

Detectarea erorilor în practica farmaceutică

ERROR DETECTION IN PHARMACEUTICAL PRACTICE

Prof. Dr. Farm. Laura Vicaș

Facultatea de Medicină și Farmacie, Universitatea din Oradea

Rezumat

În această lucrare am urmărit să aduc în atenția farmacistului practician evidențierea rolului acestuia în detectarea erorilor de medicație, precum și frecvența lor în practica farmaceutică, cu scopul de a găsi noi modalități de prescriere a medicamentelor. O posibilă rezolvare a acestei probleme, pentru a crește încrederea pacienților în sistemul de sănătate actual, poate fi prescrierea medicamentelor prin utilizarea rețetei medicale electronice.

Cuvinte cheie: erori, rețetă electronică

Abstract

In this article I wish to bring in the attention of the practicing pharmacist his/her role of detecting medication errors and also their frequency in pharmacy practice, aiming to find new ways of prescribing medicine. A possible solution to this problem and to increase patients' trust in the actual healthcare system may be consisted of prescribing medicine using the electronic medical prescription.

Key words: errors, electronic recipe

INTRODUCERE

În prezent, în existența umană sunt unele tendințe ce sugerează responsabilitatea obiectivă, în funcție de rezultat. Nu se pot compensa în bani suferințele morale, neexistând un echivalent pecuniar al demnității umane. Cu toate aceste neajunsuri, în România epocii de tranziție, ideile provenite din cutuma statelor cu un nivel economic și sanitar avansat sugerează o trecere de la responsabilitatea bazată pe mijloace la o responsabilitate contractuală și chiar la o responsabilitate bazată pe rezultat.

II. CONSIDERAȚII GENERALE. EROARE SAU GREȘEALĂ

Una dintre cele mai importante probleme o reprezintă delimitarea erorii de greșeală.

Greșeala înseamnă neaplicarea sau nerespectarea unor norme de comportament profesional pe care un alt profesionist, în aceleași condiții, le-ar fi aplicat. Rezultă că elementul esențial al greșelii îl constituie capacitatea profesională care, în condiții similare de lucru, evită greșeala. (1)

Adresa de corespondență:

Prof. Dr. Farm. Laura Vicaș, Universitatea din Oradea, Facultatea de Medicină și Farmacie, str. N. Jiga nr. 29, Oradea
e-mail: lvicas@uoradea.ro

Eroarea înseamnă producerea unui prejudiciu din cauza naturii lucrurilor (evoluția complicată a bolii, simptomatologia atipică), situație în care orice medic ar fi produs același prejudiciu în aceleași condiții de lucru.

Angajarea răspunderii profesionale rezidă în delimitarea corectă a celor două noțiuni.

Cauzele greșelii sunt multiple și greu de delimitat. Se poate greși din prea multă încredere în sine sau din cauza ideilor preconcepute, subiectivism. Ideile false pot fi generate de situații obiective, imperfecta recunoaștere a realității, un exemplu fiind erorile de laborator. (2)

Erorile de medicație reprezintă orice greșală în prescrierea, eliberarea sau administrarea unui medicament, indiferent dacă aceste erori conduc la consecințe negative sau nu. Practic este *o acțiune făcută incorect sau datorată necunoașterii, cauzată de o greșală de calcul, scriere, vorbire, judecată sau eșecul realizării unei acțiuni ce a fost planificată, precum și utilizarea unui plan de acțiune greșit pentru atingerea unui obiectiv*. (Institute of Medicine cit. Schaad N., 2001)

Eroarea de medicație este ca un eșec terapeutic ce poate duce în final la punerea în pericol a sănătății pacientului. Existența eșecului ca și nereușită denotă scăderea eficacității procesului terapeutic. Procesul terapeutic cuprinde tratarea sau prevenirea bolilor, precum și investigațiile necesare pentru diagnosticare. În același timp aceste erori pot fi cauzate de fabricarea sau prepararea medicamentelor, prescrierea rețetelor, transcrierea lor (dacă este cazul), eliberarea, precum și administrarea acestora. Este important să subliniem cui se datorează eroarea – farmacistului, doctorului, pacientului la administrarea tratamentului. Dintr-o analiză efectuată cu privire la depistarea erorilor de medicație se observă că un procent semnificativ (peste 30%) apar prin prescriere și administrare și peste 20% la eliberare asociată cu recomandarea. (Fig. 1) (3).

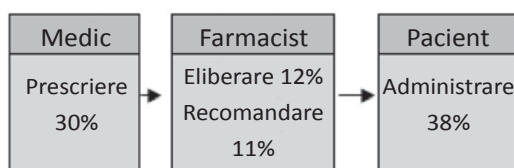


Figura 1. Reprezentarea analizei privind depistarea erorilor de medicație

Statistici întreprinse în Europa și SUA privind acuratețea prescripțiilor medicale au demonstrat următoarele:

- mai mult de 1/3 din rețete au fost ilogice sau au fost în situația de a pune în pericol viața pacientului;

- în situația prescrierii de patru sau mai multe medicamente asociate, numărul de rețete cu erori s-a ridicat la 1/2;
- incidența erorilor în prescripțiile medicale ale medicilor generaliști este mai mare decât la medicii specialiști (36%, respectiv 25%);
- cele mai bune performanțe au fost constatate la medicii cu experiență profesională de peste 15 ani.

Studii statistice realizate au evidențiat faptul că, din 412 de rețete luate în atenție, următoarele erori științifice au avut o frecvență de peste 10% (Fig. 2):

- neadaptarea posologiei în insuficiența renală sau hepatică (19,3%);
- alergია la medicamente din clasa chimică respectivă (11,2%);
- eroarea de nume, doză sau formă farmaceutică (14,6%);
- eroarea de calcul a dozei (10,3%);
- eroarea intervalului administrării (11,2%).

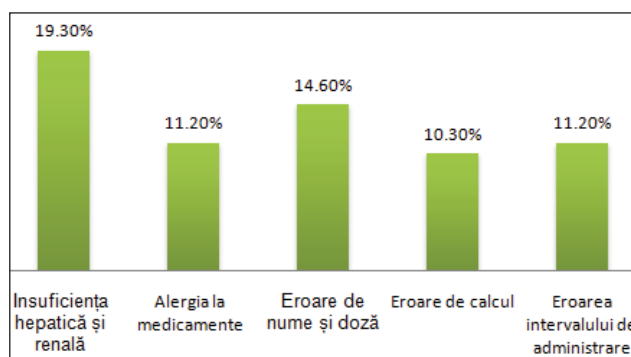


Figura 2. Reprezentarea ponderii erorilor științifice la eliberarea medicamentelor

Erorile științifice, în ceea ce privește prescrierea medicamentelor, sunt mai puțin numeroase, dar mai periculoase, deoarece sunt dificil de controlat, comparativ cu erorile tehnice. Farmacopeea americană (USP) a introdus un sistem de notificare anonimă a erorilor. (4) Pe lângă erorile științifice de prescripție, există și erori tehnice de administrare și de preparare. Medicamentele cele mai frecvent implicate, în cazurile urmărite ca fiind suficient de grave pentru a leza pacientii, au fost următoarele: insulină, morfină, heparină, furosemid și fentanil. (5)

Cauzele erorilor de medicație sunt complexe și nu sunt complet înțelese. Majoritatea erorilor de medicație nu apar în situații de urgență, ele fiind mai frecvente atunci când survin într-o zi liniștită, în cabinetul medical, farmacie sau acasă la pacient. Precizăm că cele mai multe cauze sunt cele de comunicare sau umane, care rezultă din surmenaj și epuizare, respectiv de fabricația necorespunzătoare sau diagnostic.

STRATEGII DE PREVENIRE A ERORILOR ÎN PROCESUL DE ELIBERARE

Erorile în procesul de eliberare, explozia informațională în farmacologie și, inevitabil, în farmacoterapie, precum și evidențierea potențialului ridicat nu numai farmacotoxicologic, ci și farmacoepidemiologic al medicamentelor moderne, sunt fenomene ce au impus necesitatea formării unui specialist pregătit strict pentru acest domeniu. Acest specialist trebuie să fie un bun consilier atât al medicului, cât și al pacientului, în domeniul medicamentului și al impactului acestuia asupra pacientului.

Farmacia clinică este știința și specialitatea farmaceutică ce utilizează optim cunoștințele farmaceutice și biomedicale, în scopul ameliorării eficacității, securității, preciziei și economiei utilizării medicamentelor, de către pacienți și societate. Variabilitatea informațională în farmacologie relevă, prin cercetări moderne, precum și prin studii clinice statistice la nivel populațional, poziția medicului ca fiind extrem de dificilă, existând necesitatea individualizării farmacoterapiei și farmacografiei la nivelul cerințelor actuale. Ca urmare, s-a impus necesitatea optimizării farmacoterapiei individualizate, prin monitorizarea pe baza unui criteriu mult mai precis decât cel clinic și biochimic, și anume criteriul farmacocinetic. Această activitate modernă de monitorizare farmacocinetică a farmacoterapiei îi revine farmacistului clinician.

Pentru îmbunătățirea calității profesiei de farmacist și, astfel, diminuarea erorilor de eliberare a medicamentului, pe lângă problemele ce vizează vigilența, concentrarea și cunoștințele farmacistului, aspecte discutate anterior, trebuie avute în vedere regulile de bună practică privind eliberarea medicamentelor.

Aceste reguli sunt menite să îmbunătățească și să faciliteze procesul de eliberare a medicamentelor către pacient. Atmosfera de lucru în timpul procesului de eliberare trebuie să fie una calmă, să inspire încredere și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul. Farmacia trebuie să dețină un sistem informatic adecvat și o bună organizare a circuitelor în farmacie, care să permită eliberarea promptă a oricărui produs, fără a exista riscul de erori sau de intersectare cu alte circuite. În situația în care pacientul necesită informații suplimentare despre tratament, despre afecțiunea pentru care primește tratament sau orice alte informații cu caracter personal, farmacistul poartă această discuție cu pacientul într-un spațiu de confidențialitate, special amenajat acestui scop sau în biroul farmacistului-șef.

La primirea prescripției medicale un prim lucru foarte important este verificarea antetului rețetei, tipul de formular (rețetă simplă, în regim compensat sau gratuit, cu regim special), a medicului prescriptor. (6)

Farmacistul trebuie să utilizeze toată experiența sa profesională pentru evaluarea prescripției medicale în ceea ce privește toate aspectele terapeutice, farmaceutice și farmacologice, adaptarea sa la persoana în cauză, unele aspecte sociale, de reglementare și chiar economice. Analiza terapiei medicamentoase presupune:

- identificarea claselor farmacologice din care face parte medicamentele prescrise;
- obținerea de informații despre pacient care pot influența răspunsul la medicamente: vârstă, starea fiziologică, patologică, consum de alcool, tutun, regim alimentar, stare psihosocială;
- verificarea dozelor, a modului de administrare și a frecvenței dozelor;
- verificarea, în cazul asocierii în amestecuri injectabile, faptului că substanțele medicamentoase sunt compatibile fizico-chimic;
- evaluarea posibilității apariției interacțiunilor cu consecințe clinice: între medicamente, între medicamente și alimente, între medicamente și parametri biologici;
- evaluarea contraindicațiilor medicamentelor prescrise;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

În consecință, farmacistul trebuie să dispună de o informare precisă și pertinentă asupra calității și bioechivalenței medicamentelor. În cazuri de urgență, când farmacistul nu are în stoc medicamentul prescris și estimează că este în interesul pacientului să îi elibereze un medicament alternativ, iar medicul care l-a prescris nu poate fi contactat înainte de eliberare, atunci farmacistul îl va informa pe medic cât mai rapid posibil asupra acțiunii pe care a întreprins-o și asupra rațiunilor potrivit cărora a acționat astfel. (7)

La eliberarea medicamentelor, farmacistul trebuie să utilizeze toate cunoștințele în domeniu asupra stabilității (fizico-chimice și microbiologice) preparatelor astfel încât să fie garantată conservarea acestora pe toată durata stabilită. Se vor verifica data de expirare și integritatea ambalajelor.

De asemenea, un rol important în prevenirea erorilor de medicație îl are consilierea pacientului cu privire la administrarea tratamentului. Farmacistul trebuie să se adreseze pacientului la nivelul său de înțelegere, folosind termeni simpli și verifică dacă acesta a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună

întrebări în cazul în care apar nelămuriri. Dacă este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind încurajat să consulte prospectul medicamentului. Informațiile sunt comunicate în formă orală și în scris, astfel încât pacientul să coreleze medicamentul primit cu informația.

Farmacistul consiliază pacientul asupra următoarelor aspecte:

- modul corect de utilizare a medicamentelor, în funcție de calea de administrare;
- administrarea corectă a formei farmaceutice, modul de administrare în raport cu mesele;
- posologia (doza, intervalul dintre doze, durata tratamentului);
- contraindicațiile medicamentelor și precauțiile la utilizare;
- interacțiunile medicamentelor cu alte medicamente, cu alimentele, cu alcoolul sau tutunul;
- apariția unor consecințe vizibile, normale, ale tratamentului cu medicamentele respective;
- informarea asupra posibilității modificării unor parametri biologici;
- utilizarea corectă a unor dispozitive de administrare a medicamentelor, cu efectuarea unei demonstrații dacă este cazul;
- atenționarea, cu privire la neîntreruperea bruscă a tratamentului, în cazul anumitor medicamente;
- condițiile de păstrare a medicamentelor la domiciliu;
- atenționarea asupra valabilității medicamentelor, cu întreruperea administrării lor după expirarea perioadei de valabilitate;
- asocierea unui regim de viață, dieta, pe parcursul administrării medicamentelor;
- încurajarea pacientului de a reveni la farmacie, pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare);
- recomandă consultarea imediată a farmacistului sau a medicului la apariția reacțiilor adverse și sistarea tratamentului;
- informarea pacientului sau aparținătorului său, în cazul medicaentelor și preparatelor cu produse psihotrope sau stupefiante, asupra obligativității de a returna farmaciei produsele neutilizate.

Pacientul este încurajat să revină la farmacie, pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate, în acest fel având loc o monitorizare eficientă a pacientului. Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, acestea se declară fie de către medic, fie de către farmacist, prin completarea fișei de raportare a efectelor adverse către Agenția Națională a Medicamentului București sau Centrul de Cercetări

privind Informarea asupra Medicamentului de pe lângă UMF „Iuliu Hațieganu” Cluj-Napoca.

Monitorizarea pacientului se efectuează prin supravegerea acestuia pe baza unui plan întocmit în farmacie, care să înregistreze informații privind: datele personale, istoricul medical, modul de viață, medicamentele prescrise de medic sau din automedicație, complianța la tratament, apariția unor probleme legate de terapia medicamentoasă.

Protocolul de eliberare se schimbă în cazuri de urgență, atunci când pacientul se prezintă în farmacie fără prescripție medicală. Farmacistul stabilește dacă se confruntă cu o situație de urgență, caz în care solicită pacientului sau aparținătorului său toate informațiile legate de gravitatea urgenței sale. În cazul în care farmacistul decide că trebuie să elibereze un medicament într-o situație de urgență, cantitatea eliberată este de pentru maximum 24 de ore în timpul săptămânii sau pentru maximum 1-3 zile pentru sfârșitul de săptămână. Dacă nu poate să acorde pacientului serviciul solicitat, farmacistul trebuie să îndrume pacientul spre un serviciu specializat de asistență medicală, unde problema medicală poate fi rezolvată. În situațiile în care viața pacientului este pusă în pericol farmacistul acordă asistență, dacă este solicitat și în afara programului farmaciei. (8)

REDUCEREA RISCURILOR ÎN VEDEREA PREVENIRII ERORILOR

Detectarea și raportarea reacțiilor adverse este o problemă ce implică sănătatea publică, având un rol important pentru siguranța pacienților și aduce un aport semnificativ la transmiterea de informații corecte în ceea ce privește medicamentul. Contribuie și la promovarea utilizării raționale, respectiv la analiza permanentă a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

Raportarea reacțiilor adverse de către specialiști se face prin intermediul unor formulare pentru raportarea reacțiilor adverse. O reducere a riscurilor erorilor considerăm că va fi rezolvată prin tehnologia informației aplicate în domeniul medical.

Rețeta electronică este un sistem computerizat complet, respectiv este transmisă de la medic către farmacist și apoi la Casa de Asigurări de Sănătate. Așadar, se dorește ca, odată cu introducerea rețetei electronice, să apară beneficii pe o scară largă, atât pentru pacienți, cât și pentru profesioniștii din domeniul îngrijirii sănătății. Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI) al Asigurărilor de Sănătate este utilizat de Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS)

pentru buna funcționare și gestionare a prescripțiilor medicale electronice, o modalitate de evidență informatizată și de automatizare a prescrierii medicamentelor compensate și gratuite.

CONCLUZIE

Eroarea este prezentă în toate domeniile de activitate umană. Oamenii sunt permanent supuși greșelii. Pentru a putea înțelege mai bine toate aspectele ei, omul trebuie mai întâi să conștientizeze că eroarea există și că face parte din viață. Doar așa pot fi cercetate cauzele care determină apariția erorilor, precum și consecințele acestora, reușindu-se astfel limitarea unor efecte de gravitate mare.

Odată cu introducerea acestei noi modalități de prescriere a medicamentelor – rețeta medicală electronică – se dorește ca încrederea pacienților în sistemul de sănătate să crească considerabil prin acuratețea prescripției, reducerea timpului de așteptare în farmacie și nu în ultimul rând, respectarea confidențialității înscrierii diagnosticului.

Susțin ideea că România a pornit într-o direcție bună prin introducerea Sistemului Unic Integrat (SUI) al Asigurărilor de Sănătate, dar este nevoie de mult efort, profesionalism și susținere la nivelul decidenților sistemului sanitar pentru a menține funcționale aceste sisteme și, mai ales, pentru a atinge scopurile pentru care au fost introduse.

BIBLIOGRAFIE

1. **Cocora L.** – Evaluarea și managementul riscului în medicină, *Revista Română de Bioetică* vol. 1, nr.1, 2003: 95-100.
2. **Almoș T.B., Astărăstoae V.** – Responsabilitatea juridică medicală în România. Premise pentru un viitor drept medical, Ed. Polirom Bios, 2000.
3. **www.cmr.ro**
4. **Cristescu C.** – Farmacie clinică generală, Ed. Mirton, Timișoara, 2005.
5. **O.M.S.** (de Vries T.P.G.M., Henning R.H., Hogerzeil H.V., Fresle D.A.). Ghid pentru buna prescriere a medicamentelor (Programul de acțiune privind medicamentele esențiale Geneva).
6. **Branea I.** – Medicina de familie, Ed. Universitas Company, București, 2000.
7. **Legea 266/2008** Legea farmaciei M. Of. al Rom., Partea I nr. 765 din 13/11/2008.
8. **Bușoi Gr.** – Spre o medicină a verticalității, *Revista Medicală Română*, 1:1995, 1-3.