



Тестирование стационарного лекарственного препарата

Кугач Валентина Васильевна,
начальник УНПЦ «Фармация»

18.11.2022

УО «Витебский государственный ордена Дружбы народов
медицинский университет»

Важной проблемой здравоохранения разных стран мира являются ошибки применения лекарственных препаратов (ЛП), которые снижают доверие к лекарственной терапии и увеличивают стоимость лечения. По данным Всемирной организации здравоохранения, назначение ЛП стационарным пациентам примерно у 6 % из них вызывает нежелательные реакции.

Ежегодно в США вследствие ошибок в применении ЛП умирает 7000 пациентов; дополнительные медицинские расходы, связанные с лечением последствий ошибок лекарственной терапии, составляют до 3,5 миллиардов долларов США.

Ежегодно в России при оказании медицинской помощи в стационарах причиняется вред здоровью около 150 тыс. пациентов.

medsestrajournal.ru

53% таких нарушений связано с неправильным введением лекарственных препаратов:

– медицинский работник вводит не тот лекарственный препарат;

- медицинский персонал неправильно проводит введение (не тот способ введения, скорость введения, время введения);
 - медицинским персоналом не учтены возможные лекарственные взаимодействия, когда пациенту в стационаре назначается несколько лекарственных препаратов;
 - отсутствует необходимый контроль, связанный с приемом лекарственного препарата.
-

При этом:

Лекарственные взаимодействия 35,7%

Ошибки дозы 30,6%

Ошибки способов введения 21,2%

Ошибки времени введения 8,9%

Терапевтическое дублирование 3,6%

О.С.Никитенко, 2019

58% ошибок являются предотвратимыми событиями и часто связаны с умением медицинских сестер грамотно пользоваться листком-вкладышем лекарственного препарата.

При пользовательском тестировании листка-вкладыша лекарственного препарата, который подлежит реализации через аптеки, в группу испытуемых пользователей не включают медицинских и фармацевтических работников.

Учитывая, что введение стационарного препарата, если требуется, его разведение, восстановление осуществляют чаще всего медицинские сестры (реже – врачи),

пользовательское тестирование листка-вкладыша стационарных лекарственных препаратов проводится не на конечных потребителях-пациентах, а на промежуточных потребителях – медицинских сестрах.

При применении в условиях стационара к **препаратам высокого риска** относятся:

- Химиопрепараты;
- Препараты для тромболизиса;
- Инсулин для постоянной инфузии;
- Наркотические препараты;
- Антикоагулянты (гепарин, фраксипарин);
- Препараты с похожими названиями.

Именно им необходимо уделить особое внимание при пользовательском тестировании листка-вкладыша.

ЛВ стационарного препарата состоит из двух частей: основной части с информацией для потребителя и отрывной части с информацией только для медицинских работников.

В отрывную часть включаются значимые для медицинских работников практические сведения по приготовлению ЛП, несовместимостям, режиму дозирования, проблемам передозировки, мерам контроля, лабораторным анализам, при необходимости со ссылкой на раздел 3 «Прием ЛП» основной части ЛВ .

При пользовательском тестировании листка-вкладыша стационарного препарата при составлении анкеты особое внимание уделяется следующим факторам:

1) идентификации лекарственного препарата.

- Правильно ли понято наименование лекарственного препарата?
 - Как должна быть представлена информация, чтобы не перепутать с другими лекарственными препаратами из-за созвучного наименования?
 - Для чего лекарственный препарат применяется?
-

2) Как правильно рассчитать дозу лекарственного препарата?

Как осуществляется дозирование? в мл или в мг?

Расчет дозы осуществляется в зависимости от возраста, от массы тела?

Как рассчитать дозу, если используется лекарственный препарат с разной концентрацией активного фармацевтического ингредиента?

3) Как правильно ввести лекарственный препарат?

Для пероральных – до еды, после еды, во время еды?

Какой жидкостью и в каком объеме запивать?

Для инъекционных форм: внутримышечно, внутривенно?

Для инфузионных растворов: вводить капельно, струйно, в течение какого периода времени?

4) Имеются ли особенности, связанные с подготовкой лекарственного препарата к введению?

Как проводится разведение (восстановление) препарата?

В течение какого времени необходимо выдерживание лекарственного препарата при комнатной температуре после его извлечения из холодильника (морозильника)?

5) С какими лекарственными препаратами нельзя сочетать вводимый препарат?

Может быть, с рядом лекарственных препаратов возможно разграничение во времени ?

Возможно ли введение двух и более препаратов в одном шприце?

6) Может ли вызвать лекарственный препарат аллергию и другие нежелательные реакции?

Каковы их первые признаки?

Как быстро после введения (приема) лекарственного препарата могут проявиться нежелательные реакции?

Какие меры необходимо предпринимать для снятия аллергической реакции?

Безопасность, эффективность и качество лекарственного препарата существенным образом зависят от того, насколько соблюдаются условия его хранения.

Поэтому ряд вопросов должно быть посвящено разделу 5 листка-вкладыша.

При какой температуре должен храниться лекарственный препарат?

Если в холодильнике, то при каком режиме – от 2 до 8 °С или от 8 до 15 °С?

Или в морозильнике при температуре не выше 18 °С?

Требует ли препарат при хранении защиты от воздействия света?

Через какой промежуток времени можно использовать препарат после его извлечения из холодильника или морозильной камеры?

В течение какого времени лекарственный препарат сохраняет свою стабильность после извлечения из холодильника или морозильной камеры?

Таким образом, грамотно спланированное и проведённое пользовательское тестирование ЛВ стационарного лекарственного препарата с участием в качестве пользователей медицинских сестёр является в дальнейшем залогом эффективного и безопасного лечения.



РегЛек – ЕАЭС

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

vkuhach@mail.ru
