



Klasifikacija težav povezanih z zdravili

doc. dr. Mitja Kos, mag. farm.

asist. Nejc Horvat, mag. farm.

Helena Pavšar, mag. farm., spec.

Katedra za socialno farmacijo

Univerza v Ljubljani- Fakulteta za farmacijo

E-pošta: mitja.kos@ffa.uni-lj.si

Splet: www.ffa.uni-lj.si

Pharmaceutical Care Network Europe

You are not logged in. [Login](#)



PCNE News

Program for Medication Review symposium ready!

The program for the medication review symposium in Dublin is ready. Information about medication review in a number of European countries will be presented by six presenters. In the afternoon two workshops will be held, dealing with a Medication Review protocol and a European Research initiative.

This working-symposium will be held on Tuesday, 18th October 2011 in the Appian Suite at the Burlington Hotel, Upper Leeson Street, Dublin 4, Ireland between 10.00 and 16.00h. Registration costs are 50 Euro, including lunch, tea and coffee.

See the [SIG section of this site](#) for the full program.

A registration form can be downloaded [here](#)

Forum moved

Due to the large amounts of false registrations and spam messages by hackers, the PCNE forum has been moved and updated. New content about pharmaceutical care related conferences is continuously being added. Registration for the forum will now only be available to PCNE members, through an application to the secretariat.



22 October 2011 PCNE General Assembly

The next General Assembly of PCNE will be held at the Trinity College in Dublin, on the 22nd of October 2011, the day after the closure of the ESCP conference. The General Assembly will last till approx. 15.00h. During this assembly, potential new members may give their presentations. The members will also elect a new chairperson and secretary. If you are interested in becoming a PCNE member, please contact the secretariat at [secretariat@pcne.org](#)

Home

About Us

Conferences ▶

SIGs ▶

News Archive

PCNE Database

PCNE Forum

Members Only

Contact Us

www.pcne.org



Validacija klasifikacije

- Katedra za socialno farmacijo, Fakulteta za farmacijo sodeluje z Lekarniško zbornico Slovenije pri vpeljevanju klasifikacijskega sistema težav povezanih z zdravili v slovenski prostor (dogovor Aleš Mlinarič-Mitja Kos, 9. junij 2011).

 - **Faza 0: Validacija na podlagi dosedanjih izkušenj in teoretičnih osnov.**
 - Nadgradnja »The PCNE Classification V 6.2« glede na dosedanje izkušnje iz slovenske in tuje prakse. Sodelujeta asist. Nejc Horvat, mag. farm. ter Helena Pavšar, mag. farm., spec.

 - PCNE V 6.2. => **DRP-SLO-V1.**
-

Faza 1: Validacija na podlagi opisanih primerov iz prakse.



- Faza 1- validacija 1: Validacija na podlagi opisanih PCNE+SLO primerov iz prakse (20 opisov pacientov).
 - Sodelovalo 20/30 mag. farm. iz prakse, ki smo jih neposredno naslavljali. Izvedba: v avgustu in septembru.
 - Zaključena.

 - Faza 1- validacija 2: Izobraževanje o DRP in klasifikaciji + povratna informacija.
 - Tekom delavnice moderatorjev FS za hipertenzijo 13.9.2011 sem izvedel izobraževanje na temo DRP in klasifikacije. Skupaj smo delali na primerih in izvedli diskusijo, tako da imam vsaj prvo povratno informacijo. Hkrati smo dvignili poznavanje.
 - Končano.
 - Vabljeni k sodelovanju v validaciji- enako kot Faza 1- validacija 1:
 - Majhen odziv. Nekateri so med tistimi 20, ki so že sodelovali.

 - Faza 1- strokovni panel

 - Faza 1- validacija 3: Validacija na podlagi SLO primerov iz prakse (20 opisov pacientov).
 - Nadgrajena klasifikacija: DRP-SLO-V2
 - Preko Lekarniške zbornice Slovenije je bilo detektiranih dodatnih 41.
-



Faza 2: Validacija v praksi.

- Vpeljava v programje lekarn.
 - Ni vseeno na kakšen način.
 - Previdena validacija na samem začetku in kasneje, ko se pridobit izkušnje.
 - Izobraževanje izvajanja!
-



Težava / problem (SSKJ)

- **težáva** -e ž (ã)
 1. neugoden telesni ali duševni občutek zaradi nepravilnega delovanja organizma...
 2. kar povzroča, da je komu življenje bolj težko...
 3. kar komu kaj otežuje zlasti zaradi nezadostne izurjenosti, sposobnosti...
 4. v zvezi brez težav(e) izraža opravljanje česa brez truda, napora...
 5. v zvezi s težavo izraža opravljanje česa s trudom, naporom...

 - **problém** -a m (ẽ)
 1. kar je v zvezi z določenim dejstvom nejasno, neznano in je potrebno pojasniti ali rešiti, vprašanje...
 2. nav. mn. kar je nezaželeno, težko rešljivo in je potrebno odpraviti, rešiti, težave...
 3. ed., ekspr., v povedni rabi kar zaradi določenega dejstva povzroča komu skrbi, težave...
-



Vsebina klasifikacije

Klasifikacija štirih elementov:

- Težave (P): negativni dogodki ali okoliščine, ki so se ali bi se lahko pojavili pri terapiji z zdravili. *Vsak opisan primer pacienta lahko ima eno ali več težav.*
 - Dejavniki tveganja (E): potencialni vzroki za težave. *Posamezna težava lahko ima enega ali več potencialnih vzrokov.*
 - Intervencije (I): obravnava identificiranih težav. *Posamezna težava lahko ima nič, eno ali več intervencij.*
 - Izidi (O): rezultat izvedenih intervencij- ovrednotimo ali je težava razrešena.
-



PCNE sprememba, v V 6.2

- Ločitev težav od “vzrokov”

 - Primer: “interakcija”
 - sočasna uporaba dveh zdravil za katero je iz literature poznano, da lahko vodi do neželenih dogodkov
-



Težave kot zdravstveni izidi

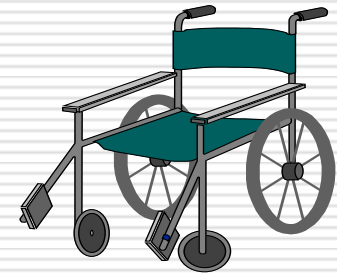
Zdravstveni izidi (*ECHO model, Kozma*):

- Klinični izidi (*Clinical Outcomes*)
 - Humanistični izidi (*Humanistic Outcomes*)
 - Ekonomski izidi (*Economical Outcomes*)
-



Klinični izidi

- Klinične posledice bolezni oz. zdravljenja
 - Smrt
 - Invalidnost
 - Bolehnost
 - Zlom
 - Vnetje
 - Možganska kap
 - Srčni infarkt
 - ...



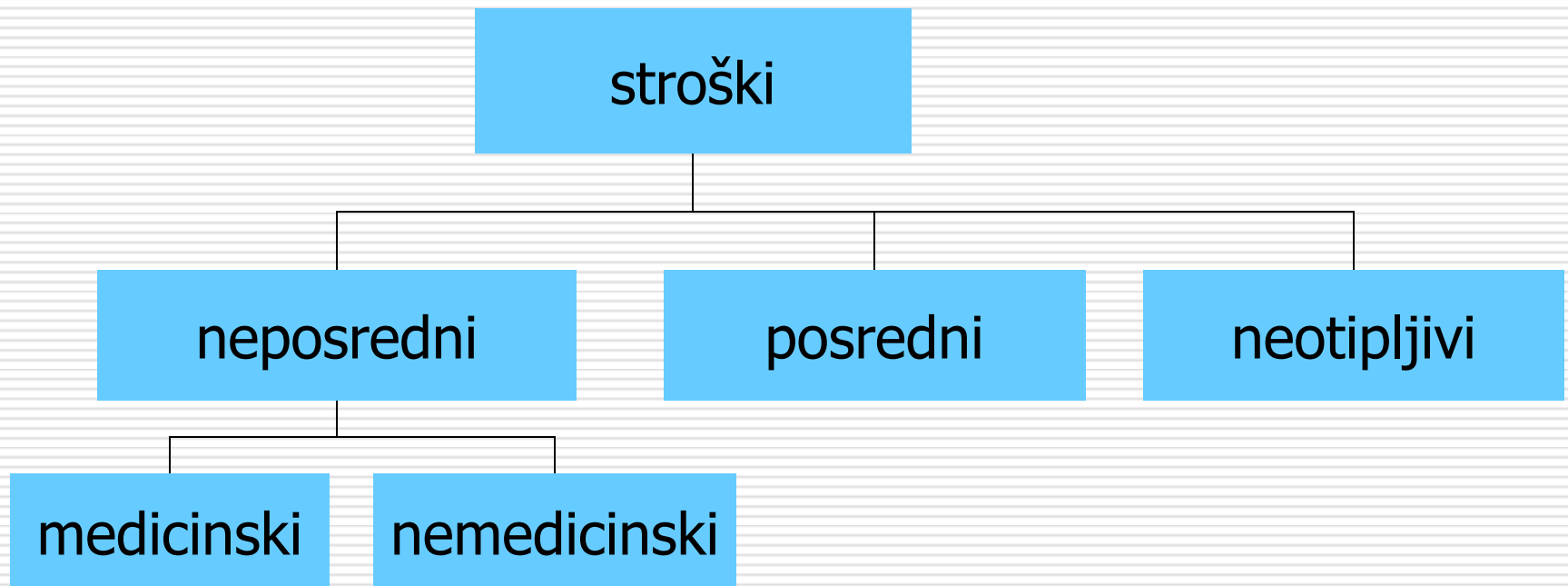


Humanistični izidi

- Z zdravjem povezana kakovost življenja
 - Zadovoljstvo bolnikov
-



Ekonomski izidi





Čigave so težave? Od...

- Pacienta
 - Pacienta in zdravstvenega sistema (vsaj v primeru stroškov)
 - Pacienta, izvajalcev, zdravstvenega sistema...
-



Težave *(DRP-SLO-V1)*

Težave

P0 Potencialna težava

P0.0 Potencialna težava

P1 Učinkovitost zdravljenja

P1.1 Ni učinka zdravil(a).

P1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen.

P1.3 Nezdravljeni simptomi ali znaki bolezni oz. indikacija.

P2 Neželen dogodek (Varnost zdravljenja)

P2.1 Preobčutljivost

P2.2 Drugi neželeni dogodek

P3 Stroški zdravljenja

P3.1 Zdravljenje z zdravili je dražje kot je potrebno.

P3.2 Nepotrebno zdravljenje z zdravilom.

P4 Drugo

P4.1 Pacient ni zadovoljen s terapijo kljub optimalnim kliničnim in ekonomskim izidom.

P4.2 Nejasna težava. Potrebno je nadaljnje pojasnilo (uporabi samo kot izhod v sili).



Klinični in humanistični izidi *(DRP-SLO-V1)*

Težave

P0 Potencialna težava

P0.0 Potencialna težava

P1 Učinkovitost zdravljenja

P1.1 Ni učinka zdravil(a).

P1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen.

P1.3 Nezdravljeni simptomi ali znaki bolezni oz. indikacija.

P2 Neželen dogodek (Varnost zdravljenja)

P2.1 Preobčutljivost

P2.2 Drugi neželeni dogodek

P4 Drugo

P4.1 Pacient ni zadovoljen s terapijo kljub optimalnim kliničnim in ekonomskim izidom.

P4.2 Nejasna težava. Potrebno je nadaljnje pojasnilo (uporabi samo kot izhod v sili).



Ekonomski izidi *(DRP-SLO-V1)*

P3 Stroški zdravljenja

P3.1 Zdravljenje z zdravili je dražje kot je potrebno.

P3.2 Nepotrebno zdravljenje z zdravilom.

Spremembe

Težave

P0 Potencialna težava

(*DRP-SLO-V1*)

P0.0 Potencialna težava

Primary Domain	Code V6.2	Problem
1. Treatment effectiveness There is a (potential) problem with the (lack of) effect of the pharmacotherapy	P1.1 P1.2 P1.3 P1.4	No effect of drug treatment/ therapy failure Effect of drug treatment not optimal Wrong effect of drug treatment Untreated indication
2. Adverse reactions Patient suffers, or will possibly suffer, from an adverse drug event	P2.1 P2.2 P2.3	Adverse drug event (non-allergic) Adverse drug event (allergic) Toxic adverse drug-event
3. Treatment costs The drug treatment is more expensive than necessary	P3.1 P3.2	Drug treatment more costly than necessary Unnecessary drug-treatment
4. Others	P4.1 P4.2	Patient dissatisfied with therapy despite optimal clinical and economic treatment outcomes <i>Unclear problem/complaint. Further clarification necessary (please use as escape only)</i>



Potential Problem



Manifest Problem

(*PCNE V6.2*)

P1 Učinkovitost zdravljenja

P1.1 Ni učinka zdravil(a).

P1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen.

P1.3 Nezdravljeni simptomi ali znaki bolezni oz. indikacija.

(*PCNE var/ponovno V6.2*)

Ven, pomen? P1.3. Wrong effect of drug treatment

(*DRP-SLO-V1*)

P2 Neželen dogodek (Varnost zdravljenja)

(*DRP-SLO-V1*)

P2.1 Preobčutljivost

P2.2 Drugi neželeni dogodek



Neželeni dogodki (*fepi*)

P2.1 | Adverse drug event (non-allergic)

(*PCNE 6.2*)

P2.2 | Adverse drug event (allergic)

P2.3 | Toxic adverse drug-event

P2 Neželen dogodek (Varnost zdravljenja)

P2.1 Preobčutljivost

(*DRP-SLO-V1*)

P2.2 Drugi neželeni dogodek



Neželeni dogodki (*fepi*)

- **Stranski učinek**: želen ter neželen.
- **Toksični učinek**: pretiran terapijski učinek, odvisen od odmerka za danega pacienta, isti farmakološki mehanizem kot glavni učinek - ni stranski, vedno neželen.
- Neželeni **dogodek**/ neželeni **učinek** / neželena **reakcija**

P2.1 Adverse drug event (non-allergic)

(PCNE 6.2)

P2.2 Adverse drug event (allergic)

P2.3 Toxic adverse drug-event

P2 Neželen dogodek (Varnost zdravljenja)

P2.1 Preobčutljivost

(DRP-SLO-V1)

P2.2 Drugi neželeni dogodek



Neželeni dogodki *(fepi)*

- Alergija: pridobljena preobčutljivost organizma na alergene, ki se pokaže z različnimi bolezenskimi pojavi pri ponovnem stiku z istim alergenom (npr. anafilaktični šok, serumska bolezen, atopične bolezni, kontaktni dermatitis); sin. alergija, bolezen preobčutljivosti, hiperergija. *(SMS)*

P2.1 Adverse drug event (non-allergic)

(PCNE 6.2)

P2.2 Adverse drug event (allergic)

P2.3 Toxic adverse drug-event

P2 Neželen dogodek (Varnost zdravljenja)

P2.1 Preobčutljivost

(DRP-SLO-V1)

P2.2 Drugi neželeni dogodek



Neželene reakcije/učinki (*fepi*)

reakcije tipa A

odmerek
običajnost
predvidljivost
nevarnost

idiosinkrazija: nenormalna občutljivost imunološke ter neimunološke narave

reakcije tipa B

P2.1 | Adverse drug event (non-allergic)

P2.2 | Adverse drug event (allergic)

P2.3 | Toxic adverse drug-event

(PCNE 6.2)

P2 Neželen dogodek (Varnost zdravljenja)

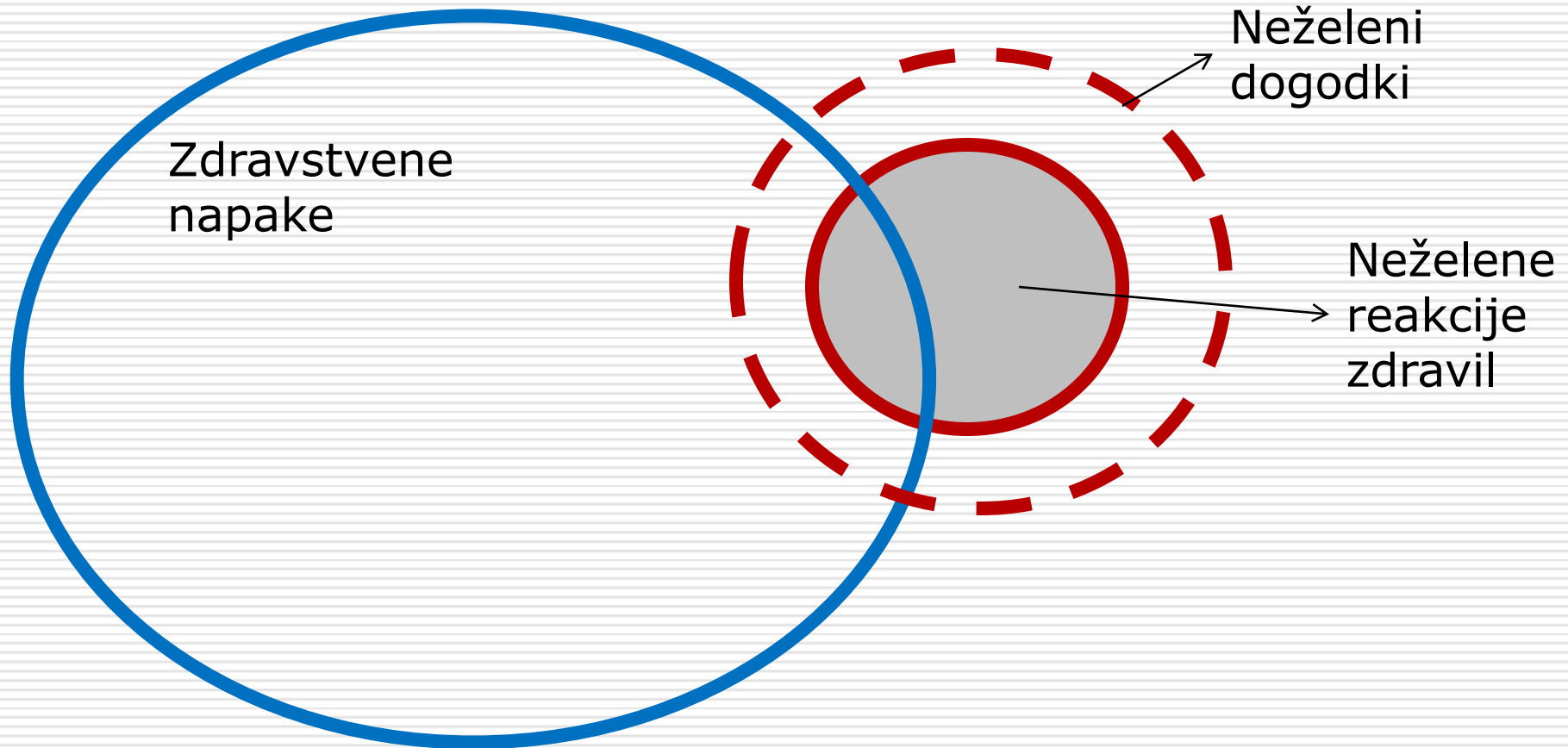
P2.1 Preobčutljivost

P2.2 Drugi neželeni dogodek

(DRP-SLO-V1)



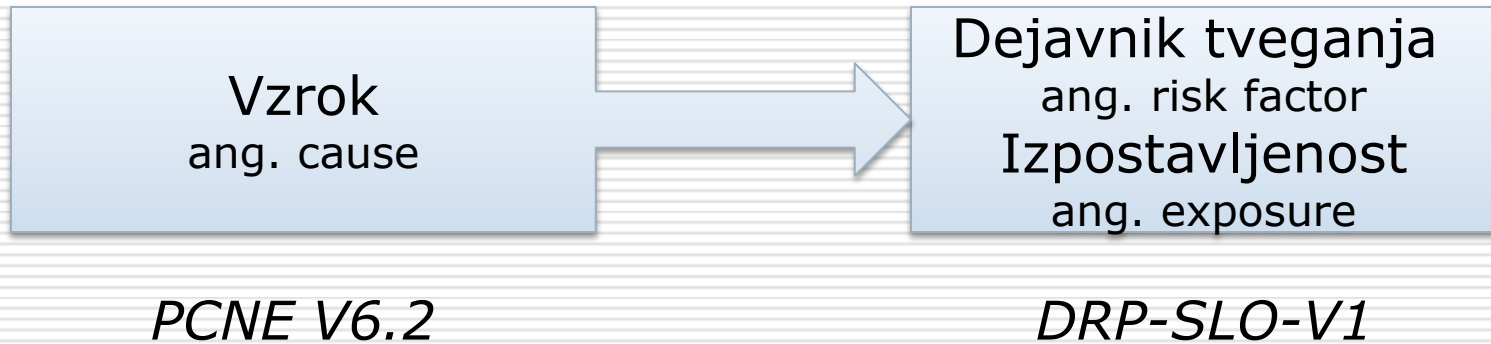
Zdravstvene napake ...



- Ca 1% zdravstvenih napak => neželen dogodek.
- Ca ¼ neželenih dogodkov zaradi zdravstvenih napak

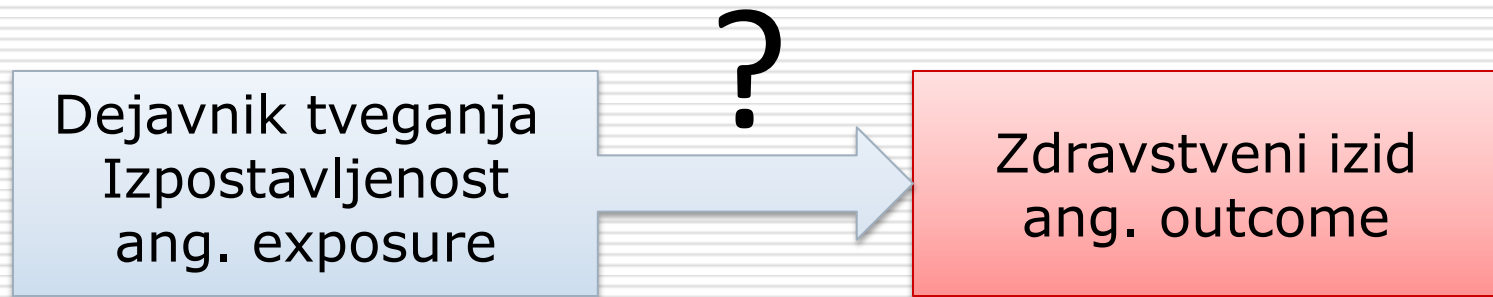


DRP-SLO-V1





Vzročnost povezave





Kriteriji vzročnosti

Sprejemljivost

Konsistentnost-
ponovljivost

Časovno
zaporedje

Učinek ukrepa
(intervencija)

Specifičnost

Moč povezanosti

- kvantitativna moč
 - odnos odmerka/odgovor (učinek)
 - načrtovanje študije
-



Dejavniki tveganja

DRP-SLO-V1

- Zdravnik (predpisovanje)
- Farmacevt (izdaja)
- Pacient (uporaba)





Dejavniki tveganja

Dejavniki tveganja

DRP-SLO-V1

- E1 Predpisovanje- administrativna napaka
- E2 Predpisovanje- izbira zdravila
- E3 Predpisovanje- režim zdravljenja
- E4 Predpisovanje- kombinacija zdravil
- E5 Izdajanje
- E6 Uporaba zdravila- namerna
- E7 Uporaba zdravila- nenamerna
- E8 Drugo

Ureditev klasifikacije- logičnost *DRP-SLO-V1*



PCNE V6.2

Primary Domain	Code V6.2	Cause
1. Drug selection The cause of the DRP is related to the selection of the drug	C1.1	Inappropriate drug (incl. contra-indicated)
	C1.2	No indication for drug
	C1.3	Inappropriate combination of drugs, or drugs and food
	C1.4	Inappropriate duplication of therapeutic group or active ingredient
	C1.5	Indication for drug-treatment not noticed
	C1.6	Too many drugs prescribed for indication
	C1.7	More cost-effective drug available
	C1.8	Synergistic/preventive drug required and not given
	C1.9	New indication for drug treatment presented
2. Drug form The cause of the DRP is related to the selection of the drug form	C2.1	Inappropriate drug form
3. Dose selection The cause of the DRP is related to the selection of the dosage schedule	C3.1	Drug dose too low
	C3.2	Drug dose too high
	C3.3	Dosage regimen not frequent enough
	C3.4	Dosage regimen too frequent
	C3.5	No therapeutic drug monitoring
	C3.6	Pharmacokinetic problem requiring dose adjustment
	C3.7	Deterioration/improvement of disease state requiring dose adjustment
4. Treatment duration The cause of the DRP is related to the duration of therapy	C4.1	Duration of treatment too short
	C4.2	Duration of treatment too long
5. Drug use process The cause of the DRP can be related to the way the patient uses the drug, in spite of proper dosage instructions (on the label)	C5.1	Inappropriate timing of administration and/or dosing intervals
	C5.2	Drug underused/ under-administered (deliberately)
	C5.3	Drug overused/ over-administered (deliberately)
	C5.4	Drug not taken/administered at all
	C5.5	Wrong drug taken/administered
	C5.6	Drug abused (unregulated overuse)
	C5.7	Patient unable to use drug/form as directed
6. Logistics The cause of the DRP can be related to the logistics of the prescribing and dispensing process	C6.1	Prescribed drug not available
	C6.2	Prescribing error (necessary information missing)
	C6.3	Dispensing error (wrong drug or dose dispensed)
7. Patient The cause of the DRP can be related to the personality or behaviour of the patient.	C7.1	Patient forgets to use/take drug
	C7.2	Patient uses unnecessary drug
	C7.3	Patient takes food that interacts
	C7.4	Patient stored drug inappropriately
8. Other	C8.1	Other cause; specify
	C8.2	No obvious cause

Npr. 5 in 7 ?



Dejavniki tveganja

Dejavniki tveganja

DRP-SLO-V1

E1 Predpisovanje- administrativna napaka

E2 Predpisovanje- izbira zdravila

E3 Predpisovanje- režim zdravljenja

E4 Predpisovanje- kombinacija zdravil

E5 Izdajanje

E6 Uporaba zdravila- namerna

E7 Uporaba zdravila- nenamerna

E8 Drugo



Predpisovanje => Zdravnik

E1 Predpisovanje- administrativna napaka

- E1.1 Na receptu manjka potrebna informacija.
- E1.2 Druga administrativna napaka (vključujoč napačno predpisano količino).

DRP-SLO-V1

E2 Predpisovanje- izbira zdravila

- E2.1 Ni indikacije za zdravilo.
- E2.2 Neprimerno zdravilo (vključujoč kontraindicirano).
- E2.3 Neprimerna farmacevtska oblika zdravila.
- E2.4 Zdravilo ni predpisano.
- E2.5 Na voljo je stroškovno učinkovitejše zdravilo.
- E2.6 Terapevtsko spremljanje koncentracije učinkovine se ne izvaja.

Ureditev-logičnost npr.:

E3 Predpisovanje- režim zdravljenja

- E3.1 Prenizek odmerek zdravila.
- E3.2 Previsok odmerek zdravila.
- E3.3 Odmerjanje zdravila ni dovolj pogosto.
- E3.4 Odmerjanje zdravila je prepogosto.
- E3.5 Neprimeren čas aplikacije.
- E3.6 Trajanje zdravljenja je prekratko.
- E3.7 Trajanje zdravljenja je predolgo.

E4 Predpisovanje- kombinacija zdravil

- E4.1 Interakcija zdravil (farmakokinetična ali farmakodinamična).
- E4.2 Previsok odmerek zaradi podvajanja učinkovine v dveh ali več zdravilih.
- E4.3 Sinergistično oz. preventivno zdravilo je potrebno, vendar ni predpisano.

PCNE V6.2

Primary Domain	Code V6.2	Cause
1. Drug selection The cause of the DRP is related to the selection of the drug	C1.1	Inappropriate drug (incl. contra-indicated)
	C1.2	No indication for drug
	C1.3	Inappropriate combination of drugs, or drugs and food
	C1.4	Inappropriate duplication of therapeutic group or active ingredient
	C1.5	Indication for drug-treatment not noticed
	C1.6	Too many drugs prescribed for indication
	C1.7	More cost-effective drug available
	C1.8	Synergistic/preventive drug required and not given
	C1.9	New indication for drug treatment presented
2. Drug form The cause of the DRP is related to the selection of the drug form	C2.1	Inappropriate drug form
3. Dose selection The cause of the DRP is related to the selection of the dosage schedule	C3.1	Drug dose too low
	C3.2	Drug dose too high
	C3.3	Dosage regimen not frequent enough
	C3.4	Dosage regimen too frequent
	C3.5	No therapeutic drug monitoring
	C3.6	Pharmacokinetic problem requiring dose adjustment
	C3.7	Deterioration/improvement of disease state requiring dose adjustment
4. Treatment duration The cause of the DRP is related to the duration of therapy	C4.1	Duration of treatment too short
	C4.2	Duration of treatment too long
5. Drug use process The cause of the DRP can be related to the way the patient uses the drug, in spite of proper dosage instructions (on the label)	C5.1	Inappropriate timing of administration and/or dosing intervals
	C5.2	Drug underused/ under-administered (deliberately)
	C5.3	Drug overused/ over-administered (deliberately)
	C5.4	Drug not taken/administered at all
	C5.5	Wrong drug taken/administered
	C5.6	Drug abused (unregulated overuse)
	C5.7	Patient unable to use drug/form as directed
6. Logistics The cause of the DRP can be related to the logistics of the prescribing and dispensing process	C6.1	Prescribed drug not available
	C6.2	Prescribing error (necessary information missing)
	C6.3	Dispensing error (wrong drug or dose dispensed)
7. Patient The cause of the DRP can be related to the personality or behaviour of the patient	C7.1	Patient forgets to use/take drug
	C7.2	Patient uses unnecessary drug
	C7.3	Patient takes food that interacts
	C7.4	Patient stored drug inappropriately
8. Other	C8.1	Other cause; specify
	C8.2	No obvious cause



Dejavniki tveganja

Dejavniki tveganja

DRP-SLO-V1

E1 Predpisovanje- administrativna napaka

E2 Predpisovanje- izbira zdravila

E3 Predpisovanje- režim zdravljenja

E4 Predpisovanje- kombinacija zdravil

E5 Izdajanje

E6 Uporaba zdravila- namerna

E7 Uporaba zdravila- nenamerna

E8 Drugo



Izdajanje => Farmacevt

E5 Izdajanje

- E5.1 Predpisano zdravilo ni razpoložljivo.
- E5.2 Izdano napačno zdravilo.
- E5.3 Izdana napačna jakost zdravila.
- E5.4 Izdana napačna količina zdravila.
- E5.5 Izdana napačna farmacevtska oblika zdravila.
- E5.6 Podana napačna informacija o zdravilu.

DRP-SLO-V1

**ново!-
večinoma
zdravstvene
napake**

PCNE V6.2

6. Logistics

The cause of the DRP can be related to the logistics of the prescribing and dispensing process

C6.1

Prescribed drug not available

C6.2

Prescribing error (necessary information missing)

C6.3

Dispensing error (wrong drug or dose dispensed)



Dejavniki tveganja

Dejavniki tveganja

DRP-SLO-V1

E1 Predpisovanje- administrativna napaka

E2 Predpisovanje- izbira zdravila

E3 Predpisovanje- režim zdravljenja

E4 Predpisovanje- kombinacija zdravil

E5 Izdajanje

E6 Uporaba zdravila- namerna

E7 Uporaba zdravila- nenamerna

E8 Drugo



Uporaba zdravila => pacient

PCNE V6.2

<p>5. Drug use process The cause of the DRP can be related to the way the patient uses the drug, in spite of proper dosage instructions (on the label)</p>	<p>C5.1 C5.2 C5.3 C5.4 C5.5 C5.6 C5.7</p>	<p>Inappropriate timing of administration and/or dosing intervals Drug underused/ under-administered (deliberately) Drug overused/ over-administered (deliberately) Drug not taken/administered at all Wrong drug taken/administered Drug abused (unregulated overuse) Patient unable to use drug/form as directed</p>
<p>7. Patient The cause of the DRP can be related to the personality or behaviour of the patient.</p>	<p>C7.1 C7.2 C7.3 C7.4</p>	<p>Patient forgets to use/take drug Patient uses unnecessary drug Patient takes food that interacts Patient stored drug inappropriately</p>

Kako razlikovati?



Uporaba zdravila => pacient

E6 Uporaba zdravila- namerna

DRP-SLO-V1

- E6.1 Neprimeren čas in/ali intervali odmerjanja- namerno.
- E6.2 Uporabljen prenizek odmerek zdravila- namerno.
- E6.3 Uporabljen previsok odmerek zdravila- namerno.
- E6.4 Zdravilo ni bilo uporabljeno- namerno. ←
- E6.5 Uporabljeno napačno zdravilo- namerno.
- E6.6 Zloraba zdravila (neregulirana uporaba).

bolj jasno
ter ločitev
namernosti
npr.

E7 Uporaba zdravila- nenamerna

- E7.1 Neprimeren čas in/ali intervali odmerjanja- nenamerno.
- E7.2 Uporabljen prenizek odmerek zdravila- nenamerno.
- E7.3 Uporabljen previsok odmerek zdravila- nenamerno.
- E7.4 Pacient je pozabil uporabiti zdravilo. ←
- E7.5 Neprimeren način aplikacije zdravila- nenamerno.
- E7.6 Pacient uporablja nepotrebno zdravilo- nenamerno.
- E7.7 Pacient je neprimerno shranjeval zdravilo.
- E7.8 Pacient uživa hrano, ki interagira z zdravilom.



Dokaj nespremenjena klasifikacija.

Intervencije

farmacevta!

Intervencije

I0 Brez intervencije

I0.0 Brez intervencije.

I1 Na nivoju predpisovalca zdravila

I1.1 Predpisovalec je samo obveščen.

I1.2 Predpisovalec je zaprosen za informacijo.

I1.3 Intervencija je predlagana, sprejeta s strani predpisovalca.

I1.4 Intervencija je predlagana, ni sprejeta s strani predpisovalca.

I1.5 Intervencija je predlagana, izid neznan.

I2 Na nivoju pacienta/skrbnika

I2.1 Svetovanje pacientu.

I2.2 Pacient je napoten k zdravniku.

I2.3 Pogovor s člani družine oz. skrbniki.

I3 Na nivoju zdravila

I3.1 Zdravilo zamenjano za ...

I3.2 Odmerek zamenjan za ...

I3.3 Farmaceutska oblika zdravila zamenjana za ...

I3.4 Navodila za uporabo spremenjena na ...

I3.5 Uporaba zdravila prekinjena oz. ukinjena.

I3.6 Vpeljano novo zdravilo.

I4 Na nivoju izdelkov, ki niso zdravila **dodano**

I4.0 Spremembe na nivoju izdelkov, ki niso zdravila

I5 Drugo

I5.1 Druga intervencija (pojasni).

I5.2 Neželeni dogodek sporočen pristojnim organom.

DRP-SLO-V1

razlikovanje?

ali potrebno
opredeliti/
izvajanje?

vedno?

pisna informacija-
pomen?

PCNE V6.2

Primary Domain	Code V6.2	Intervention
No intervention	I0.0	No Intervention
1. At prescriber level	I1.1	Prescriber informed only
	I1.2	Prescriber asked for information
	I1.3	Intervention proposed, approved by Prescriber
	I1.4	Intervention proposed, not approved by Prescriber
	I1.5	Intervention proposed, outcome unknown
2. At patient/carer level	I2.1	Patient (medication) counselling
	I2.2	Written information provided only
	I2.3	Patient referred to prescriber
	I2.4	Spoken to family member/caregiver
3. At drug level	I3.1	Drug changed to
	I3.2	Dosage changed to
	I3.3	Formulation changed to
	I3.4	Instructions for use changed to
	I3.5	Drug stopped
	I3.6	New drug started
4. Other intervention or activity	I4.1	Other intervention (specify)
	I4.2	Side effect reported to authorities

Intervencije

10 Brez intervencije

10.0 Brez intervencije.

11 Na nivoju predpisovalca zdravila

11.1 Predpisovalec je samo obveščen.

11.2 Predpisovalec je zaprosen za informacijo.

11.3 Intervencija je predlagana, sprejeta s strani predpisovalca.

11.4 Intervencija je predlagana, ni sprejeta s strani predpisovalca

11.5 Intervencija je predlagana, izid neznan.

12 Na nivoju pacienta/skrbnika

12.1 Svetovanje pacientu.

12.2 Pacient je napoten k zdravniku.

12.3 Pogovor s člani družine oz. skrbniki.

13 Na nivoju zdravila

13.1 Zdravilo zamenjano za ...

13.2 Odmerek zamenjan za ...

13.3 Farmacevtska oblika zdravila zamenjana za ...

13.4 Navodila za uporabo spremenjena na ...

13.5 Uporaba zdravila prekinjena oz. ukinjena.

13.6 Vpeljano novo zdravilo.

14 Na nivoju izdelkov, ki niso zdravila

14.0 Spremembe na nivoju izdelkov, ki niso zdravila

15 Drugo

15.1 Druga intervencija (pojasni).

15.2 Neželeni dogodek sporočen pristojnim organom.

Verzija 2- nadgradnja v skladu s pogovorom na strokovnem panelu II:

Brez intervencije.

Brez intervencije

Razjasnitev informacij v administrativnem delu recepta.

Razjasnitev informacij v administrativnem delu recepta.

Samostojna intervencija.

Napotitev pacienta k zdravniku

Popravek izdaje zdravila.

Popravek svetovanja o zdravilu.

Prilagoditev aplikacije zdravila. Navedi način aplikacije...

Sprememba na nivoju izdelkov, ki niso zdravila. Navedi spremembo...

Spremljanje zdravljenja z zdravilom. Navedi način spremljanja...

Svetovanje z namenom popravka neprimerne uporabe zdravila.

Ukinitev zdravila. Navedi zdravilo ...

Vpeljava novega zdravila. Navedi zdravilo ...

Zamenjava farmacevtske oblike. Navedi zdravilo in obliko...

Dogovor s predpisovalcem.

Prilagoditev aplikacije zdravila. Navedi način aplikacije...

Sprememba na nivoju izdelkov, ki niso zdravila. Navedi spremembo...

Spremljanje zdravljenja z zdravilom. Navedi način spremljanja...

Ukinitev zdravila. Navedi zdravilo ...

Vpeljava novega zdravila. Navedi zdravilo ...

Zamenjava farmacevtske oblike. Navedi zdravilo in obliko...

Predlog spremembe, odločitev predpisovalca ni znana.

Prilagoditev aplikacije zdravila. Navedi način aplikacije...

Sprememba na nivoju izdelkov, ki niso zdravila. Navedi spremembo...

Spremljanje zdravljenja z zdravilom. Navedi način spremljanja...

Ukinitev zdravila. Navedi zdravilo ...

Vpeljava novega zdravila. Navedi zdravilo ...

Zamenjava farmacevtske oblike. Navedi zdravilo in obliko...

Predlog spremembe, predpisovalec je ni sprejel.

Prilagoditev aplikacije zdravila. Navedi način aplikacije...

Sprememba na nivoju izdelkov, ki niso zdravila. Navedi spremembo...

Spremljanje zdravljenja z zdravilom. Navedi način spremljanja...

Ukinitev zdravila. Navedi zdravilo ...

Vpeljava novega zdravila. Navedi zdravilo ...

Zamenjava farmacevtske oblike. Navedi zdravilo in obliko...

Drugo.

Drugo. Pojasni...





DRP-SLO-V2 ???

Verzija 3- poenostavitev verzije 2:

Vedno je potrebno zabeležiti tako vrsto, kot tudi vsebino intervencije

Vrsta intervencije

- Brez intervencije.
- Dogovor s predpisovalcem.
- Drugo. Pojasni...
- Predlog spremembe, odločitev predpisovalca ni znana.
- Predlog spremembe, predpisovalca je ni sprejel.
- Samostojna intervencija z obvestilom predpisovalcu.
- Samostojna intervencija.

Vsebina intervencije

- Drugo. Pojasni...
- Intervencija vezana na izdelek, ki ni zdravilo. Navedi...
- Napotitev pacienta k zdravniku.
- Neželen dogodek sporočen pristojnim organom.
- Popravek izdaje zdravila.
- Popravek svetovanja o zdravilu.
- Prilagoditev aplikacije zdravila. Navedi način aplikacije...
- Razjasnitev informacij v administrativnem delu recepta.
- Spremljanje zdravljenja z zdravilom. Navedi način spremljanja...
- Svetovanje z namenom popravka neprimerne uporabe zdravila.
- Ukinitev zdravila. Navedi zdravilo ...
- Vpeljava novega zdravila. Navedi zdravilo ...
- Zamenjava farmacevtske oblike. Navedi zdravilo in obliko...



Izidi

DRP-SLO-V1

Izidi

O0 Neznani izid

O0.0 Izid intervencije ni znan.

O1 Težava v celoti razrešena

O1.0 Težava v celoti razrešena.

O2 Težava deloma razrešena

O2.0 Težava deloma razrešena.

O3 Težava ni razrešena

O3.1 Težava ni razrešena, pomankljivo sodelovanje pacienta.

O3.2 Težava ni razrešena, pomankljivo sodelovanje predpisovalca.

O3.3 Težava ni razrešena, intervencija ni učinkovita.

O3.4 Ni potrebe ali možnosti razrešiti težavo.

PCNE V6.2

Primary Domain	Code V6.2	Outcome of intervention
0. Not known	O0.0	Outcome intervention not known
1. Solved	O1.0	Problem totally solved
2. Partially solved	O2.0	Problem partially solved
3. Not solved	O3.1	Problem not solved, lack of cooperation of patient
	O3.2	Problem not solved, lack of cooperation of prescriber
	O3.3	Problem not solved, intervention not effective
	O3.4	No need or possibility to solve problem

Izpolnjevanje: izidi vezani na težavo!

Nerazumevanje potencialnih in izraženih težav



- **Opis:** Sodelujoči so zapisali šifro izražene težave, čeprav se ta še ni izrazila oz. so jo označili kot potencialno težavo, čeprav je že izražena.
- **Primer:** iz 1
 - „da postaja precej slabotna in je najverjetneje tudi shujšala“
 - „ima motnje vida in se sprašuje ali potrebuje nova očala“

Šifra P (težave)	Število	Odstotek
2.2 Drugi neželeni dogodek	16	72,7%
2.1 Preobčutljivost	5	22,7%
0.0 Potencialna težava	3	13,6%
2 Neželen dogodek	1	4,5%

Nerazumevanje potencialnih in izraženih težav



□ Rešitev:

- Klasifikacija se ne spreminja.
- V navodilih je potrebno jasno poudariti, da se v primeru, ko težave še ni izražena, poslužijo šifre »P0.0 Potencialna težava«. V realni situaciji lahko farmacevt bolnika povpraša o morebitnih težavah.

Nerazumevanje potencialnih in izraženih težav



- **Opis:** Sodelujoči so visok krvni tlak videli kot potencialno ali kot izraženo težavo.
- **Primer:**
 - 18: „zadnje tri meritve krvnega tlaka so pokazale tlak 145/95, zaradi česar vas prične skrbeti“

Šifra P (težave)	Število	Odstotek
1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen	7	31,8%
0.0 Potencialna težava	5	22,7%
1.1 Ni učinka zdravil(a)	4	18,2%
4.1 Pacient ni zadovoljen s terapijo kljub optimalnim kliničnim in ekonomskim izidom	4	18,2%
2.2 Drugi neželeni dogodek	2	9,0%
1.3 Nezdravljeni simptomi ali znaki bolezni oz. indikacija	1	4,5%

Nerazumevanje potencialnih in izraženih težav



□ Rešitev:

- Težava je lahko izražena tudi v smislu izmerjenih fizioloških parametrov (npr. koncentracija glukoze, povišan krvni tlak ipd.), kar je potrebno poudariti v navodilih.

Razumevanje šifre »P2.1 Preobčutljivost«



- **Opis:** Preobčutljivosti vsi ne razumejo kot alergično reakcijo, ampak širše, kako?
- **Primer:**
 - 9: „želi nekaj za vneto grlo“ „pritožuje se nad zelo pekočim občutkom globoko v žrelu“ =>
„sumite lokalno vnetje zaradi uporabe NSAID“

Šifra P (težave)	Število	Odstotek
2.2 Drugi neželeni dogodek	18	81,8%
0.0 Potencialna težava	3	13,6%
2.1 Preobčutljivost	2	9,0%

Razumevanje šifre »P2.1 Preobčutljivost«



- Rešitev:
 - Sprememba »P2.1 Preobčutljivost« v »P2.1 Neželeni dogodek zaradi alergične reakcije«
 - Izguba reakcij tipa B, ki jih pa farmacevt verjetno težko zazna v lekarni.
 - Izobraževanje.

Šifra težave pri premočnem oz. prešibkem učinku zdravil



- **Opis:** Pri premočnem učinku zdravil so sodelujoči uporabili:

- »P2.2 Drugi neželeni dogodek« ter
- »P1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen.«

Pri šifri »P1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen« gre v glavnem za prešibek/nezadosten učinek zdravil.

- **Primer:**

- 6: "predpisan ramipril 2,5 mg, farmacevt pa je po pomoti izdal 5 mg tablete" "imel je zelo nizek tlak, občasno je bil omotičen in se je slabo počutil"

Šifra P (težave)	Število	Odstotek
2.2 Drugi neželeni dogodek	13	59,0%
1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen	8	36,4%
0.0 Potencialna težava	1	4,5%

Šifra težave pri premočnem oz. prešibkem učinku zdravil



□ Rešitev:

- Premočan učinek je težava varnosti zdravljenja, zato sodi pod »P2.2 Drugi neželeni dogodek.«

- Sprememba:
 - »P2.2 Drugi neželeni dogodek« =>
 - »P2.2 Drugi neželeni dogodek (vključujoč toksične učinke).«

- Sprememba:
 - »P1.2 Učinek zdravil(a) ni optimalen« =>
 - »P1.2 Učinek zdravil(a) ni zadosten/je prešibek.«

- V navodilih jasno razloženo stopenjsko šifriranje (učinkovitost/varnost).



Napačno izbran prvi nivo pri dejavnih tveganja

- **Opis:** Občasno so sodelujoči izbrali šifro neposredno na drugem nivoju ne glede na to, kaj je bilo zapisano pod prvim nivojem (zdravnik, farmacevt, bolnik).
- **Primer:** iz 6
 - "predpisan ramipril 2,5 mg, farmacevt pa je po pomoti izdal 5 mg tablete"
 - "ko so v lekarni preverili recept, so ugotovili napako"
 - „v lekarni so se pacientu opravičili za napako in mu zdravilo zamenjali“

Šifra E (dejavniki tveganja)	Število	Odstotek
5.3 Izdana napačna jakost zdravila	20	90,9%
7.3 Uporabljen previsok odmerek zdravila- nenamerno	6	27,3%
2.2 Neprimerno zdravilo (vključujoč kontraindicirano)	1	4,5%
3.2 Previsok odmerek zdravila	1	4,5%
4.1 Interakcija (farmakokinetična ali farmakodinamična)	1	4,5%
5.2 Izdano napačno zdravilo	1	4,5%

Napačno izbran prvi nivo pri dejavnostnih tveganjih



- Rešitev:
 - Sprememba:
 - »E2-E4 Predpisovanje ...« =>
 - »E2-E4 Predpisovanje (zdravnik) ...«

 - Sprememba:
 - »E5 Izdajanje« =>
 - »E5 Izdajanje (farmacevt)«

 - Sprememba:
 - »E6-E7 Uporaba zdravila« =>
 - »E6-E7 Uporaba zdravila (bolnik) ...«

 - V navodilih jasno razloženo stopenjsko šifriranje, pri čemer je poudarjeno, da na prvi stopnji E ugotovijo, kje se formira težava (pri zdravniku, farmacevtu ali bolniku).



Razlikovanje med šiframi za dejavnik tveganja

- **Opis:** Težko je ločiti med nenamernimi napakami zdravnika (prekratko, predolgo trajanje zdravljenja ipd.) ter administrativnimi napakami (manjkajoče informacija ipd.). Sodelujoči so prekratko zdravljenje šifrirali kot »E3.6 Trajanje zdravljenja je prekratko« in »E1.2 Druga administrativna napaka«
- **Primer:**
 - 14: "ker se vam trajanje zdravljenja zdi nekoliko vprašljivo, pokličete zdravnika. Ta vam potrdi, da se je nenamerno zmotil in da bi moralo pisati 5 in ne 2 dni."

Šifra E (dejavniki tveganja)	Število	Odstotek
3.6 Trajanje zdravljenja je prekratko	20	90,9%
1.2 Druga administrativna napaka (vključujoč napačno predpisano količino)	4	18,2%

Razlikovanje med šiframi za dejavnik tveganja



□ Rešitev:

□ Sprememba:

- »E1.2 Druga administrativna napaka (vključujoč napačno predpisano količino)« v
- »E1.2 Druga administrativna napaka (vključujoč napačno število predpisanih pakiranj zdravila).«

□ Izobraževanje (strokovna/administrativna napaka).

Dejavniki tveganja pri neželenem učinku

- **Opis:** Sodelujoči so zapisovali različne dejavnike tveganja ob pojavu neželenih učinkov: neprimerno zdravilo, previsok odmerek, prepogosto odmerjanje ipd.
- **Primer:**
 - 1: „da postaja precej slabotna in je najverjetneje tudi shujšala“ „ima motnje vida in se sprašuje ali potrebuje nova očala“ „prepoznate možnost neželenega učinka“

Šifra E (dejavniki tveganja)	Število	Odstotek
3.2 Previsok odmerek zdravila	10	45,5%
2.6 Terapevtsko spremljanje koncentracije učinkovine se ne izvaja	7	31,8%
2.2 Neprimerno zdravilo (vključujoč kontraindicirano)	4	18,2%
7.3 Uporabljen previsok odmerek zdravila- nenamerno	2	9,0%
8.1 Drug vzrok (pojasni): neželeni učinki	2	9,0%
3.7 Trajanje zdravljenja je predolgo	1	4,5%
7.8 Pacient uživa hrano, ki interagira z zdravilom	1	4,5%
8.2 Ni jasnega vzroka	1	4,5%

Dejavniki tveganja pri neželenem učinku



□ Rešitev:

- Dejavniki tveganja so dejansko lahko različni. Odvisno je od interpretacije farmacevta. V realni situaciji je lažje presoditi, kaj neželen učinek povzroča.

Dejavnik tveganja pri premočnem sinergističnem učinku zdravil



- **Opis:** Sodelujoči so zapisovali različne dejavnike tveganja pri premočnem sinergističnem učinku zdravil: interakcija, neprimerno zdravilo, predolgo zdravljenje ipd.
- **Primer:**
 - 5: „omenila, da se ji zadnjih nekaj mesecev občasno vrti“ „že tri leta jemlje amitriptilin (25 mg trikrat na dan), lizinopril (10 mg/dan) in diltiazem (180 mg/dan)“

Šifra E (dejavniki tveganja)	Število	Odstotek
4.1 Interakcija (farmakokinetična ali farmakodinamična)	9	40,9%
2.2 Neprimerno zdravilo (vključujoč kontraindicirano)	5	22,7%
8.2 Ni jasnega vzroka	5	22,7%
8.1 Drug vzrok (pojasni)	3	13,6%
3.7 Trajanje zdravljenja je predolgo	2	9,0%
2.4 Zdravilo ni predpisano	1	4,5%

Dejavnik tveganja pri premočnem sinergističnem učinku zdravil



□ Rešitev:

- Na izobraževanju je potrebno poudariti tako farmakokinetične kot farmakodinamične interakcije. Na slednje se pogosto pozablja.



Razlikovanje med šiframi za dejavnik tveganja

- **Opis:** Sodelujoči so težko razlikovali med šiframa »E6.3 Uporabljen previsok odmerek zdravila- namerno« in »E6.6 Zloraba zdravila (neregulirana uporaba).«
- **Primer:**
 - 11: „pride v lekarno z novim receptom za oksazepam 10 mg dvakrat na dan“ „opazite, da je bila gospa K pred enim tednom v lekarni s podobnim receptom“ „gospa deluje zaspano in zmedeno“ „informirate zdravnika o vašem sumu predoziranja“

Šifra E (dejavniki tveganja)	Število	Odstotek
6.6 Zloraba zdravila (neregulirana uporaba)	16	72,7%
6.3 Uporabljen previsok odmerek zdravila- namerno	13	59,1%
2.6 Terapevtsko spremljanje koncentracije učinkovine se ne izvaja	1	4,5%
3.2 Previsok odmerek zdravila	1	4,5%
3.4 Odmerjanje zdravila je pre pogosto	1	4,5%
4.1 Interakcija (farmakokinetična ali farmakodinamična)	1	4,5%
7.3 Uporabljen previsok odmerek zdravila- nenamerno	1	4,5%

Razlikovanje med šiframi za dejavnik tveganja



- Rešitev:
 - Sprememba:
 - »E6.6 Zloraba zdravila (neregulirana uporaba)« v »
 - E6.6 Zloraba zdravila«
 - ?



Pomanjkanje šifre za nakup neprimernega zdravila

- **Opis:** Ni šifre E (dejavnik tveganja) za situacijo, kadar želi bolnik kupiti zdravilo, ki interagira oz. je kontraindicirano.
- **Primer:**
 - 8: „želi imeti nekaj za zdravljenje zelo močnega glavobola“ „gospa je v 4 mesecu nosečnosti“

Šifra E (dejavniki tveganja)	Število	Odstotek
8.1 Drug vzrok (pojasni)	11	50,0%
2.2 Neprimerno zdravilo (vključujoč kontraindicirano)	5	22,7%
2.4 Zdravilo ni predpisano	2	9,0%
1.3 ?	1	4,5%
8.1 Drug vzrok (pojasni): da ne pride do zapletov	1	4,5%
8.1 Drug vzrok (pojasni): izraženi neželeni učinki	1	4,5%
8.1 Drug vzrok (pojasni): nosečnost	1	4,5%
8.1 Drug vzrok (pojasni): preeklampsija	1	4,5%
/	1	4,5%

Pomanjkanje šifre za nakup neprimernega zdravila



- Rešitev:
 - Prenos šifre:
 - »E6.5 Uporabljeno napačno zdravilo-namerno« pod poglavje E7 in sprememba besedila v
 - »E7.7 Pacient uporablja neprimerno (kontraindikacija, interakcija) zdravilo.«



Prekrivanje šifer za intervencije

- **Opis:** »I3.1 Zdravilo zamenjano za ...« in »I3.5 Uporaba zdravila prekinjena oz. ukinjena« ter »I3.6 Vpeljano novo zdravilo« se pokrivajo.
- **Primer:**
 - 20: „gospod U je bil zaprt, spomnil pa se je, da je ob zadnjem zaprtju uporabil svečke“ „doma je imel škatlico svečk s 50 mg diklofenaka in jih je uporabil“ „pojasnili smo mu, da diklofenak svečke delujejo proti bolečinam. Po pogovoru smo mu izdali svečke z bisakodilom.“

Šifra I (intervencije)	Število	Odstotek
2.1 Svetovanje pacientu	18	81,8%
3.1 Zdravilo zamenjano za ...	9	40,9%
3.6 Vpeljano novo zdravilo	9	40,9%
3.5 Uporaba zdravila prekinjena oz. ukinjena	3	13,6%
5.1 Druga intervencija (pojasni)	1	4,5%



Prekrivanje šifer za intervencije

- Rešitev:
 - Ukinitev šifre »I3.1 Zdravilo zamenjano za ...«
 - Sprememba:
 - »I3.5 Uporaba zdravila prekinjena oz. ukinjena« v
 - »I3.5 Uporaba zdravila _____ prekinjena oz. ukinjena.«
 - Sprememba:
 - »I3.6 Vpeljano novo zdravilo« v
 - »I3.6 Vpeljano novo zdravilo _____.«