

NEMOCNIČNÍ FARMACIE

FARMACEUTICKÁ PÉČE A MEDIKAČNÍ MANAGEMENT VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ LŮŽKOVÉ PÉČE

OBOROVÁ KONCEPCE

2022



© Sekce nemocniční farmacie České farmaceutické společnosti ČLS JEP

OBSAH

ÚVOD.....	4
POUŽITÉ ZKRATKY.....	4
DEFINICE A KOMENTÁŘ K POUŽITÉ TERMINOLOGII.....	4
ROZSAH A NÁPLŇ ČINNOSTÍ* NEMOCNIČNÍ FARMACIE.....	8
Výběr vhodných léčiv	8
Uchovávání léčiv	9
Příprava a výdej (dispensace) léčiv	9
Přímá, na pacienta orientovaná, péče (Patient Oriented Care) poskytovaná nemocničním farmaceutem.....	10
Další činnosti nemocničního farmaceuta v rámci nemocnice	12
VĚCNÉ A PERSONÁLNÍ PODMÍNKY PRO POSKYTOVÁNÍ FARMACEUTICKÉ PÉČE V NEMOCNICI.....	13
PŘÍPRAVA ODBORNÍKŮ V OBORU NEMOCNIČNÍ FARMACIE	15
STRATEGIE A PŘEDPOKLADY ROZVOJE OBORU.....	16
ZDROJE A LITERATURA	17

ÚVOD

Nemocniční farmacie je samostatný specializovaný obor zdravotní péče, poskytující komplexní servis nemocničních farmaceutů, a to zejména v rámci vlastního lůžkového zdravotnického zařízení, ale i přímou farmaceutickou péči ambulantním pacientům. Základní organizačně-provozní strukturou, v jejímž rámci tyto činnosti probíhají, je nemocniční lékárna. Oborová koncepce nemocniční farmacie shrnuje a charakterizuje jednotlivé činnosti a role nemocničního farmaceuta v rámci zdravotního systému České republiky, ale také s ohledem na trendy vývoje nemocniční farmacie zejména v evropském kontextu. Oborová koncepce se v tomto ohledu opírá o Evropské statementy o nemocniční farmacii, přijaté EAHP v širokém konsensu s dalšími odbornými a patientskými společnostmi na evropské úrovni [1]. Zmiňuje dále nezbytné podmínky pro další rozvoj a kvalitativní posun nemocniční farmacie reflektující nejnovější farmaceuticko-medicínské poznatky, ale také společenskou objednávku, etické principy a ekonomické možnosti zdravotního systému.

POUŽITÉ ZKRATKY

EAHP	European Association of Hospital Pharmacists
SNF ČFS	Sekce nemocniční farmacie České farmaceutické společnosti
JCPP	Joint Commission of Pharmacy Practitioners
FIP	Fédération Internationale Pharmaceutique
WHO	World Health Organization
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
CPOE	Computerized Provider Order Entry
CKFP	Centrum komplexní farmaceutické péče
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ČLS	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně

DEFINICE A KOMENTÁŘ K POUŽITÉ TERMINOLOGII

Nemocniční farmacie – EAHP definuje nemocniční farmacii jako „zdravotní službu, která zahrnuje „umění, praxi a profesi“ výběru, přípravy, uchovávání a dispenzace léčiv a zdravotnických prostředků, a poskytování odborných doporučení o jejich bezpečném, účinném a efektivním používání jak zdravotnickým profesionálům, tak pacientům. Nemocniční farmacie je specializovaným oborem farmacie, který je integrovanou částí zdravotní péče o pacienta v lůžkovém zdravotnickém zařízení. Nemocniční farmacie je zdravotní profese, která usiluje o kontinuální zajišťování a zdokonalování medikačního managementu a farmaceutické péče hospitalizovaných i ambulantních pacientů na co nejvyšší úrovni“ [2].



SNF ČFS pokládá za žádoucí prosazovat pro označení oboru název nemocniční farmacie, i když si je vědoma jistých obtíží ve smyslu tradice užití názvu nemocniční lékárenství a jeho legislativního zakotvení zejména v oblasti specializačního vzdělávání ve specializačním oboru. Termín nemocniční farmacie dle názoru SNF ČFS lépe vyjadřuje přesah odborných činností nemocničního farmaceuta mimo vlastní pracoviště, tj. nemocniční lékárnou, směrem k působení v lůžkovém zdravotnickém zařízení.

Stejně tak označení zdravotnického profesionála jako „**nemocniční farmaceut**“ lépe koresponduje s faktem, že tento profesionál je absolventem vysokoškolského vzdělávacího programu v oboru farmacie a jeho další specializační vzdělání probíhá podle Zákona 95/2004 Sb. v platném znění „**o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta**“. SNF ČFS rozumí faktu, že označení zdravotnického profesionála jako „lékárník“ je v zásadě počestnějším ekvivalentem označení „farmaceut“. Na druhé straně nelze nevnímat snahy některých subjektů hledat rozdíly mezi zdravotnickými profesionály „lékárníky“ a „farmaceuty“, i když jde vždy o absolventy jednoho a toho samého vysokoškolského studijního programu v oboru farmacie.

Adherence k léčbě - je rozsah, ve kterém se pacientovo chování (užívání léčiv, dodržování režimových opatření) shoduje s radami zdravotníka, nebo s léčebnými standardy. Pojem adherence reflektuje pacientovy preference a postoje a klade důraz na jeho aktivní spolurozhodování při léčbě [12]. Přestože důsledky nedostatečné adherence jsou známé a značné, projevují se nárůstem morbidit a mortality, zvýšením počtu hospitalizací a snížením kvality života, je adherence pacientů k léčbě v českém zdravotním systému dlouhodobě přehlíženým tématem. Nemocniční farmaceuti v českém zdravotním systému zajišťují komplexní farmaceutické služby nejen hospitalizovaným pacientům, ale i pacientům denních stacionářů, pacientům propouštěným ze zdravotnických zařízení, pacientům ambulantním a pacientům v systému domácí péče. Mají tedy veškeré předpoklady a příležitosti k tomu, aby svou odbornou činností přispívali ke zvyšování adherence pacientů k léčbě.

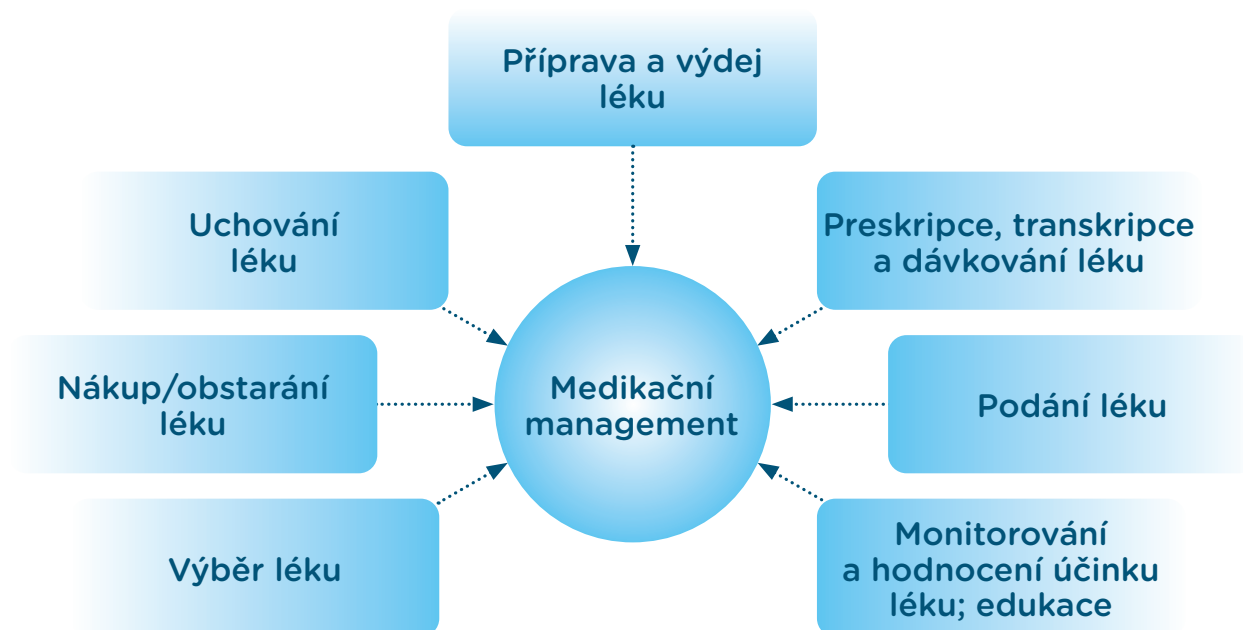
Farmaceutická péče (Pharmaceutical Care) - podle všeobecně uznávané definice je farmaceutická péče definována jako „zodpovědné poskytování farmakoterapie s cílem dosažení reálných výsledků, které zlepší kvalitu života pacienta. Představuje proces, ve kterém farmaceut kooperuje s pacientem a zdravotníky při návrhu, implementaci a monitorování léčebného plánu, který přinese pacientu specifické léčebné výsledky“ [3]. Tyto léčebné výsledky jsou:

- vyléčení nemoci
- eliminace nebo redukce symptomatologie pacienta
- zastavení nebo zpomalení chorobného procesu
- prevence nemoci nebo symptomatologie

SNF ČFS pokládá mezinárodně uznávanou definici farmaceutické péče, popisující roli a místo farmaceuta v péči o pacienta za optimální a měla by být zakotvena do tuzemské legislativy. Při popisu role farmaceuta by měla mít vždy přednost. Bohužel v české legislativě existuje matoucí dichotomie s definicemi „lékárenské péče“ na jedné straně (kdy termín „lékárenský“ nešťastně implikuje, že jde o péči lékárny, nikoliv farmaceuta) a „klinickofarmaceutické péče“ na druhé straně (kdy relevantní evropské dokumenty tento termín nepoužívají a zůstávají u definice farmaceutické péče [4]).

Medikační management (Medication Management Service) – jak uvádí JCPP ve svém dokumentu „medikační management je spektrum na pacienta směřovaných služeb poskytovaných farmaceuty ve spolupráci s dalšími zdravotníky. Tyto služby se zaměřují na vhodnost, efektivitu, bezpečnost farmakoterapie a na adherenci k ní, a to s cílem zlepšení zdravotních výsledků“ [5]. Jak dále uvádí JCPP ve výše citovaném dokumentu, pokrývá zmíněná definice další různě používané termíny, jako jsou např. Medication Therapy Management, Comprehensive Medication Management, Collaborative Medication Management, atd.

SNF ČFS považuje za přiléhavé v prostředí lůžkového zdravotnického zařízení chápání medikačního managementu jako komplexu řady kritických procesů, na kterých se v různé míře podílí nemocniční farmaceut, a které ve svém celku přispívají k bezpečné a účinné léčbě pacientů, viz obrázek níže.



Takto ostatně chápe medikační management v lůžkovém zdravotnickém zařízení i EAHP, která mezi úkoly nemocničního farmaceuta pokládá mj. „být součástí medikačního managementu v nemocnici, přičemž medikační management zahrnuje celý proces, ve kterém jsou léčiva vybírána pro použití, obstarávána, připravována a vydávána, předepisována a vyhodnocována co se účinku týče, a tak optimalizovat přínos léčiv k žádoucím výsledkům léčby“ [2].

Nemocniční lékárna – je faktem, že v České republice postrádáme legislativní zakotvení pojmu nemocniční lékárna (ostatně obdobně postrádáme i legislativní definici nemocnice). Česká legislativa namísto toho operuje s termínem „lékárna s odbornými pracovišti“, kdy je tento typ lékárny popsán pouze technicky. Vzhledem k tomu, že tato právní definice nijak nezohledňuje, dle názoru SNF ČFS, klíčovou důležitost začlenění nemocniční lékárny do lůžkového zdravotnického zařízení, navrhla SNF ČFS tuto definici nemocniční lékárny:

Nemocniční lékárnou se rozumí lékárna, která je organizační složkou zdravotnického zařízení poskytujícího zdravotní služby dle § 9 Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, tj. lůžkovou péčí, a která pro poskytovatele uvedené zdravotní služby zajiš-

tuje lékárenskou péči (včetně klinickofarmaceutické) na základě uděleného oprávnění k této činnosti a je k ní odpovídajícím způsobem personálně, technologicky a prostorově vybavena.

K základním provozním prostorům a odborným pracovištím nemocniční lékárny patří nad rámec vyhlášky č. 92/2012 Sb., v platném znění, minimálně:

- *odborné pracoviště výdeje léčivých přípravků zdravotnickým zařízením ústavní péče a hodnocení lékové politiky a zároveň*
- *odborné pracoviště pro poskytování lékových informací zdravotnickým pracovníkům daného ZZ, jehož je NL součástí.*

Další odborná pracoviště jsou zřizována podle spektra poskytované péče.

Tato definice byla schválena Výborem ČFS 19. 12. 2016. V identické podobě je použita ve vzdělávacím programu pro nástavbový specializační obor nemocniční lékárenství.

SNF ČFS si uvědomuje, že v České republice existuje řada lůžkových zdravotnických zařízení, která z různých důvodů nedisponují vlastní nemocniční lékárnou. Z hlediska zajišťování úrovně celého spektra činností nemocničního farmaceuta je ovšem dle stanoviska SNF ČFS cílovým stavem zřízení nemocniční lékárny pro každé zařízení lůžkové péče.

Nemocnice – jak již bylo uvedeno výše, v České republice neexistuje právní definice nemocnice. V legislativě se používají termíny jako poskytovatel lůžkové péče, atd. Přesto je termín „nemocnice“ tradičně používaný a konsensuálně chápáný jako označení zdravotnického zařízení, kde je léčebná péče poskytována (zejména) na lůžku. Např. ÚZIS rozděluje v rámci projektu DRG Restart poskytovatele lůžkové péče na následující typy: *fakultní a velké krajské nemocnice, zdravotnická zařízení vysoce specializované péče, krajské a oblastní nemocnice s komplexní péčí, oblastní nemocnice s nižší komplexností péče a ostatní zdravotnická zařízení s úzkým zaměřením* [7]. Vzhledem k tomu, že i název našeho oboru odkazuje na tento tradičně používaný termín, budeme i nadále v této koncepci používat termín „nemocnice“, jako souhrnné označení pro nejrůznější typy zdravotnických zařízení lůžkové péče.

Správná farmaceutická praxe (Good Pharmacy Practice) – společný dokument FIP a WHO definuje správnou farmaceutickou praxi jako „praxi farmaceuta, která odpovídá na potřeby člověka užívajícího jeho služby k zajištění optimální péče založené na důkazech. Pro podporu této praxe je důležité, aby byla zřízena národní struktura/rámec pro standardy kvality a směrnice“ [6]. Mezi požadavky správné farmaceutické praxe výše citovaný dokument řadí:

- aby prvním zájmem farmaceuta byl za každých okolností prospěch pacienta
- aby podstatou aktivit farmaceuta bylo pomoci pacientovi užívat léčiva optimálním způsobem. Mezi tyto aktivity patří i poskytování léčiv a dalších produktů v zajištěné kvalitě, poskytování vhodných informací a poradenství pacientovi, dispensace léčiv a monitorování účinku užívaných léčiv
- aby integrální částí činnosti farmaceuta byla podpora racionální a ekonomické preskripce a dispensace
- aby cíl každé součásti farmaceutických služeb byl pro pacienta relevantní, byl jasně definovaný a účinně oznámený všem dalším osobám podílejícím se na zdravotní péči o pacienta

Medikační rekonziliace (Medication/Medicines Reconciliation) – i když pro tuto činnost dosud neexistuje adekvátní český termín (lze také mluvit o lékové rekonziliaci, odběru

lékové anamnézy, apod.), jde o činnost, při které dochází k porovnání léčiv, které pacient aktuálně užívá, s předepsanými léky (ať už v nemocnici, či ambulantně). Cílem této rekonciliace je vyhnout se či předejít lékovým chybám, jako je vynechání léčiva, duplity užívaných léčiv, chybné dávkování nebo potenciální interakce. Tato rekonciliace by se měla provádět vždy, když dochází k „přechodu/přenosu péče“ (typicky hospitalizace ambulantního pacienta, překlad hospitalizovaného pacienta mezi odděleními nebo mezi nemocnicemi, propuštění hospitalizovaného pacienta do ambulantní péče), při kterém dochází ke změnám farmakoterapie pacienta. Proces rekonciliace sestává z pěti dílčích kroků:

1. vytvoření seznamu léčiv, které pacient aktuálně užívá (včetně volně prodejných léčiv a doplňků stravy)
2. vytvoření seznamu léčiv, které jsou nebo mají být předepsány
3. srovnání těchto dvou seznamů
4. diskuse s předepisujícím lékařem o potenciálních nesrovnalostech, návrh řešení k zajištění kontinuity farmakoterapie
5. komunikace finálního seznamu léčiv pacientu a všem, kteří mají pacienta v péči [4, 8]

Pro náležité provádění medikační rekonciliace nemocničním farmaceutem je zásadní, aby tento odborník měl přístup nejen k ambulantnímu lékovému záznamu pacienta, ale i ke zdravotním záznamům pacienta v nemocničním informačním systému vlastní nemocnice.

ROZSAH A NÁPLŇ ČINNOSTÍ* NEMOCNIČNÍ FARMACIE

Konečným cílem veškerých aktivit a činností nemocniční farmacie je prospěch pacienta, ať už jde o pacienta hospitalizovaného na lůžku, pacienta v ambulantní péči, pacienta v denním stacionáři, pacienta v systému domácí péče, či pacienta na „rozhraní“ mezi výše uvedenými typy péče. Nositelem těchto aktivit a činností je nemocniční farmaceut.

Je-li konečným cílem pacient a jeho prospěch, pak prostředkem dosažení tohoto cíle je použití léčiv a zdravotnických prostředků a komplexní management těchto prostředků (medikační management). Na jednotlivých částech procesně chápaného medikačního managementu (viz definice výše) se tedy podílí nemocniční farmacie reprezentovaná nemocničními farmaceuty, zpravidla zapojenými do různě strukturovaných multidisciplinárních týmů. Jde zejména o tyto činnosti:

Výběr vhodných léčiv

Na úrovni nemocnice se jedná zejména o zapojení nemocničních farmaceutů do činnosti lékové komise, která spravuje systém lékového pozitivního listu. Zde nemocniční farmaceut integruje znalosti o farmakoterapeutické hodnotě a farmakoekonomice léčiv a hraje tedy v rozhodovacím procesu lékové komise klíčovou roli. Je žádoucí, aby lékový pozitivní list byl propojen s guideliney, protokoly a programy léčby na základě nejlepších dostupných znalostí (viz bod 2.3 Evropských statementů [1]).

Na úrovni péče o konkrétního pacienta jde o aplikaci principů farmaceutické péče a použití principu „sedmi R“ [2], v tomto případě zejména „right drug“, tzn. posouzení vhodnosti konkrétního léčiva vzhledem k celkové farmakoterapii pacienta. Nelze zde opomenout i farmakoterapeutická doporučení nemocničního farmaceuta v samoléčbě pacienta.



*pokud se dále v textu zmiňují obecné principy činnosti nemocničního farmaceuta vzhledem k léčivům, platí obdobně i pro zdravotnické prostředky, i když nejsou explicitně uvedeny

Na úrovni nemocnice jde o roli nemocničního farmaceuta v rámci definování farmakoterapeutických aspektů nákupního procesu (zohlednění specifík jednotlivých lékových forem, přístup k biotechnologicky připraveným léčivým přípravkům po vstupu biosimilars [13]) a dále o zapojení nemocničních farmaceutů do přípravy zadávací dokumentace a dalších podkladů pro nákupní proces, ať už jde o veřejné zakázky nebo jiný typ nákupního procesu.

Kromě léčiv může jít o nákup/obstarávání dalších prostředků používaných v léčbě a diagnostice pacientů nebo při udržování náležitého prostředí, jako jsou zdravotnické prostředky, diagnostické prostředky, laboratorní a analytické chemické látky, dezinfekční prostředky, apod.

V situaci opakujících se výpadků dodávek často i kriticky potřebných léčivých přípravků je úkolem nemocničních farmaceutů i zmírňování dopadů těchto výpadků tak, aby byl minimalizován jejich dopad na léčbu pacientů. Nemocniční farmaceuti odpovídají za řízení skladových zásob léčiv ve vztahu k dodávkám. Nemocniční farmaceuti připravují a koordinují strategie ke zmírnění dopadu výpadků na úrovni nemocnice, eventuálně i na regionální či národní úrovni. Součástí těchto strategií je mj. i určení vhodných a dostupných terapeutických alternativ, a také posouzení možnosti a vhodnosti zajistit léčebný proces dodávkami neregistrovaných léčiv ze zahraničí.

Uchovávání léčiv

Nemocniční farmaceut garantuje stanovené podmínky uchovávání léčivých přípravků a dalších produktů v nemocniční lékárně. Je odpovědný za vedení předepsané evidence v této oblasti. V rámci auditní činnosti nemocniční farmaceut pravidelně hodnotí i dodržování stanovených podmínek uchovávání a dalšího zacházení s léčivými přípravky na ostatních pracovištích nemocnice. Jako garant kvality uchovávaných léčiv odpovídá nemocniční farmaceut za řešení závad v jakosti léčiv. Dále se podílí na tvorbě postupů nemocnice týkajících se podmínek používání léčivých přípravků, které si pacienti přinášejí do nemocnice (tzv. vnesené léčivé přípravky - viz bod 2.6 a 2.7 Evropských statementů [1]).

Příprava a výdej (dispensace) léčiv

Nemocniční farmaceut řídí kvalitu a odpovídá za celý proces přípravy léčivých přípravků v nemocniční lékárně. U jednotlivých individuálně připravovaných léčivých přípravků posuzuje rizika přípravy a ověřuje, zda předepsané složení léčivého přípravku zaručuje kvalitu přípravku z pohledu farmaceuticko-technologického a farmakoterapeutického a zda nejsou překročeny stanovené maximální dávky jednotlivých účinných látek. U opakovaně připravovaných léčivých přípravků vytváří nemocniční farmaceut technologický předpis, podle něhož se v přípravě postupuje. V rámci přípravy odpovídá nemocniční farmaceut za to, že jsou použity pouze účinné a pomocné látky s ověřenou totožností a jakostí.

Nemocniční farmaceut se podílí a odpovídá za řízení kvality rizikové, či technologicky náročné přípravy léčivých přípravků, jako je aseptická příprava sterilních léčiv, aseptická příprava cytotoxických léčiv, aseptická příprava parenterální výživy, aseptická příprava léčivých přípravků pro moderní terapii, apod.

U hromadné přípravy léčivých přípravků odpovídá nemocniční farmaceut za náležité ověření kvality připravených šarží a za propouštění těchto šarží.

Nemocniční farmaceut vytváří protokoly a další dokumentaci pro úpravu léčivých přípravků v rámci nemocnice, aby byla zajištěna standardní kvalita úprav. Dalším zdravotníkům poskytuje informace a konzultační činnost k zajištění kvality úprav, např. co se týče inkompatibilit při mísení parenterálních léčivých přípravků a jejich stability a použitelnosti po úpravě. Nemocniční farmaceut s ohledem na své znalosti a profesionální úsudek posuzuje, zda úprava konkrétního léčivého přípravku není neúměrně náročná nebo nebezpečná, a to i když není uvedena v § 3, odst. 8, písm. d) vyhlášky 84/2008 Sb. v platném znění. Zhodnotí-li, že tato úprava je neúměrně náročná nebo nebezpečná, doporučí její provádění v nemocniční lékárně. SNF ČFS podporuje vytváření personálních a technických předpokladů pro přesun úprav léčiv v nemocnici na odborná pracoviště nemocniční lékárny, jak to ostatně uvádí i Rezoluce Rady Evropy o správné rekonstituční praxi parenterálních léčiv ve zdravotnických zařízeních [14].

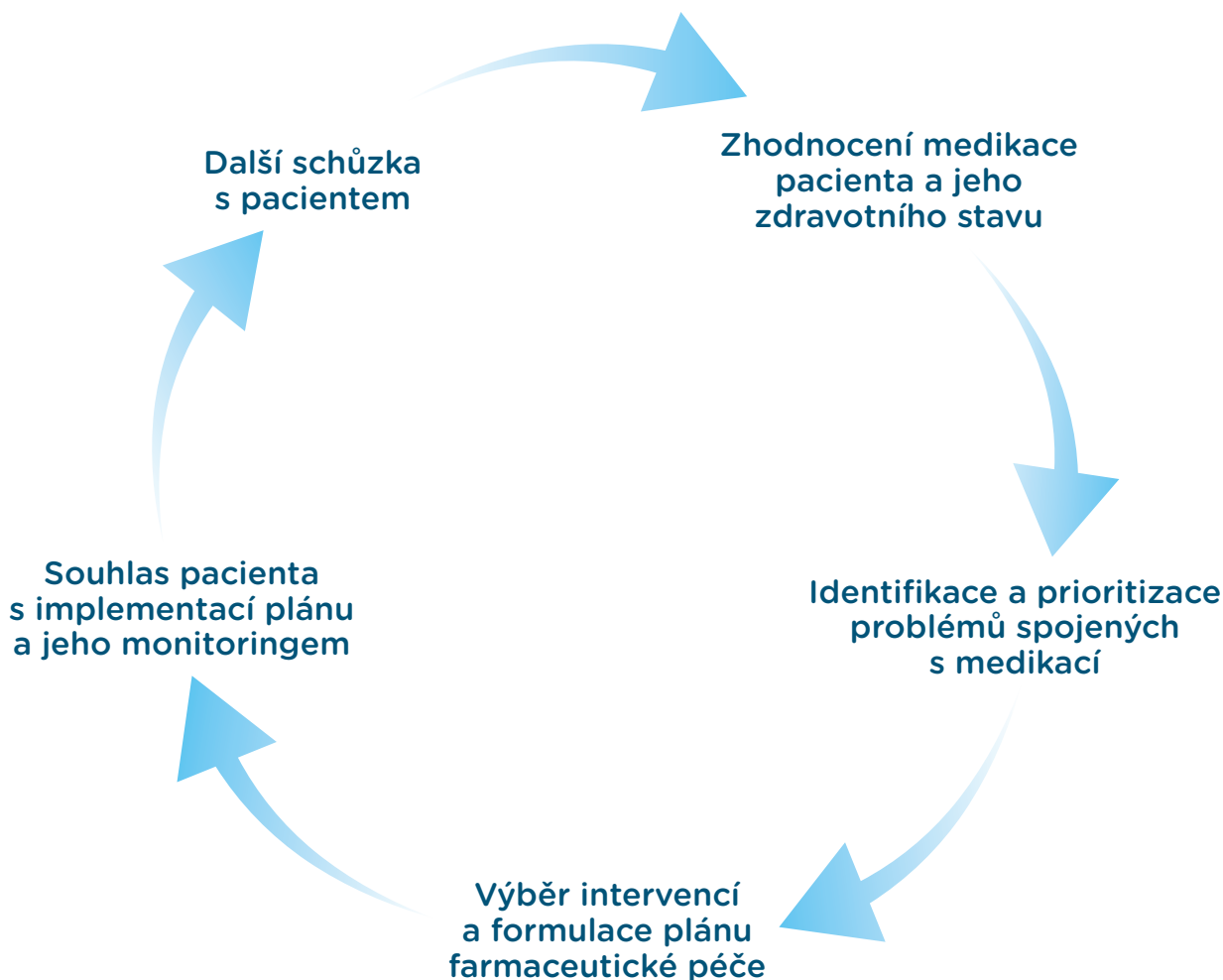
Při výdeji léčiv na lékařský předpis jednotlivým ambulantním pacientům je nemocniční farmaceut kompetentní posoudit vhodnost a účinnost medikace pacienta, aplikuje principy farmaceutické péče s použitím principu zajištění „sedmi R“ (***right patient, right dose, right route, right time, right drug with the right information and documentation***) [2]. Po dohodě s pacienty, u kterých to nemocniční farmaceut pokládá za potřebné a žádoucí, provádí konzultace a analýzy jejich lékového záznamu, zhodnocení vždy provádí přihlédnutím k získaným informacím o samoléčbě pacienta. Nemocniční farmaceut zjišťuje adherenci pacienta ke konkrétním léčivým přípravkům a intervnuje tak, aby ji posílil. Vždy bere v úvahu očekávání a názory pacienta a přihlíží k jeho vzdělání, kulturnímu zakotvení, náboženství a mentální kapacitě.

Přímá, na pacienta orientovaná, péče (Patient Oriented Care) poskytovaná nemocničním farmaceutem

Ve vztahu k ambulantnímu pacientovi již byla činnost nemocničního farmaceuta zmíněna výše. Přímo při dispenzaci léčiv je pouze omezený časový prostor pro farmaceutickou péči a činnost nemocničního farmaceuta spočívá zejména v poskytnutí základního poradenství pacientovi o předepsaných lécích, v ověření zda v případě užívání více léčiv najednou nedochází k závažným, či potenciálně rizikovým kombinacím a v zodpovězení otázek kladených pacientem. Má-li nemocniční farmaceut pochybnosti o nastavení medikace pacienta, jeho adherenci nebo potřebuje-li ověřit podstatné informace o jeho léčbě, je oprávněn s jeho souhlasem nahlédnout do elektronického lékového záznamu pacienta a do zdravotní dokumentace pacienta v nemocničním informačním systému.



Proces systematické individualizované farmaceutické péče popisuje obrázek níže [4]:



Je zřejmé, že takto definovanou péči není vždy možné poskytovat pouze přímo při dispenzaci léčivých přípravků a musí být prováděna jako systematická konzultační činnost.

Ve vztahu k hospitalizovanému pacientovi je pozice nemocničního farmaceuta poněkud odlišná. Péče o hospitalizovaného pacienta v nemocnici není v současném pojetí péčí individuálního odborníka, ale jde o péči týmovou. Nemocniční farmaceut by tedy měl být součástí multidisciplinárních týmů a komisí s celonemocniční působností. Jedná se zejména o:

- nutriční tým zajišťující péči o pacienty vyžadující komplexní nutriční zabezpečení
- antibiotický tým zajišťující a hodnotící péči o pacienty vyžadující komplexní antibiotickou terapii, tento tým pracuje dle zásad pro Antimicrobial Stewardship [9]
- tým léčby bolesti pro pacienty vyžadující komplexní léčbu akutní či chronické bolesti
- onkologický tým řešící komplexní léčbu onkologických pacientů, včetně zvládnutí nežádoucích účinků a dalších komplikací farmakoterapie a adekvátní nutriční péče těchto pacientů
- léková komise pro racionální farmakoterapii
- komise pro zdravotnické prostředky
- tým zajišťující provádění klinických studií
- tým pro jištění systému kvality

Nezpochybnitelné místo nemocničního farmaceuta je v procesu medikační rekoncepcie. Tato rekoncepcie by se měla provádět při každém „přechodu péče“ v kterém dochází ke změnám ve farmakoterapii, zejména k předepsání nových léčiv, vynechání dosud užívaných léčiv, či k úpravám v dávkování. V prostředí nemocnice jde o nové hospitalizace ambulantních pacientů, překlady pacientů mezi odděleními a propouštění hospitalizovaných pacientů do ambulantní péče. Důkladná pozornost by měla být věnována zejména pacientům propouštěným do ambulantní péče. S těmito pacienty by nemocniční farmaceut měl důkladně probrat jejich farmakoterapii s důrazem na nově nasazené léky, či na úpravu dávkování léčiv stávajících. Veškeré důležité informace by měl pacient dostat v písemné podobě ([4] a dále viz bod 4.4, 4.5 Evropských statementů [1]). Zásadní je konzultace pacienta před propuštěním z hospitalizace. Pacient by měl vždy dostat vyčerpávající informace o medikaci, se kterou z nemocnice odchází, seznam užívaných léčiv včetně jejich dávkování, informace o možných nežádoucích účincích nově nasazených léčiv a kontakt na nemocničního farmaceuta, na kterého se může obrátit se svými eventuálními pozdějšími dotazy.

Nemocniční farmaceut je kompetentní k provádění kontrol lékové dokumentace hospitalizovaných pacientů, zejména s ohledem na záchyt lékových chyb (medication errors) na úrovni transkripce léčiv, dávkování léčiv, lékových duplicit nebo nežádoucích lékových interakcí.

Pokud se léky v nemocnici předepisují v režimu CPOE, nemocniční farmaceut by měl vždy provést kontrolu každého předpisu, tato kontrola by měla být podmínkou pro další přípravu léčiva a jeho výdej z nemocniční lékárny na oddělení nemocnice. Není-li to z provozních či personálních důvodů možné, měl by být v nemocnici nastaven alespoň systém cílených kontrol nemocničního farmaceuta u vybraných léčiv, pacientů či farmakoterapeutických režimů.

Další činnosti nemocničního farmaceuta v rámci nemocnice

Nemocniční farmaceuti odpovídají za přípravu veškerých interních dokumentů nemocnice v lékové oblasti, jako jsou doporučené postupy, standardní operační postupy, interní standardy a směrnice a další typy dokumentů. Při přípravě těchto dokumentů spolupracují s dalšími odborníky.

Nemocniční farmaceuti poskytují informační lékový servis s využitím recentních a validních informačních zdrojů. V této souvislosti analyzují a vyhodnocují publikované informace tak, aby z nich vyvodili přesné a správné závěry, které předávají dalším odborníkům.

V souladu se strategií jistění kvality uplatňovanou nemocnicí se nemocniční farmaceuti podílejí na veškerých aktivitách v lékové oblasti, jako jsou systémy pro dobrovolné hlášení a analýzu lékových chyb a nežádoucích lékových událostí (adverse drug events). Nemocniční lékárníci provádějí periodické audity zaměřené na nakládání s léky na jednotlivých odděleních, v rámci těchto auditů edukují další zdravotníky a navrhují opatření k odstraňování nedostatků v této oblasti.

Nemocniční farmaceuti se podílejí na všech edukačních aktivitách dalších zdravotníků v lékové oblasti.

Nemocniční farmaceuti se podílejí na práci komisí nemocnice, které se zabývají problematikou léčiv a zdravotnických prostředků.



Pozornost nemocničního farmaceuta se při všech výše uvedených činnostech zaměřuje zejména na léky s vysokým rizikem (high risk medicines, high-alert medications), jako jsou opioidy, antikoagulační (obzvláště heparin), inzulin, koncentrované roztoky chloridu draselného, antibiotika, apod. [10]. Účast nemocničních farmaceutů je o to důležitější, protože v České republice neexistuje národní autorita s celostátní působností, která by se zabývala otázkami bezpečnosti a kvality farmakoterapie a léčby obecně, jako je např. *Australian Commission on Safety and Quality in Health Care* nebo *Institute for Safe Medication Practices*.

V oblasti lékových klinických hodnocení zajišťují nemocniční farmaceuti kompletní farmaceutický servis, dbají na to, aby nakládání s hodnocenými léky bylo v souladu s protokoly pro klinická hodnocení a se zákonnými požadavky pro nakládání s léky obecně. Nemocniční farmaceuti jsou schopni vyhodnotit výsledky léčby jednotlivého pacienta či skupiny pacientů a ve farmakoekonomickém hodnocení dát tyto výsledky do relace s náklady tak, aby bylo možné farmakoekonomicky vyhodnotit konkrétní léčebnou intervenci.

Nemocniční farmaceuti se podílejí na pregraduální výuce studentů farmaceutických (popř. lékařských) fakult a studentů vyšších odborných škol, na postgraduální přípravě farmaceutů a farmaceutických asistentů a na celoživotním vzdělávání farmaceutů.

Nemocniční farmaceuti se podílejí na designu a vývoji informačních systémů nemocnice.

VĚCNÉ A PERSONÁLNÍ PODMÍNKY PRO POSKYTOVÁNÍ FARMACEUTICKÉ PÉČE V NEMOCNICI

Základním zařízením nemocničního farmaceuta je nemocniční lékárna (viz definice výše). S ohledem na velikost a potřeby nemocnice může v nemocniční lékárně působit různě velký a strukturovaný tým nemocničních farmaceutů a dalších zdravotníků a samotná struktura nemocniční lékárny je taktéž proměnlivá, s variabilním počtem odborných pracovišť.

Nezbytným předpokladem pro činnost nemocniční lékárny je adekvátní počet nemocničních farmaceutů, dalších zdravotníků a nezdravotnických pracovníků, a to ve vztahu k rozsahu prováděných činností a velikosti nemocnice. Klíčové je sestavení týmu odborníků se vzájemně provázaným mixem profesionálních kompetencí odpovídajících konkrétním potřebám nemocnice, kde výsledkem kooperace těchto pracovníků bude synergie, nikoliv antagonismus.

Minimální personální obsazení nemocniční lékárny nemocničními farmaceuty je dle názoru SNF ČFS následující (1 nemocniční farmaceut = úvazek 1,0, uvažuje se nemocniční lékárna nepracující v režimu 24x7 a nezajišťující pohotovostní lékárenskou službu):

Varianta 1

1 nemocniční farmaceut / 50 lůžek lůžkové péče

+

1,5 nemocniční farmaceut / 1 výdejní místo pro výdej léčiv na lékařský předpis / 8 hod

+

vedoucí nemocniční farmaceut



Varianta 2 (podmínkou není formální existence odborného pracoviště, ale vykonávání příslušné odborné činnosti)

1 nemocniční farmaceut / 100 lůžek lůžkové péče

+

odb. pracoviště přípravy cytotoxických léčiv - 2 NF

+

odb. pracoviště přípravy sterilních léčiv - 2 NF

+

odb. pracoviště výdeje léčiv ambulantním pacientům - 1,5 nemocniční farmaceut / 1 výdejní místo pro výdej léčiv na lékařský předpis / 8 hod

+

odb. pracoviště přípravy přípravků moderní terapie - 2 NF

+

odb. pracoviště IPLP - 2 NF

+

odb. pracoviště lékových informací - 1 NF

+

odb. pracoviště kontroly léčiv a jištění kvality - 1 NF

+

odb. pracoviště výdeje léčivých přípravků zdravotnickým zařízením ústavní péče a hodnocení lékové politiky - 2 NF

+

odb. pracoviště přímé farmaceutické péče - 2 NF

+

vedoucí nemocniční farmaceut

Pokročilým zařízením nemocniční farmacie je **Centrum komplexní farmaceutické péče**. Toto zařízení se zřizuje v klíčových nemocnicích, jako jsou nemocnice fakultní (přímo řízené) a centrální krajské nemocnice. V tomto vrcholovém zařízení nemocniční farmacie dochází k pokročilejší specializaci profesionálního „skill-mixu“ nemocničních farmaceutů a dalších farmaceutů jiných specializací, které reflektuje diferenciaci, specializaci a potřeby léčebné péče nemocnice. CKFP je vrcholovým školicím zařízením pro pregraduální i postgraduální přípravu farmaceutů, je také pracovištěm výzkumu a vývoje v oboru nemocniční farmacie i dalších farmaceutických oborech. I v CKFP je samozřejmě klíčová vzájemná synergická kooperace v týmu nemocničních farmaceutů.

Minimální personální obsazení CKFP nemocničními farmaceuty je obdobné jako u nemocniční lékárny a dále:

zástupce vedoucího NF pro přípravu, kontrolu a jištění kvality léčiv

zástupce vedoucího NF pro logistiku léčiv a dalšího materiálu

zástupce vedoucího NF pro přímou farmaceutickou péči

zástupce vedoucího NF pro vědu, výzkum a vzdělávání

Ve všech typech zařízení nemocniční farmacie je pro zajištění jejich provozu nezbytné zajistit alespoň základní zastupitelnost jednotlivých nemocničních farmaceutů.

Provozní doba zařízení nemocniční farmacie odráží potřeby nemocnice, přičemž CKFP by mělo být schopno pracovat alespoň omezeně v non-stop režimu 24x7.



PŘÍPRAVA ODBORNÍKŮ V OBORU NEMOCNIČNÍ FARMACIE

Příprava odborníků v oboru probíhá v současnosti v nemocniční lékárně (viz definice výše) podle vzdělávacího programu pro specializační obor „nemocniční lékárenství“. Tento obor je v současnosti nástavbovým oborem.

Dle SNL ČFS je potřebná důkladná a promyšlená transformace specializační přípravy a dalšího kontinuálního vzdělávání nemocničního farmaceuta. Tato transformace se musí zejména zaměřit na:

1. Posilování a rozšiřování profesionálních kompetencí nemocničního farmaceuta

Profesionální kompetence chápeme jako souhrn teoretických znalostí, praktických dovedností, profesionálních úsudků a postojů založených na vlastních zkušenostech a profesionální socializace. I když současný vzdělávací program oboru nemocniční lékárenství zajišťuje kvalitní úroveň teoretických znalostí, měl by se klást větší důraz na osvojení praktických dovedností v procesu vzdělávání na základě praktických zkušeností (činnostní učení - learning by doing), přičemž organizační rámec tohoto vzdělávání by měl být tak flexibilní, aby umožnil vstup do vzdělávání co nejširšímu okruhu uchazečů.

Teoretické znalosti získávané na školeních a seminářích by měly být dostupné i formou e-learningu či jiné formy distančního vzdělávání.

U praktických dovedností by mělo jít ideálně o jejich přímé získávání v interakci se školitelem nebo o intenzivní skupinové workshopy s reálným zapojením školenců. V rámci profesionálních kompetencí musíme klást důraz také na osvojení dovednosti vyvozovat, formulovat a komunikovat závěry ze své profesionální zkušenosti.

2. Organizační rámec pro přípravu odborníků

V procesu specializační přípravy nemocničních farmaceutů hraje klíčovou roli dostupnost akreditovaných zařízení a dostupnost školitelů. Parametry akreditovaných zařízení nemocniční farmacie a jejich síť musí být navrženy tak, aby tato zařízení byla celorepublikově široce dostupná. Vhodná je dvoustupňová akreditace zařízení, kdy akreditovaná zařízení nižšího typu jsou smluvně navázána na akreditovaná zařízení vyššího typu. Specializační příprava nemocničního farmaceuta probíhá pod dohledem školitele v mateřském akreditovaném zařízení nižšího typu a na zařízení vyššího typu přechází vykonat pouze tu část specializační přípravy, kterou nemůže vykonat v mateřském zařízení.

Není třeba zdůrazňovat, že v procesu specializační přípravy je klíčová osoba školitele. Zde je dlouhodobým neřešeným problémem celého procesu motivace nemocničních farmaceutů stát se školitelem.

V rámci podpory rozšiřování a získávání dalších profesionálních kompetencí bychom měli podporovat získávání těchto dovedností formou krátkodobých intenzivních certifikovaných kurzů, které by opravňovaly absolventy k vykonávání specifických činností.

Kromě odbornosti získané specializační přípravou by měl mít nemocniční farmaceut i další dovednosti, zejména:

- výborné verbální i písemné komunikační dovednosti, zaručující kvalitní interakci a pacienty a dalšími zdravotníky
- schopnost týmové práce a sdílení zkušeností
- dovednost interpretovat a aplikovat výsledky založené na důkazech (evidence-based) a vědecké poznatky při řešení problémů a přijímání rozhodnutí
- schopnost vést a trénovat ostatní
- přesnost a pečlivost při řešení i zdánlivě rutinních úkolů

STRATEGIE A PŘEDPOKLADY ROZVOJE OBORU

Předpokladem pro další rozvoj oboru jsou vysoce kvalifikovaní odborníci s jasně vymezenými kompetencemi pro vykonávané činnosti. Cílem je pak poskytování vysoce odborných služeb nemocničních farmaceutů, které reflektují potřeby zdravotního systému České republiky

Dosažení cíle je podmíněno postupným prosazováním změn v několika oblastech, zejména **v oblasti přípravy odborníků a poskytování zdravotních služeb, v oblasti legislativní a právní a v oblasti financování zdravotních služeb**. Některé nutné změny, klíčové pro další rozvoj oboru, přitom prostupují všemi výše uvedenými oblastmi.

Máme-li posunovat, nebo spíše rozšiřovat, spektrum činností nemocničního farmaceuta od distribučně - logistických činností (zajišťování, příprava, dispensace léčiv a dalšího materiálu) k přímému poskytování farmaceutické péče (ve smyslu **delivering drugs** → **delivering care** [11]) je nutné prosazovat zejména následující:

1. Legislativní ukotvení „farmaceutické péče“, celosvětově přijímané definice pro péči farmaceuta [3, 4] spolu s odstraněním stávající legislativní dichotomie v definici pojmů „lékárenská péče“ a „klinicko-farmaceutická péče“.
2. Legislativní ukotvení pojmu „medikační management“ ve smyslu souhrnu aktivit přispívajících k účinné a bezpečné farmakoterapii pacienta s definovanou účastí nemocničního farmaceuta.
3. Legislativní ukotvení „nemocniční lékárny“ dle definice přijaté Výborem ČFS a pokročilejšího zařízení nemocniční farmacie (CKFP) namísto současné „lékárny s odbornými pracovišti“.
4. Změnu obsahu, organizace i názvu oboru specializační přípravy z „nemocničního lékárenství“ připravujícího „nemocničního lékárníka“ na „nemocniční farmacii“ připravující „nemocničního farmaceuta“. Specializační příprava musí odrážet rozšiřující se spektrum činností nemocničního farmaceuta, důraz musí být kladen nejen na získávání a upevňování teoretických znalostí, ale na osvojování praktických dovedností. V rámci specializační přípravy by měla být vyřešena otázka financování školitelů.
5. Změny ve financování farmaceutické péče obecně, ale také s přihlédnutím ke specifikům nemocničních lékáren. Model financování formou přírážky k ceně léčiva je zcela přežitý a zcela postrádá nástroje financování k poskytování farmaceutické péče v nejrůznějších podobách. V případě nemocničních lékáren, ale i lékáren obecně, neumožňuje financování přírážkou (v situaci neustálých cenových revizí ze strany SÚKL), vůbec vytvořit validní odhad příjmů zařízení pro budoucí období. V rámci nemocničních lékáren je navíc realitou nežádoucí „křížové financování“, kdy činnost nemocničních farmaceutů a dalších pracovníků nemocniční lékárny „dovnitř“ vlastní nemocnice nemá vůbec žádný zdroj financování a jediný finanční příjem, který má pokrýt náklady celého zařízení, se vytváří (téměř) výhradně dispensací léčiv a dalších produktů ambulantním pacientům.
6. Změnu v systému tvorby cen léčiv tak, aby ceny léčiv byly stanovovány jako jednotné na celém území České republiky. Současný systém stanovování cen a úhrad léčiv zcela odvádí nežádoucím způsobem pozornost jak pacientů, tak farmaceutů od klíčových otázek a problémů spojených s individuální farmakoterapií k otázce finanční spoluúčasti, a oslabuje tak adherenci pacientů k léčbě.



7. Akcentace tématu adherence pacienta k léčbě populačně závažných onemocnění (diabetes mellitus a metabolický syndrom, hypertenze, CHOPN, chronické algické stavy, apod.) jako celonárodního problému, s jasnou působností nemocničního farmaceuta a farmaceuta obecně.
8. Vznik a legislativní ukotvení organizace/í s celonárodní působností, která by se zabývala výhradně činnostmi v oblasti kvality a bezpečnosti farmakoterapie, ať už v rámci lůžkové, ambulantní, či farmaceutické péče a na jejíž činnosti se budou podílet nemocniční farmaceuti.

Při prosazování změn je nezbytné a žádoucí získávat podporu jak domácí (zejména na půdě ČFS, ČLS, Ministerstva zdravotnictví, zdravotních pojišťoven, České lékárnické komory, atd.), tak ze zahraničí, zejména od EAHP, ale i od jiných asociací a společností s celoevropskou působností.

ZDROJE A LITERATURA

1. The European Statements of Hospital Pharmacy. Eur J Hosp Pharm 2014;21:256-8.
2. <https://www.eahp.eu/hp-practice/hospital-pharmacy>
3. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care. Am J Hosp Pharm. 1990;47:533-43.
4. Council of Europe. Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services. Rezoluce přijatá Výborem ministrů 11. 3. 2020
5. <https://jcphp.net/wp-content/uploads/2018/05/Medication-Management-Services-Definition-and-Key-Points-Version-1.pdf>
6. Annex 8: Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice standards for quality of pharmacy services. World Health Organization 2011. Dostupné online http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf
7. <https://drg.uzis.cz/index.php?pg=referencni-sit--mapovani-akutni-luzkove-pece--prezentace--typologie-zdravotnickych-zarizeni>
8. The Joint Commission. Medication reconciliation. sentinel event alert. 2006. http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_35.htm.
9. EAHP Position Paper on Antimicrobial Resistance (AMR), Prudent use of antimicrobial drugs through antibiotic stewardship to ensure efficient therapy for patients with life threatening infections. 2018
10. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. APINCHS classification of high risk medicines. <https://www.safetyandquality.gov.au/our-work/medication-safety/high-risk-medicines/apinchs-classification-high-risk-medicines>
11. Holland RW, Nimmo ChM. Transitions, part 1: Beyond Pharmaceutical Care. Am J Health-Syst Pharm. 1999;56:1758-64
12. Vytřísalová M: Adherence k medikamentózní léčbě - známá neznámá. Remedia. 2009;19:225-30
13. EAHP Position Paper on Biosimilar Medicines. https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_biosimilar_medicines.pdf
14. Resolution CM/Res(2016)2 on good reconstitution practices in health care establishments for medicinal products for parenteral use (Adopted by the Committee of Ministers on 1 June 2016 at the 1258th meeting of the Ministers' Deputies). <https://www.edqm.eu/>

Název:

NEMOCNIČNÍ FARMACIE - FARMACEUTICKÁ PÉČE A MEDIKAČNÍ MANAGEMENT
VE ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ LŮŽKOVÉ PÉČE (OBOROVÁ KONCEPCE)

Vydavatel:

Česká farmaceutická společnost ČLS JEP

Editor:

PharmDr. Kamil Hrubý, Ph.D.

Autor:

kolektiv autorů (výbor Sekce nemocniční farmacie ČFS ČLS JEP)

PharmDr. Lenka Doležalová

PharmDr. Marcela Heislerová, Ph.D.

Mgr. Michal Hojný

PharmDr. Petr Horák

PharmDr. Kamil Hrubý, Ph.D.

PharmDr. Marek Lžičař

PharmDr. Martin Šimíček

Děkujeme PharmDr. Heleně Rotterové, MBA., emeritní předsedkyni SNF,
za cenné rady a připomínky k textu.

Místo vydání: Praha

Měsíc a rok vydání: listopad 2022

Vydání: první

Copyright © ČFS ČLS JEP

ISBN 978-80-906647-6-0

online verze - ISBN 978-80-906647-8-4





Sekce nemocniční farmacie
České farmaceutické společnosti ČLS JEP, z. s.

