

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURA OPERAȚIONALĂ
PRIVIND
MANAGEMENTUL
MEDICAMENTELOR CU RISC ÎNALT

CHIȘINĂU 2024

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Manajamentului Calității Serviciilor medicale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Responsabili privind procedura operațională	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1	Aprobat	Diana MANEA	Director IMSP IMU	23.09.2024	
1.2	Coordonat	Igor MAXIM	Vicedirector medical	23.09.2024	
1.3	Coordonat	Mihail CIOCANU	Vicedirector în domeniul cercetării și inovării	24.09.2024	
1.4	Coordonat	Liviu Vovc	Șef al Structurii de Managementul al Calității serviciilor medicale	23.09.2024	
1.5	Elaborat	Emilian Bernaz	Farmacist clinician, Structura Manajamentului Calității Serviciilor medicale	23.09.2024	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Către toți medicii angajați din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

4. Scopul procedurii și obiectivele:

4.1. Scopul este de a elimina erorile de medicație și consecințele lor negative, evenimentele adverse prevenibile datorate medicamentelor și a soluțiilor de electroliti.

4.2. Obiectivele sunt organizarea și păstrarea diferențiată a medicamentelor din lista cu risc înalt și administrarea acestora sub un control riguros cu asigurarea regulilor de precauție pentru evitarea maximă a evenimentelor adverse posibile.

5. Principii bazice de siguranță și riscurile asociate

5.1. Principiile bazice de siguranță includ:

- a) Reducerea posibilității ca erorile să se producă;
- b) Creșterea vizibilității erorilor;
- c) Minimizarea consecințelor erorilor.

5.2. Riscul asociat:

- a) Riscul este de a administra medicație cu risc înalt care pot agrava starea unui pacient.
- b) Riscul este de a combina soluțiile de electroliți cu efecte de înrăutățire a stării de sănătate a pacienților cărora se administrează aceste soluții.

6. Domeniul de aplicare a prezentei proceduri operaționale:

Procedura dată cuprinde intervențiile adresate îmbunătățirii siguranței medicamentelor de risc înalt, în particular opiacee, anticoagulate și sedante îndreptate spre reducerea posibilității ca erorile să se producă, creșterea vizibilității erorilor și minimizarea consecințelor erorilor.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

a. Reglementări internaționale:

1. Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.
2. Regulamentului (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15.12. 2010 privind modificarea în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman.
3. Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.

b. Reglementări naționale:

1. Legea ocrotirii sănătății nr.411/1995, Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a \

sănătății publice.

2. Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
3. pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, în scopul asigurării eficacității, calității și siguranței medicamentelor permise pe piața farmaceutică.
4. Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare.
5. Ordinul MS nr. OMS1400/2014 “Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman”.
6. Ordinul MS nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență.
7. Managementul calității în instituțiile spitalicești / Univ. de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, Școala de Management în Sănătatea Publică ; elab.: Oleg Lozan, Rodica Gramma. – Chișinău : S. n., 2017 (Tipogr. „T-Par”). – 352 p. : 6ig., tab.

c. Reglementări interne:

1. Ordinul IMSP IMU nr. 98 din 26.06.2017 “Cu privire la efectuarea activităților de farmacovigilență în IMSP IMU”.
2. Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Manajamentului Calității Serviciilor medicale

DESCRIEREA PROCEDURII:

A. PARTEA ÎNTRODUCTIVĂ

Erorile de medicație și consecințele lor negative, evenimentele adverse prevenibile datorate medicamentelor, constituie azi o gravă problemă în sănătatea publică, cu importante repercursiuni nu doar din punct de vedere uman, asistențial și economic, ci și pentru că generează neîncredere în rândul pacienților în ceea ce privește sistemul de sănătate și afectează profesioniștii și instituțiile medicale.

În acest context în martie 2017, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a lansat lozinca „Medicament fără Daune: a treia provocare globală privind siguranța pacienților”, cu scopul de a reduce gravitatea, prejudiciul evitabil legat de medicamente cu 50% în următorii 5 ani. Un accent cheie al aceasta a fost pentru a promulga îndrumarul privind utilizarea în siguranță a medicamentelor cu risc înalt (MRÎ).

Institute for Safe Medicine Practices (ISMP) a desfășurat în anii 2015-2018 un studiu în 161 de spitale din SUA pentru a cunoaște medicamentele și preparatele farmaceutice mai înclinate spre a cauza evenimente adverse pacienților și a ajuns la concluzia că numărul acestor medicamente era limitat, motiv pentru care era și posibil și convenabil ca măsurile de îmbunătățire a siguranței pacientului să se focalizeze pe aceste medicamente. Pornind de la acest studiu și de la cazurile notificate în sistemele voluntare de notificare a erorilor de medicație, ISMP a stabilit o listă a medicamentelor considerate de risc înalt (anexa nr. 1), bazată pe lista de referință utilizată la scară mondială. Această listă s-a actualizat conform cu noile medicamente puse în circulație și s-au generat informații noi despre erorile de medicație grave evidențiate în “Institute for Safe Medicine Practices” (anexa nr. 2).

A.1. Definițiile folosite în document.

1. Se denumesc „*medicamente de risc înalt*” acele medicamente care au un risc foarte elevat de a cauza daune grave sau mortale atunci când se produce o eroare pe parcursul utilizării lor
2. *Reacție adversă* - un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament, alt produs medicamentos sau farmaceutic (medicament).

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

A.2. Informația epidemiologică.

Studiile recente efectuate de “Institute for Safe Medicine Practices (ISMP)” în 161 de spitale din SUA pentru a cunoaște medicamentele și preparatele farmaceutice mai înclinate spre a cauza evenimente adverse au sodat introducerea în această listă a 112 remedii medicamentoase care aparțin către 20 grupe farmacoterapeutice cele mai reprezentative grupe fiind antitromboticele, anesteticele generale, sedativele, agoniștii adrenergici, antiaritmicele și altele.

B. PARTEA GENERALĂ

B-I. PRINCIPII GENERALE PENTRU PREVENIREA ERORILOR DE MEDICAȚIE CU MEDICAMENTE DE RISC ÎNALT

1. Recunoașterea extraordinarei complexități a sistemului de utilizare a medicamentelor în instituție. În acest context, trebuie asumat că nici o practică, prin ea însăși, nu va garanta

siguranța utilizării medicamentelor de risc înalt și că necesară introducerea mai multor practici în toate și în fiecare din etapele care configurează sistemul de utilizare a medicamentelor.

2. Implementarea practicilor specifice menite să reducă erorile în ambalare, depozitare, prescriere, eliberare și preparare a medicamentelor.

3. Recunoașterea caracterul multidisciplinar al sistemului, drept pentru care, în dezvoltarea și implementarea programului, să fie implicați toți actorii care intervin în acesta, inclusiv pacienții.

4. Practicile specifice stabilite trebuie să aibă drept obiective ca erorile să nu cauzeze efecte adverse pacienților și trebuie să fie bazate pe următoarele principii bazice de siguranță:

** Reducerea posibilității ca erorile să se producă*

Principalul mediu de prevenire a erorilor de medicație este limitarea posibilității ca acestea să se producă. Anumite practici de reușită sunt:

a. standardizarea medicamentelor de risc înalt disponibile în spitale, limitând numărul prezentărilor acestora cu diferite doze, concentrații și/sau volume;

b. retragerea sau limitarea existenței medicamentelor de risc înalt din trusele de intervenție/urgență ale unităților asistențiale, de exemplu, prin evitarea depozitării soluțiilor concentrate de clorură potasică în depozitele acestor unități.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

**Creșterea vizibilității erorilor*

Ținând cont că nu este posibilă prevenirea tuturor erorilor, al doilea principiu se bazează pe a face vizibile erorile atunci când se produc, pentru a acționa înainte să ajungă la pacient. În acest scop, este necesară implementarea controalelor în procedurile de lucru care permit detectarea și interceptarea erorilor. Un exemplu practic de aplicare a acestei măsuri este implementarea sistemelor de „dublă verificare” independente în punctele vulnerabile pentru interceptarea erorilor, deoarece este puțin ca două persoane distincte să greșescă controlând același proces. Dubla verificare este indicată, de exemplu, atunci când se utilizează pompe de infuziune pentru administrarea medicamentelor de risc înalt pentru a detecta erorile privind viteza de infuziune.

**Minimizarea consecințelor erorilor*

Obiectivul celui de-al treilea principiu este realizarea scimbărilor în produsele sau în

procedurile de lucru care să reducă posibilele efecte adverse cauzate de erorile de medicație, atunci când au eșuat toate măsurile anterioare și erorile ajung la pacient. De exemplu, unele erori cu consecințe dramatice întâmplare în spitalele americane în urmă cu mulți ani se datorau administrării flacoanelor de 50 ml lidocaină de 2% în loc de manitol, datorită aparenței similare a flacoanelor. Dacă flacoanele de lidocaină ar fi fost de 10 ml, administrarea eronată ar fi produs efecte adverse asupra pacienților însă consecințele nu ar fi fost mortale.

B-II. PRACTICI SPECIFICE PENTRU ÎMBUNĂTĂȚIREA SIGURANȚEI MEDICAMENTELOR DE RISC ÎNALT

Practici specifice se bazează pe cunoștințele din ingineria factorilor umani pentru a îmbunătăți siguranța utilizării medicamentelor de risc înalt. Aceste măsuri sunt aplicabile la numeroase medicamente și se bazează pe aplicarea factorilor umani. Practicile specifice constau în reducerea complexității, simplificând și standardizând procedurile; incorporează bariere sau restricții care limitează sau obligă la realizarea proceselor într-o formă determinată și optimizează, procedurile de informare, etc. Cele mai importante sunt:

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

B-II/1. Aplicarea măsurilor care fac dificilă sau imposibilă producerea erorilor

Cea mai bună formă de prevenire a unei erori este introducerea barierelor care elimină sau reduc posibilitatea de producere. De exemplu, utilizarea seringilor speciale pentru administrarea de soluții orale de medicamente care nu se pot conecta cu sistemele de administrare intravenoasă și care evită administrarea acestor medicamente pe o cale greșită. Pe de altă parte, măsura mai reprezentativă pentru a face imposibilă producerea unor anumite erori este eliminarea clorurii potasice concentrate din camerele de tratament, evitând în acest mod posibila injectare accidentală.

B-II/2. Utilizarea protocoalelor și foilor preimprimare

O altă metodă de îmbunătățire a siguranței medicamentelor de risc înalt este dispunerea de protocoale detaliate și explicite. Atunci când profesioniștii implicați în utilizarea medicamentelor îndeplinesc protocoalele stabilite, se creează în mod automat controale

multiple de-a lungul sistemului. Protocoalele sunt în mod special utile în chimioterapie pentru că schemele de tratament cu aceste medicamente sunt complexe și schimbătoare, ceea ce facilitează apariția erorilor.

Uzul protocoalelor duce la diminuarea dependenței de memorie și permite personalului recent incorporat în echipă să poată realiza, într-un mod sigur, un proces care nu i se pare familiar.

Foile de prescriere preimprimare ajută la prescrierea medicamentelor mai obișnuite protocolizate în situații concrete (pentru pacienți supuși intervențiilor chirurgicale), în proceduri complexe (internări în unități de îngrijiri critice) și în tratamentele chimioterapeutice, printre altele. În plus, permit standardizarea medicamentelor și dozelor de utilizat.

B-II/3. Revizuirea siguranței specialităților disponibile în spital

Medicamentele de risc înalt incluse trebuie revizuite în mod continuu pentru evitarea erorilor ocazionate de nume asemănătoare sau aparență similară de ambalaje și etichete. Dacă se detectează erori potențiale din aceste cauze este convenabilă

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

luarea măsurilor, cum ar fi retragerea lor din Ghidul Farmacoterapeutic sau substituirea prin altă specialitate, depozitarea în locuri diferite sau utilizarea etichetelor adiționale care permit diferențierea.

B-II/4. Reducerea numărului de opțiuni

Cu cât mai mare este numărul opțiunilor disponibile pentru un medicament (doză, concentrație și volume) cu atât mai mare este posibilitatea apariției unei erori. Trebuie redus numărul prezentărilor medicamentelor de risc înalt în Ghidul Farmacoterapeutic sau într-o determinată unitate asistențială pentru diminuarea posibilității apariției erorilor. De exemplu, în loc de a dispune de heparină la 1% și 5%, utilizarea doar a prezentării de 1%.

B-II/5. Centralizarea proceselor în care este cel mai probabil să se producă erori

Unul dintre procesele care rezultă convenabil centralizării pentru minimizarea erorilor este prepararea amestecurilor intravenoase de medicamente de risc înalt în serviciul de farmacie. Elaborarea acestora în unitățile asistențiale este supusă numeroșilor factori care

pot favoriza erorile, cum ar fi distragerea atenției, lipsa experienței, calcule eronate, etc.

B-II/6. Utilizarea tehnicilor tip „double independent check”

Fiecare spital trebuie să identifice procesele în care se produc erori cu mai mare frecvență și să utilizeze metode care ajută la prevenirea acestora. Una din aceste metode constă în utilizarea sistemelor „double independent check” în care o persoană revizează munca realizată de alta. Trecând peste faptul că întregul personal este susceptibil de a comite erori, probabilitatea ca două persoane să comită aceeași eroare la același medicament și pentru același pacient este foarte scăzută.

Dubla verificare trebuie să se limiteze la punctele mai predispuse la erori din lanțul de utilizare a medicamentelor și a pacienților de risc. De exemplu, programarea pompelor de infuziune și analgezia intravenoasă controlată de pacient; verificarea dozelor la pacienții pediatrici și de vârstă înaintată, cu citostatice, etc. Trecând peste bunele rezultate obținute prin această măsură, trebuie ținut cont că prezența unui număr ridicat de puncte de control diminuează eficacitatea.

Utilizarea sistemelor cu coduri de bare oferă o dublă verificare automată și sunt foarte

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

efective pentru prevenirea erorilor de eliberare și administrare.

B-II/7. Incorporarea alertelor automate

Rezultă foarte convenabilă dispunerea de baze de date de medicamente integrate în programe de prescriere și eliberare care alertează de situații potențial periculoase sau eronate (limite de doze, interacțiuni, etc.) atunci când se prescriu și se eliberează medicamentele.

B-II/8. Standardizarea și simplificarea comunicării tratamentelor

Standardizarea și simplificarea în utilizarea medicamentelor constă în elaborarea și urmărirea protocoalelor pentru a face procesele uniforme, reducând în acest mod complexitatea...și...variabilitatea.

Spitalele trebuie să difuzeze norme de prescriere corectă, cu recomandări specifice care invită la evitarea utilizării abrevierilor și prescrierilor ambigue. Prescrierea electronică asistată permite deasemenea prevenirea erorilor, evitând transcrierea informației despre pacient, interacțiuni și dozificare în situații speciale, printre altele.

B-II/9. Standardizarea dozificării

Calculul dozelor în funcție de greutate și alți factori, cum ar fi funcția renală, favorizează apariția erorilor. Pentru a le evita, se recomandă utilizarea nomogramelor care simplifică calculele, care pot include factori multipli pentru dozificare, cum ar fi greutatea pacientului, concentrația disoluției, viteza de infuziune, etc.

Concentrațiile soluțiilor pentru infuziunea morfinei, heparinei, insulinei și inotropicelor utilizate pentru adulți trebuie standardizate într-o concentrație unică care ar trebui să se utilizeze, cel puțin, în 90% din cazurile existente în instituție.

B-II/10. Favorizarea accesului la informație

Informația importantă despre pacient și tratamentul primit de acesta ar trebui să fie accesibile pentru tot personalul implicat în îngrijirea acestuia. Această informație trebuie să fie actualizată constant. Datele să includă greutatea, vârsta, alergiile, rezultatele de laborator, diagnosticul și tratamentul pacientului. Protocoalele de acțiune, directivele, scalele de dozificare și listele de control pentru medicamentele de risc înalt (citostatice, anticoagulante, opioide, insulină, soluții de

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

electroliți precum potasiul, magneziul, sodiul sau fosfatul) trebuie să fie ușor accesibile pentru medici, farmaciști și asistenții medicali.

B-II/11. Educarea pacienților

Pacienții trebuie să participe în mod activ la propria îngrijire. Trebuie informați asupra posibilelor erori care pot apare cu medicamentele de risc înalt și trebuie să li se asigure mediile necesare care să-i ajute la garantarea utilizării sigure a acestora după externare, cum ar fi informație scrisă expres într-un limbaj ușor de înțeles și disponibil în principalele limbi vorbite de pacienții internați în fiecare spital.

În capitolul următor sunt arătate parte din erorile detectate cu mai mare frecvență pentru unele medicamente de risc înalt, și deasemenea practicile specifice sugerate de ISMP (*Institute for Safe Medicine Practices*) din SUA și alte organisme pentru îmbunătățirea siguranței utilizării lor.

C. PARTEA APLICATIVĂ

C.1. Șefii Departamentelor, secțiilor medicale și farmaciei:

C.1.1. Vor aduce la cunoștință efectivului medical cerințele prezentei Proceduri cu o atenție accentuată la principii bazice de siguranță și riscurile asociate, prevederile generale pentru neadmiterea erorilor de medicație de risc înalt, așa cum și practicilor specifice pentru îmbunătățirea siguranței medicamentelor de risc înalt.

C.1.2. Vor asigura competarea documentației secțiilor medicale cu prezenta Procedură.

C.1.3. De comun cu medicii ordinatori:

C.1.3.a. Reieșind din anexa nr. 1 “Lista medicamentelor cu risc înalt a IMSP IMU” vor determina listele medicamentelor cu risc înalt a subdiviziunilor respective reieșind din remediile medicamentoase utilizate în secția respectivă. Iar pe parcurs în cazul când va fi necesar de introdus vreun remediu medicamentos ce nu este inclus în lista din procedură vor informa Farmacistul clinician (dl Emilian Bernaz) pentru efectuarea schimărilor respective în modul stabilit în lista procedurală.

C.1.3.b. Utilizând informația din anexa nr. 2 “Erorile detectate de mare frecvență pentru unele medicamente de risc înalt” vor determina erorile și practicile de prevenire conform listelelor medicamentelor cu risc înalt elaborate pentru subdiviziunii.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

C.1.4. Listele medicamentelor cu risc înalt și listele cu erorile ce pot avea loc mai frecvent, pentru fiecare remediu medicamentos elaborate pentru subdiviziunii se vor distribui la posturile asistenților medicali și sălile de proceduri cât mai aproape de personalul medical responsabil de medicație pentru evitarea la maxim a erorilor posibile în administrarea acestora.

C.2. Medicii ordinatori:

C.2.1. Vor verifica cunoștințele personalului medical mediu implicat în administrarea zilnică a medicației a listelelor medicamentelor cu risc înalt, erorilor probabile cât și a practicilor de prevenire pentru fiecare remediu medicamentos.

C.2.2. Vor lua măsurile în rigoare în cazul apariției de evenimente adverse admise de asistenții medicali ca urmare medicației.

C.2.3. Erorile depistate vor fi înregistrate și succint descrise în Registrul de înregistrare a reacțiilor adverse la medicamente și altor produse farmaceutice, raportate Șefului secției, Șefului departamentului apoi aduse la cunoștință Farmacistului clinician (dl Emilian Bernaz).

C.3. Asistenții medicali superiori ai subdiviziunilor sunt responsabili de:

C.3.1. Asigurarea posturilor asistentelor medicale și sălilor de procedure cu listele medicamentelor cu risc înalt și listele de erorile probabile și practicile de prevenire pentru fiecare remediu medicamentos.

C.3.2. Instruirea și verifica periodică (nu mai rar de odată în trimestru) a cunoștințelor asistenților medicali ai secției referitor la listelele medicamentelor cu risc înalt și a practicilor de prevenire a erorilor pentru fiecare remediu medicamentos sub semnătură în registru special.

C.3.3. Vor asigura îndeplinirea fișelor de comunicare a erorilor la administrarea medicamentelor cu risc înalt conform anexei nr.2 la ord. MS nr.358 din 12.05.17, iar pe partea de sus a anexei se va inscrie cu litere mari „EROARE A MEDICAȚIEI CU RISC ÎNALT”, care se vor înregistra nemijlocit în registrul reacțiilor adverse al secției.

C.3.4. Fișele de comunicare completate de către persoana care a admis eroarea semnate de către medicul ordinator și aprobate prin semnătură de șeful secției și șeful departamentului (inclusiv și forma electronică) vor fi transmise responsabilului pe instituție, farmacistul (dlui clinician Emilian Bernaz).

C.4. Farmacistul clinician (dl Emilian Bernaz) în baza fișelor prezentate din subdiviziunile instituției:

va efectua investigarea fiecărui caz prin contact cu persoana care a suportat eroare administrării și personalul medical care se face implicat și care a constatat cazul completat și aprobat fișa respectivă.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

C.4.1. Va informa conducerea instituției imediat (nu mai târziu de 12 de ore) în cazul de:

- a) deces;
- b) grupuri de cazuri;
- c) petiție (informație);
- d) evenimente spontane grave și/sau neașteptate la medicamente, care au dus la deces sau care pun viața în pericol timp de 24 ore de la debut.
- e) iar în decurs de 15 zile va informa referitor la erorile admise de nivel non-grave.

C.4.2. Va asigura activitatea de monitorizare, informarea personalului medical referitor la cazurile evenimentelor adverse ca administrarea a medicamentelor din lista celor cu risc înalt.

7.1. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
7.1.1.	PO	Procedură operațională
7.1.2.	E	Elaborare

7.1.3.	A	Aprobare
7.1.4.	Ap	Aplicare
7.1.5.	RA	Reacție adversă
7.1.6.	MS	Ministerul Sănătății
7.1.7.	AMDM	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
7.1.8.	IMSP IMU	Instituție medico-sanitară publică
7.1.9.	SMCSS	Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale
7.1.10.	OMS	Organizația Mondială a Sănătății
7.1.11.	ISMP	<i>Institute for Safe Medicine Practices</i>
7.1.12.	MRI	Medicamente cu risc înalt

8. Documentare

- Formularul de înregistrare a PO privind managementul medicamentelor cu risc înalt.

9. Responsabilități:

- Echipa managerială (Director, Vicedirector medical, SMCSS);
- Șefii de Departamente;
- Șefii de secții și servicii.

10. Anexe.

Anexa nr. 1. Lista medicamentelor cu risc înalt în IMSP IMU – pe 2 file.

Anexa nr. 2. Erorile detectate de mare frecvență pentru unele medicamente de risc înalt - 5 file.

Anexa nr. 3. Lista reacțiilor adverse - 3 file.

Anexa nr. 4. Anexa nr. 2 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 358 din 12 mai 2017

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Manajamentului Calității Serviciilor medicale

11. Cuprins:

Numărul componenței în cadrul PO	Denumirea componenței din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Coperta	1
2	Lista responsabilelor de elaborare	3
3	Lista persoanelor la care se difuzează ediția	3
4	Scopul procedurii și obiectivele	6
5	Principii bazice de siguranță și riscurile asociate	6
6	Domeniul de aplicare	7
7	Documente de referință	7
8	Descrierea procedurii:	7

10	Partea introductivă	12
11	Partea generală	32
12	Partea aplicativă	33
13	Definiii și abrevieri	34
7	Responsabilități	7
8	Anexe:	7
9	Lista medicamentelor cu risc înalt în IMSP IMU – pe 2 file.	8
10	Erorile detectate de mare frecvență pentru unele medicamente de risc înalt - 5 file.	12
11	Lista reacțiilor adverse - 1 file	32
12	Cuprins	33

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

Anexa nr. 1

LISTA MEDICAMENTELOR CU RISC ÎNALT ÎN IMSP IMU

Grupa/subgrupa farmacoterapeutică	Remediile medicamentoase	Doza
1. Agoniști adrenergici	Adrenalin	sol. inj. 0,18% 1 ml
	Dobutamin	sol.inj.250mg/20ml
	Dopamin	sol. 40 mg/ml-5 ml
	Norepinephrin	sol.inj. 0.1% 4ml
	Salbutamol	0.5 mg in 1ml
2. Antagoniști adrenergici	Labetalol	100mg/20ml sau 50mg/10ml
	Propanolol	5 mg/ml,100mg/20 ml
3. Anestezice generale și inhalatoare	Bupivacain Spinal	sol. inj. 5 mg/ml 4ml
	Dexmedetomidin	80 mcg/20 ml (4 mcg/ml)
	Ketamin	200 mg/20ml (10 mg/ml), 500 mg/10ml (50 mg/ml) and 1,000 mg/10 mL (100 mg/ml)

	Levobupivacain	25mg/10mL, 50mg/10mL, 75 mg/10mL, 62.5mg/100mL*, 125mg/100mL
	Propofol	1%-20ml
	Sevoran	lichid/vap. inhalare 250ml
4. Antiaritmice injectabile	Adenosin	3mg/ml
	Amiodaron	sol.inj.150mg/3ml
	Atropin sulfat	sol. inj. 1 mg/ml 1 ml
	Digoxin	sol. inj. 0,025% 1 ml
	Esmolol hydrochlorid	10 mg/ml 100mg/10ml
	Labetalol	5mg/ml;100 mg/100 ml
	Magneziu sulfat	sol.inj.25%-5ml
	Propanolol (anaprilin)	100 mg/ml sol.inj. 1 ml
	Verapamil	sol.inj. 0.25% 2ml
5. Medicația antitrombotică	Actilyse	liof. + solv./sol. perf. 50 mg + 50 ml
	Enoxaparin (clexane)	sol. inj. ser. preump. 2000 UI anti-Xa/0,2 ml
	Fondaparinux (arixtra)	7.5mg/0.6ml
	Heparin (heparina)	sol. inj. 5000 UA/ml 5 ml
	<u>Rivaroxaban (Xarelto)</u>	20mg comp. film.
	Warfarin	3mg comp.
6. Medicația epirudată și intratraheană	Bupivacain	sol. inj. 5 mg/ml 4 ml
7. Medicația imunosupresantă	Dexamethason	sol.inj. 4mg/ml-2ml
	Methylprednisolon	pulb./sol.inj.500mg
	Prednisolon	16mg comp.
8. Medicația inotropă	Digoxin	sol. inj. 0,025% 1 ml
9. Insulin	Toate tipurile de insulin	100ui/ml 10ml
10. Remedii sedative	Morphin	sol. inj. 1% 1 ml
	Ketamin	100 mg/ml sol. 10%
	Diazepam	sol.inj.10mg/2ml
	Fentanyl	sol. inj. 0,005% 2 ml
	Midazolam	5mg/5ml
	Tramadol	sol. inj. 5% 2 ml, 100 mg comp.
12. Blocanți neuromusculari	Atracurium	sol.inj. 50mg/5ml
14. Hormoni ai lobului posterior al hipofizei	Oxytocin	5 UI/1 ml
15. Reparate utilizate in dereglarile echilibrului	Dextrosa sol. injectabilă, de 20% ori mai mare	sol.inj. 40% 10ml

hidroelectrolitic.		
16. Sărurile de Potasiu injectabile	Potassium Chlorid	sol. inj. 4% 10 ml
17. Soluțiile de NaCl cu concentrația mai mare de 0,9%	Sodium Chlorid 3%	Sodium Chloride 3%
	Sodium Chlorid 20%	Sodium Chloride 20%

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

Anexa nr. 2.

ERORILE DETECTATE DE MARE FRECVENȚĂ PENTRU UNELE MEDICAMENTE DE RISC ÎNALT

B-III/1. ANTICOAGULANTE ORALE

Erori frecvente

- Confuzie între diferite dozificări ale anticoagulantului;
- Prescriere ambiguă care conduce la erori de dozificare;
- Supradozificare prin ajustare nepotrivită a dozei pentru pacienți geriatrici;
- Lipsa detectării interacțiunilor cu alte medicamente, alimente sau plante medicinale;
- Erori de administrare de către pacienți față de scheme de dozificare complicate;
- Monitorizare nepotrivită a INR (International Normalized Ratio).

Practici de prevenire

- Limitarea prezentărilor disponibile;

- Standardizarea prescrierii și avizarea profesioniștilor în vederea consultării în cazul existenței dubiilor referitoare la prescriere;
- Includerea alertelor în programele informatice de prescriere și eliberare care să informeze despre interacțiunile relevante cu alte produse farmaceutice;
- Implicarea pacientului în propriul tratament, educându-l despre uzul și precauțiile cu medicamentele respective;
- Furnizarea unor scheme simple de tratament pacientului când acesta suferă modificări;
- Stabilirea unor protocoale de monitorizare a INR.

B-III/2. HEPARINA și alte antitrombotice

Erori frecvente

- Erori prin confuzie între doze și concentrații datorate etichetării nepotrivite sau similare;
- Existența de flacoane multidoză care pot ocaziona supradozificare prin eroare;
- Confuzie cu insulina atunci când se dozează împreună (...cu glicemia) în unități;
- Administrarea neavizată de două medicamente antitrombotice (duplicare terapeutică);
- Supradozificare prin ajustare nepotrivită a dozei de heparină de mică masă moleculară în pacienți cu insuficiență renală;
- Confuzie a abrevierii „U” (unități) cu un zero, ceea ce ocazionează administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

Practici de prevenire

- Reducerea varietății concentrațiilor disponibile și acordarea atenției necesare depozitării;
- Separarea heparinei de insulină, deasemenea a altor medicamente care se dozează în unități;
- A se scrie „unități” în loc de „U”;
- Standardizarea dozificării și urmărirea tratamentelor prin intermediul protocoalelor care iau în considerare greutatea pacientului, funcția renală, controlul timpilor de coagulare, etc.;
- Includerea alertelor în programele informatice de prescriere și eliberare care să informeze despre interacțiunile relevante cu alte produse farmaceutice;
- Protocolizarea administrării pre și postchirurgicale;
- Standardizarea procedurilor de administrare: etichetarea pungilor de perfuzie indicând volumul și doza totală și realizarea dublei verificări a preparatelor și sistemelor de administrare.

B-III/3. INSULINE

Erori frecvente

- Confuzii între distincte tipuri, concentrații și mărci de insulină;
- Confundarea unui preparat de insulină cu altul datorită similitudini existente între numele lor, de exemplu Humulina, Humalog și Humaplius;
- Confuzie între prezentări datorită faptului că denumirea insulinelor nu specifică caracteristicile acestora (rapidă, intermediară sau prelungită);
- Confuzie cu heparina la dozificarea ambelor în unități;
- Interpretarea abrevierii „U” (unități) ca un „0” sau un „4”, ceea ce ocazionalizează administrarea unei doze mai mari;
- Administrarea insulinelor rapide independent de orarul de masă, față de o prescriere incorectă precum „la 8 ore”;
- Confundarea dozelor de diferite insuline prescrise pentru același pacient;
- La substituirea unei insuline cu alta, menținerea administrării celor două insuline (duplicitate terapeutică);
- Erori în prepararea de diluții sau amestecuri de insulină, în special la nivel spitalicesc în pediatrie;
- Administrarea pe calea intravenoasă a insulinelor care nu se administrează pe această cale;
- Programarea incorectă a pompelor de infuziune;
- Utilizarea incorectă a dispozitivelor de autoinjectare.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

Practici de prevenire

- Simplificarea prezentării insulinelor disponibile în instituție;
- Incorporarea alertelor în sistemele informatice de prescriere și eliberare, care avertizează de posibilitatea de confuzie între numele anumitor insuline;
- Depozitarea specialităților cu nume și etichetare similară în locuri separate;
- Prescrierea după marca comercială pentru ca să se identifice corect tipul de insulină;
- Nu se depozitează insulina aproape de heparină, după cum și alte medicamente care se dozifică în unități;
- Prescrierea în formă clară, lizibilă, cel mai bine cu majuscule și niciodată utilizând prescurtarea „U”, ci folosind cuvântul complet „unități”;

- Prescrierea clară a sarcinilor și coordonarea permanentă a orarelor de administrare a insulinei cu orarul meselor;
- Standardizarea concentrației de insulină ce se utilizează pentru toate perfuziile cu insulină;
- Realizarea dublei verificări atunci când se prepară diluții sau amestecuri de insulină în unitățile spitalicești;
- Stabilirea unui sistem de dublă verificare atunci când se administrează o perfuzie IV de insulină;
- Simplificarea regimurilor în măsura posibilului pentru a evita erorile și îmbunătăți rezultatul;
- Stabilirea unei proceduri pentru educarea pacientului. Revizarea riguroasă a procedurii de administrare și asigurarea că este bine înțeleasă. Sublinierea punctelor critice în care pot apare erorile. Aceste puncte se vor revizui cu pacientul în vizitele posterioare;
- Încurajarea și îndemnarea pacientului pentru ca să verifice întotdeauna ambalajul și eticheta medicamentului eliberat din farmacie, asigurându-se că coincide cu cel prescris.

B-III/4. MEDICAMENTE PENTRU CALEA EPIDURALĂ SAU INTRATECALĂ

Erori frecvente

- Administrarea pe calea epidurală sau intratecală a medicamentelor destinate căii IV datorită programării administrării în același timp cu medicamentele destinate căii IV și care sunt pregătite în ambalaje sau seringi similare (atenție specială cu alcaloizii de Vinca);
- Administrarea pe calea IV de medicamente destinate căii epidurale (în special în pacienți cu analgezie epidurală);
- Administrarea de contrastanți ionici (Telebrix, Hexabrix, etc.) pe calea intratecală în loc de agenți neionici datorită similitudinii flacoanelor.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

Practici de prevenire

- Centralizarea preparării amestecurilor intratecale în serviciul farmaceutic;
- Prepararea de vincristina și alți alcaloizi de Vinca diluați într-o minipungă pentru infuziune în vederea eliminării riscului de confuzie cu seringile intratecale;
- Etichetarea bombelor de perfuzie epidurală;
- Administrarea medicamentelor pe calea intratecală într-un loc diferit și/sau în orar distinct față de medicația IV;
- Stabilirea unui sistem de dublă verificare independent pentru eliberarea și administrarea medicamentelor pentru calea intratecală și epidurală;

– Semnalizarea terminațiilor cateterelor epidurale pentru a le diferenția față de liniile de administrare IV;

– Depozitarea contrastanților ionici și neionici în locuri diferite.

B-III/5. POTASIU IV (clorură sau fosfat)

Erori frecvente

– Depozitarea soluțiilor concentrate în trusele de urgență ale unităților asistențiale;

– Confuzia flacoanelor de CIK cu alte soluții IV cu aspect similar;

– Existența flacoanelor multidoză care pot ocasiona supradozificare prin eroare;

– Administrarea CIK la o viteză superioară a 10 mEq/h prin eroare ceea ce poate conduce la un stop cardiac;

– Prescriere de „flacoane” sau „fiole” în loc de a utiliza unități de cantitate (ex: mEq/h).

Practici de prevenire

– Retragerea flacoanelor de potasiu concentrat din unitățile asistențiale. Dacă trebuie să rămână în acestea, atunci se identifică și se depozitează/accesează controlat;

– Asigurarea că flacoanele sau fiolele de potasiu se diferențiază clar de alte medicamente;

– Utilizarea preamestecurilor de potasiu IV preparate industrial sau centralizarea preparării în serviciul farmaceutic;

– Utilizarea de protocoale pentru administrarea potasiului în care să fie incluse indicațiile, concentrația maximă și viteza permise, etc.;

– Utilizarea alertelor în programele informatice pentru evitarea prescrierii dozelor elevate.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

B-III/6. OPIACEE

Erori frecvente

– Confuzii între distinctele prezentări de morfină IV și între prezentările de morfină de eliberare rapidă și retardată;

– Distincte tipuri de erori de dozificare;

– Programarea incorectă a pompelor PCA și administrare epidurală;

– Confuzii între liniile de administrare IV și epidurală;

– Durere necontrolată datorită necunoașterii funcționării PCA de către pacient;

– Lipsa retragerii plasturelui de fentanyl înainte de aplicarea următorului;

- Aplicarea de mai mulți plasturi de fentanyl în locul în care pacientul reclamă durerea;
- Lipsa verificării prealabile a reacțiilor alergice la pacienți.

Practici de prevenire

- Standardizarea opiaceelor disponibile;
- Limitarea stocurilor existente disponibile în unitățile asistențiale;
- Depozitarea prezentărilor de medicamente cu ambalaje și etichete similare în sertare sau cutii separate care împiedică amestecarea acestora. Dacă riscul de confuzie este ridicat, se aplică etichete adiționale pe ambalaje pentru diferențiere clară;
- Standardizarea concentrațiilor amestecurilor IV și minimizarea cantității produsului farmaceutic în aceeași pungă de infuziune;
- Stabilirea de protocoale de tratament cu opiaceele care includ doze maxime;
- Asigurarea disponibilității nalaxonei în zone în care se utilizează obișnuit opiacee;
- Implementarea protocoalelor de manevrare a pompelor de infuziune și realizarea dublei verificări a medicamentului, concentrației, dozei, vitezei de infuziune și conectării căii de administrare corecte;
- Semnalizarea distanțelor extreme ale liniilor epidurale pentru evitarea erorilor aflate în legătură cu calea de administrare;
- Educarea pacienților asupra uzului pompelor de infuziune și plasturilor de fentanyl.

B-III/7. ÎNTRERUPERILE ȘI PRESCURTĂRILE CA FACTORI DE RISC

1. Întreruperile pe durata procesului de administrare se corelează cu o mare probabilitate de producere a erorilor. Un sfert din asistentele medicale testate cu ocazia unui sondaj în Australia au

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

atribuit cel mai mare risc al erorilor de medicație, întreruperilor și distragerii atenției. Cu această ipoteză un studiu observațional a revelat că asistentele medicale erau întrerupte 22% din timp și că multe din aceste întreruperi aveau loc pe timpul administrării medicamentelor. Întreruperile pe durata realizării sarcinilor cu o componentă de siguranță

critică au provenit, în ordine descendentă a frecvenței, de la alte asistente medicale, pacienți, alarmele pompelor de infuziune, aparținători, șefi și farmaciști. De asemenea a fost revelat faptul că nivelul de zgomot în unitățile studiate era ridicat. Din întreruperile care au avut loc pe durata realizării sarcinilor de siguranță critice, aproape un sfert s-au produs pe durata verificării semnelor vitale și programării pompelor de infuziune, în timp ce o treime s-au produs pe timpul verificării electronice a drogului.

Investigatorii au observat că majoritatea întreruperilor s-au datorat întrebărilor, alarmelor sau discuțiilor personale. Deasemenea au avertizat că dacă limitarea comunicării ar putea reduce riscurile asociate întreruperilor, norma avea ca efect secundar o reducere a fluidității lucrului în echipă. Întreruperile deasemenea pot avea originea în factorii de mediu: spații subcalibrate pentru depozitarea și prepararea medicamentelor, densități mari de personal care lucrează facilitând confuziile.

Manifestarea rolului de lideri al șefilor organizației joacă un rol semnificativ în eforturile pentru reducerea întreruperilor, mai ales acelea care se produc în timp ce se verifică și administrează medicația endovenoasă. Trebuie garantat că personalul va fi întrerupt minimum posibil prin intermediul revizuirii proceselor și conștientizării vizavi de natura riscului acestor proceduri.

2. Utilizarea prescurtărilor nestandardizate - o altă potențială sursă de confuzie este. Un mic studiu realizat în Statele Unite a constatat în a întreba asistentele medicale semnificația a patru prescurtări utilizate pentru denumirea medicamentelor de eliberare rapidă și controlată. Aproximativ două treimi din personalul chestionat nu numai că nu cunoștea semnificația celor patru abrevieri dar unele din acestea erau greșit interpretate, inclusiv ca fiind opusul celor reale. Organizațiile sanitare trebuie să examineze prescurtările utilizate pe etichetele

medicației, în sistemele de prescriere electronică și în istoriile clinice. Aceste abrevieri trebuiesc standardizate în întreaga organizație și întreg personalul trebuie să cunoască semnificația acestora.

Exemplu: într-o secție de cardiologie poate fi elaborată lista abrevierilor cele mai utilizate în asistența medicală specifică.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

Anexa nr. 3

Lista reacțiilor adverse

Extras din anexa nr.1 la ord. MS nr.358 din 12.05.17

Reacție adversă - un răspuns nociv și nedorit, determinat de un medicament. Reacția adversă poate să apară și în condițiile de utilizare a medicamentului în afara termenilor certificatului de înregistrare a medicamentului, cum este utilizarea „off-label”(Cu indicații suplimentare, în afara celor directe autorizate), supradozajul, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație.
Reacție adversă gravă - reacție adversă (RA) care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă, provoacă anomalii/malformații congenitale ori de importanță medicală.

Reacție adversă nongravă - orice reacție adversă care nu corespunde criteriilor definite pentru o reacție adversă gravă.

Criterii de cauzalitate – relația cauză-efect advers la medicamente, conform terminologiei școlii franceze de farmacovigilență, recomandate de OMS, se clasifică în 6 tipuri: reacție adversă sigură, probabilă, posibilă, improbabilă, condiționată/neclasificată, neevaluabilă/neclasificabilă.

Reacție adversă sigură - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care nu poate fi explicat prin boli asociate sau prin terapii concomitente. La întreruperea administrării tabloul clinic regresează. Evenimentul trebuie să fie bine definit farmacologic sau fenomenologic, folosind, dacă este nevoie, readministrarea (la readministrare reacția adversă apare din nou).

Reacție adversă probabilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare după administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care este improbabil provocat de alte afecțiuni sau alți factori (terapii concomitente), regresează după întreruperea administrării. Readministrarea nu este necesară.

Reacție adversă posibilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), posibil legat de administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic, dar care poate fi explicat și prin maladii asociate sau prin alți factori (alte tratamente concomitente, factori chimici etc.). Informațiile despre răspunsul clinic la întreruperea administrării pot să lipsească sau să fie neclare.

Reacție adversă improbabilă - eveniment clinic (inclusiv modificările paraclinice aferente), care apare într-o relație temporală neclară față de administrarea medicamentului sau altui produs farmaceutic și care poate fi explicat și prin maladii asociate sau prin alți factori (alte tratamente concomitente, factori chimici etc.).

Reacție adversă condiționată/neclasificată - un eveniment clinic, cuprinzând și modificări paraclinice, raportat ca fiind efect advers, dar pentru care sunt esențiale mai multe date în vederea evaluării corecte sau informațiile sunt încă examinate.

Reacție adversă neevaluabilă/neclasificabilă - un raport sugerînd o reacție adversă, dar care nu poate fi judecat, deoarece informațiile sunt insuficiente sau contradictorii și nu pot fi suplimentate sau verificate.

Reacție adversă prevăzută - reacție adversă, caracterul și gradul de expresie al căreia corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului (pentru preparatele autorizate).

Reacție adversă neașteptată - reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.

Ministerul Sănătății	Procedura nr. 3/42 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind managementul medicamentelor cu risc înalt	Structura Managementului Calității Serviciilor medicale

„EROARE A MEDICAȚIEI CU RISC ÎNALT”

Anexa nr. 4

Anexa nr. 2 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 358 din 12 mai 2017

FIȘA-COMUNICARE DESPRE REACȚIILE ADVERSE /SAU LIPSA EFICACITĂȚII MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE MEDICAMENTOASE (se va sublinia/bifa varianta răspunsului acceptat)

Confidențialitatea datelor de identitate menționate în acest formular va fi respectată !!!

INFORMAȚIE DESPRE PACIENT			*Reacția adversă a determinat:		
*NP sau inițialele: *Data/luna/anul nașterii /Vârsta _____ * Sexul: ☐ M ☐ F *Masa corporală(kg): _____ Înălțimea _____ *Alergie (de indicat la ce): ☐ Da ☐ Nu			☐ decesul pacientului, de indicat (ora/data/luna/anul) _____ ☐ punerea în pericol a vieții pacientului ☐ spitalizare sau prelungirea spitalizării ☐ handicap/incapacitate importantă sau durabilă ☐ anomalie de dezvoltare/malformație congenitală ☐ vindecare fără sechele (<i>urmări</i>) ☐ stare fără dinamică ☐ nu se știe ☐ alte, de indicat _____		
Diagnosticul:_____					
Tratament: ☐ ambulatoriu ☐ staționar ☐ automedicație Nr cartelei de ambulatoriu sau fișei de observație _____			☐ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)		
* DESCRIEREA REACȚIEI/LOR ADVERSE (RA)):					
				*Data / ora inițierii RA ___/___/___ __ : __	
				Data/ ora vindecării RA ___/___/___ __ : __	
				*Durata:	
*PRODUSUL MEDICAMENTOS (PM)suspectat de producerea reacției adverse (RA)/ Lipsa eficacității medicamentului dat (LE)					
Denumirea comercială (DC)		Denumirea comună internațională (DCI)			
Producătorul		Țara		Nr seriei / data fabricării	

Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării PM data/luna/ anul	Sfârșitul administrării PM data/luna/ anul	Data depistării RA	Doza, care a produs RA
				/ /	/ /	/ /	

* **ALTE MEDICAMENTE administrate concomitent, inclusiv și automedicația** ☐ da ☐ nu ☐ automedicație

Denumirea comercială (DC)	Denumirea comună internațională (DCI)	Calea de administrare	Doza unică	Doza/zi (nictemerală)	Începutul administrării data/luna/ anul	Înteruperea administrării data/luna/ anul	Pentru ce a fost indicat PM (maladia sau procesul patologic)
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	
					/ /	/ /	

* **Măsurile întreprinse:**

- ☐ Sistarea PM suspect
- ☐ Reducerea dozei PM suspect
- ☐ Sistarea medicamentelor administrate concomitent
- ☐ Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA
- ☐ Terapia nemedicamentoasă (inclusiv intervenție chirurgicală)
- ☐ Fără tratament
- ☐ Altele, de indicat _____

Sistarea produsului medicamentos suspect a fost urmată de regresarea efectului advers? ☐ da ☐ nu ☐ PM n-a fost sistat

S-a determinat repetarea sau agravarea efectului advers la administrarea repetată a produsului medicamentos? ☐ da ☐ nu ☐ PM nu s-a administrat repetat

Terapia medicamentoasă pentru ameliorarea RA (dacă a fost necesară)

INFORMAȚIE ADĂUGĂTOARE RELEVANTĂ

- Antecedente relevante pentru cazul dat (alte maladii concomitente, stări alergice, alergie medicamentoasă în trecut, interacțiuni medicamentoase suspectate, afecțiuni renale sau hepatice, sarcină, lactație, regimuri alimentare speciale, deprinderi dăunătoare, expuneri la radiația ionizantă etc.) ;
- Pentru anomaliile de dezvoltare/malformații congenitale apărute în urma administrării produsului medicamentos suspect, de indicat toate medicamentele administrate în timpul sarcinii, de asemeni data ultimei menstruații, alte date relevante;
- Date suplimentare referitoare la efectul advers (examinări clinice, paraclinice, examinări radiologice, teste de laborator relevante (dacă este posibil) concentrația medicamentului în sânge și țesuturi, în cazul decesului pacientului (cauza decesului, dacă decesul este legat de administrarea produsului medicamentos suspect a RA, datele autopsiei). Descrieți modificările patologice, indicând în paranteze valorile normei;
- Date relevante pentru argumentarea lipsei eficacității produsului medicamentos suspect (când este cazul).

***MEDICUL sau altă persoană care a înregistrat RA**

*NP:

*Specialitatea:

*Locul de muncă:

*Adresa instituției:

**Telefon:

**Fax:

*e-mail:

*Data îndeplinirii fișei:

Expediați fișa-comunicare la adresa: Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Secția farmacovigilență și utilizare rațională a medicamentelor, MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko 2/1, tel. 88-43-38, Fax: 88-43-38, e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Câmpurile marcate cu * sunt obligatorii. În măsura în care aveți disponibilitate vă rugăm să completați și celelalte câmpuri deoarece sunt importante la rândul lor.

** Completați cel puțin una dintre informațiile de contact

Vă rugăm să completați câmpurile care solicită informații referitoare la specialitate, loc de muncă, adresa de e-mail, telefon, fax. Aceste date vă sunt cerute pentru a putea fi contactați în cazul în care sunt necesare informații suplimentare despre reacția adversă sau despre evoluția stării pacientului.

O confirmare de primire urmată de evaluarea reacției adverse vă vor fi trimise pe e-mail sau fax.