

Gabimet mjekësore, siguria e pacientit dhe roli i profesionistëve të shëndetit

Moduli II

Përmbajtja

1. Udhëzimet mbi praktikat e mira (Good Practice Guidance) të lidhura me gabimet mjekësore sipas EMA.
 - 1.1 Pjesa e parë e udhëzuesit të EMA mbi gabimet mjekësore
 - 1.2 Pjesa e dytë e udhëzuesit të EMA mbi gabimet mjekësore
2. Ana legislative mbi gabimet mjekësore
 - 2.1 Kërkesat ligjore dhe roli i EMA mbi gabimet e mjekimit
 - 2.2 Roli i OBSH, si koordinator global në sigurinë e pacientit dhe barnave
 - 2.3 Situata legislative në vendin tonë
 - 2.3.1 Institucionet përgjegjëse në kontrollin dhe sigurinë e barnave në Shqipëri
 - 2.3.2 Legjislacioni
3. Siguria e barnave si pjesë e sigurisë së pacientit.
4. Roli i farmacistit në sigurinë e pacientit
 - 4.1 Si duhet të veprojnë farmacistët për të përmirësuar sigurinë e pacientit
5. Roli i farmacistit të spitalit në sigurinë e pacientit
6. Rëndësia e edukimit të farmacistëve mbi sigurinë e pacientit dhe reduktimin e gabimeve mjekësore
7. Këshillat që duhet ti ofrojmë pacientëve për të parandaluar gabimet mjekësore

Tema 1

Udhëzimet mbi praktikat e mira (good practice guidance) të lidhura me gabimet mjekësore sipas EMA.

Gabimet në përshkrimin, shpërndarjen, ruajtjen, përgatitjen dhe administrimin e një bari janë shkak më i zakonshëm i parandalueshëm i shfaqjes së efekteve të padëshiruara në praktikën e mjekimit dhe paraqesin një barrë të madhe për shëndetin publik. Sipas legjislacionit të Bashkimit Evropian (BE) kërkohet që informacioni mbi gabimet e mjekimit të mblidhet dhe të raportohet përmes sistemit të farmakovigjilencës së shteteve të ndryshme.

Përveç kësaj, Agjencia Evropiane e Barnave (EMA) luan një rol koordinues dhe ka publikuar një sërë udhëzimesh praktike të mira (**Good Practice Guidance**).

Rrjeti rregullator i BE-së dhe struktura e tij qeverisëse kanë zhvilluar udhëzime specifike për të mbështetur palët e interesuara, duke përfshirë industrinë farmaceutike dhe autoritetet rregullatore në Shtetet Anëtare, autoritete këto që përfshihen në raportimin, vlerësimin dhe parandalimin e gabimeve të mjekimit.

Drejtnesit e Agjencive të Barnave miratuan në vitin 2015 udhëzuesin përfundimtar me dy pjesë, duke u bazuar në komentet nga një konsultim publik dy-mujor.

Pjesa e parë e udhëzuesit sqaron aspekte të veçanta që lidhen me regjistrimin, kodimin, raportimin dhe vlerësimin e gabimeve të mjekimit në kuadrin e aktiviteteve të farmakovigjilencës së BE-së me objektivin e përmirësimit të raportimit dhe mësimin nga gabimet e mjekimit në dobi të shëndetit publik.

Pjesa e dytë e udhëzuesit sqaron parimet kryesore të planifikimit të menaxhimit të rrezikut në lidhje me gabimet e mjekimit dhe përshkruan burimet dhe kategoritë kryesore të gabimeve të mjekimit dhe se si rreziku i gabimeve të tilla mund të minimizohet gjatë gjithë ciklit jetësor të produktit.

1.1 Pjesa e parë e udhëzuesit të EMA mbi gabimet e mjekimit

Bazuar në pjesën e parë të udhëzuesit mbi gabimet e mjekimit nga EMA është e rëndësishme të njihet fillimisht korrelacioni midis gabimeve të mjekimit, dëmit dhe parandalueshmërisë. Figura më poshtë përshkruan korrelacionin e gabimeve të mjekimit me dëmin (dmth. të lidhura me reaksionin(et) e padëshiruar) dhe parandalueshmërinë. Një efekt negativ që rezulton nga një gabim në procesin e përdorimit të barnave konsiderohet i parandalueshëm, në ndryshim nga një efekt negativ përgjithësisht i paparandalueshëm i cili është etiketuar në SmPC (përmbledhje e karakteristikave të produktit) si një efekt i padëshirueshëm i një ilaçi, dmth për të cilin probabiliteti i dëmtimit për pacientin është i njohur dhe i pranuar dhe ka të ngjarë të ndodhë në varësi të shpeshtësisë së reaksionit të padëshiruar dhe rrethanave të tjera.

Ka edhe gabime mjekimi të cilat nuk rezultojnë domosdoshmërisht në dëm (p.sh. nuk shoqërohen me asnjë efekt negativ), por që mund të kenë efekte të tjera të padëshiruara p.sh. nga pikëpamja ekonomike ose mjedisore. Nëse ka ndodhur një gabim, por është njohur dhe identifikuar përpara se të prekë pacientin, një efekt i mundshëm negativ parandalohet dhe ky quhet gabim i përgjuar.

Gabimet e mundshme mund të jenë gjithashtu të rëndësishme për qëllime mësimore, p.sh. nëse ka rrethana ose informacione që mund të çojnë në një gabim, të cilat konsiderohen të vlefshme për t'u regjistruar.

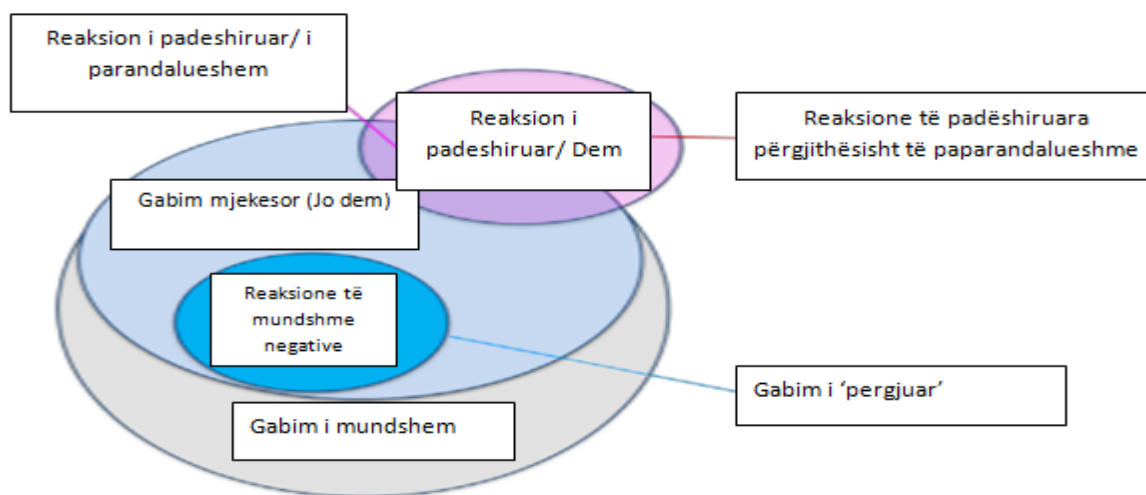


Figura 1: Korrelacioni midis gabimeve të mjekimit, efekteve anësore të parandalueshme dhe përgjithësisht të paparandalueshme dhe gabimeve të përgjuara

Diagrami synon të shpjegojë, vetëm për qëllime ilustruese, konceptin e gabimeve të mjekimit nga perspektiva e sigurisë së pacientit pa përfshirë kërkesat e raportimit të farmakovigjilencës.

Klasifikimi i raporteve të gabimeve të mjekimit

Sipas udhëzuesit të EMA për të lehtësuar regjistrimin, kodimin, raportimin dhe vlerësimin e gabimeve të mjekimit ato duhet të klasifikohen bazuar në informacionin faktik për rastin. Duhet bërë një dallim i qartë midis gabimeve të mjekimit të lidhura me reaksionin(et) e padëshiruar, gabimet e mjekimit pa dëm, gabimet e mjekimit të përgjuar dhe gabimet e mundshme të mjekimit në varësi të vendit ku ndodh ndërprerja në zinxhirin e ngjarjeve që çojnë në gabim dhe pasojat e tij për pacientin. siç tregohet në figurën 8.

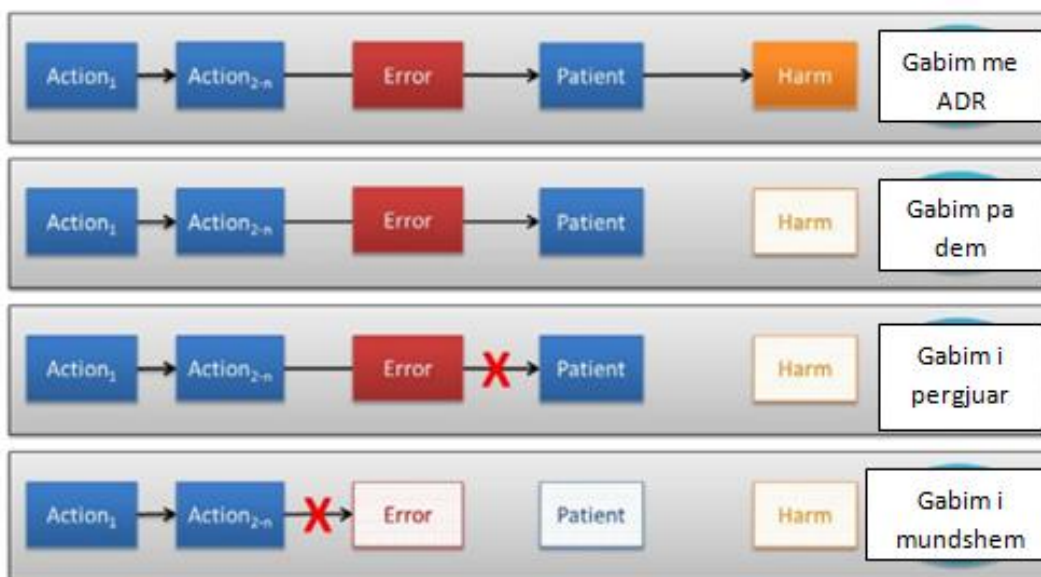


Figura 2: Koncepti për klasifikimin e raporteve të gabimeve të mjekimit për qëllime farmakovigjilence. Në varësi të ndërprerjes së zinxhirit të ngjarjeve (të përfaqësuar nga X), gabimet e mjekimit mund të klasifikohen si gabim që shoqërohen me efekte të padëshiruara, gabime pa dëm, gabime të përgjuara dhe gabime të mundshme.

Termi gabim i mundshëm i mjekimit i referohet të gjitha gabimeve të mundshme gjatë përshkrimit, ruajtjes, dhënies, përgatitjes për administrim ose administrimit të një produkti medicinal nga të gjithë personat që përfshihen në procesin e mjekimit dhe mund të çojë në

- një gabim mjekimi me dëm, por pa e ditur shkaku aktual,
- një gabim mjekimi pa dëm dhe pa e ditur shkaku e vërtetë, ose

c) një gabim mjekimi pa dëm, por me vetëdije për shkakun e vërtetë.

Regjistrimi i raporteve të gabimeve të ilaçeve

Gabimet e mjekimit që lidhen me përdorimin e një produkti medicinal mund të raportohen spontanisht si komunikim i pakërkuar nga një profesionist i kujdesit shëndetësor ose një pacinet tek një autoritet kompetent, te mbajtësit i autorizimit të marketingut ose një qëndër tjetër (p.sh. qendra rajonale e farmakovigjilencës, qendra e kontrollit të helmeve etj.) ose mund të raportohet në kontekstin e raporteve të kërkuara të efekteve të padëshiruara të dyshuara që rrjedhin nga sistemet e organizuara të mbledhjes së të dhënave, siç janë studimet ose regjistrat jo-ndërhyrës. Gabimet e mjekimit mund të identifikohen gjithashtu nga raportet e literaturës ose burime të tjera jo mjekësore në përputhje me GVP (Good pharmacovigilance practices)

Efektet anësore të dyshuara (serioze dhe jo serioze) të lidhura me gabimet e mjekimit, dmth kur efekti i padëshiruar i dyshuar është një përgjigje e drejtpërdrejtë ndaj produktit medicinal dhe është shkaktuar nga një gabim, duhet të regjistrohen, raportohen dhe vlerësohen.

Për këtë zbatohen kërkesat ligjore të detajuara në titullin 'Farmakovigjilenca' e Direktivës 2001/83/EC.

Mbajtësit e autorizimit të tregtimit dhe autoritetet kompetente kombëtare duhet të regjistrojnë gabimet e mjekimit që lidhen me reaksionin(et) e padëshiruar si ICSR (Individual Case Safety Report/ Raporti Individual mbi Sigurinë).

Disa Shtete Anëtare të BE-së kanë krijuar organizata rajonale dhe/ose kombëtare për sigurinë e pacientëve (PSO) të cilat mbledhin dhe analizojnë raportet e incidenteve të sigurisë së pacientit për të përmirësuar sigurinë e pacientëve në sistemet lokale/rajonale të kujdesit shëndetësor. Raportet e incidentit të sigurisë së pacientëve që përfshijnë një gabim në përdorimin e një ilaçi që shoqërohet me reaksion(e) duhet gjithashtu t'u vihen në dispozicion autoriteteve të barnave në Shtetet Anëtare të BE-së, sic është AKBPM për vendin tonë.

Mbajtësit e autorizimit të marketingut duhet të regjistrojnë, raportojnë dhe vlerësojnë të gjitha gabimet e mjekimit të cilat janë vënë në vëmendjen e tyre, pavarësisht nëse janë të lidhura me reaksion(et) anësore në sistemin e tyre të farmakovigjilencës, ose një sistem ekuivalent për raportet e gabimeve të mjekimit që nuk shoqërohen me efekte negative.

Mbajtësit e autorizimit të marketingut duhet të përmbledhin informacionin përkatës mbi modelet e gabimeve të mjekimit dhe gabimet e mundshme të mjekimit, edhe kur nuk shoqërohen me

rezultate të padëshirueshme, nëpërmjet një dokumenti që quhet PSUR (Raport Periodik i Përditësimit të Sigurisë- dokument farmakovigjilence që synon t'u ofrojë autoriteteve rregullatore një përditësim të përvojës mbarëbotërore të sigurisë së një produkti medicinal në pikat kohore të përcaktuara pas autorizimit të tregtimit të tij.

1.2Pjesa e dytë e udhëzuesit të EMA

Pjesa e dytë e udhëzuesit sqaron parimet kryesore të planifikimit të menaxhimit të rrezikut në lidhje me gabimet e mjekimit dhe përshkruan burimet dhe kategoritë kryesore të gabimeve të mjekimit dhe se si rreziku i gabimeve të tilla mund të minimizohet gjatë gjithë ciklit jetësor të produktit

Minimizimi i rrezikut

Masat për minimizimin e rrezikut

Aktivitetet për minimizimin e rrezikut mund të zbusin rrezikun e gabimeve të mjekimit në lidhje me produktin medicinal.

Shembuj të minimizimit të rrezikut rutinë

Kur një produkt administrohet me injeksion ose infuzion IV, informacioni i produktit duhet të shpjegojë qasjet e ndryshme të përgatitjes dhe administrimit sipas rastit dhe të bëjë të qartë nëse një produkt i injektuar nuk duhet të jepet në një rrugë specifike (për shembull IV, SC ose IM). Kufizimet e madhësisë së paketimit mund të zvogëlojnë rrezikun e gabimeve të mjekimit në situata ku ka pasur raportime të pacientëve që kanë marrë shumë tableta (duke çuar në mbidozë). Kufizimi i madhësisë së paketimit kërkon që pacienti të kthehet te mjeku që ka përshkruar mjekimin kur kërkohet më shumë mjekim, gjë që i jep përshkruesit një mundësi për të kontrolluar statusin dhe përparimin e pacientit dhe që ilaçi po përdoret siç duhet.

Është e rëndësishme të merret parasysh nëse informacioni kritik për të shmangur gabimet e mjekimit të përfshira në dokumente të tilla si SmPC dhe PIL mund të anashkalohet nga profesionistët shëndetësor dhe pacientët.

Në përputhje me nenin 54 të Direktivës 2001/83/EC që specifikon të dhënat që duhet të shfaqen në paketimin e jashtëm dhe të brendshëm ka një dispozitë e cila indikon përfshirjen e informacionit kryesor mbi administrimin e produktit, për shembull. në seksionin 5 "mënyra dhe

mënyra e administrimit" ose në seksionin 7 "paralajmërim(e) të tjera speciale në paketimin e jashtëm, nëse është e nevojshme".

Në situata të rralla, mund të jetë e nevojshme që disa produkte të përfshijnë paralajmërime shtesë në etiketim, të cilat nuk kërkohen për produkte të tjera (p.sh. etiketat për produktet xhenerike piperacillin/tazobactam përmban një deklaratë që nuk duhet të përzihet ose të bashkë-administrohet me asnjë aminoglikozid dhe nuk duhet të hollohet me tretësirën e Ringer-it). Edhe pse i gjithë informacioni i produktit përfshin një kundërrindikacion të pacientit me mbindjeshmëri ndaj substancës(s) aktive ose ndaj ndonjë prej përbërësve ndihmës, në situata të caktuara (p.sh. alergjia ndaj penicilinës) siguria e pacientit do të ishte më e lartë nëse paralajmërimet në lidhje me mbindjeshmërinë do të ishin gjithashtu të pranishme në paketimin/etiketën e brendshme.

Shembuj të minimizimit të rrezikut shtesë

Forma më e zakonshme e minimizimit të rrezikut shtesë janë materialet edukative për profesionistët e shëndetit dhe pacientët. Materiale të tjera mund të përgatiten gjithashtu në marrëveshje dhe duke u lejuar nga autoritetet kompetente kombëtare (p.sh. mund të paraqiten video edukative që tregojnë mënyrën e administrimit të saktë të formë dozave të caktuara si injektimi i saktë i një solucionit, paraqitja e tabelave të printuara paraprakisht të llogaritjeve të peshës dhe dozës së barit për të minimizuar gabimet e llogaritjes).

Teknologjitë e reja në sistemet e përshkrimit dhe shpërndarjes për të përmirësuar praktikën e sigurt të mjekimit, të tilla si aplikacionet e telefonave inteligjentë, faqet e internetit të barkodimit dhe identifikuesve të pilulave po përdoren gjithnjë e më shumë.

Përdorimi i internetit dhe teknologjive të tilla duhet të diskutohet dhe bihet dakord me autoritetet kompetente kombëtare në të gjitha rastet me të dhëna të kërkuara nga Grupi i Punës sipas nevojës. Zhvillimi i materialeve shtesë për minimizimin e rrezikut duhet të përfshijë konsultimin me ekspertët e komunikimit, pacientët dhe profesionistëve mbi hartimin dhe formulimin e materialit edukativ dhe që aty ku është e përshtatshme, ai pilotohet përpara zbatimit.

Masa të tilla gjithashtu mund t'i nënshtrohen aktiviteteve shtesë të farmakovigjilencës për të monitoruar efektivitetin e tyre.

Parandalimi i gabimeve përmes emërimit, paketimit dhe etiketimit (duke përfshirë aktivitetet e rishikimit të emrit dhe përdorimin e ngjyrës)

Emërtimi i emrave të ngjashëm dhe të ngjashëm me tingullin e produkteve medicinale që mund të paraqesin rrezik për sigurinë e pacientëve duhet të shmangen.

Emri i një produkti medicinal mund të jetë një emër (i shpikur), i cili nuk mund të shkaktojë konfuzion me një emër tjetër (të shpikur) ose një emër të përbashkët (p.sh. emri ndërkombëtar jopronar (INN) ose një emër i zakonshëm/shkencor), ose një emër i përbashkët/shkencor i shoqëruar nga marka tregtare ose emri i MSH.

Emri ndërkombëtar ‘jo pronësor’/ International Nonproprietary Names (INN)

Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) ka nxjerrë udhëzime për krijimin e INN të ri për të lehtësuar identifikimin e substancave farmaceutike (përbërësit aktivë farmaceutikë), duke përfshirë rekomandimet e mëposhtme.

- INN-të duhet të jenë të dallueshme në tingull dhe drejtshkrim. Ato nuk duhet të jenë të gjata në mënyrë të papërshtatshme dhe të mos jenë të rrezikuara nga ngatërrimi me emrat në përdorim të zakonshëm;
- INN duhet të përdorë baze të njejtë për produktet që janë në klasa farmaceutike të ngjashme (p.sh. -azepam për derivatet e diazepam, -bactam për frenuesit beta-laktamazë).

Një listë e të gjitha rrjedhjeve mund të gjendet në faqen e internetit të OBSH-së¹⁸;

- Për të shmangur konfuzionin, emrat (të shpikur) nuk duhet të rrjedhë nga INN dhe as të përmbajë baze të zakonshme të përdorur në INN.

Është gjithashtu e rëndësishme të merret parasysh potenciali për konfuzion midis produkteve për shkak të ngjashmërive në INN. Konfuzioni mund të lindë nga gabimet fonetike (të ngjashme me tingujt), drejtshkimore (të ngjashme në të shkruar). Ka pasur raste kur produkte me INN të ngjashme janë përdorur pa dashje (p.sh. proklorperazinë e përgatitur në vend të prometazinës).

Etiketimi dhe paketimi

Qëllimi i etiketimit të mirë është përshkrimi i saktë i ilaçit, përzgjedhja dhe identifikimi i qartë i produktit, informacioni që siguron ruajtjen, përzgjedhjen, përgatitjen, shpërndarjen dhe administrimin e sigurt, si dhe gjurmimin dhe gjurmimin e produktit. Dizajni i etiketimit dhe paketimit mund të çojë në një përzgjedhje të gabuar të një produkti medicinal.

Për gabimet që lidhen me pamjen/ paketimin apo tingullin e ngjashëm të emrit të barit OBSH ka publikuar dhe nje udhëzues në vitin 2023.

Gabimet LASA (LASA-look-alike, sound-alike) që shkaktohen nga emri apo tingulli i ngjashëm

Gabimet e mjekimit që ndodhin kur ilaçet kanë emra të ngjashëm në pamje ose në tingull dhe/ose veçori të përbashkëta të paketimit quhen gabime LASA.

Gabimet LASA ndodhin kur emrat e grupeve të barnave, si cefalosporinat, janë të ngjashëm si në formën e tyre të shkruar (ortografi) ashtu edhe në emrat e tyre në të folur/ shqiptuar (fonologji). Konfuzioni mund të ndodhë edhe midis emrave të patentave ose xhenerikëve. Gabimet që vijnë nga ngjashmëria në shqiptim vijnë për shkak se ilaçet mund të ngaterrohen me njëra tjetrën kur jepen urdhra verbale. Megjithatë, nuk ka një përkufizim të qartë të pranuar botërisht të gabimeve LASA. Pamja e barnave shpehshherë mund të na gënjejë sepse ilaçet shumë të ndryshme në indikacione mund të duken të njëjta; anasjelltas, i njëjti bar por nga një burim i ndryshëm mund të duket ndryshe.

Gabimet e mjekimit LASA mund të ndodhin për shkak të ngjashmërive në emrin e ilaçit, formën e dozimit, forcën ose paketimin e produktit. Këto gabime ndodhin shpesh për shkak të zgjedhjes së ilaçit të gabuar nga një raft apo edhe nga një listë elektronike. Ngjarjet e padëshiruara mund të lindin gjithashtu gjatë përdorimit të produkteve bimore, për shkak të përdorimit të gabuar të specieve të gabuara të bimëve mjekësore që çon në dozimin e gabuar të bimëve të papërpunuara ose produkteve të gatshme. Gabimet LASA përbëjnë një përqindje të lartë të të gjitha gabimeve të mjekimit që mund të çojnë në dëmtim të konsiderueshëm të pacientit.

Administrata e Ushqimit dhe Barnave në SHBA duke pasur parasysh të gjithë këto problematika inicioi një projekt për diferencimin e emrave në 2001 për të vlerësuar raportet postmarketing në lidhje me konfuzionin e emrave të barnave.

Identifikimi i barnave LASA është një ndër kërkesat në standardet e menaxhimit të ilaçeve në shumë vende dhe mjedise të kujdesit shëndetësor. ISMP (Instituti për Praktikën e Sigurta të Mjekimit/ (partner me FDA)) publikon rregullisht një listë të përditësuar të barnave LASA, e cila mund të përdoret si një udhëzues për të identifikuar barnat LASA.

Shembuj

Gabimet LASA ndodhin shpesh për shkak të ngjashmërive në shkronjat që përbëjnë emrat e ilaçeve ose produkteve të ndryshme, në fillim, në mes ose në fund të emrit.

Vendndodhja në emër	Shkronjat	Shembuj të barnave
Fillimi	Am	A miloride, A mitriptyline, A mlodipine, A miodarone
	Az	A zathioprine, A zithromycin
	Carb	C arbimazole, C arbamazepine
	Pr	P rochlorperazine, P ropranolol, P rednisolone, P romethazine
Mes	gaba	P regabalin, V igabatrin
Fund	azole	Metronidazole, Omeprazole

Figura 3: Shembuj të disa produkteve të injektueshme të barnave ‘LASA’



Ketaminë hidroklorur (anestetik i përgjithshëm dhe qetësues) dhe midazolam (benzodiazepina e përdorur si qetësues dhe anksiolitik)



Bupivakainë (anestezik lokal) dhe klorur natriumi (soulcion intravenoz i përdorur si hollues)

Figura 4: Shembuj të tabletave të barnave LASA



Diklofenak natriumi 50 mg (bar anti-inflamator josteroid i cili përdoret për qetësimin e dhimbjeve) dhe bisoprolol 5 mg (beta-blokues që përdoret për insuficiencën kardiale dhe hipertensionin)



Gliklazid 80 mg (bar kundër diabetit) dhe enalapril 5 mg (i përdorur për hipertensionin)

Gabimet LASA mund të ndodhin për shkak të konfuzionit të kombinimeve të emrave për shembull:

Emër xhenerik–emër gjenerik; për shembull, propranolol dhe prednizolon, karbamazepinë dhe karbimazol;

Emër patentë–emër patentë, për shembull, Oxynorm dhe Oxycontin, Losec dhe Lasix; Celebrex dhe Cerebryx; dhe

Emër patentë–emër xhenerikë, për shembull, Malarone dhe meflokinë.

Për sa i përket ndikimit klinik në lidhje me konfuzionin e këtyre çifteve të barnave, dhënia e propranololit në vend të prednizolonit te një pacient me astmë ka shkaktuar përkeqësim të astmës dhe hipotensionit, për shkak se propranololi përkeqëson bronkokonstriksionin dhe ul presionin e gjakut. Dhënia e karbimazolit (indikuar në tiroide) në vend të karbamazepinës (antiepileptik) mund të ketë pasoja potencialisht të rënda siç mund të jetë hipotiroidizmi dhe humbja e kontrollit mbi konvulsionet.

Ngatërresa emër patentë–emër patentë midis Oxynorm dhe Oxycontin është një shembull i mbidozimit të mundshëm nëse preparati me çlirim të modifikuar (Oxycontin) jepet në vend të produktit me çlirim normal (Oxynorm) në intervale të rregullta. Në shembullin kur ngatërrohet malarone dhe meflokine, megjithëse të dyja përdoren kundër malaries, është vënë re shfaqja e efekteve të padëshiruara kur meflokina që duhej përdorur një herë në javë jepej çdo ditë.

Për më tepër, i njëjti emër i markës në të njëjtin ose në një vend tjetër mund të ketë përbërës të ndryshëm aktivë dhe mund të rezultojë në administrimin e një ilaçi krejtësisht të ndryshëm. Për shembull, emri i markës Medzol i është dhënë si pantoprazolit ashtu edhe midazolamit, dy ilaçe të ndryshme me përbërës të ndryshëm aktivë (pantoprazol, një ilaç kundër ulçerës dhe midazolam, një qetësues).

Ndonjëherë, mund të ndodhë konfuzion midis dy dozave të të njëjtit ilaç. Për shembull, warfarina është e disponueshme në doza që variojnë nga 1 deri në 10 mg, të cilat zakonisht janë të koduara me ngjyra. Nëse nuk përdoret kodimi i ngjyrave, mund të ndodhin gabime serioze nëse tabletat 5 mg ngatërrohen me tabletat 1 mg ose anasjelltas (Figura 5).



Figura 5: Një shembull i dozave të ndryshme të warfarinës

Shënim: Tabletat Warfarin 1, 3 dhe 5 mg të së njëjtës ngjyrë shpërndaheshin në spitale në kontejnerë me shumicë dhe më pas shpërndahen në pacientët e shtruar.

Një pacient u shtrua me gjakderdhje dhe një raporti ndërkombëtar i normalizimit prej 14.

Gabimet LASA mund të ndodhin edhe me produktet bimore.

Konfuzionet mund të ndodhin me bimët e papërpunuara (rrënja, kërcelli ose gjethet e bimëve), bimët e përpunuara (pluhurat, ekstraktet ose infuzionet) ose produktet e gatshme (shurupet, lëngjet e fermentuara ose formulimet polierbale). Ngjashmëria në ngjyrën, konsistencën, aromën dhe shijen e copave të bimëve të papërpunuara, pluhurave ose përgatitjeve të lëngshme bimore dhe ngjyrës, formës, madhësisë së tabletave dhe kapsulave mund të nxisin gabimet LASA.

Disa bimë mjekësore njihen me emra të përbashkët të ndryshëm në gjuhë të ndryshme në pjesë të ndryshme të botës, gjë që mund të çojë në identifikim të gabuar.

Shkalla e gabimeve

Gabimet LASA vlerësohen të jenë përgjegjëse për 6.2-14.7% të të gjitha gabimeve të mjekimit, me prevalencën e gabimeve të LASA në receta që varion nga 0.00003% në 0.0022% (4). Në Mbretërinë e Bashkuar, ku lëshohen mbi 1 miliard receta çdo vit, kjo incidencë gabimi u vlerësua të rezultojë deri në 2.2 milionë gabime LASA në vit.

Gabimet e LASA shpesh çojnë në administrimin e ilaçit të gabuar në dozën e gabuar ose të pasaktë të ilaçit të synuar, duke çuar në efekte toksike ose efekte të tjera negative.

Faktorët e jashtëm të mjedisit nuk janë shkak, megjithëse mund të rrisin rrezikun e një gabimi për shkak të ilaçeve LASA.

Fazat në të cilat mund të ndodhin gabimet LASA

Gabimet LASA mund të ndodhin në fazat e përshkrimit, transkriptimit ose dokumentimit, shpërndarjes, administrimit dhe monitorimit.

Shkaqet e zakonshme të gabimeve të LASA në secilën nga këto faza janë renditur më poshtë.

Përshkrimi

- Përshkrimi i recetave ose porosive të shkruara me dorë të palexueshme ose dobët të lexueshme, që rezulton në interpretim të gabuar (veçanërisht në vendet me zhvillim mesatar apo të ulët, ku recetat e shkruara me dorë përdoren ende në shumicën e mjediseve shëndetësore);
- Dhënia e urdhërave verbal dhe telefonik për medikamentet, duke rezultuar në konfuzion të mundshëm të medikamenteve të ngjashëm në shqiptim;
- Mos angazhimi i pacientëve në kuptimin dhe konfirmimin e emrit dhe qëllimit të mjekimit;
- Përdorimi i papërshtatshëm i shkurtesave të prirur ndaj gabimeve; për shembull, MSO4 mund të interpretohet si sulfat magnezi ose sulfat morfinë, duke rezultuar në gabime serioze. (Në një rast, CaCO_3 u interpretua si LiCO_3 në një recetë të shkruar në mënyrë të paqartë, dhe karbonat litium u shpërnda në vend të karbonatit të kalciumit, duke rezultuar në zhvillimin e toksicitetit të litiumit që kërkon dializë. Shkrimi vetëm "U" për 'njësitë' ka çuar në keqinterpretim të "6U insulinë" si "60 njësi insulinë", e cila rezultoi në hipoglicemi të rëndë.);
- Përdorimi i një zero pas (për shembull, 5,0 mg mund të interpretohet si 50 mg) ose mospërdorimi i një zero (për shembull, 0,5 mg në vend të 0,5 mg mund të interpretohet si 5 mg), duke çuar në gabime në dozimin.

Transkriptimi ose dokumentimi

- Transkriptim i pasaktë i emrit të një ilaçi LASA;
- Përdorimi i shkurtesave të papërshtatshme në transkriptim, duke çuar në gabime për shkak të interpretimit të gabuar të shkurtesës;

- Interpretimi i gabuar i barnave LASA të ngjashme në shqiptim për shkak të mungesës së një mekanizmi leximi gjatë porosive verbale dhe telefonike.

Shpërndarja

- Përzgjedhja e produkteve sipas vendit ku ruhen në farmaci ose sipas paketimit dhe jo sipas emrit dhe dozës së produktit;
- Ruajtja e barnave LASA në të njëjtin raft pranë njëri-tjetrit, për këtë arsye mund të merren gabimisht gjatë shpërndarjes;
- Mospërdorimi i kodimit të ngjyrave për doza të ndryshme dhe mosnjohja e ndonjë ndryshimi në dozën ose pamjen e një produkti gjatë shpërndarjes;
- Dështimi për t'u angazhuar me pacientët për të komunikuar emrin dhe qëllimin e mjekimit;
- Moskontrolli i saktë i dyfishtë gjatë shpërndarjes për shkak të presionit të kohës,
- Dështimi për të komunikuar ndonjë ndryshim në pamjen e barnave tek pacientët.

Administrimi

- Administrimi i udhëzimeve të paqarta për administrim, për shembull, përdorimi i "siç udhëzohet", duke i lënë udhëzimet të hapura për keqinterpretim;
- Mosnjohja me barnat çon në zgjedhjen e një produkti të ngjashëm;
- Përzgjedhja e një produkti sipas njohjes me paketimin ose dozën në vend të konfirmimit dhe kontrollit të dyfishtë të emrit të ilaçit dhe dozës;
- Mos angazhimi i pacientëve gjatë administrimit të barnave.

Monitorimi

Dështimi për të monitoruar rezultatet e mjekimit nga vëzhgimet përkatëse klinike ose biokimike.

Roli i pacientëve dhe anëtarëve të familjes në parandalimin e gabimeve të LASA-së

Njohja e dobët e mjekimit midis pacientëve mund të kontribuojë në gabimet e LASA. Në një studim të kryer në një rajon francez, u intervistuan 768 pacientë. Megjithëse shumica e pacientëve i identifikuan barnat me emrin e tyre tregtar (50%) dhe emrin kimik (21%), disa i identifikuan ilaçet nga pamja fizike e kutisë (16%), tableta (7%) ose paketimi në blister (3%).

Faktorët që konsideroheshin si më të mundshëm për të shkaktuar konfuzion ishin pamja e barnave, ku përfshiheshin tabletat e ngjashme (28%), kutitë e ngjashme (20%) dhe paketimi i ngjashëm me blister (13%). Studimet nga vendet me zhvillim të ulët dhe të mesëm tregojnë se pacientët kanë shumë më pak informacion për ilaçet që marrin (vetëm 42% identifikonin ilaçet me emrin e tyre) sesa pacientet në vendet e zhvilluara. Pacientët duhet të marrin informacion për ilaçet që u janë përshkruar dhe të jenë vigjilentë ndaj gabimeve LASA për sigurinë e tyre.

Organizatat e sigurisë së pacientëve mund t'i edukojë pacientët për gabimet e mundshme LASA. Raportimi i gabimeve LASA nga pacientët tek autoritetet përkatëse mund t'i ndihmojë autoritetet të mësojnë nga gabimet dhe në identifikimin e barnave LASA në mënyrë që të parandalojnë gabime të ngjashme.

Pacientët duhet të vlerësojnë gjithashtu se i njëjti ilaç nga burime të ndryshme mund të ketë pamje të ndryshme. Kjo do t'i ndihmojë pacientët të shmangin mbidozimin duke marrë të njëjtin ilaç nga dy burime dhe me pamje të ndryshme fizike.

Në mesin e pacientëve, ekziston një keqkuptim i përhapur se produktet bimore janë 'natyrore' dhe si rrjedhim 'të sigurta' dhe nuk përmbajnë asnjë rrezik. Megjithatë, gabimet në përzgjedhjen e produkteve bimore dhe përdorimi i produkteve të pasakta dhe të papërshtatshme bimore mund të çojë në efekte të padëshiruara

Roli i profesionistëve shëndetësorë në parandalimin e gabimeve të LASA

Punonjësit e shëndetësisë në mbarë botën duhet të jenë të vetëdijshëm për ilaçet LASA dhe të parandalojnë gabimet në praktikën e tyre. Ata duhet të bashkangjisin etiketim të qartë dhe të ndajnë ruajtjen e barnave LASA për të siguruar diferencimin.

Trajnimi i profesionistëve shëndetësorë

Mungesa e trajnimit ose lodhja e stafit mund të kontribuojë në gabimet e LASA. Seksioni mbi "përmirësimin e sigurisë së ilaçeve" në botimin e OBSH-së, udhëzuesi i kurrikulës për sigurinë e pacientit, botimi shumë-profesional është një burim i mirë për mësimdhënie dhe mësim, pasi trajton shkaqet e zakonshme të gabimeve të mjekimit dhe strategjitë për parandalimin e dëmtimit të pacientit.

Udhëzuesi i Kurrikulës Multi-Profesionale për Sigurinë e Pacientëve (2011/ updatuar 2023) u zhvillua për të ndihmuar në mësimdhënien e sigurisë së pacientëve në universitete dhe shkolla në fushat e stomatologjisë, mjekësisë, mamisë, infermierisë dhe farmacisë. Ai gjithashtu mbështet trajnimin e vazhdueshëm të të gjithë profesionistëve të kujdesit shëndetësor.

Udhëzuesi i kurrikulës përbëhet nga dy pjesë. Pjesa A është një udhëzues për mësuesit i krijuar për të prezantuar konceptet e sigurisë së pacientit tek profesionistët e shëndetësisë.

Ajo lidhet me ndërtimin e kapaciteteve për edukimin e sigurisë së pacientit, planifikimin e programeve dhe hartimin e kurseve. Pjesa B ofron kurse gjithëpërfshirëse, të gatshme për t'u dhënë si mësim, të bazuara në tema të sigurisë së pacientit, të cilat mund të përdoren si një e tërë, ose mbi bazën e një teme. Ka 11 tema të sigurisë së pacientit, secila e krijuar për të paraqitur një shumëllojshmëri idesh dhe metodash për të mësuarit mbi sigurinë e pacientit.

Gabimet e mundshme të LASA duhet të përfshihen në kurrikulat e arsimit pasuniversitar dhe pasuniversitar dhe në zhvillimin e vazhdueshëm profesional për të gjitha kategoritë e ofruesve të kujdesit shëndetësor. Profesionistët e shëndetësisë nga të gjitha shtresat duhet të marrin parasysh gabimet e LASA-s kur zgjedhin barnat gjatë përshkrimit, shpërndarjes dhe gjatë administrimit të barnave. Profesionistët e shëndetësisë duhet të përmirësojnë të kuptuarit e pacientëve për gabimet e mundshme të LASA në shtëpi, duke ndihmuar kështu në parandalimin e gabimeve të tilla. Zhvillimi i një kulture në të cilën profesionistët e shëndetësisë dëgjojnë pacientët dhe kujdestarët e tyre kur ata ndajnë informacione rreth administrimit të ilaçeve është i rëndësishëm në parandalimin e gabimeve LASA.

Profesionistët e kujdesit shëndetësor, veçanërisht farmacistët dhe infermierët, duhet të trajnohen në vendosjen e etiketave të qarta me shkronja të mëdha për barnat LASA dhe ruajtjen e dozave të ndryshme të të njëjtit ilaç me paketim të ngjashëm veçmas, për të shmangur gabimet, veçanërisht për ilaçet me rrezikshmeri të lartë. Vendosja e shkronjave të mëdha duhet të përdoret kur një rrezik është identifikuar dhe jo në të gjitha rrethanat.

Për të angazhuar pacientët dhe familjarët punonjësit e shëndetësisë mund të:

- edukojnë pacientët, familjet dhe kujdestarët rreth gabimeve të mundshme të LASA dhe t'u kujtojnë atyre që të kontrollojnë dy herë emrat e barnave të tyre;
- mësojnë pacientët rreth përdorimit të shkronjave të mëdha në etiketa për t'i ndihmuar ata të identifikojnë qartë emrat (edhe në shtëpi);

- edukojnë ata për emrat e përdorur për barnat e tyre, (emri tregtar dhe emri kimik, si dhe indikacioni) në mënyrë që pacientët të angazhohen për të siguruar që ata të marrin mjekimin e duhur;
- mbështesin pacientët dhe kujdestarët e tyre që të flasin për ilaçet e tyre nëse dyshojnë për ndonjë ndryshim të papritur;
- të edukojnë pacientët për problemet e emrave të barnave LASA në mënyrë që ata të jenë të vetëdijshëm përpara se të porosisin ilaçe përmes internetit ose në farmaci dhe t'i inkurajojnë ata të blejnë ilaçe nga ambiente të rregulluara dhe të autorizuara
- të kërkojnë informacion në lidhje me ilaçet LASA dhe të mbajnë një listë të barnave që u janë përshkruar për të parandaluar gabimet e LASA në lidhje me ilaçet e tyre.

Rolet e rregullatorëve, organeve kompetente dhe prodhuesve

Rregullatorët, organet kompetente dhe prodhuesit luajnë rol jetik për të siguruar që faktorët që lidhen me barnat LASA të merren parasysh gjatë zhvillimit dhe miratimit të produktit.

Rregullatorët janë përgjegjës për monitorimin e emërimit dhe paketimit të produkteve të reja për të shmangur gabimet LASA. Ato mbështeten nga një qasje dhe diskutim ndërkombëtar që lejon identifikimin e çifteve të barnave LASA në fazën para- marketing.

Analiza kompjuterike fonetike dhe ortografike mund të ndihmojë në emërtimin e produkteve të reja, duke përfshirë shqyrtimin e variacioneve në produktet e përdorura në vende të ndryshme. Megjithatë, analiza kompjuterike fonetike dhe ortografike nuk trajton problemin e paraqitur nga produktet ekzistuese. Autoriteti rregullator i barnave në një vend sic është AKBMP (Agjencia Kombëtar e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore) në vendin tonë, mund të parandalojë regjistrimin e produkteve me emra të njëjtë markash, por që përmbajnë përbërës të ndryshëm aktivë ose doza të ndryshme të barnave që kanë të njëjtën pamje (shih Figurën).



Figura 5: Një shembull i dozave të ndryshme të warfarinës

Prodhuesit dhe furnitorët duhet të marrin parasysh gabimet e LASA kur emërtojnë dhe paketojnë ilaçe xhenerike dhe patentë. Rregullatorët mund të zhvillojnë mjete dhe aftësi për të identifikuar gabimet e mjekimit nga raportet e incidenteve negative nga institucionet e kujdesit shëndetësor dhe të hetojnë parandalueshmërinë e tyre. Sigurimi i një pamjeje të ngjashme të produkteve xhenerike të të njëjtit ilaç do të ndihmonte gjithashtu në identifikimin e të njëjtave ilaçe nga burime të ndryshme.

Administrata e Ushqimit dhe Barnave (FDA) në SHBA inkurajon prodhuesit xhenerikë të të njëjtit ilaç që të sigurojnë që produktet e tyre të kenë karakteristika të ngjashme fizike.

Autoritetet rregullatore rekomandojnë që emrat xhenerikë të studiohen mjaftueshëm për të lehtësuar identifikimin, edhe nëse emri është i ndryshëm.

Në pjesën e dytë të GPG (Good Practice Guide) nga EMA është përshkruar se si mund të minimizohen gabimet nga mjekimi me ndihmën e pacientëve dhe profesionistëve të shëndetit.

Disa të dhëna janë paraqitur më poshtë:

Mjetet dhe aktivitetet për minimizimin e rrezikut

1. Për pacientët/kujdestarët e tyre

Çelësi për minimizimin e rrezikut dhe parandalimin e gabimeve të mjekimit është sigurimi i një fletëudhëzuesi të përshtatshëm që përshkruan përdorimin e saktë të produktit medicinal.

Është e detyrueshme vendosja e një fletëudhëzuesi të testuar nga përdoruesi në paketimin e produktit medicinal në shumicën e rasteve. Megjithatë, është e rëndësishme që të vihen në

dispozicion edhe fletëpalosjet me printime të mëdha dhe Braille, veçanërisht për pacientët me probleme me shikimin.

Shkrimi Braille- është shkrimi që vendoset për pacientët që kanë probleme me shikimin.

Është vënë re një përdorim gjithnjë e më i madh i internetit për të ofruar informacion në lidhje me produktet medicinale, për shembull: materialet e trajnimit për futjen e implanteve kontraceptive etonogestrel ofrohen në udhëzuesin e praktikës së mirë për minimizimin e rrezikut dhe parandalimin e gabimeve të mjekimit EMA/606103/2014 Faqe 19/41 (mund ta lexoni ne website te EMA)

Faqja e internetit e kompanisë MAH (Mbajtësi i Autorizimit të Marketingut) ka gjithmonë material për të plotësuar trajnimin formal mbi produktet farmaceutike dhe website i MAH synon të minimizojë rrezikun e gabimit të mjekimit. Për më tepër, agjencitë rregullatore mund të publikojnë udhëzime në faqet e tyre të internetit mbi praktikat për të reduktuar rrezikun e gabimit të mjekimit. Për shembull, Agjencia Rregullatore e Barnave dhe Produkteve të Kujdesit Shëndetësor (MHRA) në Mbretërinë e Bashkuar përfshiu një artikull në buletin e saj të përditësimit të sigurisë së barnave, duke theksuar se insulina degludec ishte e disponueshme me një dozë shtesë më të lartë se insulinat ekzistuese dhe se nevojitej kujdes për të minimizuar rrezikun e gabimit.

2. Për profesionistët e kujdesit shëndetësor

Profesionistët e kujdesit shëndetësor janë përgjegjës që pacientëve t'u përshkruhet dhe të marrin mjekimin e duhur pa gabime. Kur pacientët janë përgjegjës për vetë-administrimin e mjekimit, profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të sigurojnë që pacienti të kuptojë se si t'i administrojë vetë medikamentet në mënyrë të përshtatshme në mënyrë që të minimizohet rreziku i gabimeve të mjekimit. Sigurimi dhe disponueshmëria e materialeve të përshtatshme për të lehtësuar diskutimet ndërmjet profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe pacientëve (ose kujdestarëve) është thelbësor në këtë drejtim. Për produktet e ofruara me shumicë në spitale, MAH-të duhet të marrin në konsideratë ofrimin e kopjeve të shumta të fletëudhëzuesit në mënyrë që secili përdorues të mund të pajiset me një kopje.

Përshkruesi i recetave (mjek/ stomatolog)

Mjekët kanë një rol të rëndësishëm në përcaktimin nëse trajtimi është i përshtatshëm për pacientin, bazuar në indikacionet e licencuara siç përshkruhet në informacionin e produktit. Në

rastin se produktet do të administrohen vetë nga pacientët, përshkruesi ka një rol të rëndësishëm në udhëzimin e pacientit ose kujdestarit mbi mënyrat e përgatitjes dhe administrimit në mënyrë që të shmangen gabimet e mundshme të mjekimit.

Farmacistët

Farmacistët të luajnë një rol të rëndësishëm në verifikimin nësr trajtimi është i përshtatshëm për pacientin dhe nëse pacienti është informuar për përdorimin e sigurt të barit dhe për çdo udhëzim të veçantë për përgatitjen ose administrimin e produktit. Farmacistët duhet gjithashtu të këshillojnë pacientët për cdo gjë në lidhje me përdorimin e barnave të tyre, duke përfshirë regjimin e dozimit, kohën e marrjes së ilaçeve në lidhje me ilaçet e tjera ose ushqimin dhe përdorimin e pajisjeve të tilla si inhalatorët, dhe duhet ti ndihmojnë pacientët duke ju përgjigjur atyre për cdo pyetje që mund të kenë.

Disa gabime të zakonshme të shpërndarjes të identifikuara në farmacitë spitalore renditen si më poshtë:

- dhënia e produktit të gabuar medicinal;
- dhënia e dozës së gabuar të barit;
- shpërndarjen e dozës së barit në mënyrë të gabuar;
- dhënia e formës së gabuar të dozimit;
- shpërndarja e produktit me fletëudhëzues të gabuar ose pa fletëudhëzues;
- dhënia e informacionit të gabuar verbal pacientit

Për disa nga këto gabime, rreziku mund të rritet për medikamente me emra të ngjashëm.

Tema 2

Ana legjislative mbi gabimet mjekësore

2.1 Kërkesat ligjore dhe roli i EMA mbi gabimet e mjekimit

Legjislacioni i BE-së për farmakovigjilencën ka sjellë një sërë ndryshimesh në lidhje me gabimet e mjekimit të cilat ndikojnë në funksionimin e sistemeve të farmakovigjilencës në shtetet anëtare të BE-së. Sipas këtij legjislacioni obligohen:

- mbajtësit e autorizimit të tregtimit dhe autoritetet kompetente kombëtare për të raportuar efektet e padëshiruara, duke përfshirë ato që rezultojnë nga gabimet e mjekimit në EudraVigilance, baza e të dhënave të BE-së për efektet e padëshiruara. Ky detyrim është deklaruar në Modulin VI të udhëzuesit për Praktikën e mira të farmakovigjilencës. Termi 'efekt i padëshiruar' mbulon efektet e dëmshme dhe të paqëllimshme që rezultojnë jo vetëm nga përdorimi i autorizuar i një produkti medicinal në doza normale, por edhe nga përdorime jashtë kushteve të autorizimit të marketingut, duke përfshirë gabimet në mjekim.
- Shtetet Anëtare të BE-së të operojnë një sistem farmakovigjilence për të mbledhur të dhëna për monitorimin e sigurisë së barnave. Kjo përfshin informacionin mbi efektet e padëshiruara të dyshuara që vijnë nga përdorimi i një ilaçi brenda kushteve të autorizimit të marketingut, si dhe nga përdorimi jashtë këtyre kushteve, duke përfshirë mbidozën, keqpërdorimin, abuzimin dhe gabimet e mjekimit. Në vendin tonë këto efekte të padëshiruara mund të deklarohen në websiten e AKBPM (Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore) nëpërmjet plotësimit të formularit i cili mund të shkarkohet nga ky website: <https://akbpm.gov.al/formulari-raportimi/>
- Shtetet Anëtare të sigurojnë që raportet e efekteve të padëshiruara të dyshuara që vijnë nga një gabim i lidhur me përdorimin e një ilaçi që u vihet në vëmendje, t'i vihen në dispozicion bazës së të dhënave EudraVigilance dhe autoriteteve, organeve, organizatave ose institucioneve përgjegjëse për sigurinë e pacientit brenda atij shteti anëtar. Si pacientët ashtu edhe profesionistët e kujdesit shëndetësor mund të raportojnë efekte të padëshiruara të dyshuara si te autoritetet kompetente kombëtare ashtu edhe te mbajtësit e autorizimit të marketingut.

Roli i EMA-s

Roli i EMA-s është të koordinojë rrjetin e farmakovigjilencës të shteteve të BE-së si dhe të mbështesë aplikimin e farmakovigjilencës përmes standardeve, sistemeve (përfshirë EudraVigilance) dhe shërbimeve.

Komiteti i Vlerësimit të Riskut të Farmakovigjilencës (PRAC/ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) i EMA-s është përgjegjës për koordinimin e vlerësimit dhe monitorimit të çështjeve të sigurisë dhe të gjitha aspekteve të planifikimit të menaxhimit të rrezikut.

Përgjegjësitë e PRAC në lidhje me gabimet e mjekimit përfshijnë:

- vlerësimi i gabimeve të mundshme të mjekimit në të gjitha fazat e ciklit jetësor të produktit të një ilaçi në planet e menaxhimit të rrezikut (RMP/ risk management plans), duke përfshirë gabimet gjatë zhvillimit të produktit;
- dhënia e rekomandimeve për veprime rregullatore për çështjet e sigurisë që dalin nga gabimet që lidhen me përdorimin e barnave të autorizuar në BE;
- monitorimi i efektivitetit të masave specifike për të parandaluar ose minimizuar rrezikun e gabimeve të mjekimit, siç përshkruhet në RMP;
- të mbledhin të dhënat për çdo gabim mjekimi në periudhën raportuese në secilën raport periodik të përditësimit të sigurisë pavarësisht nëse shoqërohet me efekt(e) të padëshiruara.

Përveç kësaj, Grupi i rishikimit të emrit / Name Review Group të EMA vlerëson në mënyrë rutinore nëse emri (i shpikur) i një ilaçi siç propozohet nga prodhuesi mund të krijojë një shqetësim për shëndetin publik ose rrezik të mundshëm të sigurisë, duke përfshirë gabimet e mjekimit.

Komunikimet për gabimet e mjekimit

EMA zbaton një qasje të qëndrueshme për të komunikuar me pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor për çdo masë shtesë të rekomanduar nga PRAC për të zvogëluar rrezikun e gabimeve të mjekimit me një ilaç specifik. Këto komunikime janë të aksesueshme nëpërmjet faqes së raportit të vlerësimit publik evropian të barnave përkatëse dhe faqes së mëposhtme të dedikuar në internet: Rekomandime për gabimet e mjekimit

Komunikime për pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor

Për të promovuar përdorimin e sigurt të barnave, EMA nëpërmjet publikimit të dokumentave për barna të caktuar komunikon sistematikisht për çdo masë shtesë të vendosur për të parandaluar gabimet e mjekimit. Qëllimi i këtyre dokumenteve është të rrisë ndërgjegjësimin për masat shtesë të rekomanduara nga EMA në mënyrë që të sigurohet që një ilaç specifik përdoret në mënyrë korrekte dhe të zvogëlohet rreziku i gabimeve të mjekimit. Këto dokumenta janë të aksesueshme në faqen e ëeb të EMA sipas rendit alfabetik. Më poshtë po paraqesim një dokument mbi përdorimin e sigurt të Methotrexate

23 gusht 2019/ EMA/414775/2019

Masa të reja për të shmangur gabimet e mundshme fatale të dozimit me metotreksat për sëmundjet inflamatore

EMA ka rekomanduar masa të reja për të parandaluar gabimet serioze dhe potencialisht fatale me dozimin e metotreksat për trajtimin e sëmundjeve inflamatore si artriti reumatoid, psoriasis dhe sëmundje. Crohn's

Rekomandimet rezultojnë nga një rishikim i raporteve që pacientët përdorin metotreksat gabimisht pavarësisht masave të mëparshme për të parandaluar gabimet.

Për gjendjet inflamatore, metotreksati duhet të përdoret vetëm një herë në javë. Përdorimi i më shumë metotreksatit mund të rezultojë në efekte anësore serioze.

Masat e reja për të parandaluar gabimet përfshijnë kufizimin se kush mund t'i përshkruajë këto ilaçe, duke bërë paralajmërimet në paketim më të spikatura dhe ofrimi i materialeve edukative për pacientët dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor. Përveç kësaj, për të ndihmuar pacientët të ndjekin dozën një herë në javë, tabletat metotreksat do të jepen në pako blister dhe jo në shishe (ose tuba).

Informacion për pacientët

- Nëse jeni duke marrë metotreksat për artritin reumatoid, psoriazën ose sëmundjen e Crohn-it, duhet ta merrni vetëm një herë në javë.
- Merrni ilaçin tuaj metotreksat në të njëjtën ditë çdo javë.
- Ndiqni udhëzimet e përshkruara në paketimin e barit metotreksat.
- Do të merrni një kartë pacienti në lidhje me marrjen e mjekimit me tableta metotreksat (ose solucion oral). Lexojeni me kujdes sepse ju tregon se si ta merrni ilaçin tuaj.

- Tregojini kartën tuaj të pacientit çdo profesionisti të ri të kujdesit shëndetësor që ju trajton në mënyrë që ata të informohen që ju merrni metotreksat një herë në javë.
- Vizitoni menjëherë mjekun tuaj nëse keni dhimbje të fytit, temperaturë, ulçera në gojë, diarre, të vjella, skuqje të lëkurës, gjakderdhje. Këto mund të jenë shenja të marrjes së tepërt të metotreksatit.
- Gjithmonë ndiqni vizitat tuaja të planifikuara në klinikë dhe kryeni analizat e gjakut. Ato janë të rëndësishme për tu siguruar që ilaçi juaj metotreksat po funksionon dhe se nuk po shkakton ndonjë shqetësim.
- Nëse nuk jeni të sigurt se si ta merrni ilaçin tuaj metotreksat ose keni ndonjë pyetje për këtë, bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor

Profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të ndjekin këto rekomandime:

- Metotreksati për gjendjet inflamatore është menduar për përdorim vetëm një herë në javë.
- Profesionistët e kujdesit shëndetësor që përshkruajnë metotreksat për gjendjet inflamatore duhet:
 - të lexojnë materialet edukative për marrjen e këtij bari nga goja;
 - të sigurohen që ata i njohin ndryshimet më të fundit në përmbledhjet e karakteristikave të produktit për këtë bar të përdorur për gjendjet inflamatore;
 - japin udhëzime të qarta pacientit (ose kujdestarit) për dozimin një herë në javë;
 - kontrollojnë me kujdes nëse pacienti e kupton që ilaçi duhet të përdoret një herë në javë
 - vendosin së bashku me pacientin se cilën ditë të javës e përdor pacienti metotreksatin;
 - këshillojnë pacientin për shenjat e mbidozimit të metotreksatit dhe të japin udhëzime në mënyrë që pacienti të kërkojë menjëherë këshilla mjekësore në rast të mbidozimit të dyshuar.

2.2 Roli i OBSH, si koordinator global në sigurinë e pacientit dhe barnave

Në nivelin global, OBSH ka një rol të rëndësishëm koordinues në përmirësimin e sigurisë së pacientit që nga fillimi i viteve 2000.

OBSH së bashku me organizatat e saj të interesit ka bërë përpjekje thelbësore për të përmirësuar sigurinë e kujdesit global në të gjitha mjediset e kujdesit shëndetësor.

Një pjesë e rëndësishme e këtyre përpjekjeve ka qenë të kuptuarit se si funksionojnë proceset e kujdesit dhe si ato mund të bëhen më të sigurta për të minimizuar gabimet dhe për të parandaluar dëmtimin e pacientëve.

OBSH-ja ka identifikuar fusha me rrezik të lartë në sigurinë e pacientit dhe ka zhvilluar programe globale për të fituar angazhimin për adresimin e këtyre sfidave.

Sfida e parë Globale e Sigurisë së Pacientit në vitin 2004 u përqendrua në uljen e infeksioneve në kujdesin shëndetësor përmes higjienës së përmirësuar të duarve ("Kujdesi i pastër është kujdes më i sigurt").

Sfida e dytë vuri në dukje rreziqet që lidhen me operacionet kirurgjikale ("Kirurgjia e sigurt shpëton jetë" në 2008)

Sfida e tretë Globale e Sigurisë së Pacientit në vitin 2017 dhe më aktualia, pati si qëllim: "Përdorimin e medikamenteve pa dëmtuar", në mënyrë që të zvogëlohej niveli global i dëmit të rëndë të lidhur me barnat.

Në vitin 2019 u lëshuan tre raporte teknike nga OBSH të cilat përqendroheshin në fushat kryesore të sfidës: (1) situatat me rrezik të lartë (2) polifarmacia dhe (3) tranzicionet e kujdesit shëndetësor.

1. *Situatat me rrezik të lartë* përfshijnë

-ambiente me rrezik të lartë (p.sh., ambiente spitalore me kushte më serioze klinike dhe përdorimin e barnave më komplekse),

-pacientë me rrezik të lartë (p.sh., fëmijë të vegjël, të rritur të moshuar, pacientë me disa sëmundje komplekse)

Janë tre faktorë kryesorë që kontribuojnë në situatat me rrezik të lartë:

- 1) barnat, veçanërisht barnat me rrezik të lartë
- 2) siguruesi i kujdesit shëndetësor / pacientët, dhe
- 3) faktorët e sistemeve (mjedisi i punës).

Një ose më shumë nga këta faktorë, duke vepruar vetëm ose në kombinim me të tjerët, mund të shkaktojë praktika të pasigurta mjekimi ose gabime mjekimi.

2. **Polifarmacia** është bërë në ditët e sotme një rrezik në rritje për shkak të plakjes së popullatave dhe kushteve shoqëruese. Polifarmacia përgjithësisht dërgon në një gjasë të shtuar të efekteve anësore, ndërveprimeve dhe problemeve të tjera të rëndësishme klinike të rëndësishme të barnave. Regjimet më komplekse të barnave e bëjnë vetë-menaxhimin e mjekimit më sfidues dhe mund të ndikojnë negativisht në aderencën ndaj mjekimit.

3. **Tranzicionet e kujdesit shëndetësor** paraqesin një rrezik në rritje të gabimeve të komunikimit, të cilat mund të çojnë në gabime serioze të mjekimit.

Mospërputhjet e barnave ndikojnë pothuajse në çdo pacient që lëviz nëpër tranzicionet e kujdesit shëndetësor, p.sh., pranimi në spital ose largimi nga ai.

Raporti i OBSH përshkruan pse përmirësimi i sigurisë së barnave përmes tranzicionit të kujdesit është një përparësi dhe përshkruan atë që është bërë deri më tani dhe çfarë duhet të bëhet.

Elementët kryesorë të programeve të udhëheqjes dhe përmirësimit, duke përfshirë proceset e strukturuar zyrtare, kapacitetin dhe aftësinë e fuqisë punëtore, partneritetin me pacientët, përmirësimin e cilësisë së informacionit dhe disponueshmërinë dhe matjen janë përshkruar të gjitha në raport.

Më poshtë paraqiten në mënyrë grafike fushat kryesore të sfidave Globale të Sigurisë së Pacientit.

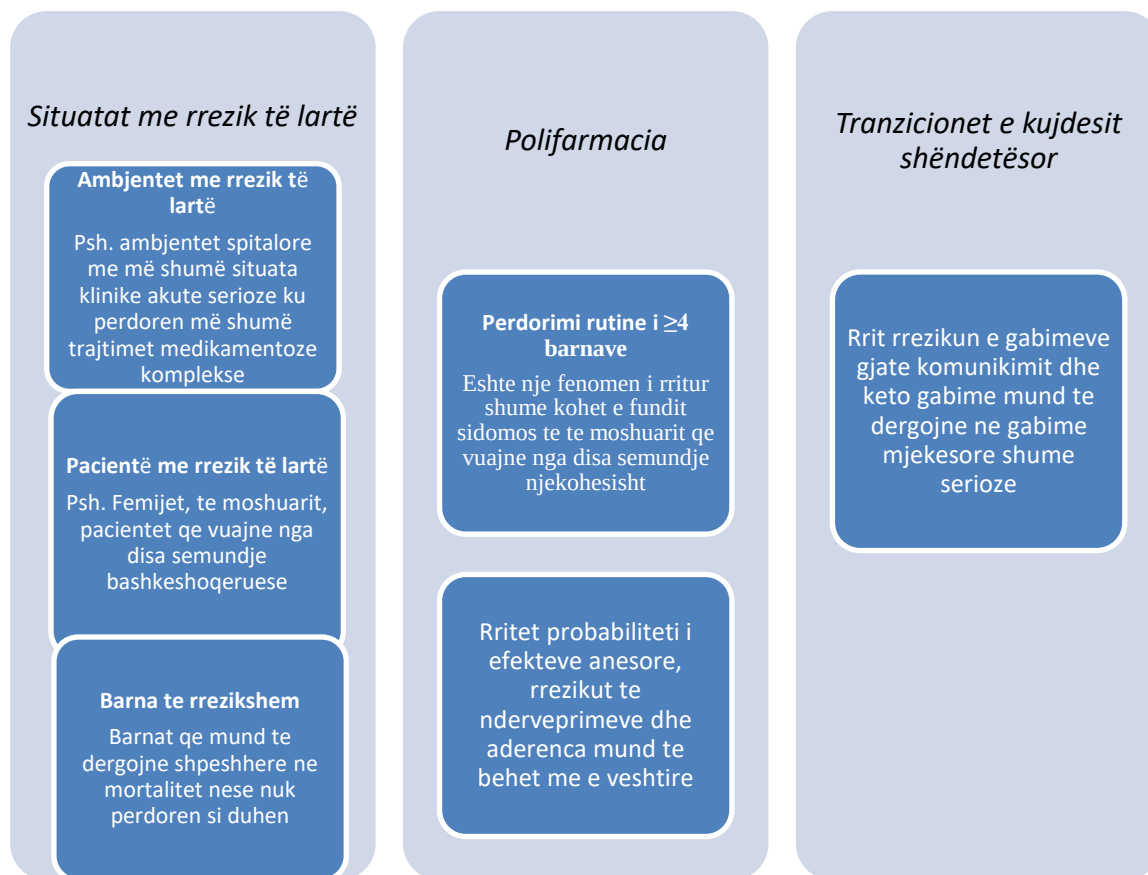


Figura 6. Fushat kryesore të sfidave Globale të Sigurisë së Pacientit

Nëpërmjet sfidave stimulohet veprimi për të krijuar politika, praktika dhe shërbime të reja në nivele kombëtare dhe ndërkombëtare në katër fusha: 1.Pacientë; 2. Ilaçe; 3.Profesionistë të kujdesit shëndetësor dhe 4. Praktikat e barnave (menaxhimi i barnave).

Sipas sfidës së OBSH: “Parandalimi i gabimeve dhe dëmit që rezulton kërkon vendosjen e sistemeve dhe procedurave për të siguruar që pacienti i duhur të marrë barnat e duhura, në dozën e duhur, përmes rrugës së duhur, në kohën e duhur”

Hapat e ndërmarra nga OBSH në përmirësimin e sigurisë së pacientit

Përpos zhvillimit të Sfidave Globale të Sigurisë së Pacientit disa nga hapat e tjerë të ndërmarra nga OBSH janë:

-Sigurimi i udhëzimeve dhe zhvillimi i strategjive, planeve dhe mjeteve për të siguruar që cdo proces i lidhur me barnat të ketë sigurinë e pacientit në thelbin e saj.

-Vënia në dispozicion e një gamë të gjerë mjedesh praktike për të mbështetur zbatimin e sfidës së sigurisë së barnave. OBSH gjithashtu ka inkurajuar dhe mbështetur studiuesit për të krijuar prova mbi rreziqet e sigurisë së barnave në mjediset e ndryshme të kujdesit shëndetësor dhe për të identifikuar fushat ku kërkohet studimi në të ardhmen.

-Informimi i profesionistëve të kujdesit shëndetësor, i cili luan një rol vendimtar në sigurimin e sigurisë së pacientit dhe barnave. Gjatë 10 viteve të fundit, OBSH-ja ka promovuar në mënyrë aktive përfshirjen e sigurisë së pacientit dhe barnave në programet arsimore të të gjithë profesionistëve të kujdesit shëndetësor.

-Lancimi në vitin 2011 i Udhëzuesit të parë të Kurrikulës për Sigurinë e Pacientit, i cili ka një kapitull mbi sigurinë e barnave.

Qëllimi i udhëzuesit të kurrikulës është të krijojë kuptim të përbashkët të koncepteve, parimeve dhe veprimeve kryesore që hedhin bazat për proceset e kujdesit shëndetësor të sigurt.

Udhëzuesi për Kurrikulën e Sigurisë së Pacientëve i OBSH-së është një mjet i cili mund të përdoret për të promovuar sigurinë e pacientit dhe mjekimit. OBSH po punon për të azhurnuar dhe zgjeruar pjesën e sigurisë së barnave të udhëzuesit kurrikular, për të mbështetur zbatimin e Sfidës së Tretë Globale të Sigurisë së Pacientit mbi sigurinë e barnave.

Udhëzuesi ‘Medikamente pa dëm’ nga OBSH i lançuar zyrtarisht në Samitin e Dytë Global Ministror për Sigurinë e Pacientëve në Bon, Gjermani më 29 mars 2017 synon të zvogëlojë dëmet e rënda të shmangshme të lidhura me ilaçet me 50%.

Ne 7 Mars 2024 OBSH publikoi edhe udhëzuesin Medication without harm: Policy brief
7 March 2024/ Medikamente pa dëm: Përmbledhje e politikave

2.3 Situata legislative në vendin tonë

2.3.1 Institucionet përgjegjëse në kontrollin dhe sigurinë e barnave në Shqipëri

Në përmirësimin e cilësisë së kujdesit shëndetësor në Shqipëri, pjesë e të cilit është dhe kontrolli dhe siguria e barnave, janë të përfshira shumë institucione shtetërore, disa prej të cilave listohen më poshtë. Këto institucione punojnë së bashku për të garantuar cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e produkteve farmaceutike në Shqipëri dhe për të parandaluar abuzimin dhe trafikimin e barnave.

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucioni shtetëror përgjegjës për kontrollin e barnave. Pranë saj është ngritur Sektori i Farmakovigjilencës, i cili ka si qëllim kontrollin e cilësisë së barnave që futen në mënyrë legale në tregun farmaceutik shqiptar.

Misioni i këtij sektori është mbledhja e informacionit lidhur me shfaqjen e riskut dhe reaksioneve të padëshiruara të barnave tek pacientët, vlerësimi shkencor i informacionit të marrë dhe propozimi i masave, për të siguruar një treg farmaceutik sa më të sigurt dhe efikas për pacientët. Programi Ndërkombëtar i Monitorimit të Barnave menaxhohet nga Organizata Botërore e Shëndetësisë dhe Qendrat Bashkëpunuese të saj, mes të cilave dhe Qendra Ndërkombëtare e Monitorimit në Uppsala. Ky sistem funksionon në bazë të raportimeve që bëjnë pacientët ,pasi kanë përdorur medikamente të ndryshme apo dhe raportimeve të mjekëve të cilët i kanë përshkruar barnat në receta dhe kanë parë ecurinë e mjekimit tek pacientët e tyre. Raportimi ka rëndësi esenciale për mirëfunksionimin e Sistemit të farmakovigjilencës në Shqipëri.

Më poshtë janë renditur institucionet përkatëse përgjegjëse për sigurinë dhe kontrollin e barnave.

1. *Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale*

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka për mision hartimin dhe zbatimin e politikave e të strategjive të zhvillimit në sektorin e kujdesit shëndetësor dhe është përgjegjëse për rregullimin e shërbimeve të kujdesit shëndetësor.

2. *Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore*

Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore është institucion në varësi të Ministrisë së Shëndetësisë, e specializuar për analizën, regjistrimin, kontrollin e barnave dhe inspektimin e veprimtarive në fushën farmaceutike. Misioni i kësaj agjencie është fokusuar në drejtim të

garantimit të popullatës me barna të sigurta, cilësore dhe efikase, kontrollit e prodhimit, import-eksporteve dhe shpërndarjes së barnave, kontrollit dhe analizave të cilësisë së barnave që qarkullojnë në treg, monitorimit të efikasitetit të barnave të përdorura etj. Nëse të gjitha këto veprimtari zbatohen me përpikmëri gabimet mjekësore kanë tendence të reduktohen.

3. *Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor*

Fondi është institucion publik, autonom, i cili menaxhon dhe zhvillon skemën e sigurimit të detyrueshëm të kujdesit shëndetësor në Shqipëri. Nisur nga kompetencat e parashikuara nga ligji, Fondi menaxhon skemën e sigurimeve shëndetësore, duke synuar të sigurojë fleksibilitet në financimin e shërbimeve shëndetësore, transparencë në administrim dhe besueshmëri maksimale të popullatës, në përputhje me politikat kombëtare të kujdesit shëndetësor, duke synuar mbulimin universal të popullatës. Fondi garanton përfitimet e sigurimeve shëndetësore për popullatën.

4. *Urdhërat profesional përkatës*

Urdhëri i farmacistëve, i mjekut, stomatologut dhe infermierit

Të gjithë kanë për mision ruajtjen dhe garantimin e nivelit të lartë të formimit dhe edukimit shkencor e profesional të këtyrë profesionistë shëndeti, ushtrimin e profesionit sipas kërkesave shkencore të përditësuara, normave të etikës mjekësore dhe të legjislacionit në fuqi si dhe mbrojtjen e pacientëve e të konsumatorëve nga kequshtrimet profesionale dhe shkeljet e normave të detyrueshme.

5. *Instituti i Shëndetit Publik*

ISHP, si qendra kombëtare në fushën e shëndetit publik, konsiston në zhvillimin dhe aplikimin e parandalimit dhe kontrollit të sëmundjeve, dëmtimeve, paaftësive, faktorëve dëmtues shëndetësorë të mjedisit si edhe zhvillimin dhe aplikimin e promocionit të shëndetit, në bashkëpunim të ngushtë me agjensi/organizma/organizata kombëtare dhe ndërkombëtare

2.3.2 Legjislacioni

Më poshtë paraqitet një ndër nenet kryesor në legjislacionin tonë që lidhet me gabimet e mjekimit lidhur me profesionistët e shëndetit.

“Neni 96

Neglizhenca në trajtimin mjekësor

Neglizhenca në trajtimin mjekësor të të sëmurëve nga ana e profesionistit shëndetësor, kur ka rrezikuar jetën e personit, apo ka dëmtuar rëndë shëndetin e tij, dënohet me gjobë ose me burgim deri në një vit.

Po kjo vepër, kur ka shkaktuar vdekjen e personit, dënohet me burgim deri në dy vjet.”.

Neni 96 i Kodit Penal, deri më 09.10.2019, kur ka hyrë në fuqi ligji nr. 44/2019, titullohej “Mjekimi i pakujdesshëm” dhe ka patur këtë përmbajtje: “mjekimi i pakujdesshëm i të sëmurëve nga ana e mjekut ose e personelit tjetër mjekësor, si dhe moszbatimi i terapisë ose i porositve të mjekut nga personeli mjekësor apo farmacist, kur ka shkaktuar dëmtimin e rëndë të shëndetit, ka rrezikuar jetën e personit ose ka shkaktuar vdekjen e tij, dënohet me gjobë ose me burgim gjer në pesë vjet ...”.

Me ligjin nr. 44/2019 (botuar në fletoren zyrtare nr. 131, datë 24.09.2019 dhe hyrë në fuqi më 09.10.2019), neni 96 pësoi ndryshime si në titull, ashtu edhe në përmbajtje. Titulli u ndryshua në “Neglizhenca në trajtimin mjekësor”, ndërsa përmbajtja në: “neglizhenca në trajtimin mjekësor të të sëmurëve nga ana e profesionistit shëndetësor, kur ka rrezikuar jetën e personit, apo ka dëmtuar rëndë shëndetin e tij, dënohet me gjobë ose me burgim deri në një vit. Po kjo vepër, kur ka shkaktuar vdekjen e personit, dënohet me burgim deri në dy vjet.”.

Me ndryshimin e nenit 96 të Kodit Penal, tanimë nuk parashikohet përgjegjësi penale, për rastin kur vepra penale që dikur emërtohej “mjekimi i pakujdesshëm”, nga ana subjektive, kryhet me pakujdesi në formën e vetëbesimit të tepruar.

Nëse, deri para ndryshimeve, neni 96 i Kodit Penal, parashikonte përgjegjësi penale, për mjekët ose personelin tjetër shëndetësor, që me veprime ose mosveprime të pakujdesshme, sillnin dëmtim të rëndë të shëndetit të personit, ose i rrezikonte atij jetën, ose sillnin vdekjen e personit, tanimë, pas ndryshimeve, përgjegjësi penale do të ketë vetëm në rast se, veprimet ose veprimet në fjalë, nga po këto subjekte, kryhen me pakujdesi në formën e neglizhencës.

Sipas nenit 96 të Kodit Penal, të ndryshuar, nuk ka vepër penale, kur mjekimi i pakujdesshëm, kryhet në formën e vetëbesimit të tepruar.

Tema 3

Siguria e barnave si pjesë e sigurisë së pacientit.

Barnat janë një nga mjetet më të zakonshme të përdorura në kujdesin shëndetësor për të kuruar dhe parandaluar sëmundjet si dhe për të zbutur simptomat. Barnat janë përdorur ndër vite nga pacientë të moshave të ndryshme – pediatrike e deri të moshuar, në ambiente spitalore dhe ambulatorë dhe kryesisht në ambientet e shtëpisë ku pacientët janë përgjegjës për mjekimin e tyre (qoftë të vetëm ose me ndihmën e kujdestarëve të tyre apo anëtarëve të familjes).

Përveç barnave të përshkruara, ekziston një gamë e gjerë e simptomave dhe kushteve shëndetësore që mund të menaxhohen duke përdorur barna pa recetë (përfshirë barna bimore apo të mjekësisë alternative) pa u konsultuar me ndonjë profesionist të kujdesit shëndetësor ose nëse këshillohet me këshillën e një farmacisti.

Pavarësisht efikasitetit të mirë të tyre, barnat shpeshherë përbejnë një sfidë për tu menaxhuar dhe përdorur në mënyrë të përshtatshme. Kjo rezulton për shkak të disa faktorëve si farmakoterapitë gjithnjë e më komplekse, polifarmacia, plakja e popullatave që njëkohësisht vuajnë dhe nga disa sëmundje njëkohësisht dhe burimet e kufizuara ose të koordinuara në mënyrë joadekuate në sistemet e kujdesit shëndetësor.

Edhe pse aksesimi në kujdesin shëndetësor është një e drejtë themelore e pacientëve në të gjithë botën, vlerësimet e fundit nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSh) tregojnë se të paktën një në katër pacientë dëmtohet nga kujdesi i marrë në mjediset e kujdesit primar dhe ambulator.

Përafërsisht 6% e pacientëve të shtruar në spital përjetojnë një ngjarje të padëshiruar nga barnat (ADE) gjatë qëndrimit të tyre në spital. Vlerësohet se vetëm në Angli, realizohen rreth 237 milion gabime mjekësore në vit.

Në spitalet në Shtetet e Bashkuara mbi 700.000 vizita në departamentin e urgjencës dhe 120.000 shtrime në spital vijnë pikërisht nga këto ngjarje të padëshiruar nga barnat.

Këto vizita paraqesin një ndikim financiar të vlerësuar deri në 3.5 miliard dollarë në kosto shtesë mjekësore në vit. Ky vlerësim mund të mos llogarisë plotësisht të gjitha kostot që lidhen me ripranimet, keqpërdorimet dhe proceset gjyqësore, ose dëmtime të tjera të pacientëve si rezultat i ngjarjeve të padëshiruara nga barnat. Këto norma gabimesh janë të krahasueshme me ato në vendet

e tjera të BE-së dhe në SHBA. Kështu pesha klinike, humane dhe ekonomike e gabimeve ndaj barnave është e konsiderueshme në nivelet individuale, organizative, kombëtare dhe globale.

Globalisht, OBSH-ja ka vlerësuar se kostoja e lidhur me gabimet që lidhen me barnat është 42 miliardë dollarë çdo vit.

Pacientët në vendet me të ardhura më të ulëta humbin dy herë më shumë vite të qenit aktivë si pasojë e aftësisë së kufizuar për shkak të dëmtimit të lidhur me barnat, krahasuar me pacientët që jetojnë në vende me të ardhura më të larta.

Siguria e barnave si pjesë e sigurisë së pacientit

Siguria e pacientit përcaktohet si “parandalim i dëmtimit të pacientëve”.

Siguria e pacientit konsiston në identifikimin, analizimin dhe menaxhimin e rreziqeve dhe incidenteve mjekësore që lidhen me pacientët, të quajtura gjithashtu ngjarje të padëshiruara ose gabime mjekësore, në mënyrë që kujdesi ndaj pacientit të jetë me i sigurt dhe të arrihet minimizimi i dëmtimit të tyre.

Një nga përkufizimet më të përdorura për sigurinë e pacientit është "të mos rrezikohesh nga incidentet mjekësore në mjediset e praktikës së përgjithëshme mjekësore" dhe "realizimi i aktiviteteve për të shmangur, parandaluar ose korrigjuar ngjarjet e padëshiruara që mund të rezultojnë nga ofrimi i kujdesit shëndetësor" .

Siguria e pacientit lidhet ngushtë me cilësinë e kujdesit shëndetësor që është po aq abstrakt, me qasje të ndryshme ndaj komponentëve thelbësorë konkretë.

Shumë elementë që lidhen me sigurinë e pacientit të tilla si: përdorimi i medikamenteve, menaxhimi i materialeve, referimi i ekzaminimeve, testeve janë konsideruar si strategji të mundshme për të shmangur gabimet mjekësore si dhe për të përmirësuar procesin e kujdesit shëndetësor.

Origjina e problemit të sigurisë së pacientit klasifikohet në aspektin e llojit (gabimit), komunikimit (dështimi i komunikimit midis pacientit ose familjarit të tij dhe stafit mjekësor), menaxhimit të pacientit (delegimit të panevojshëm, dështimit në epikrizën e përcjelljes, referimeve të gabuara ose

përdorimit të gabuar të medikamenteve e deri tek diagnostikimi i gabuar i pacientit) dhe performancës klinike (para, gjatë dhe pas ndërhyrjes).

Kujdesi shëndetësor me cilësi të lartë është së pari kujdes shëndetësor i sigurt.

Pacientët duhet të jenë në gjendje të paraqiten te profesionistët e shëndetit pa ndjerë frikën se kërkimi i ndihmës mjekësore mund të çojë në dëm.

Siguria duhet të jetë një tipar kryesor i sistemit të shpërndarjes së informacionit sepse pacientët kanë nevojë për të dhëna të besueshme klinike për të ndërtuar dhe siguruar besim në mjedisin e kujdesit shëndetësor.

Të dhënat mbi performancën klinike luajnë një rol të rëndësishëm për një sistem të sigurt të shpërndarjes së kujdesit shëndetësor. Një sistem ideal i raportimit të performancës klinike të pacientit duhet të jetë në gjendje të funksionojë njëkohësisht përgjatë tërë vazhdimësisë së vizitave të pacientëve, por përdorimi i gjerë i saj kërkon organizim të kujdesshëm të sistemit të të dhënave, sisteme të automatizuara që lidhen drejtpërdrejt me ofrimin e kujdesit shëndetësor dhe aplikimin e standarteve të qarta të të dhënave.

Ekzistojnë shumë aplikacione legjitime të të dhënave të performancës klinike, secila prej të cilave ka bazat e veta historike dhe qasjet e saj. Të gjitha këto aplikacione synojnë të përmirësojnë sigurinë e kujdesit të pacientit.

Ndërveprimet midis mjekëve dhe pacientëve ndikohen nga mjedisi (p.sh. përgjegjësia ligjore, politikat blerëse dhe rregullatore); edukimi dhe trajnimi i profesionistëve të shëndetësisë (p.sh. trajnimi multidisiplinar); shkathtësia shëndetësore (p.sh. kuptimi i pacientëve për gjendjen kronike) dhe sistemet që mbështesin ofrimin e kujdesit (p.sh., sistemi i raportimit të brendshëm, disponueshmëria e sistemit).

Farmakoterapia e sigurt ndahet në sigurinë e barnave dhe sigurinë e trajtimit mjekësor.

Siguria e barnave lidhet me produktet farmaceutike dhe zakonisht përqendrohet në raportin dëm-përfitim të tyre lidhur me efektet anësore të barnave (ADR).

Siguria e trajtimit mjekësor i referohet parandalimit dhe menaxhimit të gabimeve mjekësore (ME) të cilat janë gabime të padëshiruara në procesin e përdorimit të barnave.

Një ngjarje e mundshme e padëshiruar e barnave është një gabim mjekimi që ka potencialin të shkaktojë dëm.

Farmakovigjilenca është shkencë dhe veprimtaria që merret me zbulimin, evidentimin dhe vlerësimin e efekteve të padëshiruara dhe/ose të dëmshme të barnave, për parandalimin e mundshëm të tyre, si dhe çdo problem që lidhet me sigurinë dhe efikasitetin e barnave.

Shkencë dhe aktivitetet në lidhje me zbulimin, vlerësimin, kuptimin dhe parandalimin e efekteve të padëshiruara të produkteve farmaceutike kanë qenë zakonisht të orientuara nga barnat dhe molekulat. Procesi i përdorimit të barnave në jetën reale, përfshirë gabimet njerëzore, nuk morën një vëmendje të vecantë deri në fillim të viteve 2000 kur Instituti i Mjekësisë i SH.B.A. sugjeroi me insistim që sistemet e raportimit të ishin pjesë e një strategjie gjithëpërfshirëse për të kuptuar gabimet dhe për të përmirësuar sigurinë e pacientit nëpërmjet veprimeve parandaluese.

Që nga kjo kohë sistemet kombëtare të raportimit të gabimeve të lidhura me barnat janë përdorur në shumë vende. Sistemi i parë kombëtar i raportimit të gabimeve të lidhura me barnat u krijua në Shtetet e Bashkuara në 1987.

Ndryshimi për të zgjeruar fushën e farmakovigjilencës në mënyrë që të përfshihen edhe ME (gabimet mjekësore) mund të vihet re për shembull në Rregulloret e Bashkimit Evropian.

Praktikat e pasigurta të barnave që kontribuojnë tek gabimet mjekësore janë faktori i vetëm më i rëndësishëm, i parandalueshëm që rrezikon sigurinë e pacientit.

Deri në 50% të të gjitha incidenteve të raportuara të sigurisë së pacientit janë të lidhura me barnat.

Ngjarje të tilla si gabimet mjekësore mund të lidhen me praktikën profesionale, produktet e kujdesit shëndetësor, procedurat dhe sistemet, duke përfshirë përshkrimin e recetave; komunikimin e porosisë; etiketimin, paketimin dhe nomenklaturën e produkteve; përbërjen; shpërndarjen; administrimin; arsimin; monitorimin; dhe përdorimin. ”

Gabimet mjekësore mund të përfshijnë ADE-të por ADE-të nuk janë gjithmonë gabime mjekësore.

Gabimet mjekësore rezultojnë në dëm në gati 1% të rasteve të gabimit.

Në të kundërt, rreth një e katërta e ADE-ve ndodhin për shkak të gabimeve të lidhura me barnat.

Evolucioni i sigurisë së pacientit dhe barnave

Raporti historik "Të gabosh është njerëzore: Ndërtimi i një sistemi shëndetësor më të sigurt" nga Instituti Amerikan i Mjekësisë nxiti diskutime në lidhje me shqetësimet e lidhura me sigurinë në kujdesin shëndetësor dhe hartimin e proceseve të kujdesit ku pacientët janë të sigurt nga dëmtimet aksidentale.

Në Evropë, Këshilli i Evropës (KE) ishte ndër organizatat e para ndërkombëtare që vendosi rekomandime mbi sigurinë e pacientit dhe barnave për anëtarët e tij në nivelin ministror.

KE deklaroi se gabimet e lidhura me barnat nuk menaxhoheshin mirë në Evropë dhe për këtë arsye u sugjeruan organizatat evropiane të kujdesit shëndetësor që të:

- Merrnin disa hapa për të krijuar sisteme të raportimit të gabimeve të lidhura me barnat
- Vendosjen dhe përdorimin e terminologjisë së përbashkët në lidhje me dëmtimin e pacientëve nga barnat
- Krijimin e një kulturë sigurie
- Vendosjen e një pikë qendrore të njohur kombëtarisht për praktikatat e sigurta të barnave.

Rekomandimet dhe udhëzimet e vendosura nga shumë organizata dhe palë të interesuara në vende dhe kontinente të ndryshme ndër vite kanë theksuar rëndësinë e veprimeve të njëjta për të parandaluar gabimet e lidhura me barnat.

Përveç veprimeve të sipërpërmendura, rekomandimet kanë theksuar një qasje multidisiplinare për zhvillimin e sigurisë së barnave dhe shtrirjen e përfshirjes së farmacistëve në kujdesin ndaj pacientit.

Për më tepër, ka pasur edhe rekomandime për të zbatuar sistemet elektronike të përshkrimit duke përfshirë informacione të azhurnuara të pacientit dhe barnave si dhe udhëzime terapeutike.

Rekomandimet e lidhura me legjislacionin japin informacion veçanërisht mbi etiketimin dhe paketimin e sigurt për të shmangur pamjen e njëjtë.

Iniciativat dhe rekomandimet më të fundit theksojnë rëndësinë e një kulture sigurie dhe zbatimin e sistemeve të raportimit.

Ato gjithashtu promovojnë zhvillimin e trajnimit për të forcuar kompetencat në sigurinë e pacientit dhe mjekimit midis të gjithë ofruesve të kujdesit shëndetësor, transferimin e praktikave të sigurta dhe efektive midis organizatave të kujdesit shëndetësor, sigurinë e pacientit në kujdesin shëndetësor ndërkufitar, zhvillimin e treguesve për cilësinë e kujdesit shëndetësor dhe sigurinë e pacientit, si dhe promovimin e përdorimit të teknologjisë së informacionit dhe dixhitalizimit për ta bërë kujdesin ndaj pacientit më të sigurt.

Pacientët dhe konsumatorët duhet të angazhohen përmes vendimmarrjes së informuar dhe të partnerizuar si dhe edukimit adekuat shëndetësor, pasi ata ose kujdestarët e tyre janë personat e fundit që mund të parandalojnë gabimet e lidhura me barnat.

Tema 4

Roli i farmacistit në sigurinë e pacientit

Farmacistët janë ndër profesionistët më të rëndësishëm të kujdesit shëndetësor të cilët në bashkëpunim me ofruesit e tjerë të kujdesit shëndetësor i shërbejnë pacientëve në cdo kohë. Përpos pjesës së shërbimit, farmacistët ndërmarrin cdo herë veprime specifike që rregullisht kontribuojnë në përmirësimin e sigurisë së pacientit.

Farmacistët i përdorin njohuritë e tyre të fituara në shkollë por edhe ato të fituara herë pas here gjatë aktiviteteve të edukimit në vazhdim për të parandaluar gabimet e lidhura me barnat, ndërveprimet midis barnave si dhe cdo ngjarje të padëshiruara të shkatuar nga barnat që ndikojnë në mënyrë të drejtpërdrejtë te pacienti duke e dëmtuar atë.

Shpërndarja e sigurt e ilaçeve te pacientët, apo e specifikuar ndryshe dhe si shpërndarja dhe udhëzimi sipas këshillave të mjekut përshkrues, mbetet një funksion kryesor në praktikën e farmacisë. Sigurimi i dozës së duhur të ilaçit të duhur, i cili merret nga pacienti në mënyrën e duhur (kohën dhe rrugën e duhur) është standardi minimal që një farmacist duhet të plotësojë në shërbimin ndaj cdo pacienti. Kjo praktikë e cila njihet si “pesë të drejtat” e përqendron vëmendjen e farmacistëve tek siguria e pacientit dhe kërkon nga farmacistët që të rishikojnë me vëmendje dhe imtësi çdo recetë apo bar në momentin e dorëzimit te pacienti.

Përveç praktikës së mësipërme, farmacistët kanë përgjegjësi që ti sigurojnë pacientit të gjithë informacionin e duhur në mënyrë që ti përdorin ilaçet në mënyrë të sigurt dhe efektive. Me rritjen e numrit dhe kompleksitetit të ilaçeve në tregun farmaceutik janë rritur gjithashtu edhe përgjegjësitë e farmacistit në procesin e shpërndarjes së barnave.

Farmacistët sigurojnë një kujdes të vecantë ndaj pacientit në pothuajse të gjitha mjediset e kujdesit shëndetësor duke i ndihmuar që të marrin maksimumin nga barnat që u janë përshkruar. Ndër shembujt e shërbimeve të farmacistëve ndaj pacientëve përmenden:

- Sigurimi i kontrolleve shëndetësore;
- Menaxhimi i sëmundjeve kronike;
- Asistimi i pacientëve në menaxhimin e ilaçeve, administrimin imunizimet
- Bashkëpunimi në spitale dhe sistemet e tjera shëndetësore për të përmirësuar kujdesin ndaj pacientit dhe si rrjedhim reduktimin e numrit të pacientëve të rihospitalizuar pas një periudhe të mëparshme të qëndrimit në spital.

4.1 Si duhet të veprojnë farmacistët për të përmirësuar sigurinë e pacientit?

Si ofrues të kujdesit shëndetësor, farmacistët kanë si detyrë kryesore ti shërbejnë pacientëve duke siguruar arritjen e rezultateve optimale të ata.

Këto rezultate optimale nënkuptojnë pikërisht përdorimin e sigurt të medikamenteve.

Janë tetë veprime specifike që farmacistët mund të ndjekin për të përmirësuar sigurinë e pacientit brenda sistemit të kujdesit shëndetësor.

Këto veprime zbatohen në mënyrë rutinë nga farmacistët në praktikën e përditshme gjatë kujdesit ndaj pacientit.

Më poshtë janë renditur veprimet kryesore që ndjekin farmacistët duke u shoqëruar dhe me disa shembuj nga praktika e përditshme.

1. Sigurimi i aksesit ndaj barnave: Të qenit i sigurt se pacientët mund të përballojnë marrjen e barnave që u duhen.
2. Sigurimi i informacionit mbi barnat: Shkëmbimi i informacionit me pacientët dhe kujdestarët e tyre në mënyrë që ata të marrin medikamentet në mënyrën e duhur dhe efektive.
3. Vlerësimi i përshtatshmërisë së barnave: Vlerësimi i çdo bari për tu siguruar se trajtimi individual për çdo pacient është i duhuri.
4. Përmirësimi i aderencës ndaj mjekimit: Duke përmirësuar aderencën ndaj mjekimit farmacisti ndihmon pacientët të marrin ilaçet ashtu si është përshkruar, duke eliminuar kështu efektet e padëshiruara dhe reduktuar mortalitetin dhe morbiditetin.
5. Sigurimi i shërbimeve shëndetësore: Ofrimi i shërbimeve të nevojshme të kujdesit për pacientin në mënyrë që të përmirësohet shëndeti i pacientëve.
6. Menaxhimi i barnave: Rishikim gjithëpërfshirës i të gjitha barnave që merr një pacient, duke u siguruar se ata do të veprojnë së bashku pa ndërvepruar me njëri tjetrin.
7. Vlerësimi i gjendjes shëndetësore të pacientëve: Përcaktimi i statusit aktual të pacientit për të siguruar udhëzime për trajtimin dhe vlerësimin e efektivitetit të terapisë së përshkruar
8. Ndihmesa e dhënë në tranzicionin gjatë kujdesit shëndetësor të pacientit. Asistimi i pacientëve gjatë kalimit të tyre nga një mjedis i kujdesit shëndetësor në një tjetër.

Sa ndikon realisht figura e farmacistit te pacienti?

Ka shumë mënyra për të matur ndikimin që ka një profesionist shëndeti në sjelljen e pacientit ndaj terapisë së tij. Disa mënyra si psh. numri i ditëve që një pacient kalon në spital janë të matshme, ndërsa disa të tjera jo. Në lidhje me pacientët fokusi është cilësia e jetës, kosto e kujdesit dhe sa janë ata të kënaqur me kujdesin që marrin.

Pothuajse në çdo rast, farmacistët kryejnë veprime që synojnë përmirësimin e rezultatit të sigurisë së pacientit si një ndikim pozitiv për pacientin dhe shëndetin e tij.

Ndërsa ka shumë ndikime pozitive që vijnë nga veprimet e farmacistëve dhe që ndikojnë potencialisht në sjelljen e tyre, synimet kryesore të farmacistëve janë:

- Arritja e qëllimit të trajtimit të pacientit
- Shmangia e efekteve anësore
- Zvogëlimi i kohëzgjatjes së kohës që pacienti kalon në spital ose vend rehabilitimi
- Ulja e numrit të vizitave
- Përmirësimi i cilësisë së jetës së pacientit
- Aderimi i përmirësuar ndaj barnave
- Përmirësimi i besimit të pacientit
- Parandalimi i gabimeve të mjekimit
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor
- Koha e reduktuar për të arritur trajtimin e pacientit

1.Sigurimi i aksesit ndaj barnave: Të qenit i sigurt se pacientët mund të përballojnë marrjen e barnave që u duhen.

Kostot e kujdesit shëndetësor, veçanërisht ato të lidhura me ilaçet mund të ndikojnë negativisht në arritjen e qëllimit të trajtimit nga pacienti. Pacientët mund të zgjedhin të mos marrin një dozë të barnave ose mund të ndalojnë plotësisht marrjen e një ilaçi për shkak të koston.

Duke qenë se ilaçet përbëjnë një pjesë të rëndësishme të menaxhimit të sëmundjes, mos marrja e tyre nga pacienti mund të rezultojë në dërgimin e pacientit në spital, gjë që mund të kushtojë shumë si për pacientin ashtu edhe për sistemin e kujdesit shëndetësor.

Farmacistët kanë njohuri dhe burime për të ndihmuar pacientët të adresojnë kostot e mjekimit.

Në rastet kur mbulimi i sigurimeve të barnave është një problem, farmacistët mund të bashkëpunojnë drejtpërdrejt me institucionet që realizojnë sigurimin e pacientit për të zgjidhur problemin e hasur.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit duke ndihmuar me kostot e mjekimit:

Shembull 1

Një pacient me hepatit C nuk është në gjendje të përballojë koston për barnat e përshkruar, por këto barna janë trajtimi i duhur për pacientin.

Veprimet e farmacistit

- Vlerëson gjendjen financiare të pacientit
- Identifikon nëse pacienti është i siguruar
- Vërteton barnat që pacienti mund të marrë me rimbursim. Shikon për alternativa xhenerike më pak të kushtueshme dhe që rimbursohen plotësisht nga shteti
- Informon pacientin që një pjesë e kostos ose e gjithë kosto i rimbursohet nga shteti
- Dorëzon barnat te pacienti

Rezultatet

- Trajtimi i hepatitit C në mënyrën më të përshtatshme me ilaçe që kanë një kosto të përballueshme nga pacienti
- Shmangia e ndërlikimeve afatgjata nga të cilat shoqërohet hepatiti C nëse nuk merret mjekimi i duhur

Ndikimi

- Arritja e qëllimit të trajtimit të pacientit
- Përmirësimi i cilësisë së jetës së pacientit
- Pacienti ndihet më i kenaqur dhe me vetëbesim
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

Shembull 2.

Një grua e moshuar e cila jeton në një azil i është përshkruar një bar kundër alergjisë. Fatkeqësisht sigurimi i mbulon asaj një bar tjetër, jo i njëjtë me atë të përshkruar i cili nuk rekomandohet të përdoret në pacientë të moshuar.

Veprimet e farmacistit

- Vlerëson se bari i përshkruar nga mjeku është më i përshtatshmi bazuar në moshën e pacientit
- Kontakton me institucionet përkatëse të Sigurimeve duke i prezantuar rastin e paraqitur
- Realizon një bashkëpunim me institucionet e sigurimit në mënyrë që bari i pacientes të arrihet të merret me rimbursim për cdo rast në vijim.

Rezultatet:

- Alergjia e pacientit trajtohet me mjekimin e duhur
- Shmanget kosto nga xhepi i pacientit

Ndikimi:

- Shmangia e efekteve anësore
- Pacienti ndihet më i kenaqur dhe me vetëbesim
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

2.Sigurimi i informacionit mbi barnat. Shkëmbimi i informacionit me pacientët dhe kujdestarët e tyre në mënyrë që ata të marrin medikamentet në mënyrën e duhur dhe efektive.

Farmacistët janë ekspertët e kujdesit shëndetësor të cilët kanë informacione të hollësishme në lidhje me cdo bar duke filluar që nga barnat pa recetë deri te barnat më kompleksë si psh antikancerözët.

Këtë informacion farmacistët ja kalojnë pacientëve të tyre duke i bërë ata më të sigurt në lidhje me terapinë që marrin.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit duke siguruar informacionet e duhura në lidhje me terapinë e tyre:

Shembull 1

Një pacient i sapo diagnostikuar me astmë shkon në farmaci dhe paraqet një recetë ku është përshkruar një inhaler dhe një pajisje që ndihmon frymëmarrjen e tij në shtëpi.

Veprimet e farmacistit

- Vlerësimi i njohurive të pacientit në lidhje me monitorimin e frymëmarrjes dhe përdorimit të inhalerit
- Përcaktimi i boshllëqeve që paraqet pacienti në informacion në lidhje me terapinë
- Informimi në mënyrën e duhur i pacientit në lidhje me përdorimin e inhalatorëve
- Nxitja e pacientit që të demonstrojë procedurën si e realizon përdorimin e inhalatorit

Rezultatet

- Pacienti është në gjendje të monitorojë frymëmarrjen e tij dhe të përdor inhalatorin në mënyrën e duhur

Ndikimi

- Arritja e qëllimit të trajtimit të pacientit
- Shmangia e efekteve anësore
- Ulja e numrit të vizitave të pacientit në urgjencë
- Pacienti ndihet më i kenaqur dhe me vetëbesim
- Reduktimi i kohës për të arritur qëllimet e trajtimit të pacientit

Shembull 2

Një pacient i shtruar në spital po trajtohet me disa barna IV. Infermierja që kujdeset për pacientin kontakton farmacistin për të përcaktuar nëse barnat e tij administrohen së bashku.

Veprimet e farmacistit

- Studion listën e barnave që merr pacienti
- Përcakton se cilat barna mund të administrohen së bashku
- Përcakton orare të planifikuara të dozimit
- Këshillon infermieren në lidhje me oraret

Rezultatet

- Pacienti merr kombinime të përshtatshme të barnave në kohën e duhur

Ndikimi

- Pacienti trajtohet si duhet
- Shmangen efektet anësore
- Reduktohet koha që pacienti kalon në spital apo institucionin e rehabilitimit
- Parandalohen gabimet e mjekimit
- Reduktohet koha e përmirësimit të pacientit

3.Vlerësimi i përshtatshmërisë së barnave: Vlerësimi i çdo bari për tu siguruar se trajtimi individual për cdo pacient është i duhuri.

Farmacistët janë profesionistët e shëndetit, përgjegjës për sigurimin e dozës së duhur të barit të duhur nga pacienti në kohën e duhur dhe mënyrën e duhur.

Ka shumë faktorë që ndikojnë në përshtatshmërinë e barnave si: mosha e pacientit, pesha, përkatësia etnike, dieta, funksioni i veshkave dhe mëlçisë, alergjia ndaj ilaçeve etj.

Farmacistët në çdo mjedis praktike vlerësojnë çdo bar për tu siguruar që është më i sigurti dhe zgjedhja më e përshtatshme dhe efektive për pacientin.

Ata gjithashtu vlerësojnë listën e barnave që merr pacienti për të kontrolluar nëse ka ndërveprime ndërmjet barnave, dublikime të terapisë, dhe plotësim të duhur të terapisë.

Në disa raste, farmacistët përdorin rezultatet laboratorike për të përcaktuar sa mirë po funksionon një bar dhe vijojnë më tej duke bashkëpunuar me ekipin e kujdesit shëndetësor që ndjek pacientin për të bërë ndonjë rregullim të nevojshëm.

Farmacistët gjithashtu marrin hapa shtesë, shpeshherë përmes një procesi të zyrtarizuar, për të garantuar sigurinë të pacientët që përdorin ilaçe të caktuara që konsiderohen "me rrezik të lartë".

Ndër këto barna përmendim: barnat në kimioterapi, disa antikoagulante, insulina etj.

Ndonëse rreziku i gabimeve që realizohet me këto barna mund të mos jetë më i lartë se me barnat e tjera, gabimet që lidhen me këto barna mund të jenë domethënëse dhe rezultojnë shpeshherë me efekte të rënda anësore ose vdekje.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit duke vlerësuar përshtatshmërinë e ilaçeve.

Shembull 1

Një pacient i shtruar në spital me insuficiencë renale ka një infeksion që kërkon trajtim me një antibiotik IV. Përdorimi i këtij antibiotiku kërkon rregullimin dhe monitorimin e dozës tek pacientët me probleme me veshkat.

Veprimet e farmacistit

- Dozimi i llogaritur i duhur për pacientin
- Bashkëpunimi me mjekun për të filluar antibiotikun
- Pacienti monitorohet dhe i rregullohet dozimi

Rezultatet

- Pacienti ka marrë dozimin e duhur për të trajtuar infeksionin

Ndikimi

- Pacienti trajtohet si duhet
- Shmangia e efekteve anësore
- Reduktohet koha që pacienti kalon në spital apo institucionin e rehabilitimit
- Reduktimi i kostos për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

Shembull 2

Një pacient është diagnostikuar kohët e fundit me HIV dhe shkon për të marrë trajtimin e tij në farmaci. Trajtimi i HIV kërkon një kombinim specifik të disa medikamenteve të ndryshme.

Në shumë pacientë, marrja e një bari shpeshherë është e nevojshme për të rritur aftësinë e një bari tjetër për të funksionuar më mirë në luftimin e sëmundjes.

Veprimet e farmacistit

- Rishikohet lista e barnave dhe përcaktohet nëse pacienti ka nevojë për një bar shtesë për të marrë rezultate më të mira nga të gjitha barnat e tij
- Kontaktim me mjekun duke bashkëbiseduar në lidhje me barnat që mungojnë, që duhet tja shtojë mjeku
- Edukohet pacienti në lidhje me terapinë e re, rëndësinë e aderimit dhe si të marrë ilaçet

Rezultatet

- Pacienti merr mjekimin e duhur për trajtimin e HIV

Ndikimi

- Pacienti trajtohet si duhet
- Përmirësimi i cilësisë së jetës së pacientit
- Përmirësimi i aderimit ndaj barnave
- Parandalimi i gabimeve të mjekimit
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor
- Reduktimi i kohës për të arritur qëllimet e trajtimit të pacientit

4.Përmirësimi i aderencës ndaj mjekimit

Termi ‘aderencë ndaj mjekimit’ zakonisht i referohet marrjes ose jo të barnave nga pacientët ashtu siç është përshkruar në recetë nga mjeku (p.sh. një herë në ditë) dhe në mënyrë të vazhdueshme, ashtu siç është këshilluar nga mjeku. Mungesa e aderencës është një shqetësim në rritje për profesionistët e kujdesit shëndetësor dhe sistemet shëndetësore për shkak të evidentimit që ky është një fenomen jo vetëm prevalent, por edhe i lidhur me mos arritjen e rezultateve të

pritshme si dhe me kosto trajtimi më të larta. Ndër faktorët që ndikojnë në mosrespektimin e marrjes së barnave në mënyrën e duhur janë faktorët që lidhen me pacientin, të tillë si harresa, si dhe komunikim i dobët ndërmjet pacientit dhe ofruesit të kujdesit shëndetësor si dhe faktorë të tjerë që pengojnë aderimin ndaj mjekimit, si janë kompleksi i regjimit ose kohëzgjatja e terapisë, të cilët e bëjnë të vështirë që pacienti të ndjekë mjekimin në mënyrën e duhur.

Duke qenë se farmacisti është në kontakt të vazhdueshëm me pacientët marrdhënia e tij me ta përbën një ndër faktorët kryesorë që ndikon gjerësisht në përmirësimin e aderencës ndaj mjekimit.

Farmacisti luan një rol shumë të rëndësishëm në zbatimin e administrimit të barnave në mënyrën e duhur nga pacienti nëpërmjet këshillimit në lidhje me mënyrën e veprimit të barnave dhe efekteve anësore që ato shkaktojnë, rregullimit të orareve të administrimit të barnave duke i përshtatur me rutinën e përditshme të pacientit, dhënies së këshillave për marrjen e barnave gjatë udhëtimit, këshillimit për administrimin e principeve aktive të njëjta me kosto më të ulët, parandalimit të ndërveprimeve barna- barna apo barna- suplemente bimore, këshillimit të pacientit për zbatimin e disa teknikave që ndihmojnë në nxitjen e kujtesës për administrimin e barnave në sasinë dhe kohën e duhur etj.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit duke ndihmuar pacientët me aderimin ndaj barnave

Shembull 1

Një paciente femër me probleme të shëndetit mendor viziton farmacinë e komunitetit për të marrë trajtimin e saj, i cili është përshkruar nga mjeku tre javë më përpara se sa ajo duhet të kishte filluar trajtimin. Pacientja i shpjegon farmacistes që ajo ndihet më mirë kur merr barnat e saj, por ajo e ka të vështirë të kujtojë marrjen e tyre si ja ka përshkruar mjeku: dy herë në ditë.

Veprimet e farmacistit

- Përcakton arsyen pse pacienti nuk po e merr mjekimin në mënyrë të përshtatshme
- Eksploron mundësitë e mjekimit që merren një herë në dite
- Kontakton me mjekun duke i përshkruar rastin dhe kërkuar autorizim për ndryshim të recetës
- Dhënia e barnave të reja sipas recetës së re të përshkruar nga mjeku
- Mbajtja në kontakt me pacientin duke kontrolluar rimbushjet e recetave në të ardhmen
- Dhënia e disa këshillave në lidhje me përmirësimin e aderencës ndaj mjekimit (si psh përdorimi i kutive të barnave)

Rezultatet

- Pacienti merr një bar në orarin që është më i përshtatshëm për të

Ndikimi

- Arritja e qëllimit të mjekimit të pacientit
- Përmirësimi i aderencës ndaj barnave
- Pacienti mbetet më i kënaqur nga mjekimi i tij
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

Shembull 2

Një pacient me sëmundje afatgjatë renale merr injeksione mujore për të mbajtur numrin e qelizave të kuqe të gjakut të lartë. Ai në mënyrë rutinë mungon në vizitat e tij të përmuajshme me mjekun. Pacienti i shprehet farmacistes së tij se ai nuk shkon në vizitën e tij cdo muaj jo sepse nuk i kujtohet se duhet të shkojë për injeksionin te mjeku por sepse nuk ndihet mirë disa ditë me rradhë pas marrjes së injeksionit dhe shpesh herë humbet dhe ditë nga puna për shkak të dhimbjes së shkaktuar.

Veprimet e farmacistit

- Përcakton arsyen pse pacienti nuk paraqitet te mjeku për të bërë injeksionin
- Shikon mundësi trajtimi për dhimbjen e shkaktuar
- Rekomandon barna OTC kundër dhimbjes. Bashkëbisedon me mjekun për rastin e paraqitur
- Këshillon pacienten për të kryer vizitën e radhës te mjeku pas qetësimit fillimisht të dhimbjes
- Monitoron efektet anësore që mund të shfaqen

Rezultatet

- Pacienti nuk humbet më injeksionet mujore dhe dhimbja e tij tashmë është nën kontroll

Ndikimi

- Arritja e qëllimit të mjekimit të pacientit
- Përmirësimi i cilësisë së jetës së pacientit
- Përmirësimi i aderencës ndaj barnave
- Pacienti është më i kënaqur ndaj mjekimit të tij
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

5.Sigurimi i shërbimeve shëndetësore: Ofrimi i shërbimeve të nevojshme të kujdesit për pacientin në mënyrë që të përmirësohet shëndeti i pacientëve.

Farmacistët janë të trajnuar për të siguruar një larmi të shërbimeve shëndetësore si psh: matjen e glukozës në gjak dhe tensionit; këshillimin në lidhje me imunizimin; ndihmë në programet e ndërprerjes së pirjes së duhanit; mbështetjen psikologjike të pacientit etj.

Të gjitha këto shërbime në fund të fundit përmirësojnë shëndetin individual të pacientit si dhe shëndetin e të gjithë komunitetit në të cilën ata jetojnë.

Disa nga keto shërbime mund të ofrohen në bashkëpunim me anëtarët e tjerë të ekipit të kujdesit shëndetësor. Shërbimet shëndetësore janë të rëndësishme si pjesë e sigurisë së pacientit.

Për shembull, imunizimet mbrojnë pacientët nga sëmundjet që shpesh mund të jenë të ashpra dhe kërcënuese për jetën, gjithashtu dhe programet e ndërprerjes së konsumit të duhanit ndihmojnë pacientët të shmangin pasojat afatgjatë të përdorimit të duhanit.

Përveç kësaj, këto shërbime mund të lehtësojnë pacientët dhe sistemet e kujdesit shëndetësor nga kryerja e pagesave shtesë në lidhje me trajtimin e sëmundjeve që mund të ishin parandaluar.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit duke ofruar shërbime shëndetësore.

Shembull

Një paciente shkoi në farmacinë e saj për të marrë disa medikamente për gripin.

Duke biseduar me farmacisten, ajo zbuloi se presioni i saj i gjakut ishte i pakontrolluar. Ajo morri ilaçet e saj për rregullimin e presionit të gjakut çdo ditë, por nuk kishte ushqyer si duhet.

Veprimet e farmacistit

- Kryen matjen e presionit të gjakut
- Pyet pacientin në lidhje me dietën që konsumon
- Specifikon arsyen pse presioni i gjakut është i pakontrolluar
- I rekomandon pacientit disa ushqime që duhet të konsumojë dhe që nuk duhet konsumojë

Rezultatet

- Presioni i gjakut i pacientit është nën kontroll
- Komplikimet afatgjata që mund të vijnë nga rritja e presionit të gjakut u shmangën

Ndikimi

- Arritja e qëllimit të mjekimit të pacientit
- Ulja e numrit të vizitave në urgjencë
- Përmirësimi i cilësisë së jetës së pacientit
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

6. Menaxhimi i barnave: Rishikim gjithëpërfshirës i të gjitha barnave që merr një pacienti, duke u siguruar se ata do të veprojnë së bashku pa ndërvepruar me njëri tjetrin.

Farmacistët kanë si detyrë kryesore të ndihmojnë pacientët në mënyrë që të menaxhojnë barnat e tyre dhe të zgjidhin problemet e lidhura me to. Shërbimet e menaxhimit të ilaçeve mund të ndryshojnë në kompleksitet si dhe përfshijnë gjithçka duke filluar që nga identifikimi se cili bar mund të shkaktojë një efekt negativ deri në rishikimin e listës së barnave që merr një pacient për të rregulluar marrjen e tyre.

Farmacistët mund të identifikojnë mundësitë për të thjeshtuar regjimin e mjekimit të një pacienti, duke e bërë më të lehtë për pacientët marrjen e ilaceve në mënyrë korrekte.

Në raste të tjera, farmacistët mund të identifikojnë nëse një pacient nuk po merr si duhet mjekimin e tij dhe mund të rekomandojnë ndryshimin e një doze bari, ose shtimin dhe ndryshimin e ilaçeve. Kur mundësi të tilla identifikohen, farmacistët duhet të bashkëpunojnë me mjekun që të zgjidhet terapia e duhur.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit duke përdorur ekspertizën e tyre për të zgjidhur problemet e lidhura me ilaçet.

Shembull

Një pacient i moshuar ka kryer vizita në disa mjekë të ndryshëm dhe ka marrë disa receta me barna të ndryshme.

Veprimet e farmacistit

- Krijon një listë të plotë të barnave që merr pacienti
- Rishikon të gjitha barant për përshtatshmërinë, ndërveprimet e mundshme dhe çdo çështje tjetër
- Këshillon pacientin në lidhje me kohën e marrjes së barnave në mënyrë që ata të mos ndërveprojnë me njëri tjetrin

Rezultatet

- Pacienti merr barnat e duhura në kohën e duhur dhe efekti i tyre është optimal

Ndikimi

- Përmirësohet aderenca ndaj barnave
- Pacienti është më i kënaqur
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

7.Vlerësimi i gjendjes shëndetësore të pacientëve: Përcaktimi i statusit aktual të pacientit për të siguruar udhëzime për trajtimin dhe vlerësimin e efektivitetit të terapisë së përshkruar

Farmacistët trajnohen se si të vlerësojnë gjendjen shëndetësore të pacientëve dhe në rast se është e nevojshme ata i dërgojnë pacientët për trajtim pasues të ofruesit të tjerë të kujdesit shëndetësor. Farmacistët mund të kryejnë një numër të vlerësimeve themelore, përfshirë monitorimin e presionit të gjakut dhe rrahjet e zemrës, vlerësimin e dhimbjes duke kontrolluar për ndërlikime të sëmundjeve të caktuara. Në disa raste, farmacistët mund të përdorin teste laboratorike për të vlerësuar statusin shëndetësor ose për të përcaktuar nëse një ilaç po funksionon në mënyrë të sigurt dhe efektiv për një pacient të caktuar.

Në varësi të vlerësimit të rezultatit të gjendjes shëndetësore, farmacisti mund të rekomandojë rregullimin e marrjes së ilaçeve ose ndryshimin në stilin e jetës së pacientit si dietë dhe ushtrime fizike.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit duke vlerësuar gjendjen shëndetësore të pacientëve.

Shembull 1

Një pacient i moshuar paraqitet në një farmaci për një kontroll të tensionit të gjakut duke u ankuar se ka marrje mendje. Ai shprehet se e ka përjetuar këtë gjendje dhe më parë dhe beson se ka nevojë për barna për ta trajtuar atë.

Veprimet e farmacistit

- Mat presionin e gjakut të pacientit dhe përcakton se është rrezikshmërisht i ulët
- Studion listën e ilaçeve të pacientit
- Kontakton me mjekun duke i thënë shqetësimin e pacientit dhe këshillohet me të nëse pacienti ka nevojë për një rregullim të dozës së mjekimit

- Dërgon pacientin te mjeku
- Jep recetën e re të përshkruar nga mjeku me dozë të rregulluar

Rezultatet

- Pacienti merr një dozë më të përshtatshme të ilaçeve për presionin e gjakut

Ndikimi

- Arritja e qëllimit të mjekimit të pacientit
- Shmangia e efekteve anësore të mjekimit
- Ulja e numrit të vizitave në urgjencë
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

Shembull 2

Një pacient shkon në farmaci për të marrë barnat e përmuajshme dhe ankohet te farmacisti për një enjtje të këmbëve.

Veprimet e farmacistit

- Shikon këmbët e pacientit për shenja të mpiksjes së gjakut
- Mat pulsin e pacientit
- Pyete pacientin për dhimbjen dhe / ose vështirësinë në të ecur
- Dyshon se pacienti mund të ketë një mpiksje të gjakut
- Dërgon pacientin urgjent te mjeku në departamentin e urgjencës

Rezultatet

Pacienti mund të ishte i rrezikuar potencialisht për jetën nga mpiksja e gjakut. Pacienti përmirësohet.

Ndikimi

- Arritja e qëllimit të mjekimit të pacientit
- Përmirësimi i cilësisë së jetës së pacientit

8.Ndihmesa e dhënë në tranzicionin gjatë kujdesit shëndetësor të pacientit.

Asistimi i pacienteve gjatë kalimit të tyre nga një mjedis i kujdesit shëndetësor në një tjetër.

Ndërsa pacientët lëvizin përmes sistemit të kujdesit shëndetësor, ata marrin kujdes nga shumë anëtarë të ekipit të kujdesit shëndetësor. Disa shembuj të tranzicionit të kujdesit përfshijnë një pacient duke lëvizur nga një mjedis në shtëpi për në spital ose nga spitali drejt shtëpisë.

Kalimet gjatë kujdesit të pacientit gjithashtu mund të ndodhin brenda një sistemi të kujdesit shëndetësor (p.sh., nga departamenti i urgjencës në një departament të kujdesit intensiv, në kirurgji etj.)

Çdo herë që një pacient transferohet nga një mjedis i kujdesit shëndetësor në një tjetër, ekziston probabiliteti i ndodhjes së gabimeve të lidhura me ilaçet.

Faktorë të tillë si komunikim i dobët midis ekipit të kujdesit shëndetësor dhe informacioni jo i plotë në lidhje me të dhënat e pacientit shpesh rezultojnë në nivele të larta të gabimeve që lidhen me barnat. Nder gabimet e zakonshme gjatë tranzicionit të kujdesit është nderprerja e një bari aksidentalisht.

Farmacistët janë profesionistët e kujdesit shëndetësor që kanë informacion të plotë në lidhje me listën e plotë të barnave që një pacient administron. Si rezultat, ata janë përgjegjës kryesorë në lidhje me sigurinë e pacientit dhe mbrojtjen e tyre nga gabimet e lidhura me barnat.

Shembuj nga përditshmëria se si arrijnë farmacistët të ndikojnë në sigurinë e pacientit nëpërmjet ndihmesës së dhënë në tranzicionin gjatë kujdesit shëndetësor të pacientit.

Shembull 1

Një i moshuar u shtrua në spital për të kryer një operacion në gju. Pacienti kishte marrë barna për presionin e gjakut si dhe suplemente bimore për kontrollin e kolesterolit.

Veprimet e farmacistit

- Intervistoi pacientin dhe përpiloi një listë të plotë të barnave që ai merr
- Vlerësoi në bazë të listës së barnave ndërveprimet e mundshme

- Njoftoi mjekun për rrezikshmërinë e mundshme të gjakderdhje gjatë operacionit për shkak të përdorimit të suplementit bimor
- Rekomandoi që suplementi bimor të mos merret përkohësisht dhe që operacioni të vonohet me një ditë për të minimizuar rrezikun e gjakderdhjes

Rezultatet

- U shmang rreziku i gjakderdhjes gjatë operacionit
- Qëndrimi në spital zgjatet me një ditë për të shmangur një rrezik potencial për pacientin

Ndikimi

- Shmangen efektet anësore
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

Shembull 2

Pacienti përfundon shërimin e tij në departamentin e rehabilitimit dhe është gati të shkojë në shtëpi. Ai duhet të vazhdojë të marrë holluesit e gjakut dhe ilaçe për presionin e gjakut në vazhdimësi pas daljes nga spitali. Farmacisti që është pjesë e stafit mjekësor në spital këshillon pacientin për terapinë e tij.

Veprimet e farmacistit

- Interviston pacientin për të vlerësuar njohuritë e tij rreth mjekimit
- Jep informacionin e duhur mjekësor në lidhje me medikamentet
- Krijon një listë të plotë të ilaçeve që pacienti duhet të marrë
- I siguron pacientit listën e barnave
- Siguron një kopje të listës së ilaçeve dhe të informacioneve të tjera të lidhura me ilaçet që pacienti duhet të marrë
- Bashkëbisedon me farmacistin e rrjetit të hapur ku pacienti do marrë në vijim barnat e tij, pas mbërritjes në shtëpi.

Rezultatet

- Shmangen ndërlikimet e mundshme që mund të lindnin si pasojë e vetë-menaxhimit në shtëpi të pacientit

Ndikimi

- Shmangen efektet anësore
- Pacienti është më i kënaqur
- Parandalohen gabimet e mjekimit
- Kosto e reduktuar për pacientin dhe / ose sistemin e kujdesit shëndetësor

Tema 5

Roli i farmacistit të spitalit në sigurinë e pacientit

Farmacistët spitalorë punojnë brenda institucioneve të kujdesit shëndetësor në mënyrë proaktive, duke u përballur me problemet e mjekimit, dhe si rrjedhojë duke reduktuar kështu potencialin për ngjarje të padëshiruara të lidhura me barnat.

Përmes shërbimeve dhe iniciativave progresive, farmacistët spitalorë promovojnë praktikat më të mira nëpërmjet të cilave përmirësohen sistemet e përdorimit të barnave.

Disa nga këto shërbime dhe iniciativa janë përshkruar më poshtë.

Kujdesi i drejtpërdrejtë për pacientin

Përdorimi i barnave është një proces kompleks, multidisciplinar që fillon dhe mbaron me pacientin. Farmacistët në shumë spitale, si pjesë e ekipeve multidisciplinare të kujdesit për pacientët, praktikojnë në mënyrë të përsëritur kujdesin farmaceutik duke identifikuar, zgjidhur dhe parandaluar problemet e shkaktuara nga barnat.

Farmacistët specializohen në farmakoterapi dhe kështu kanë një ndikim të rëndësishëm në optimizmin e zgjedhjeve të barnave të pacientëve.

Duke punuar me mjekë dhe profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor, qëllimi i farmacistëve është që të garantojnë marrjen e vendimeve të sigurta dhe të përshtatshme për përshkrimin, në mënyrë që rezultatet e pacientit të monitorohen dhe që ngjarjet e padëshiruara të parandalohen. Studime të shumta kanë verifikuar që përfshirja e farmacistit të spitalit në aktivitetet që lidhen me kujdesin e drejtpërdrejtë të pacientit rezulton në një reduktim të ndjeshëm të ngjarjeve të padëshiruara të lidhura me barnat.

Disa nga këto studime janë përmendur dhe në vijim:

-Në vitin 1993, Kilroy dhe Iafrate zbuluan se 724 ngjarje të padëshiruara të lidhura me ilaçet u shmangën gjatë një periudhe 4-vjeçare, falë ndërhyrjes së farmacistit të spitalit në njësinë e Terapisë Intensive.

-Bootman dhe Johnson treguan nëpërmjet studimeve të tyre se shpenzimet e shkaktuara nga problemet e lidhura me ilaçet mund të ishin ulur me më shumë se 50% nëse kujdesi farmaceutik u ofrohej të gjithë pacientëve në spital.

- Një tjetër studim doli në përfundimin se në spitalet që rritën numrin e farmacistëve që ofrojnë kontroll farmaceutik u reduktuan efektet e padëshiruara të lidhura me ilaçet me mbi 65%.
- Një studim nga Kaushal et al. doli në përfundimin se farmacistët e spitalit mund të kishin parandaluar 94% të ngjarjeve të mundshme të padëshiruara.
- Scarsi dhe kolegët e tij raportuan një ulje prej 51% të gabimeve në dhënien e barnave në njësitë e mjekësisë të përgjithshme, kur farmacistët morën pjesë në skuadrën e profesionistëve të shëndetit gjatë vizitave mjekësore.
- Grupi i Leape raportoi se ekzistenca e një farmacisti në njësinë e Terapisë Intensive rezultoi në një reduktim të dy të tretave të efekteve të padëshiruara të lidhura me barnat.

Farmacistët e spitalit gjithashtu kanë treguar se ata janë shumë të aftë të marrin edhe më shumë përgjegjësi lidhur me pacientin, siç është rritja e rolit të tyre në përshkrimin e terapive farmakologjike. Në spitalet kanadeze janë efektive një gamë e gjerë programesh që janë të menaxhuara nga farmacistë dhe që parashikojnë vendosjen e terapisë në mënyrë bashkëpunuese midis personelit. Është tashmë e provuar që modelet e bazuara në grupe bashkëpunuese, që kanë në organikën e tyre farmacistë që mbikqyrin terapinë farmakologjike, japin rezultate dhe përkujdesje shëndetsore më të mirë.

Një mënyrë tjetër që farmacistët përdorin për të përmirësuar sigurinë në përdorimin e barnave është edukimi i pacientëve mbi ilaçet që do të përdorin - çfarë po marrin, pse po e marrin dhe si duhet ta marrin atë.

Pacientët duhet të jenë partnerë në parandalimin e efekteve të padëshiruara, ndërkohë që janë të shtruar në spital dhe ata duhet të edukohen për marrjen pa supervizim në mënyrë të sigurt të barnave kur të shkojnë në shtëpi. Komunikimi i gabuar i informacioneve të lidhura me barnat, nga farmacisti i spitalit gjatë transferimeve të pacientëve brenda dhe jashtë spitalit, është një burim madhor i ngjarjeve të paparashikueshme dhe i gabimeve të parandalueshme në përdorimin e barnave.

Në përpjekje për të minimizuar këto lloje të ngjarjeve të padëshiruara, farmacistët e spitalit marrin pjesë në shumë aktivitete për të lehtësuar vazhdimësinë e kujdesit për pacientët pasi ata lëvizin nëpër mjediset e ndryshme të kujdesit (p.sh. nga shtëpia në spital, nga spitali në shtëpi).

Përdorimi i formularëve të barnave

Një formular barnash është një listë e produkteve farmaceutike të aprovuara për përdorim në një situatë të caktuar. Ai pasqyron gjykimin e kombinuar aktual klinik të farmacistëve dhe mjekëve të cilët zgjedhin barnat më të përshtatshme për të trajtuar gjendje specifike.

Farmacistët e spitalit duke punuar me profesionistët e tjerë të shëndetit në ambjentin spitalor, për zgjedhjen e barnave, marrin parasysh të gjithë informacionin klinik, terapeutik, financiar dhe farmakoekonomik në procesin e menaxhimit të barnave.

Formularët modernë të përdorur në një larmi mjedisesh sot kanë patur fillimet e tyre në farmacitë spitalore. Formulari, jo vetëm mban nën kontroll kostot, por mund të luajë një rol në parandalimin e ngjarjeve të pafavorshme të shkaktuara nga medikamentet.

Vendimet që merren nëpërmjet formularëve përfshijnë: kufizimet në përdorim, nevojën e monitorimit, përdorimin e caktuar të protokolleve ose sjelljeve specifike, etiketimet speciale etj. “Dhënia e terapisë bazuar në formularë përmirëson shanset që punonjësit e kujdesit shëndetësor brenda një institucioni të caktuar të jenë njohës më të mirë të barnave, duke ulur kështu mundësinë e të bërit gabime në shpërndarje ose administrimin e tyre. ”

Ndjekja e politikave dhe udhëzimeve për barnat

Farmacistët spitalorë vazhdojnë të luajnë një rol të rëndësishëm në zhvillimin e politikave strukturore/rajonale, e protokolleve dhe udhëzimeve në lidhje me përdorimin e ilaçeve.

Politikat, protokollet dhe udhëzimet e standardizuara shërbejnë të gjitha për të promovuar procese të lidhura me trajtime mjeksore të qëndrueshme, të sakta dhe sa më pak të varura nga individi.

Ndër shembujt e politikave dhe udhëzimeve për barnat përmenden:

- politikat dhe udhëzimet për standardizimin e përshkrimit (p.sh. shmangia e rrezikshme e shkurtesave, përdorimi i sistemit metrik, përdorimi i fletëporosive të printuara);
- standardizimi i proceseve të lidhura me ilaçet (p.sh. koha e administrimit të dozës, paketimi dhe etiketimi);
- protokollet për përdorimin dhe ruajtjen e barnave me rrezikshmëri të lartë në rast keqpërdorimi (p.sh. ruajtja e koncentruar e solucionëve të kaliumit);
- udhëzimet për administrimin e ilaçeve (p.sh. monografite parenterale të ilaçeve).

Rishikimi i recetës të barnave

Në shumicën e rasteve, recetat e barnave rishikohen nga një farmacist para se barnat të jepen.

94% e spitaleve universitarë në Kanada dhe 83% e spitaleve jouniversitarë raportuan se shumicën e kohës, një farmacist shikon dhe vlerëson recetën e barnave para se të japë ato.

Kur shqyrton një recetë me barna, farmacisti përdor njohuritë për terapinë e barnave dhe informacionet shitesë specifike për pacientin (p.sh. diagnostikimi, alergjitë e raportuara, pesha e pacientit, etj.) për të vlerësuar përshtatshmërinë e barnave për pacientin.

Nëse identifikohet një problem i mundshëm, atëherë farmacisti kontakton mjekun për të sqaruar recetën dhe/ose për të diskutuar alternativat.

Ky proces rishikimi ndihmon në shmangien e shumë problemeve të lidhura me barnat para se të arrijnë tek pacienti, duke shtuar kështu një kontroll vendimtar të sigurisë në sistemin e përdorimit të barnave.

Sistemet e Shpërndarjes së Barnave

Shoqata Kanadeze e Farmacistëve Spitalorë ka miratuar Sistemin Njësi-Dozë si sistemin e preferuar të shpërndarjes të barnave në realitete sanitare të mbikqyrura. Nëpërmjet sistemit njësi-dozë, ilaçet shpërndahen në mënyrë të gatshme për t'u administruar, zakonisht për një periudhë 24-orëshe.

Sistemi njësi-dozë është i bazuar në parimin që të gjitha barnat përgatiten dhe shpërndahen nga farmacia.

Sistemi njësi-dozë ka qenë në përdorim për disa dekada dhe ka treguar se ka përparësi të konsiderueshme ndaj sistemeve të tjera, duke përfshirë një zvogëlim të incidencës së ngjarjeve të padëshiruara të lidhura me barnat.

Në një studim të kryer në 1991 në Toronto në spitalin pediatrik, niveli i gabimit të mjekimit u ul nga 10.3% në 2.9% kur sistemi tradicional i shpërndarjes së ilaçeve u zëvendësua me një sistem dozë-njësi.

Rëndësia e sistemit dozë-njësi është sigurimi i një doze të vetme të ilaçit, pakëtuar individualisht me përmbajtje të etiketuar qartë duke përdorur nomenklaturën e standardizuar.

Megjithëse është e pakëtuar në një formë të gatshme për administrim, farmacia nuk e shpërndan dozën derisa receta të rishikohet, për të siguruar përshtatshmërinë për pacientin.

Disa farmaci spitalore gjithashtu sot përdorin sistemet e automatizuara të shpërndarjes.

Sistemet e automatizuara të shpërndarjes janë pajisje ose dollapë për ruajtjen e barnave që shpërndajnë barna në mënyrë elektronike, të kontrolluar dhe rregjistrojnë përdorimin e barnave.

Kur përdoren në mënyrë të përshtatshme me kontrollet e qenësishme të cilësisë, këto sisteme mund të ndihmojnë në uljen e ngjarjeve të padëshiruara të lidhura me ilaçet.

Pajisjet që përdorin sistemet e automatizuara të shpërndarjes janë në përdorim në afërsisht 18% të spitaleve kanadeze.

Një numër i vogël i farmacive spitalore Kanadeze (11%) raportuan se përdorin kode të printuara për proceset e shpërndarjes së ilaçeve, kryesisht për të verifikuar rezervat e makinerive automatike shpërndarëse. Përdorimi më i gjerë i kësaj teknologjie në faza të ndryshme të përdorimit të barnave (përfshirë administrimin e barnave të pacientët në rregjim shtrati) ka mundësi të rrisë saktësinë, të përmirësojë efikasitetin dhe sigurinë e përgjithshme të sistemit të përdorimit të barnave.

Teknologjia kompjuterike

Regjistrimi i indikacioneve mjekësore në mënyrë të kompjuterizuar (CPOE), makinat shpërndarëse të automatizuara (ADM), barkodimi dhe të dhënat e kompjuterizuara të administrimit të ilaçeve (CMAR) janë shembuj të teknologjive që janë propozuar për të përmirësuar sigurinë e ilaçeve. Sistemet e kompjuterizuara të informacionit të farmacisë përdoren gjerësisht në kontrollimin e terapisë, monitorimin, dokumentimin e porosisë së barnave si dhe në aktivitetet e shpërndarjes së barnave.

Farmacistët dhe teknikët e spitalit përdorin sisteme informatike të kompjuterizuara për të kontrolluar alergjitë, dyfishimin e terapisë dhe ndërveprimet midis barnave.

Disa sisteme gjithashtu ofrojnë mundësi kontrolli për vlerat laboratorike të barnave dhe nxisin alarme në rastet e dozave maksimale. Përdorimi i këtyre sistemeve përmirëson efikasitetin e shërbimit farmaceutik dhe zvogëlon rrezikun e efekteve të padëshiruara të parandalueshme të ilaçeve.

Sistemet që bëjnë regjistrimin e indikacioneve mjekësore në mënyrë të kompjuterizuar (CPOE) janë përdorur më pak nga spitalet. Porositë futen drejtpërdrejt në një sistem kompjuterik dhe integrohen me informacionin e pacientit, përfshirë të dhënat laboratorike dhe të recetave.

Më pas porosia kontrollohet automatikisht për gabime ose probleme të mundshme.

Sistemet CPOE janë krijuar për të kapur gabimet pikërisht në momentin kur janë më të shpeshta - në momentin e porosisë së barit.

Sistemet e përshkrimit elektronik janë treguar të vlefshëm në uljen e efekteve të padëshiruara, duke përmirësuar sigurinë dhe përshtatshmërinë e barnave dhe duke rritur efikasitetin e procesit të përdorimit të barnave.

Farmacistët e spitalit përfshihen në promovimin, zhvillimin dhe zbatimin e sistemeve CPOE, duke implementuar procese dhe procedura në hartimin e sistemit, në mënyrë që të zvogëlohen ose eliminohen gabimet e mjekimit.

Informacioni / Edukimi për barnat

Disponueshmëria e informacionit përkatës të barnave për të gjithë ofruesit e kujdesit shëndetësor është një faktor i rëndësishëm në zvogëlimin e potencialit për shfaqjen e efekteve të padëshiruara. Edukimi dhe garantimi i këtij informacioni për pacientët dhe ofruesit e tjerë të kujdesit shëndetësor vazhdon të jetë një përgjegjësi kryesore e farmacistëve spitalorë.

31% e të anketuarve në farmacitë spitalore kanadeze raportuan se spitalet e tyre kishin staf të veçantë për sa i përket sigurimit të informacionit për barnat si dhe për shërbimet e vlerësimit të përdorimit të barnave.

Sistemi i raportimit dhe rishikimit të incidenteve të lidhura me barnat

Standardet e praktikës farmaceutike promovojnë pjesëmarrjen e farmacistëve në programet e raportimit të incidenteve të lidhura me barnat dhe mospërputhjet e barnave.

Këto programe janë kritike për të analizuar ngjarjet e padëshiruara të shkaktuara nga barnat dhe për të reduktuar mundësinë që këto raste të përsëriten në të ardhmen.

Vlen të përmendet se në sondazhin e fundit kombëtar në farmacitë spitalore kanadeze, 92% e të anketuarve raportuan se brenda strukturave ku punonin ekziston një sistem për të raportuar incidentet. Farmacistët e spitalit vazhdojnë të luajnë një rol kyç në sigurinë e pacientëve nëpërmjet raportimeve në këto sisteme.

Tema 6

Rëndësia e edukimit të farmacistëve mbi sigurinë e pacientit

Edukuesit e farmacistëve kanë përgjegjësinë të edukojnë farmacistët e ardhshëm mbi konceptet kryesore të lidhura me sigurinë e pacientit.

Perditësimi i farmacistëve praktikues, si dhe personelit mbështetës të farmacie (p.sh., teknikët e farmacie) me konceptet aktuale në lidhje me sigurinë e pacientit përmes arsimimit të vazhdueshëm dhe mësimit gjatë gjithë jetës, është shumë i rëndësishëm në përmirësimin e sigurisë së pacientit.

Është e rëndësishme që informimi në lidhje me çështje që kanë të bëjnë me sigurinë e pacientit të realizohet që në periudhën e shkollimit të studentëve të farmacisë.

Theksimi i planifikimit të procesit strategjik, mbledhjes së të dhënave, analizës dhe veprimit gjatë gjithë arsimit të një studenti do të ndihmojë në zhvendosjen e paradigmes ndërkombëtare të farmacisë nga një kulturë akuzimi dhe joefikasiteti në atë të sinergjisë dhe koordinimit.

Puna në ekip midis profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe palëve të tjera të përfshira në procesin e kujdesit për pacientët është thelbësore në ndihmesën e studentëve të rinj.

Puna në ekip mësohet më mirë kur studentët punojnë brenda një ekipi që komunikon dhe bashkëpunon.

Duke mësuar që në fillimet e zhvillimit profesional, studentët kanë një mundësi që së pari të jenë vetvetja, të ekspozojnë dobësitë e tyre dhe të ndajnë interesin për të mësuar para se të formohen totalisht si profesionistë të shëndetit. Mësimi i tipit “të mësuarit duke u bazuar në raste praktike” mund të jetë një strategji efektive për të ndihmuar studentët të kuptojnë dhe zbatojnë konceptet kritike të sigurisë së pacientit. Mësimi i bazuar në raste praktike inkurajon zgjidhjen e përbashkët të problemeve ku anëtarët e ekipit kanë qasje të barabartë në informacion, ndërsa përjetojnë një vetëdije të përbashkët të situatës.

Pedagogët inkurajohen të përdorin modele të reja të mësimdhënies për të eksploruar dhe testuar njohuritë mbi sigurinë e pacientit. Metodatat tradicionale të mësimdhënies duhet ti hapin rrugë metodave të reja që bazohen në teknikat e “të mësuarit duke u bazuar në problematikën” dhe stimulimit të situatave. Stimulimet ofrojnë mundësi që studentët të shohin në mënyrë të

përsëritur skenarë të njëjtë ose pak të modifikuar derisa të arrijnë aftësinë për të menaxhuar çdo procedurë që lidhet me sigurinë e pacientit.

Ndërsa profesionistët e kujdesit shëndetësor bëhen gjithnjë e më të vetëdijshëm për sigurinë e pacientit, kërkohet të hulumtohet çdo ditë e më shumë për të identifikuar metodologjitë sistematike që do të ndihmojnë në ofrimin e kujdesit ndaj pacientit në mënyrë më të sigurt.

OBSH identifikoi një sërë kompetencash thelbësore në lidhje me sigurinë e pacientit gjatë kryerjes së hulumtimeve.

Në 2012, OBSH publikoi "Hulumtimi i sigurisë së pacientit - Një udhëzues për zhvillimin e programeve të trajnimit" i cili pasqyron se si duhet të zhvillohen këto kompetenca përmes programeve të personalizuar të trajnimit. Udhëzuesi ofron shembuj të objektivave të të mësuarit dhe hapave për zhvillimin e kursit, duke i lejuar arsimtarëve mundësinë për të zgjedhur cilën kompetencë të shpjegojnë dhe si t'i mësojnë studentët në përputhje me nevojat e tyre specifike. Gjithashtu, duhet të zhvillohen mundësi shtesë didaktike dhe të bazuara në praktikë për të trajnuar gjeneratën e ardhshme të farmacistëve me metodat themelore dhe ato të reja të sigurisë së pacientit.

Ne vitin 2023 (publikuar në 7 Mars 2024) OBSH publikoi edhe udhëzuesin Medication without harm: Policy brief 7 March 2024/ Medikament pa dëm: Përmbledhje e politikave 7 mars 2024.

Nderkohe "Udhëzuesi i programeve mbi sigurinë e pacientëve " i OBSH-së mund të ndihmojë që farmacistët në të gjithë botën të kenë mjaftueshëm informacion mbi këto parime kritike.

Udhëzuesi i programeve ka një këndvështrim multidisiplinor, nisur nga rëndësia e punës në ekip për sa i përket sigurisë mjekësore dhe nevojës të vazhdueshme për formim.

Udhëzuesi është krijuar për të siguruar një përmbledhje të atyre aspekteve të sigurisë së barnave që duhet t'u mësohen studentëve të kujdesit shëndetësor universitar dhe pasuniversitar, si dhe profesionistëve praktikues të kujdesit shëndetësor. Ai synon gjithashtu të inkurajojë një kulturë të mësuarit dhe praktikës së vazhdueshme ndër-profesionale në lidhje me sigurinë e barnave.

Audienat e synuara janë studentë të kujdesit shëndetësor universitar dhe pasuniversitar, profesionistë të kujdesit shëndetësor praktikues, edukatorët e tyre dhe organet përkatëse profesionale.

Udhëzuesi është krijuar për të mbështetur të mësuarit ndër-profesional kur është e mundur, në të cilin studentë ose profesionistë të kualifikuar nga grupe të ndryshme profesionale mësojnë së bashku dhe nga njëri-tjetri për të mundësuar një bashkëpunim efektiv dhe për të përmirësuar shërbimin shëndetësor. Pjesa më e madhe e materialit është strukturuar rreth katër fushave (barna, pacientë, profesionistë të kujdesit shëndetësor, dhe sisteme dhe praktika) dhe tre janë fushat prioritare (polifarmacia, kalimet nga një sistem kujdesi në një tjetër dhe situatat me rrezik të lartë) të theksuara nga Sfida Globale e Sigurisë së Pacientëve.

FIP publikoi një kornizë globale të kompetencave e cila është e përshtatshme për t'u përdorur si një mjet udhëzues për krijimin e standardeve specifike të një shteti specifik.

“Korniza” u zhvillua pas një studimi krahasues me qëllimin për të identifikuar sjellje të përbashkëta ekzistuese në shtatë shtete të ndryshme. Të dhënat e marra nga ky studim u konsoliduan në katër fusha ose grupe në fokus:

- Shëndeti publik farmaceutik (fokusi i popullatës);
- Kujdesi farmaceutik (fokusi i pacientit)
- Organizimi dhe menaxhimi (fokusi i sistemit); dhe
- Profesionale / personale (fokusi i praktikës).

Siguria e pacientit është një fije që lidh gjithçka që një farmacist bën çdo ditë, qoftë në mënyrë direkte apo indirekte. Sjelljet që ndikojnë pozitivisht në sigurinë e pacientit duhet të nxiten gjatë studimeve universitare.

Për më tepër, siguria e pacientit duhet të përfshihet si pjesë e planeve të të mësuarit gjatë gjithë jetës për të siguruar kuptimin e vazhdueshëm të strategjive bashkëkohore dhe praktikave më të mira për të optimizuar sigurinë e pacientit.

Marrja e certifikimeve është një mënyrë që farmacistët të vlerësojnë veten si ekspertë në trajtimin e pacientëve dhe si ekspertë në çështjet që lidhen me sigurinë e barnave.

Kompetencat që ndikojnë drejtpërdrejt në sigurinë e pacientit renditen si më poshtë:

- Identifikimi i problemeve që lidhen me shëndetin e pacientit bazuar në shenjat dhe simptomat;
- Përcaktimi i barnave të përshtatshme për çdo pacient individualisht;

- Aftësitë e shpërndarjes;
- Aftësitë e konsultimit, dhënies së këshillave dhe sigurimit të informacionit, përfshirë përdorimin korrekt dhe ruajtjen e barnave;
- Monitorimi i terapisë farmaceutike dhe zgjidhja e problemeve të administrimit të barnave për pacientët;
- Promovimi i shëndetit, mirëqënies dhe mënyrës së jetesës.

Kompetencat që ndikojnë indirekt në sigurinë e pacientit renditen si më poshtë:

- Menaxhimi efektiv dhe efikas i zinxhirit të furnizimit për të siguruar disponueshmërinë e barnave thelbësore;
- Burimi i përgjegjshëm i barnave;
- Përditësimi i vazhdueshëm i njohurive dhe aftësive përmes zhvillimit të vazhdueshëm profesional;
- Respektimi i legjislacionit kombëtar, çështjeve rregullatore, kodit të sjelljes, kodit të etikës dhe udhëzimeve të praktikës së mirë të farmacisë;
- Zhvillimi dhe respektimi i procedurave standarde të funksionimit;
- Zhvillimi i politikave si pjesë e qeverisjes së menaxhimit të barnave (në nivele organizative dhe kombëtare);
- Pjesëmarrja në kërkime;
- Menaxhimi efektiv i epidemive dhe / ose menaxhimi i katastrofave.

Tema 7

Këshillat që duhet ti ofrojmë pacientëve për të parandaluar gabimet mjekësore

Shpeshherë keqkuptimi i këshillave mjekësore nga pacienti përben një problem madhor në ndodhjen e gabimeve të mjekimit. Më poshtë janë paraqitur disa këshilla që i duhen dhënë pacientëve me qëllimin për të parandaluar këto gabime.

1. Pacienti duhet të kuptoj që marrja e duhur e dozës së barit është thelbësore në parandalimin e gabimeve të mjekimit

Marrja e një doze shumë të lartë

Përvec barnave që merren me recetë edhe ato që merren pa recetë mund të jenë të rrezikshme. Për shembull, marrja e dozave të larta mund të shkaktojnë dëmtime serioze të mëlçisë

Marrja e një doze shumë të ulët

Nëse nuk i merrni ilaçet tuaja sipas udhëzimeve, mund të rrezikoni shëndetin tuaj për arsye të mos arritjes së një efekti të duhur terapeutik.

2. Marrja e barnave në kohën e duhur

Trupi metabolizon një ilaç me një ritëm të caktuar të parashikuar, kështu që marrja e tyre në orarin e përshkruar është e rëndësishme për të mbajtur nivelin terapeutik në organizëm .

3. Ndarja e tabletave

Mos i ndani tabletat nëse profesionisti i shëndetit nuk jua këshillon. Disa tableta duhet të merren të plota, pasi ato janë prodhuar për një clirim të ngadalë, për të mbrojtur stomakun tuaj ose për arsye të tjera mjekësore.



4. Merrni barin së bashku apo larg ushqimit, ashtu sic ju është këshilluar

Ushqimi do të ndikojë në mënyrën se si ilaçi absorbohet nga trakti gastrointestinal. Disa mund të përthithen shumë ngadalë ose jo plotësisht së bashku me ushqimin. Disa ilaçe të tjerë duhet të merren me stomakun bosh.

5. Shmangni ushqime specifike të caktuara kur merrni barnat tuaja

Disa barna duhet të administrohen larg disa ushqimeve të caktuara. Për shembull, disa ilaçe nuk duhet të merren me ushqime që përmbajnë kalcium, pasi ato do të ndikojnë në absorbimin e tyre.

6. Marrja e barnave të skaduara

Marrja e disa pilulave kundër dhimbjes së kokës pas datës së skadencës mund të jetë e rrezikshme, për shkak të ndryshimeve në përbërjen kimike dhe rënies së efektivitetit të barit.



7.Administrimi i barnave me recetë me disa barna të tjera ose vitamina ose produkte bimore

Si pasojë e administrimit të barnave me recetë me disa barna të tjera ose vitamina ose produkte bimore mund të lindin ndërveprime që shpeshherë mund të jenë shumë të rrezikshme.

8. Ruajtja e gabuar e barnave

Në shtëpinë tuaj barnat duhet ti ruani me kujdes në temperaturë dhe lagështi të duhur. Disa barna që ruhen në kushte frigoriferike duhet të mbahen në frigorifer.

9. Gabimet e matjes

Sipas një studimi u zbulua se njerëzit që përdornin një lugë të mesme për të administruar barna të lëngshme kishin të ngjarë të merrnin një dozë më të ulët. Ndërkohë që ata që zgjedhën një lugë më të madhe kishin më shumë gjasa të mbi dozoheshin. Pacientët duhet të keshillohen të përdorin gjithmonë mjetet matëse që janë pjesë e ambalazhit të barit.



Referencat e perdorura ne trajnim:

1. World Health Organization. Global campaign: Medication without harm. Geneva WHO. Available at: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/campaign/en/> (accessed 19 June 2020).
2. Assiri GA, Shebl NA, Mahmoud MA, et al. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open* 2018;8(5):e019101.
3. Elliott R, Camacho E, Campbell F, et al. Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England. Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication errors in the UK. Policy Research Unit in Economic Evaluation of Health and Care Interventions, Universities of Sheffield and York; 2018.
4. Sameera V, Bindra A, Rath GP. Human errors and their prevention in healthcare. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*. 2021 Jul-Sep;37(3):328-335. [PMC free article] [PubMed]
5. Council of Europe Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care: Expert group on safe medication practices. Glossary of terms related to patient and medication safety. Council of Europe; 2005.
6. Institute of Medicine. Patient safety: Achieving a new standard for care. Washington DC: National Academies Press; 2004. Available at: <https://doi.org/10.17226/10863> (accessed 19 June 2020).
7. Alliance for Health Policy and Systems research, World Health Organization. WHO. Systems thinking for health systems strengthening. Geneva: WHO; Available at: <http://www.who.int/alliance-hpsr/systemsthinking/en/index.html> (accessed 19 June 2020).
8. STAKES. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto [in Finnish]. Available at: <https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf> (accessed 21 June 2020).
9. Huml RA. Pharmaceutical competitive intelligence for the regulatory affairs professional: New York: Springer; 2012.
10. Schepel L. Strategies for medication safety: An organization-based approach focusing on high-alert medications and clinical pharmacy services in Helsinki University Hospital. Helsinki: Helsingin yliopisto; 2018.
11. Holmström A-R. Learning from medication errors in healthcare — How to make medication error reporting systems work? [Academic dissertation]. University of Helsinki; 2017. Available at: <https://researchportal.helsinki.fi/en/publications/learning-from-medication-errors-in-healthcare-how-to-make-medication> (accessed 21 June 2020).
12. Council of Europe Committee of Ministers. Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. Council of Europe; 2006. Available from: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805ae8b5 (accessed 19 June 2020).
13. World Health Organization. Patient safety. Available at: <https://www.who.int/patientsafety/en/> (accessed 19 June 2020).
14. Ahsani-Estahbanati E, Sergeevich Gordeev V, Doshmangir L. Interventions to reduce the incidence of medical error and its financial burden in health care systems: A systematic review of systematic reviews. *Front Med (Lausanne)*. 2022;9:875426. [PMC free article] [PubMed]
15. Vacheron CH, Acker A, Autran M, Fuz F, Piriou V, Friggeri A, Theissen A. Insurance Claims for Wrong-Side, Wrong-Organ, Wrong-Procedure, or Wrong-Person Surgical Errors: A Retrospective Study for 10 Years. *J Patient Saf*. 2023 Jan 01;19(1):e13-e17. [PMC free article] [PubMed]
16. World Health Organization. Medication safety in high-risk situations. Geneva: WHO; 2019.
17. World Health Organization. Medication safety in polypharmacy. Geneva: WHO; 2019.
18. World Health Organization. Medication safety in transitions of care. Geneva: WHO; 2019.
19. Sheikh A, Rudan I, Cresswell K, et al. Agreeing on global research priorities for medication safety: an international prioritisation exercise. *J Global Health* 2019;9(1):010422

20. World Health Organization. Clean care is safer care. Available at: <https://www.who.int/gpsc/background/en/> (accessed 19 June 2020).
21. World Health Organization. Safe surgery. Available at: <https://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/> (accessed 19 June 2020)
22. Jeddah Declaration on Patient Safety. Jeddah; 2019. Available at: <https://spsc.gov.sa/English/Summit/Documents/JeddahDeclaration-En.pdf> (accessed 19 June 2020).
23. World Health Organization. The Fourth Global Ministerial Summit on Patient Safety, 2–3 March 2019. Available at: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2019/03/02/default-calendar/global-ministerial-summit-on-patient-safety> (accessed 19 June 2020).
24. World Health Organization Regional Office for Europe. Patient safety. Available at: <http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/patient-safety> (accessed 19 June 2020).
25. 41. Institute for Safe Medication Practices Canada. Definitions of terms. Available at: <https://www.ismp-canada.org/definitions.htm> (accessed 19 June 2020).
26. 78. Pharmacy Council of India. PCI introduction. Available at: http://www.pci.nic.in/GenInfo_About_Introduction.html (accessed 20 June 2020).
27. 79. Ghana Pharmacy Council. Health Professions Regulatory Bodies Act, 2013 Act 857. Part 4 — Pharmacy Council, Section 78–114. Available at: <https://www.pcghana.org/wp-content/uploads/2017/02/Health-Professions-Regulatory-Bodies-Act.pdf> (accessed 20 June 2020).
28. 84. European Medicines Agency. Recommendations on medication errors. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medication-errors/recommendations-medication-errors> (accessed 20 June 2020).
29. 90. World Health Organization. Patient safety research — A guide for developing training programmes. Available at: https://www.who.int/patientsafety/topics/research/developing_research_training_programmes/en/ (accessed 20 June 2020).
30. Ellahham S. The Domino Effect of Medical Errors. *Am J Med Qual.* 2019 Jul/Aug;34(4):412–413. [PubMed]
31. Martín-Delgado J, Martínez-García A, Aranaz JM, Valencia-Martín JL, Mira JJ. How Much of Root Cause Analysis Translates into Improved Patient Safety: A Systematic Review. *Med Princ Pract.* 2020;29(6):524–531. [PMC free article] [PubMed]
32. Kavanagh KT, Saman DM, Bartel R, Westerman K. Estimating Hospital-Related Deaths Due to Medical Error: A Perspective From Patient Advocates. *J Patient Saf.* 2017 Mar;13(1):1–5. [PubMed]
33. Robertson JJ, Long B. Suffering in Silence: Medical Error and its Impact on Health Care Providers. *J Emerg Med.* 2018 Apr;54(4):402–409. [PubMed]
34. Hooker AB, Etman A, Westra M, Van der Kam WJ. Aggregate analysis of sentinel events as a strategic tool in safety management can contribute to the improvement of healthcare safety. *Int J Qual Health Care.* 2019 Mar 01;31(2):110–116. [PubMed]
35. Vacheron CH, Acker A, Autran M, Fuz F, Piriou V, Friggeri A, Theissen A. Insurance Claims for Wrong-Side, Wrong-Organ, Wrong-Procedure, or Wrong-Person Surgical Errors: A Retrospective Study for 10 Years. *J Patient Saf.* 2023 Jan 01;19(1):e13–e17. [PMC free article] [PubMed]
36. Papadakis M, Meiwandi A, Grzybowski A. The WHO safer surgery checklist time out procedure revisited: Strategies to optimise compliance and safety. *Int J Surg.* 2019 Sep;69:19–22. [PubMed]
37. Ibrahim SA, Pronovost PJ. Diagnostic Errors, Health Disparities, and Artificial Intelligence: A Combination for Health or Harm? *JAMA Health Forum.* 2021 Sep 03;2(9):e212430. [PubMed]
38. Gray BM, Vandergrift JL, McCoy RG, Lipner RS, Landon BE. Association between primary care physician diagnostic knowledge and death, hospitalisation and emergency department visits following an outpatient visit at risk for diagnostic error: a retrospective cohort study using medicare claims. *BMJ Open.* 2021 Apr 01;11(4):e041817. [PMC free article] [PubMed]
39. Newman-Toker DE, Schaffer AC, Yu-Moe CW, Nassery N, Saber Tehrani AS, Clemens GD, Wang Z, Zhu Y, Fanai M, Siegal D. Serious misdiagnosis-related harms in malpractice claims: The "Big Three" - vascular events, infections, and cancers. *Diagnosis (Berl).* 2019 Aug 27;6(3):227–240. [PubMed]
40. Haddad M, Sheybani F, Naderi H, Sasan MS, Najaf Najafi M, Sedighi M, Seddigh A. Errors in Diagnosing Infectious Diseases: A Physician Survey. *Front Med (Lausanne).* 2021;8:779454. [PMC free article] [PubMed]
41. Stunkel L, Newman NJ, Biousse V. Diagnostic error and neuro-ophthalmology. *Curr Opin Neurol.* 2019 Feb;32(1):62–67. [PMC free article] [PubMed]
42. Singh H, Connor DM, Dhaliwal G. Five strategies for clinicians to advance diagnostic excellence. *BMJ.* 2022 Feb 16;376:e068044. [PubMed]
43. Hines S, Kynoch K, Khalil H. Effectiveness of interventions to prevent medication errors: an umbrella systematic review protocol. *JBI Database System Rev Implement Rep.* 2018 Feb;16(2):291–296. [PubMed]
44. Kirkendall ES, Timmons K, Huth H, Walsh K, Melton K. Human-Based Errors Involving Smart Infusion Pumps: A Catalog of Error Types and Prevention Strategies. *Drug Saf.* 2020 Nov;43(11):1073–1087. [PMC free article] [PubMed]
45. Ruskin KJ, Corvin C, Rice SC, Winter SR. Autopilots in the Operating Room: Safe Use of Automated Medical Technology. *Anesthesiology.* 2020 Sep;133(3):653–665. [PubMed]
46. Puro V, Coppola N, Frasca A, Gentile I, Luzzaro F, Peghetti A, Sganga G. Pillars for prevention and control of healthcare-associated infections: an Italian expert opinion statement. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2022 Jun 20;11(1):87. [PMC free article] [PubMed]
47. Powell LE, Winn E, Andersen ES, Pozez AL. Utilizing a Comprehensive Wound Care Team to Lower Hospital-Acquired Pressure Injuries in an Academic Public Hospital: A Retrospective Cohort Study. 2022 Jan-Feb 01J Wound Ostomy Continence Nurs. 49(1):34–50. [PubMed]
48. Kim J, Lee E, Jung Y, Kwon H, Lee S. Patient-level and organizational-level factors influencing in-hospital falls. *J Adv Nurs.* 2022 Nov;78(11):3641–3651. [PMC free article] [PubMed] Leonard M, Graham S, Bonacum D. The human factor: the critical importance

of effective teamwork and communication in providing safe care. *Qual Saf Health Care*. 2004 Oct;13 Suppl 1(Suppl 1):i85-90. [PMC free article] [PubMed]

49. Aljabari S, Kadhim Z. Common Barriers to Reporting Medical Errors. *ScientificWorldJournal*. 2021;2021:6494889. [PMC free article] [PubMed]
50. Hessels AJ, Paliwal M, Weaver SH, Siddiqui D, Wurmser TA. Impact of Patient Safety Culture on Missed Nursing Care and Adverse Patient Events. *J Nurs Care Qual*. 2019 Oct/Dec;34(4):287-294. [PMC free article] [PubMed]
51. Bam V, Safowaa A, Lomotey AY, Nkansah AS. Nursing students' perception of medical errors: A cross-sectional study in a university. *Nurs Open*. 2021 Nov;8(6):3152-3160. [PMC free article] [PubMed]
52. Vaismoradi M, Tella S, A Logan P, Khakurel J, Vizcaya-Moreno F. Nurses' Adherence to Patient Safety Principles: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Mar 19;17(6) [PMC free article]
53. About medication errors: what is a medication error? National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; 2022 (<https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>, accessed 23 March 2023).
54. Conceptual framework for the international classification for patient safety, version 1.1: final technical report, January 2009. Geneva: World Health Organization; 2010. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882> accessed 23 March 2023).
55. Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S. The problem of look-alike sound alike name errors: drivers and solutions. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;87:386–94. (<https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.14285> accessed on 12 March 2023).
56. FDA Name Differentiation Project. FDA list of established drug names recommended to use tall man lettering (TML). United States Food and Drug Administration; (<https://www.fda.gov/drugs/medication-errors-related-cder-regulated-drugproducts/fda-name-differentiation-project>, accessed 30 March 2023).
57. Institute for Safe Medication Practices. Look-alike drug names with recommended tall man letters. (<https://www.ismp.org/recommendations/tall-manletters-list>, accessed 22 March 2023).
58. Heck J, Groh A, Stichtenoth DO, Krause O. Proposal of a tall man letter list for German-speaking countries. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;77(8):1247–9. (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8275545/pdf/228_2021_Article_3091.pdf accessed on 12 March 2023).
59. Emmerton L, Rizk MF, Bedford G, Lalor D. Systematic derivation of an Australian standard for tall man lettering to distinguish similar drug names. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2015;21(1):85–90. (<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jep.12247> accessed 12 March 2023).
60. Rahman Z, Parvin R. Medication errors associated with look-alike/sound-alike drugs: a brief review. *Journal of Enam Medical College*. 2015;5(2):110–7. <https://www.banglajol.info/index.php/JEMC/article/view/23385>
61. Naik NA, Pranay W, Kumari P, Ankita W. Look alike and sound alike names of branded medicines in Indian pharmaceutical market. *Journal of Pharmaceutical Research*. 2009;8(3):134–8. <https://sciresol.s3.us-east-2.amazonaws.com/srs-j/jpr/pdf/volume8/issue3/JPR116.pdf>
62. Dixit SM. Look-alike and sound-alike medicines: let us all be aware. *Journal of Kathmandu Medical College*. 2013;2(2):75–83. <https://jkmcc.com.np/ojs3/index.php/journal/article/view/869>
63. World Health Organization. Look-alike Sound alike medicines. (https://cdn.who.int/media/docs/defaultsource/patient-safety/patient-safety-solutions/pssolution1-look-alike-sound-alike-medication-names.pdf?sfvrsn=d4fb860b_8&download=true. Accessed 23 March 2023).
64. Bryan R, Aronson JK, Williams A, Jordan S. A systematic literature review of LASA error interventions. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2021;87(2):336–51. <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/bcp.14644>
65. Alteren J, Hermstad M, White J, Jordan S. Conflicting priorities: observation of medicine administration. *Journal of Clinical Nursing*. 2018;27(19–20):3613–21. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/jocn.14518>
66. Institute for Safe Medication Practices Canada. Brand name change for dabigatran: Pradax is now Pradaxa. In: Intravenous phenytoin: rate of administration is critical. ISMP Canada Safety Bulletin. 2013;13:1 (https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/2013/ISMPCSB2013-01_Intravenous_Phenytoin.pdf, accessed 30 March 2023).
67. Special edition: Tall man lettering: ISMP updates its list of drug names with tall man letters. Institute for Safe Medication Practices article, 2 June 2016 (<https://www.ismp.org/resources/special-edition-tallman-lettering-ismp-updates-its-list-drug-names-tallman-letters>, accessed 30 March 2023).
68. Adopt Strategies to Manage Look-Alike and/or Sound-Alike Medication Name Mix-Ups (<https://www.ismp.org/resources/adopt-strategies-managelook-alike-andor-sound-alike-medication-name-mixups> accessed 22 March 2023).

69. Look-alike drug names with recommended tall man letters. Institute for Safe Medication Practices article, 20 November 2016 <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/tallmanletters.pdf> accessed 23 March 2023).
70. Guide on handling look alike, sound alike medications. Pharmaceutical Services Division, Ministry of Health, Malaysia: 2012 (<https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/documentupload/guide-handling-lasa.pdf>, accessed 23 March 2023).
71. Rocha BS, Moraes CG, Okumura LM, da Cruz F, Sirtori L, da Silva Pons E. Interventions to reduce problems related to the readability and comprehensibility of drug packages and labels: a systematic review. *Journal of Patient Safety*. 2021 Dec 1;17(8):e1494-506. https://journals.lww.com/journalpatientsafety/Abstract/2021/12000/Interventions_to_Reduce_Problems_Related_to_the.114.aspx
72. ISO 26825:2008 – Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – colour design and performance. Geneva: International Organization for Standardization; 2008. (<https://www.iso.org/standard/76678.html> accessed 25 March 2023).
73. A joint statement supporting user-applied labeling standardisation for all injectable medicines and fluids. Australian Commission on Safety and Quality in health care and Australian and New Zealand College of Anaesthetists; 2013 (<https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Joint-statement-supporting-user-applied-labellingstandardisation-for-all-injectable-medicines-andfluids-January-2017.pdf>, accessed 25 March 2023).
74. Tranchard F, Gauthier J, Hein C, Lacombe J, Brett K, Villars H et al. Drug identification by the patient: perception of patients, physicians and pharmacists. *Therapies*. 2019;74(6):591–8. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0040595719300587>
75. Thevarajah. R, Haputhanthri IU, Misbahunnisa M. Y, Galappaththy P (2022) Patients' knowledge about medicines improves when provided with written compared to verbal information in their native language. *PLoS ONE* 17(10): e0274901.<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0274901> <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0274901>
76. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva: World Health Organization; 2011 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958>, accessed 25 March 2023).
77. DeHenau C, Becker MW, Bello NM, Liu S, Bix L. Tall man lettering as a strategy for differentiation in look-alike, sound-alike drug names: the role of familiarity in differentiating drug doppelgangers. *Applied Ergonomics*. 2016;52:77–84. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0003687015300119>
78. Principles for application of TALL man lettering in Canada. Institute for Safe Medication Practices Canada; 2016 (<https://www.ismp-canada.org/download/TALLman/PrinciplesApplicationTALLmanLettering-Mar2016.pdf>, accessed 30 March 2023)
79. Guidance document for industry: review of drug brand names. Health Canada; 2014 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-healthproducts/reports-publications/medeffect-canada/guidance-document-industry-review-drug-brandnames.html>, accessed 25 March 2023)
80. International nonproprietary names programme and classification of medical products. Geneva: World Health Organization (<https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn>, accessed 25 March 2023).
81. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. Geneva: World Health Organization; 2014 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/137036>, accessed 31 August 2022).
82. Size, shape, and other physical attributes of generic tablets and capsules. Guidance document. United States Food and Drug Administration; 2015 (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM377938.pdf>, accessed 25 March 2023).
83. Design for patient safety: a guide to the graphic design of medication packaging. National Patient Safety Agency, National Health Service; 2014 (<https://www.yumpu.com/en/document/view/29529122/a-guide-to-the-graphic-design-of-medication-packaging>, accessed 25 March 2023).
84. Kurttila M, Saano S, Laaksonen R. Reminding staff of diligence during the medication process is not enough to ensure safety: Learning from wrong fluid product selection incidents in the care of critically ill patients. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*. 2022 Dec 1;8:100181. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667276622000804>
85. Gangakhedkar GR, Waghalkar PV, Shetty AN, Dalvi AM. Look alike drugs: avoiding potential medical errors. *International Journal of Preventive Medicine*. 2019;10(1):10–19. <https://www.proquest.com/openview/a3896c12f3be42302a623f7ec5ed9622/1?pq-origsite=gscholar&cbl=1566339>
86. Imbo S. *A Novel Decision Algorithm for Reducing Medication Errors in CPOE Systems* (Doctoral dissertation, 2019 Rutgers The State University of New Jersey, Rutgers School of Health Professions). <https://rucore.libraries.rutgers.edu/rutgers-lib/59904/PDF/1/play/> accessed 25 March 2023.

87. Ruutiainen HK, Kallio MM, Kuitunen SK. Identification and safe storage of look-alike, sound-alike medicines in automated dispensing cabinets. *European Journal of Hospital Pharmacy*. 2021;28(e1):e151–6. <https://ejhp.bmj.com/content/ejhp/28/e1/e151.full.pdf>
88. Notes from a workshop on the identification of medicinal products (IDMP), 11–12 September 2019, WHO, Geneva. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://admin.iprp.global/sites/default/files/2020-04/IPRP_IDMPWG_Minutes_11-12Sep2019Workshop_2020_0310.pdf, accessed 25 March 2023).
89. IDMP frequently asked questions. International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP) Identification of Medicinal Products (IDMP) Working Group; 2021 (https://admin.iprp.global/sites/default/files/2021-12/IDMPWG_FAQ_v3_2021_1029.pdf, accessed 25 March 2023).
90. Medication safety in polypharmacy. WHO/UHC/ SDS/2019.11. Geneva: World Health Organization; 2019. (<https://www.who.int/publications/i/item/WHOUHC-SDS-2019.11> accessed 25 March 2023).
91. Medication safety in transitions of care. WHO/UHC/ SDS/2019.9. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHOUHC-SDS-2019.9> accessed 25 March 2023).
92. Lizano-Diez I, Figueiredo-Escribá C, PiñeroLópez M, Lastra CF, Mariño EL, Modamio P. Prevention strategies to identify LASA errors:building and sustaining a culture of patient safety. *BMC Health Services Research*. 2020;20(1):1–5.<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-020-4922->
93. Yellow Card Scheme: making medicines safer.Guidance on adverse drug reactions. London: Medicines and health care Products Regulatory Agency; 2019 (https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403098/Guidance_on_adverse_drug_reactions.pdf, accessed 25 March 2023).
94. A glossary of terms for community health care and services for older persons. Geneva: World Health Organization; 2004 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68896/WHO_WKC_Tech_Ser._04.2.pdf?sequence=1%20&isAllowed=y, accessed 25 March 2023).
95. High-alert medications in community/ambulatory settings. Institute for Safe Medication Practices; 2011. ([https://www.ismp.org/sites/default/files/ attachments/2017-11/highAlert-community.pdf](https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2017-11/highAlert-community.pdf) accessed 25 March 2023).
96. About medication errors. What is a medication error? Rockville (MD): National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention; 2019(<http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>, accessed 25 March 2023).
97. Medication safety in transitions of care. WHO/UHC/SDS/2019.9. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHOUHC-SDS-2019.9> accessed 25 March 2023).
98. Medication review: definition approved.Zuidlaren: Pharmaceutical Care Network Europe; 2019. (https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-92576-9_1 accessed 25 March 2023).
99. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in health care. Glossary of terms related to patient and medication safety. Strasbourg: Council of Europe; 2005. (http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf accessed 25 March 2023).
100. Vogenberg FR, Benjamin D. The medicationuse process and the importance of mastering fundamentals. *P T*. 2011; 36(10):651–2. PMID:22346298; PMCID: PMC3278147. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278147/>
101. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: World Health Organization; 2009 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1, accessed 25 March 2023).
102. .Definitions of key concepts from the WHO patient safety curriculum guide. Geneva: World Health Organization; 2012. (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241501958> accessed 25 March 2023).
103. 23 October 2015 EMA/762563/2014 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, UPDATED 2023
104. 23 October 2015 EMA/190895/2015 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee Overview of comments received on draft 'Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors' (EMA/762563/2014) UPDATED 2023
18 November 2015 EMA/606103/2014 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors UPDATED 2023
105. 23 October 2015 EMA/352692/2015 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee Overview of comments received on 'Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors' (EMA/606103/2014) UPDATED 2023
106. 23 October 2015 EMA/686009/2014 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Risk minimisation strategy for high-strength and fixedcombination insulin products Addendum to the good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors1 UPDATED 2023

107. 23 October 2015 EMA/352689/2015 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee Overview of comments received on 'Risk minimisation strategy for high strength and fixed combination insulin products, draft addendum to the good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors' (EMA/686009/2014) UPDATED 2023
108. T.A. Acharya *et al.* A study of agreement between WHO- UMC causality assessment system and the Naranjo algorithm for causality assessment of adverse drug reactions observed in medical ICU of a tertiary care teaching hospital
Biomedical Pharmacology Journal (2020)
109. Inter-rater agreement between WHO- Uppsala Monitoring Centre system and Naranjo algorithm for causality assessment of adverse drug reactions Journal of Pharmacological and Toxicological Methods
Volume 127, May–June 2024, 107514
110. Shëndetësia.gov.al. (n.d.). <https://shendetesia.gov.al/>
111. Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Akbpm. <http://akbpm.gov.al/>
112. Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor. Rregullore për funksionimin e fondit të sigurimit të detyrueshëm të kujdesit shëndetësor. <https://fsdksh.gov.al/>
113. Urdhëri i Farmacistëve të Shqipërisë.
<https://www.ufsh.org.al/content/uploads/2014/may/17/statuti-i-urdhërit-të-farmacistëve>.
114. Instituti i Shëndetit Publik- ISHP. Instituti i Shndetit Publik. <https://www.ishp.gov.al/>