

Raport

Weryfikacja Autentyczności Leków
w opinii Śląskiej Farmacji Szpitalnej 2020



Weryfikacja Autentyczności Leków w opinii Śląskiej Farmacji Szpitalnej 2020

Autorzy:

Komisja Aptek Szpitalnych Śląskiej Izby Aptekarskiej:
mgr farm. Ewa Bilińska-Lis, mgr farm. Mariola Chudzik, mgr farm. Katarzyna Graczyńska-Arabas,
mgr farm. Krzysztof Grzesik, dr n. przyr. Kazimiera Klementys, dr n. farm. Bożena Kwaśniak,
mgr farm. Ewa Ochota, mgr farm. Beatrycze Radłańska-Piątek, dr n. farm. Igor Rymkiewicz,
mgr farm. Monika Szymańska, dr n. farm. Piotr Kaczmarczyk

Opracowanie:

Przewodniczący Komisji Aptek Szpitalnych, Wiceprezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej
dr n. farm. Piotr Kaczmarczyk
e-mail: kaczmarczyk.piotr@slaskaoia.pl

Wobec znacznej ilości uwag zgłaszanych przez farmaceutów szpitalnych, odnośnie obowiązku sczytywania opakowań leków w szpitalach, w ramach weryfikacji autentyczności leków, Komisja Aptek Szpitalnych Śląskiej Izby Aptekarskiej postanowiła dokonać próby orientacyjnej oceny skali zgłaszanych problemów. Aby uchwycić najistotniejsze zagadnienia wyłoniono listę pytań, którą zamieszczono na formularzu Google, jednocześnie wysyłając do wszystkich aptek szpitalnych i działów farmacji link oraz prośbę o udzielenie odpowiedzi.

38% farmaceutów biorących udział w ankiecie reprezentowało apteki szpitalne, a 62% działy farmacji szpitalnej.

W 56% placówek system weryfikacji leków współpracuje z aptecznym systemem komputerowym, w 34% oprogramowanie nie jest kompatybilne.

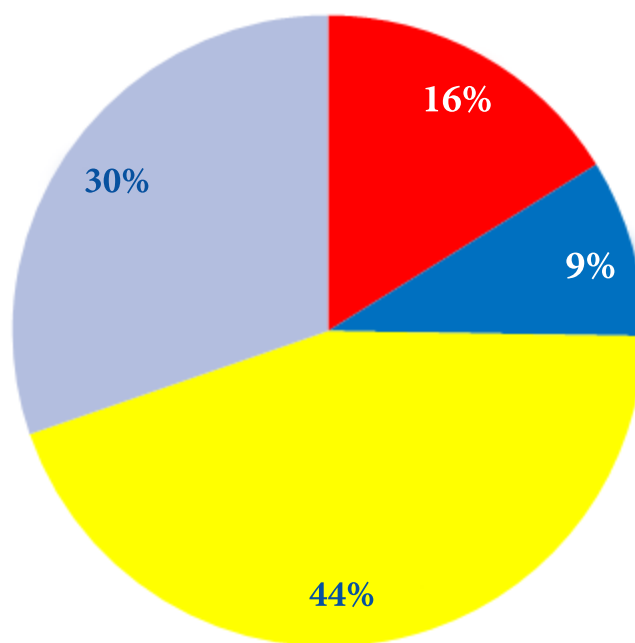
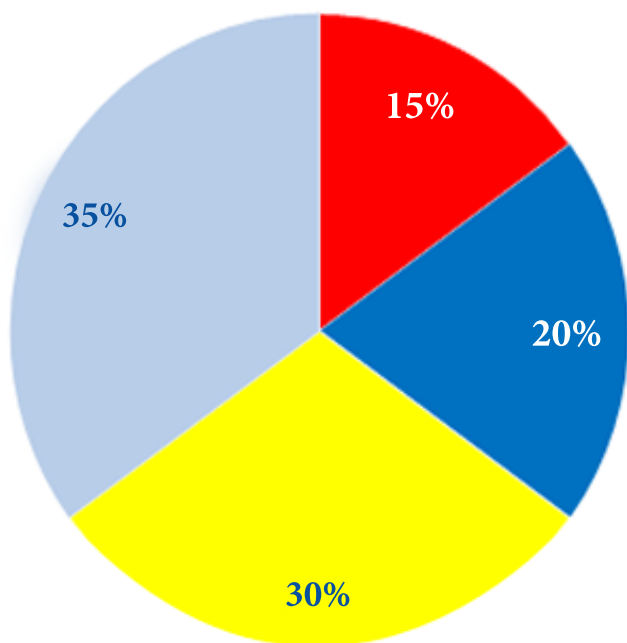
Na pytania dotyczące ilości i rodzaju czytników 2D, a także tego, czy obecny stan techniczny stanowi utrudnienie dla personelu odpowiedzi były bardzo zróżnicowane, co wynika zapewne z różnej wielkości i odmiennej specyfiki ankietyowanych placówek. Jedynie 11% ankietyowanych wskazuje, na zbyt małą ilość czytników, a 21% na utrudnienia w codziennej pracy z czytnikiem bezprzewodowym.

Na pytanie dotyczące dodatkowych kosztów ponoszonych przez Aptekę w związku z procesem weryfikacji **ponad 77% ankietyowanych potwierdziło takie obciążenia**, wskazując jako ich źródła: koszty skanerów, oprogramowania (w tym abonament), koszty personelu wykonującego dodatkowe czynności. Na potrzebę oddelegowania dodatkowego pracownika apteki szpitalnej do czytywania wskazało 42% ankietyowanych.

Kolejna grupa pytań dotyczyła problemów technicznych pojawiających się w trakcie weryfikacji. W żadnej z ankietyowanych placówek nie stwierdzono przypadków naruszenia zabezpieczenia ATD.

Jak często alert wywołany jest zeskanowaniem leku zwolnionego przed 9.02.2019?

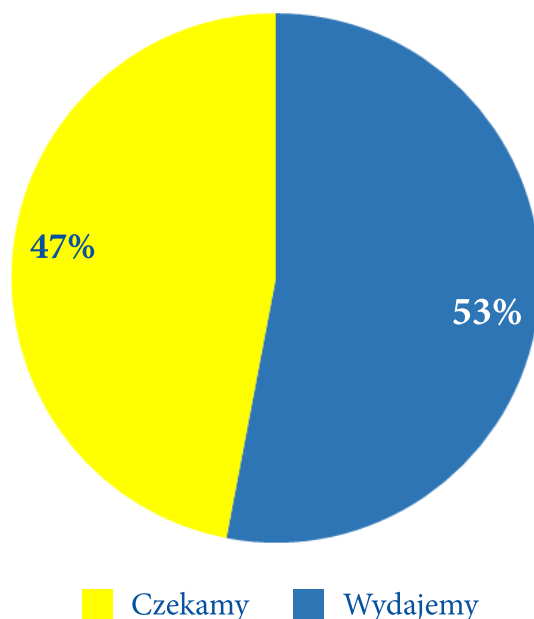
Jak często pojawiają się błędy spowodowane źle wydrukowanym kodem 2D na opakowaniu leku?



■ Bardzo często ■ Często ■ Rzadko ■ Bardzo rzadko

Odpowiedzi uzyskane na pytanie dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia problemów technicznych wskazują na znaczne różnice w procedurach poszczególnych placówek:

Czy w przypadku problemów technicznych (skaner/internet) Apteka wydaje lek na oddział, po uprzednim sporządzeniu dokumentacji fotograficznej kodu 2D, czy też oczekuje z wydaniem, do czasu wyeliminowania usterki?



Komentarze do odpowiedzi:

- *Czekamy, pod warunkiem że mamy inny egzemplarz, który można wydać.*
- *To zależy czy lek jest bardzo potrzebny, czy jest więcej niż jedno opakowanie na stanie.*
- *Czekamy jeśli to możliwe, jeśli lek jest niezbędny pacjentowi na daną chwilę - wydajemy bez skanowania zatrzymując wycięty kod z opakowania (nie zawsze czytnik jest w stanie zeskanować zdjęcie kodu).*

Wśród treści najczęstszych komunikatów błędów wskazanych przez ankietowanych wymieniono m.in.: wcześniejszą sprzedaż leku z tej dostawy, braku połączenia z KOWAL, niezgodność dat ważności lub/i serii. 12% ankietowanych potwierdza zaistnienie przypadków, gdy przy weryfikacji kodu 2D w aptece komunikat był pozytywny, a przy wydaniu leku na oddział negatywny. W opinii **ponad 73% ankietowanych komunikaty otrzymywane z systemu KOWAL nie zawsze są zrozumiałe.**

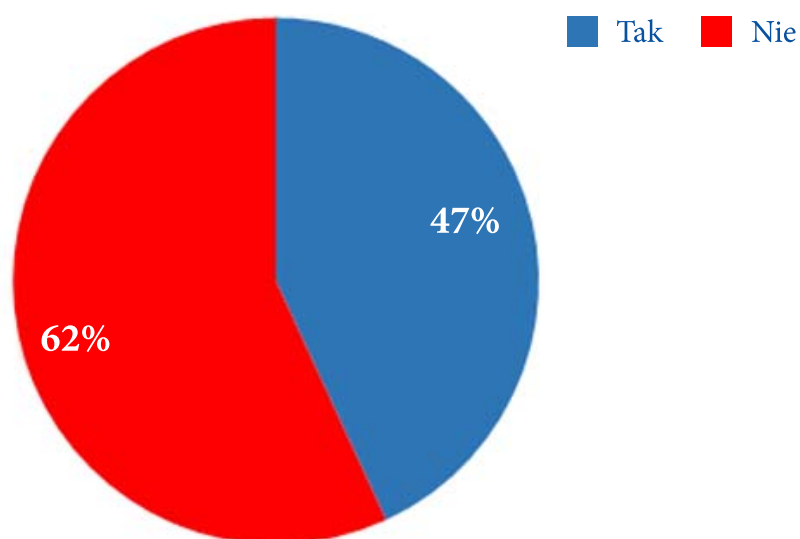
W 75% ankietowanych placówek nie istnieją procedury umożliwiające zwrot leku z oddziału do apteki szpitalnej, co znacznie ogranicza redystrybucję, będącą elementem racjonalnej gospodarki i logistyki lekowej. Konsekwencją może być wzrost ilości strat i w konsekwencji kosztów lekových placówek.

Odpowiedzi dotyczące współpracy z hurtowniami w świetle obowiązku weryfikacji, wskazują na duże zróżnicowanie, gdyż 44% ankietowanych deklaruje, że natrafiło na ograniczenia możliwości zwrotu produktów

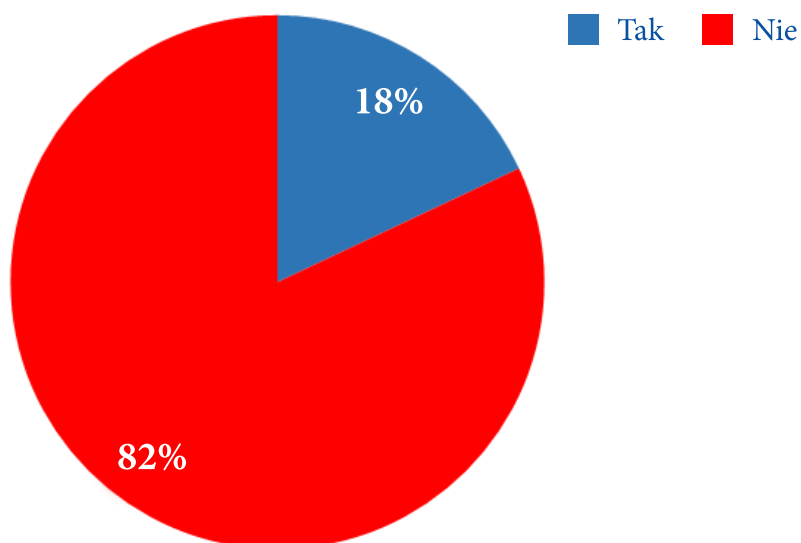
leczniczych do hurtowni z przyczyn związanych z serializacją, przy czym komentarze wskazują, że miało to miejsce głównie tuż po wprowadzeniu obowiązku weryfikacji. Jednocześnie 52% ankietowanych wskazało, że w przypadku zamawiania leków ratujących życie poza godzinami funkcjonowania apteki, hurtownie są gotowe dostarczyć leki bezpośrednio na oddział.

W opiniach ogólnych przeważają negatywne oceny obecnej formy systemu weryfikacji, zwłaszcza w odniesieniu do współpracy z instytucją zarządzającą procesem.

Czy wg Ciebie system serializacji działa prawidłowo i spełnia swoją funkcję?

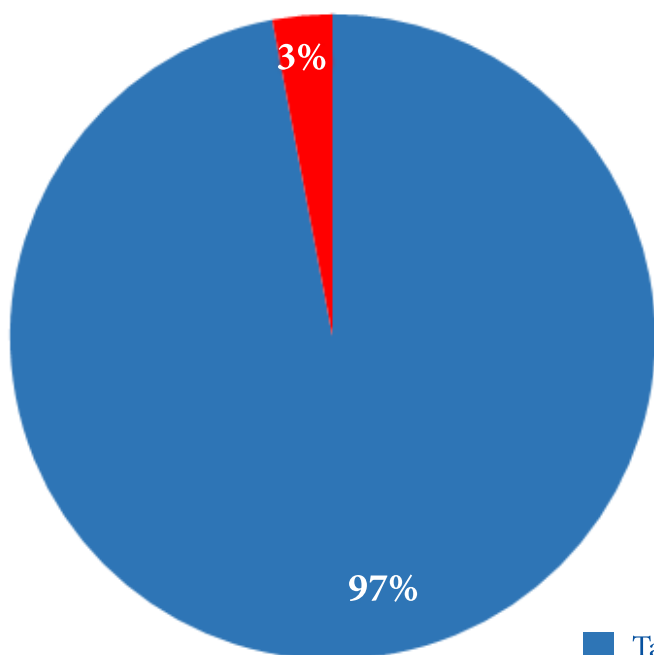


Czy w Państwa opinii instytucja zarządzająca serializacją jest wystarczająco dostępna i pomocna w rozwiązywaniu problemów?

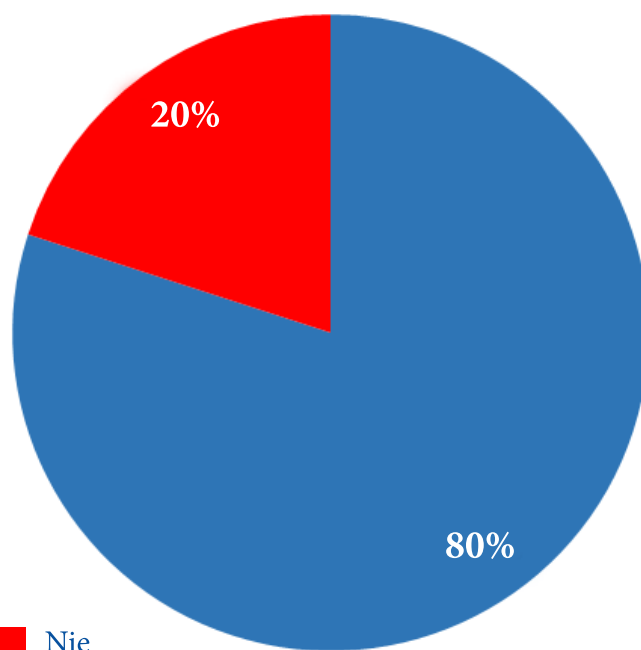


Ankietowani, niemal jednogłośnie 97% uznają obowiązek serializacji, jako istotne obciążenie dla apteki, a problemy związane z weryfikacją leków, mające przyczyny pozaapteczne, jako zagrożenie dla dostępności leków dla pacjentów szpitala 80%.

Czy obowiązek serializacji jest istotnym obciążeniem dla apteki?

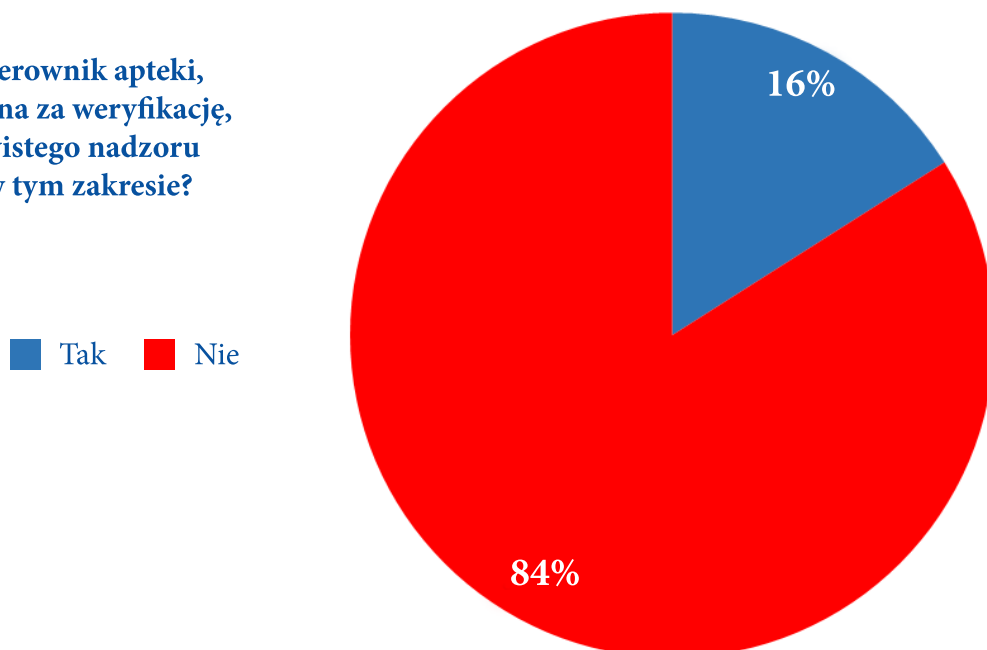


Czy w Państwa opinii problemy związane z weryfikacją leków, mające przyczyny pozaapteczne, mogą stanowić zagrożenie dla dostępności leków dla pacjentów szpitala?



Aż 84% biorących w ankiecie udziału farmaceutów uważa, że Kierownik Apteki w obecnych realiach nie ma rzeczywistego nadzoru nad tym procesem.

Czy w Państw opinii kierownik apteki, jako osoba odpowiedzialna za weryfikację, ma możliwość rzeczywistego nadzoru nad pracą personelu w tym zakresie?



Działania na rzecz zwiększenia bezpieczeństwa farmakoterapii, m.in. poprzez eliminację produktów sfałszowanych, przez wiele lat były jednym z głównych postulatów środowiska farmaceutycznego. Jednak obecny system budzi wśród farmaceutów wiele kontrowersji. Obowiązek weryfikacji autentyczności leków, polegający w dużej mierze na czytywaniu kodów z opakowań stanowi dodatkową czynność w aptekach szpitalnych działach farmacji. 97% ankietowanych potwierdza, że w ich opinii obowiązek ten jest istotnym obciążeniem dla apteki. Poza wskazaniem kosztów technicznych, ponad połowa ankietowanych placówek wskazuje na potrzebę oddelegowania do tej czynności dodatkowego personelu. O ile sama zasadność kontroli każdego pojedynczego opakowania nie budzi wątpliwości farmaceutów, to kwestie techniczne i organizacyjne związane z tą procedurą nadal stwarzają szereg dylematów. W opinii 80% ankietowanych problemy związane z weryfikacją leków, mające przyczyny pozaapteczne, mogą stanowić zagrożenie dla dostępności leków dla pacjentów szpitala.

Większość ankietowanych zgłasza znaczne zastrzeżenia do współpracy z KOWAL, m.in. w zakresie zrozumiałości wysyłanych do aptek komunikatów. Według ponad 60% ankietowanych obecny system nie działa prawidłowo i nie spełnia swojej funkcji. Aż ponad 80% ankietowanych uważa, że instytucja zarządzająca serializacją nie jest wystarczająco dostępna i pomocna w rozwiązywaniu problemów. Skala ocen krytycznych wskazuje, że farmaceuci oczekują pilnego wprowadzenia niezbędnych zmian w KOWALu, które umożliwią lepszą współpracę w zakresie weryfikacji autentyczności leków w szpitalach.

W świetle powyższych wyników, na szczególną uwagę zasługuje określenie przez ankietowanych możliwości rzeczywistego nadzoru Kierownika Apteki nad pracą personelu w procesie weryfikacji autentyczności. Aż 84% farmaceutów uważa, że Kierownik Apteki w obecnych realiach nie ma rzeczywistego nadzoru nad tym procesem, co stanowi podstawę konieczności rewizji zasadności pomysłu karania Kierowników za ewentualne nieprawidłowości w tym zakresie.

Jako podsumowanie niniejszego raportu może służyć konkluzja, że skoro wszyscy mamy na celu bezpieczeństwo lekowe pacjentów, wskazane byłoby zwrócenie większej uwagi instytucjonalnej na opinie farmaceutów, jako rzeczywistych użytkowników systemu. Wymiana doświadczeń i stanowisk w formie dialogu organizacyjnego i koncepcyjnego, na pewno pomogłoby w wyeliminowaniu obecnie występujących problemów i usprawniła cały proces.

