile de medicație apar atunci când pacientul este fie externat, fie internat, fie este transferat dintr-o unitate spitalicească. Un studiu realizat în Statele Unite pe o perioadă de 9 luni prin intermediul programului MEDMARX (USP) au fost înregistrate un număr de 2.022 de rapoarte de erori medicale. Dintre acestea, mai mult de două treimi au apărut în timpul transferului în interiorul unității spitalicești, 22% au fost realizate la internarea pacienților și 12% la externarea din unitatea medicală.

Cauzele acestor erori au fost: deficitul de performanță (88%), greșeli de transcriere (84%), slaba documentare (83%), probleme determinate de slaba comunicare (82%), fluxul de lucru (80%).

Cea mai mare parte a erorilor a fost legată de raportul greșit dintre doză/cantitate. Estimări

realizate de Institutul pentru Îmbunătățirea Îngrijirii Sănătății (SUA) au arătat că 50% din erorile de medicație și 20% din efectele adverse apărute în spital sunt determinate de necunoașterea listei complete a medicației pacienților.

Astfel, un sistem integrat al informațiilor medicale legate de pacient și o bază de date a tuturor prescripțiilor care să fie disponibile în timp real oricărui medic care este vizitat de un pacient, tuturor serviciilor medicale implicate, precum și farmacistului, ar duce la un sistem de servicii de management al terapiei în care toate părțile implicate pot interacționa, pacientul având în final servicii de sănătate sigure și eficiente.

## RISCURILE ASOCIATE IMPLEMENTĂRII SISTEMELOR IT

Deși atât scopul, cât și așteptările de la implementarea sistemelor informatice au coincis spre o linie comună, aceea de a ușura lucrul, de a crește eficiența și de a scădea frecvența erorilor ce pot apărea în etapele legate de eliberarea medicamentului (intraspitalicesc sau prin farmacii comunitare), rezultatele nu au confirmat pe deplin așteptările.

Acest lucru este cu atât mai explicabil cu cât implementarea și utilizarea sistemelor nu este făcută cu toată responsabilitatea și în ideea de a lucra în condiții de siguranță pentru pacient.

Cele mai întâlnite probleme au derivat din interacțiunea om-calculator, dar au fost raportate în egală măsură și disfuncții în planificarea și trainingul pe această temă, neimplicarea medicilor clinicieni în planificarea utilizării sistemului, ignorarea costurilor și a resurselor necesare pentru ca sistemul să funcționeze, produse software care nu sunt de cea mai bună calitate.

Baza de date MEDMARX (USP) a indicat pentru anul 2006 că aproximativ 25% din erorile de medicație raportate au avut și o componentă care a fost determinată de utilizarea tehnologiei informaționale. Cel mai adesea a fost semnalată prezența de coduri de bară greșite, erori legate de sistemul de management computerizat sau de comenzi neclare ale programelor utilizate.

Un alt aspect este legat de riscul pe care îl comportă utilizarea lor pentru pacient, în cazul în care aceste sisteme nu sunt aduse la zi din punct de vedere al tuturor informațiilor legate de medicamentele în sine, dar și de datele specifice pacientului, apărute de la ultima vizită.

O problemă semnalată de utilizatori este „*alert fatigue*“, apărută la utilizarea acelor sisteme care generează un număr mare de atenționări. Un studiu

recent din Statele Unite arăta că, din mai mult de 200.000 de alerte electronice pe tema medicației, medicii au tratat cu atenție 9,2% din cele legate de interacțiunile medicamentoase și 23% din cele referitoare la alergii, restul au fost ignorate. Alertele erau luate în calcul doar dacă pacientul mai primise medicamentul respectiv.

Alte probleme semnalate au fost legate de concentrația medicamentelor din stocurile farmaciei, informații legate de antibiotice (neintroduse în sistem), funcții separate în sistemul informatic care pot genera eliberarea în duplicat a unei prescripții și eliberarea de rețete incompatibile, formate prea standardizate, nemodulare, ale formatelor utilizate.

## **BARIERE ÎN UTILIZAREA SISTEMELOR IT ÎN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

Cea mai mare barieră în utilizarea acestor sisteme o constituie chiar profesioniștii cărora le sunt destinate: medici, asistente medicale, personal administrativ, care sunt reticenți în utilizarea lor.

Costurile inițiale ale investiției și pentru serviciul aparatului și programelor pot fi o problemă constantă, indiferent dacă este vorba de organizații de mari sau mici dimensiuni.

Produsele informatice insuficient testate, cu probleme chiar în zona de interoperabilitate, pot genera erori nedorite și, în egală măsură, reticența la utilizare. Pentru a fi interoperabile, sistemele electronice trebuie să fie moderne, la același nivel tehnic, pentru a putea comunica electronic cu alte dispozitive, utilizând aceeași terminologie.

Cele mai importante bariere pentru adoptarea sistemului informațional, au fost evidențiate în 2008 în Statele Unite, după cum urmează:

- problema financiară (66% dintre companii au indicat că nu au fondurile necesare implementării sistemului),
- dificultățile de implementare (39%),
- scăderea productivității (41%),
- dificultăți legate de utilizarea tehnologiei (44%),
- dubiul dacă aceste sisteme chiar sunt pliate pe nevoile companiei (54%).

Din punctul de vedere al angajaților, aceștia au ridicat problema întreruperii fluxului de lucru, necesitatea școlarizării, lipsa suportului tehnic.

Medicii care au participat la studiile realizate în scopul determinării interesului acestora pentru utilizarea noilor tehnologii nu văd beneficiile directe ale utilizării acestora, deoarece sunt necesare mai multe etape pentru a realiza în final același lucru, necesitatea asigurării constante a compatibilității dintre

aparatele și programele utilizate. Pe de altă parte, recunosc beneficiile care vin din viteza de lucru, ușurarea etapelor și existența suportului tehnic.

Farmacii care au făcut parte din programele de monitorizare din Statele Unite ale Americii au fost nemulțumiți din cauza acelor situații în care eliberarea medicamentelor a necesitat un timp mai lung, deși sunt de acord că aceste sisteme pot să determine economii de timp și bani, crescând eficiența și productivitatea.

În urma unui studiu realizat în 2006 în farmacii comunitare la nivel național în Statele Unite ale Americii s-a arătat că farmaciștii și tehnicienii din farmacii sunt relativ mulțumiți în urma utilizării sistemului de prescripție electronică, pentru că elimină erorile care pot apărea datorită neînțelegerii scrisului.

Pacienții pot fi beneficiari direcți ai utilizării tehnologiei informației în domeniul sănătății, scopul acestuia fiind scăderea numărului de erori medicale și de medicație datorate interacțiunilor medicamentoase care pot fi evitate, decizii clinice mai bine documentate, timp de așteptare mai mic. Limitele vin din lipsa de încredere a pacienților în securitatea sistemului și a informațiilor în timpul schimburilor electronice, ceea ce poate duce la o stare de fapt în care aceștia nu sunt pe deplin sinceri atunci când sunt în situația de a fi înregistrați prin aceste sisteme. Ori sistemul este funcțional doar dacă toți participanții sunt angajați în mod egal în acest mod de lucru.

## **IMPLEMENTAREA ÎN FARMACIE**

Spre deosebire de medici, pentru care utilizarea unui calculator este obligatorie de o scurtă perioadă, farmaciștii sunt utilizatori cu o experiență bogată de acum în sistemele informatice, atât pentru eliberarea medicamentelor, pentru relația cu casele de asigurări, pentru evidența stocurilor și comenzi către depozitele farmaceutice.

Ca urmare a experienței lor atât de diverse, farmaciștii pot fi considerați lideri în implementarea tehnologiei informaționale în viața lor profesională. Totuși, nu există până în acest moment un sistem integrat care să mențină legătura între farmacist, medic (de spital sau policlinică), sistemul național de asigurări sociale de sănătate.

## **E-PRESCRIBING (PRESCRIȚIA ELECTRONICĂ)**

*e-Prescribing* este un sistem computerizat complet, în care nu se mai este obligatorie imprimarea pe hârtie, prin care prescripția este transmisă

de la medic la farmacie și apoi la casa de asigurări. Nu este vorba de transmiterea informațiilor prin e-mail sau prin fax, ci de conectarea personalului medical implicat, a pacientului și a casei de asigurări în timp real, și poate include, în afara prescripției ca atare, și istoricul medical al pacientului respectiv, date legate de noua prescripție, modificări, solicitări de a repeta o prescripție anterioară. Din beneficiile constatate în urma unui studiu, s-a observat că timpul necesar pentru prelucrarea prescripțiilor care sunt repetate este cu 10% mai mic, precum și faptul că o nouă prescripție, transmisă în format electronic, necesită cu 26,6% mai puțin timp pentru personal.

e-Prescribing este deci, un software ce permite medicului clinician să elaboreze rețete folosind un PDA (*Personal Digital Assistant*) sau un computer ori un telefon mobil de ultimă generație. Rezultatul poate fi tipărit și dat imediat pacientului sau transmis direct către farmacia ce deservește pacientul respectiv.

Prescripția electronică a apărut prima dată ca sistem de lucru în Statele Unite ale Americii în anul 2006 într-un cadru favorabil, dat de existența multiplelor tipuri de erori în prescripția medicală scrisă:

- rețete ilizibile (în ansamblu),
- omisiunea vârstei pacientului,
- omisiunea posologiei,
- lipsa menționării dozelor și căilor de administrare, precum și a duratei tratamentului,
- folosirea de abrevieri care pot fi interpretate în diferite moduri.

S-a constatat, de asemenea, prezența unor timpi morți în actul medical, pacientul fiind de obicei în situația de a aștepta eliberarea medicamentelor din farmacie. Acest fapt poate fi în detrimentul activităților de consiliere a pacientului.

Mai mult, crearea unui sistem unitar, adică oferirea unor servicii medicale uniforme din punct de vedere geografic, este considerată favorabilă, pierzându-se astfel diferențele dintre urban și rural din acest punct de vedere.

Acțiunile desfășurate pentru a îmbunătăți serviciile medicale au determinat abordări diferite. Astfel, în Uniunea Europeană a fost elaborat așa-numitul *Electronic Medical Record* (EMR), care permite colaborarea între diverse țări europene, cu scopul ca orice cetățean să aibă încredere în sistemul de sănătate al țării în care lucrează sau pe care o vizitează. Totuși, un sistem de *e-prescribing* propriu-zis, unitar, general agreat nu există, un impediment în realizarea acestuia fiind reprezentat de multitudinea de limbi oficiale din cadrul spațiului european.

În Statele Unite ale Americii s-a elaborat un sistem de legi, propuse în *Federal Register*, care determină utilizarea prescripției electronice la nivel național, întrucât legislația este elaborată de o autoritate comună tuturor statelor federale, DEA (*Drug Enforcement Administration*), din cadrul Departamentului de Justiție. Acest sistem este în vigoare începând cu ianuarie 2009. Legislația este valabilă și pentru medicamentele cu regim special, care au un potențial ridicat de abuz.

Sistemele de *e-prescribing* anterioare nu permiteau elaborarea unor rețete cu astfel de substanțe. Totodată, mai multe facilități ale *e-prescribing*, ce derivă dintr-un *Electronic Health Record* complet (un program similar cu EMR – *electronic medical record*), pot reduce posibilitățile unui număr mare de interacțiuni dintre medicamentele prescrise, îmbunătățesc sistemul de calculare și urmărire a dozelor pentru fiecare pacient, precum și evitarea într-o măsură mai mare a reacțiilor alergice și a efectelor secundare. Noua legislație prevede că prescripția medicală scrisă nu se exclude.

## MECANISMUL DE FUNCȚIONARE

Prescripțiile electronice sunt transmise printr-o serie de intermediari. Primul intermediar, imediat ce rețeta este semnată digital de către medic, este producătorul de software. Acesta transmite prescripția către un sistem software tip *SureScripts* sau către un intermediar similar. *SureScripts* este un serviciu utilizat în Statele Unite în industria farmaceutică pentru ca traducerea informației în limbajul înțeles de către farmacia care eliberează rețeta. Prescripția electronică poate ajunge ulterior la un server central al unui lanț de farmacii sau direct la o farmacie.

Sistemul permite medicilor să genereze rețete noi sau reînnoite. Programul include câmpuri legate de: numele pacientului, tensiune arterială, masa, alergii la unele medicamente, precum și data ultimei consultații. Un tratament mai adecvat situației reale a pacientului folosește și rezultatele analizelor de laborator, precum și alte investigații efectuate de către pacient între timp. Unele programe au și capacitatea de a realiza studii demografice.

Sistemele de *e-prescribing* pot fi implementate fie ca sisteme de sine stătătoare – mai puțin costisitoare și care nu determină modificări semnificative în programul normal de muncă – fie ca sisteme incluse într-un EHR, de o calitate și eficiență sporită.

Din punct de vedere tehnic, programele de *e-prescribing* necesită o parolă și un alt dispozitiv dedicat (USB, PDA, telefon mobil, *smart card*)

pentru autentificare. O parolă este insuficientă, deoarece nu oferă confidențialitate, mai ales în domeniul medical (sunt mult mai ușor vizibile).

Erorile care ar putea fi evitate în contextul *e-prescribing* sunt: ilizibilitatea, omisiunea unor date cu caracter personal, neprecizarea denumirii, a dozelor medicamentelor, a duratei tratamentului, abrevierile de orice natură, omisiunea semnăturii medicului și a identității acestuia. Se reduc: timpul de așteptare a pacienților la farmacie, timpul necesar eliberării medicamentelor, precum și durata convorbirilor telefonice dintre medici și farmaciști. Ca rezultat, se poate obține o îmbunătățire a serviciilor farmaceutice datorită creșterii timpului acordat pacientului (consiliere) și nu procesului eliberării stricte a medicamentului. A crescut astfel eficiența clinicianului, precum și satisfacția pacienților, prin informarea lor asupra reacțiilor adverse, monitorizarea mai îndelungată a acestuia și corespunzător istoriei medicale proprii.

Sistemul de *e-prescribing* creează posibilitatea eliminării abuzurilor sau cel puțin a descurajării lor, fapt de o mare importanță, mai ales în Statele Unite ale Americii, unde mai mult de 20% dintre persoanele cu vârste mai mari de 12 ani au folosit medicamente fără a avea scop terapeutic, ci strict pentru proprietățile stimulente, tranchilizante, analgezice sau sedative.

Descurajarea abuzurilor se realizează prin păstrarea unui sistem închis de prescriere și eliberare a medicamentelor. Sistemul de *e-prescribing* afectează în mod direct următoarele tipuri de abateri: scrierea ilegală de rețete, schimbarea ilegală a dozelor pentru a obține o cantitate mai mare, transmiterea prin fax a aceleiași prescripții către mai multe farmacii, modificarea înregistrărilor farmaciei pentru a ascunde eliberarea neautorizată de substanțe controlate.

S-a preconizat că utilizarea sistemului de *e-Prescribing* poate să realizeze economii în sec-

torul public și în cel privat estimate la 78 de miliarde de dolari în primii 10 ani de utilizare, datorită reducerii erorilor medicale și evitării spitalizărilor ulterioare datorate acestor erori.

Conform *SureScripts*, în Statele Unite ale Americii, din anul 2006, numărul de medici ce puteau realiza prescripții electronice a crescut de la 19.000 la mai mult de 103.000. Au fost trimise în 2008 mai multe prescripții electronice decât în cei doi ani precedenți. Totuși, procesul de implementare a programelor electronice este încă în desfășurare în cursul perioadei prezente.

Dezavantajele sistemului nu sunt de neglijat. Ele constau în costul ridicat de cumpărare și întreținere, fapt ce conduce la neuniformitatea utilizării lor. Ca exemplificare a costurilor necesare pentru implementarea sistemului, în Statele Unite statisticile arată că medicii plătesc între 100 și 500 USD pe an pentru a întreține parola, iar pentru un *smart card* suma este de același ordin de mărime. Un program pentru verificarea acreditării și a condițiilor de operativitate costă între 15.000 și 250.000 USD. Totodată, pentru o companie, costurile pentru implementarea Electronic Health Record se ridică la 10-50 milioane USD pe o perioadă de 5 ani. Sunt afectate în sens negativ unitățile mai mici (medici, farmacii independente), cel puțin pe termen scurt, pentru că nu sunt încurajate din punct de vedere financiar să achiziționeze astfel de servicii informatice.

DEA (*Drug Enforcement Administration*) prevede ca farmaciile din Statele Unite – nu farmaciștii – sunt autorizate să elibereze prescripții electronice. Aceasta poate avea un impact negativ, determinând redirectionarea pacientului, precum și neimplicarea ulterioară a farmacistului în procesul interdisciplinar de îngrijire a bolnavului.

Indiferent de dezavantaje, prezența acestui sistem este o realitate și i se resimte necesitatea la nivel mondial.

## BIBLIOGRAFIE

1. **Federal Register** Vol. 73, No. 125, 27 June 2008 → Proposed Rules
2. <http://drugtopics.modernmedicine.com>
3. **The Impact of e-Prescribing on Prescriber and Staff Time in Ambulatory Care Clinics: a Time-Motion Study**, Hollingworth et al, J.Am. Med. Informatics Assoc. 2006
4. <http://healthtechwire.com>
5. <http://www.govhealthit.com>
6. <http://www.connectingforhealth.nhs.uk>
7. **Healthcare information and Management Systems Society (HIMMS)-Response to DEA Proposed Rule on E-prescribing for Controlled Substances**, Sept. 2008
8. **e-Prescribing, Efficiency, Quality: Lessons from the Computerization of UK Family Practice**- Schade et al, J.Am. Med. Informatics Assoc. 2006
9. **Journal of the American Medical Informatics Associations**-Vol.14, No.6, 2007
10. **AMIA-Annual Symposium Proceeding Archives** → American Medical Informatics Associations
11. <http://medicaleconomics.modernmedicine.com>
12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
13. **Health information technology: a new world for pharmacy**, Lisa Webster, Rachele F. Spiro, Pharmacy Today, February 2010,