



Mariola Drozd
Agnieszka Skowron
Bożena Karolewicz
Lucyna Bułaś
Joanna Machalska
Justyna Dymek
Anna Gołda
Michał Jachowicz

**WYTYCZNE
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
FARMACEUTYCZNEGO
DOTYCZĄCE PROWADZENIA
ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO
- PRZEGLĄD LEKOWY**

WYTYCZNE
POLSKIEGO TOWARZYSTWA
FARMACEUTYCZNEGO
DOTYCZĄCE PROWADZENIA
ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO
- PRZEGLĄD LEKOWY



PRZEGLĄD LEKOWY
opieka farmaceutyczna

POLSKIE TOWARZYSTWO FARMACEUTYCZNE

Warszawa 2023



POLSKIE TOWARZYSTWO FARMACEUTYCZNE
OGÓLNOPOLSKA SEKCJA OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

Warszawa 2023

WYTYCZNE POLSKIEGO TOWARZYSTWA FARMACEUTYCZNEGO DOTYCZĄCE PROWADZENIA ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO - PRZEGLĄD LEKOWY

Zespół Ekspertów opracowujący wytyczne:

dr hab. n. farm. Mariola Drozd, prof. UML

*Zakład Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej Wydziału Nauk
Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie*

dr hab. n. farm. Agnieszka Skowron, prof. UJ

*Zakład Farmacji Społecznej Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie*

dr hab. n. farm. Bożena Karolewicz, prof. UMW

*Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku Wydziału Farmaceutycznego
Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu*

dr n. farm. Lucyna Bułaś

*Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku Wydziału Nauk Farmaceutycznych
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach*

mgr farm. Joanna Machalska
Apteka ogólnodostępna, Kraków

dr n. farm. Justyna Dymek

*Zakład Farmacji Społecznej Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie*

dr n. med. Anna Gołda

*Zakład Farmacji Społecznej Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie*

dr n. pr. Michał Jachowicz

*Zakład Farmacji Społecznej Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum
Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie*

Warszawa 2023

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy

© Copyright by Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

Wszystkie prawa zastrzeżone. Przedruk i reprodukcja w jakiegokolwiek postaci całości bądź części książki bez pisemnej zgody wydawcy zabronione.

Nie ma żadnych ograniczeń w wykorzystaniu wytycznych w codziennej praktyce farmaceutycznej z zachowaniem praw autorskich.

Powielanie, wykorzystanie całości lub części wytycznych nie może być realizowane w celach osiągnięcia zysku bez zgody zespołu opracowującego.

Uwagi i komentarze do wytycznych można przekazać na adres mailowy: sekcja.opieki@ptfarm.pl lub sekcjaofptfarm@gmail.com

Wydanie I

Warszawa 2023

Nakład: 50 egz.

Redaktor prowadzący

Hanna Plata

Projekt logo świadczenia przegląd lekowy

Anna Ranitska

Projekt okładki i skład

Joanna Czarnecka

Druk i oprawa

Oficyna Wydawniczo-Poligraficzna Prestige, Ząbki

ISBN 978-83-64968-31-0

SZANOWNI PAŃSTWO,

oddajemy w Państwa ręce pierwsze w Polsce wytyczne, dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy. Wytyczne zostały przygotowane przez Zespół Ekspertów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego zajmujących się od wielu lat opieką farmaceutyczną. Intencją autorów było stworzenie zbioru wskazówek ułatwiających farmaceutom podjęcie właściwych decyzji podczas wykonywania przeglądu lekowego.

Przekazując poniższy dokument mamy nadzieję, że ułatwi on prowadzenie opieki farmaceutycznej polskim farmaceutom, a jego rozpowszechnienie spowoduje w Polsce zwiększenie liczby wykonywanych przeglądów lekowych w codziennej praktyce farmaceutycznej oraz przyczyni się do poprawy efektywności i bezpieczeństwa farmakoterapii pacjentów. Wytyczne mają na celu propagowanie dobrej praktyki świadczenia zdrowotnego, jakim jest przegląd lekowy, mają ułatwić pracę farmaceutom, którzy chcą go wykonywać.

Zespół Ekspertów przygotował niniejszy dokument w ramach pracy na rzecz środowiska zawodowego i Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego, dlatego publikacja będzie rozpowszechniana bezpłatnie i udostępniona na stronie internetowej Towarzystwa (ptfarm.pl).

Zapraszamy do korzystania z wytycznych wszystkich farmaceutów pragnących podjąć wyzwanie, jakim jest wykonywanie przeglądów lekowych.

W imieniu zespołu autorów

Przewodnicząca
Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej
Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

Warszawa, 13 marca 2023 r.

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	7
Preambuła	9
1. Definicja i podział przeglądu lekowego	11
2. Wybrane prawne aspekty prowadzenia przeglądu lekowego	15
3. Etapy wykonania przeglądu lekowego	29
4. Kwalifikacja pacjenta do przeglądu lekowego	33
5. Wywiad farmaceutyczny	35
6. Analiza danych i określenie działań interwencyjnych	46
7. Przygotowanie raportu dla lekarza prowadzącego/ lekarzy prowadzących	55
8. Przygotowanie raportu dla pacjenta	56
9. Przegląd lekowy w świetle obecnych możliwości aptek	60
Piśmiennictwo	63
Spis tabel	65
Spis rycin	66
Załączniki	67

WYKAZ SKRÓTÓW

- ChPL** – Charakterystyka Produktu Leczniczego
- DICOM** – (*Digital Imaging and Communications in Medicine*) norma dla potrzeb ujednolicenia wymiany i interpretacji danych medycznych reprezentujących lub związanych z obrazami diagnostycznymi w medycynie
- HL7** – (*Health Level Seven*) standard cyfrowej wymiany informacji w środowiskach medycznych
- IKP** – Internetowe Konto Pacjenta
- INR** – międzynarodowy znormalizowany wskaźnik (*International Normalized Ratio*)
- K.c.** – ustawa z 23 kwietnia 1964 r. – Kodeks cywilny
- PCNE** – Pharmaceutical Care Network Europe
- PLek** – przegląd lekowy
- Pr.aut.** – ustawa z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych
- r.d.m.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania
- r.i.p.ś.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych
- r.r.e.d.m.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej
- SIM** – System Informacji Medycznej
- u.d.l.** – ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
- u.n.z.a.** – ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym
- u.p.f.** – ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne
- u.p.p.** – ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
- u.s.i.o.z.** – ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

- u.ś.o.z.** - ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych
- u.z.f.** - ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty

PREAMBUŁA

W rezolucji dotyczącej implementacji opieki farmaceutycznej opracowanej na zlecenie Rady Europy wskazano, że realizując opiekę farmaceuci zwiększają korzyści związane ze stosowaniem leków. To dzięki usługom opieki farmaceutycznej pacjenci mają szansę na bezpieczną i skuteczną farmakoterapię. Jednoznacznie wskazuje się również, że jednym z podstawowych zadań farmaceuty w ramach jego kompetencji zawodowych jest wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych ujawnionych w czasie farmakoterapii. Na świecie zaprojektowano różnorodne usługi, których istotą jest wypełnianie przez farmaceutę tej właśnie kompetencji. Jedną z najbardziej rozpowszechnionych obecnie, specjalistycznych usług z obszaru opieki farmaceutycznej jest przegląd lekowy.

Przegląd lekowy realizowany jest w wielu krajach na świecie zarówno jako usługa finansowana z funduszy publicznych, jak i usługa komercyjna, realizowana w ramach obowiązkowych lub dobrowolnych ubezpieczeń. Ze względu na zróżnicowane warunki funkcjonowania systemów zdrowotnych i umiejscowienia w nich farmaceuty, przeglądy lekowe realizowane są w opiece ambulatoryjnej i szpitalnej, a miejscem ich wykonania może być nie tylko apteka, przychodnia lub szpital, ale również miejsce zamieszkania pacjenta.

W polskim porządku prawnym przypisano przegląd lekowy do kompetencji farmaceuty w ramach wykonywanych przez niego świadczeń z zakresu opieki farmaceutycznej. Tym samym nałożono na farmaceutę rolę strażnika farmakoterapii i w sposób jednoznaczny wskazano jego zadania w systemie opieki zdrowotnej. Mając na uwadze fakt, że farmaceuta pełnił dotychczas w systemie funkcję osoby odpowiedzialnej za jakość leków, to rozszerzenie odpowiedzialności zawodowej wydaje się naturalną konsekwencją zwiększającej się dostępności pacjentów do leków, w tym również leków bez recepty. Farmaceuci ze względu na swoje kompetencje uzyskane podczas kształcenia uniwersyteckiego i zawodowego oraz ze względu na łatwą dostępność w systemie zdrowotnym, stanowią idealną grupę zawodową, którą można uczynić odpowiedzialną za pacjentów stosujących leki w ramach opieki ambulatoryjnej. Farmaceuci nie mogą i nie chcą uchylać się od odpowiedzialności za leki, gdy zostaną one przekazane do stosowania pacjentowi. Pacjenci oczekują i potrzebują w systemie opieki zdrowotnej profesjonalisty, do którego mogą

zwrócić się z pytaniami, wątpliwościami i problemami dotyczącymi stosowanych przez nich leków.

Wykonywanie przeglądu lekowego to umiejętność, do której farmaceuci zostali przygotowani podczas studiów, w ramach szkoleń specjalizacyjnych lub ciągłych, teraz pozostaje im już tylko rozpocząć pracę nad pogłębianiem własnych kompetencji w tym zakresie, a najlepszym sposobem jest rozpoczęcie realizacji tej usługi dla własnych pacjentów. Zespół autorów oddaje do dyspozycji farmaceutów publikację *Wytyczne Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego dotyczące prowadzenia świadczenia zdrowotnego – przegląd lekowy*, która ułatwi zaplanowanie i rozpoczęcie tej usługi. Znalazły się w niej nie tylko informacje dotyczące sposobu wykonywania przeglądu lekowego, ale również wzory dokumentów i informacje o narzędziach, które można wykorzystać podczas pracy z pacjentem i przygotowania do wykonywania przeglądów lekowych.

1. DEFINICJA I PODZIAŁ PRZEGLĄDU LEKOWEGO

DEFINICJA PRZEGLĄDU LEKOWEGO

W krajach europejskich obowiązuje uzgodniona przez ekspertów współpracujących z PCNE definicja przeglądu lekowego (PLek). Przegląd lekowy stanowi ustrukturyzowaną ocenę stosowanych przez pacjenta leków, a celem tej oceny jest optymalizacja użycia leków, gwarantująca poprawę efektów zdrowotnych pacjenta. W ramach wykonywania PLek farmaceuta zobowiązany jest zidentyfikować problemy lekowe oraz zaproponować działania zmierzające do ich rozwiązania.

Celem przeglądu lekowego jest wykrycie rzeczywistych i potencjalnych problemów lekowych związanych z aktualnie stosowaną lub zaplanowaną do stosowania farmakoterapią oraz opracowanie działań. Rozwiązanie lub zapobieganie problemom lekowym zagwarantuje optymalizację farmakoterapii i zwiększy szansę pacjenta na uzyskanie najlepszych z możliwych do osiągnięcia efektów terapeutycznych.

PCNE wskazuje farmaceutę jako realizatora i fachowego pracownika opieki zdrowotnej odpowiedzialnego za wykonanie PLek. Działania w tym zakresie podejmowane są w niektórych krajach również przez przedstawicieli innych zawodów medycznych, w szczególności przez pielęgniarki i lekarzy.

PODZIAŁ PRZEGLĄDÓW LEKOWYCH ZE WZGLĘDU NA DOSTĘP DO DANYCH PACJENTA

Uwzględniając warunki polskiego systemu zdrowotnego oraz zalecenia i wytyczne obowiązujące w innych krajach, obecnie w Polsce możliwe jest wykonanie 4 typów przeglądu lekowego.

Tabela 1. Typy przeglądów lekowych.

Rodzaj przeglądu	Charakterystyka
Przegląd prosty bez udziału pacjenta	Przegląd obejmuje wyłącznie analizę danych o farmakoterapii pacjenta zgromadzonych w miejscu wykonywania przeglądu lekowego.
Przegląd średnio zaawansowany z udziałem pacjenta	Przegląd obejmuje analizę danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego oraz uzyskanych w ramach wywiadu z pacjentem.
Przegląd średnio zaawansowany bez udziału pacjenta	Przegląd obejmuje analizę danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego oraz danych medycznych zgromadzonych przez inne podmioty lecznicze (tzw. dane kliniczne).
Przegląd zaawansowany	Przegląd obejmuje analizę danych dostępnych w dokumentacji pacjenta zgromadzonej w miejscu wykonywania przeglądu lekowego, zgromadzonych w ramach wywiadu z pacjentem oraz danych medycznych zgromadzonych przez inne podmioty lecznicze (tzw. dane kliniczne).

Planowanie usługi PLek wymaga od farmaceuty ustalenia jakiego typu PLek może zaoferować w ramach świadczonych usług. W przypadku gdy farmaceuta może do oferty swoich usług włączyć więcej niż jeden typ PLek, konieczne jest określenie kryteriów decydujących o wyborze typu przeglądu. W tabeli 2 podane zostały kryteria, które muszą być spełnione, aby możliwe było wykonanie PLek danego typu. Wskazane kryteria stanowią tzw. kryteria minimalne. Farmaceuta w ramach własnej wiedzy oraz uwzględniając warunki, w jakich będzie wykonywał przegląd powinien opracować własne kryteria wyboru typu PLek. W przypadku gdy możliwe jest wykonanie kilku typów PLek, farmaceuta powinien zrealizować przegląd uwzględniający największy dostępny zakres danych.

Tabela 2. Kryteria wyboru typu przeglądu lekowego.

Rodzaj przeglądu	Kryteria wyboru typu przeglądu
Typ 1. Przegląd prosty bez udziału pacjenta	- farmaceuta posiada dostęp do spersonalizowanych danych terapeutycznych obejmujących co najmniej informację o lekach lub substancjach aktywnych wydanych pacjentowi; - farmaceuta posiada uprawnienie do wglądu do danych terapeutycznych; - farmaceuta posiada uprawnienie do przekazania informacji o wynikach przeglądu lekowego co najmniej jednemu spośród lekarzy, którzy zlecieli leki poddane przeglądowi i/lub pacjentowi, którego dane terapeutyczne analizował.
Typ 2a. Przegląd średnio zaawansowany z udziałem pacjenta	- spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 1; - farmaceuta posiada możliwość przeprowadzenia wywiadu z pacjentem lub opiekunem pacjenta w celu zebrania informacji o stosowanych doraźnie i przewlekłe produktach terapeutycznych oraz wszystkich czynnikach, które mogą mieć wpływ na przebieg farmakoterapii.
Typ 2b. Przegląd średnio zaawansowany bez udziału pacjenta	- spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 1; - farmaceuta posiada dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta zgromadzonej w przynajmniej jednej placówce ochrony zdrowia, w której pacjent objęty był opieką zdrowotną w okresie bezpośrednio poprzedzającym wykonanie przeglądu lekowego.
Typ 3. Przegląd zaawansowany	- spełnione są wszystkie kryteria przeglądu typu 2a; - farmaceuta posiada dostęp do dokumentacji medycznej pacjenta zgromadzonej we wszystkich placówkach ochrony zdrowia, w których pacjent objęty był opieką zdrowotną w okresie bezpośrednio poprzedzającym wykonanie przeglądu lekowego.

Zakres i rodzaj spersonalizowanych danych terapeutycznych wykorzystywanych w ramach przeglądu typu 1 zależy od miejsca realizacji usługi przez farmaceutę. Miejscem realizacji PLeK może być:

- apteka ogólnodostępna, w której pacjent zaopatruje się w leki;
- apteka ogólnodostępna, w której pacjent zadeklarował korzystanie z usług farmaceuty, w sytuacji gdy wykonanie przeglądu lekowego wymaga wyboru tzw. farmaceuty pierwszego kontaktu;
- oddział szpitalny;
- zakład opieki długoterminowej, w którym pacjent objęty jest opieką stałą lub okresową;
- gabinet podstawowej opieki zdrowotnej;

- gabinet ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w którym pacjent objęty jest opieką w związku z jego schorzeniem przewlekłym;
- gabinet opieki farmaceutycznej;
- gabinet pielęgniarstwa środowiskowej, w sytuacji prowadzonej opieki koordynowanej.

Dane terapeutyczne, do których dostęp umożliwia wykonanie PLek typu 1 obejmować mogą dane:

- z apteki ogólnodostępnej – zawierające informacje o produktach wydanych pacjentowi w okresie poprzedzającym wykonanie przeglądu. Wykorzystanie takich danych jest możliwe tylko, jeżeli możliwe jest jednoznaczne zidentyfikowanie wszystkich produktów wydanych konkretnemu pacjentowi;
- uzyskane od pacjenta w ramach wywiadu terapeutycznego przeprowadzonego w innym celu niż wykonanie przeglądu lekowego;
- z dokumentacji medycznej pacjenta dostępnej w miejscu wykonywania przeglądu, jeżeli na ich podstawie możliwe jest ustalenie listy produktów terapeutycznych zleconych pacjentowi;
- z elektronicznych zasobów, w których gromadzone są dane dotyczące terapii pacjenta. Dane obejmują informacje gromadzone w IKP lub w komercyjnych aplikacjach na wniosek i za zgodą pacjenta, np. programach lojalnościowych niektórych instytucji prowadzących sprzedaż leków lub świadczących usługi zdrowotne.

Dane z wywiadu wykorzystywane w przeglądzie typu 2a i typu 3 obejmują wyłącznie dane pozyskane w związku z przeprowadzaniem PLek bezpośrednio od pacjenta lub jego opiekuna. Zakres danych niezbędnych do wykonania PLek został przedstawiony w rozdziale 6.

Dane z dokumentacji medycznej, które mogą być wykorzystane na potrzeby PLek typu 2b i typu 3 obejmują:

- diagnozę;
- zlecone przez lekarza leki, suplementy diety, wyroby medyczne;
- zlecone i wykonane badania diagnostyczne wraz z ich wynikami, jeżeli pozwolą na ocenę skuteczności postępowania terapeutycznego;
- dane dotyczące stylu życia, w szczególności stosowanych używek i nawyków żywieniowych, jeżeli informacje te mogą posłużyć do oceny ich wpływu na skuteczność i bezpieczeństwo terapii.

2. WYBRANE PRAWNE ASPEKTY PROWADZENIA PRZEGLĄDU LEKOWEGO

Przeгляд lekowy to świadczenie z zakresu opieki farmaceutycznej udzielane pacjentowi przez farmaceutę jako osobę wykonującą zawód medyczny i stanowiące dokumentowany proces. Biorąc pod uwagę, że opieka farmaceutyczna stanowi świadczenie zdrowotne w rozumieniu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹, PLek również należy uznać za świadczenie zdrowotne.

Mając powyższe na względzie, wykonywanie PLek wymaga odniesienia do następujących obszarów regulacji prawnych:

- praw pacjenta;
- wymogów prowadzenia dokumentacji medycznej;
- przetwarzania danych osobowych.

PRAWA PACJENTA

Prawa pacjenta stanowią przedmiot regulacji ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Ustawa ta reguluje przestrzeganie praw pacjenta w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, przy czym ustawodawca odwołuje się w tym zakresie do pojęcia świadczeń zdrowotnych w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej², nie zaś do ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, co czyni koniecznym uzasadnienie stosowania przepisów u.p.p. w ramach przeglądu lekowego. Poniżej przedstawiono argumenty przemawiające za stosowaniem przepisów u.p.p.

¹ Art. 4 ust. 2 u.z.f.

² Art. 3 ust. 1 pkt 6 u.p.p.

Argumenty wykładni językowej i systemowej

Zgodnie z zasadami techniki prawodawczej, kształtującymi również reguły wykładni prawa, w procesie legislacji do oznaczenia jednakowych pojęć używa się jednakowych określeń, a różnych pojęć nie oznacza się tymi samymi określeniami³. Mając powyższe na względzie oraz biorąc pod uwagę, że:

- zarówno w przepisach u.ś.o.z., jak i u.d.l. ustawodawca posługuje się pojęciem świadczenia zdrowotnego;
- zakres definicji pojęcia świadczenia zdrowotnego w rozumieniu u.d.l. mieści się w całości w zakresie definicyjnym pojęcia świadczenia zdrowotnego w rozumieniu u.ś.o.z.⁴;
- wykonywanie działalności leczniczej polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych,

PLek należy uznać za świadczenie zdrowotne nie tylko w ujęciu u.ś.o.z., lecz również w rozumieniu u.d.l.

Argumenty podmiotowe

PLek stanowi świadczenie realizowane na rzecz pacjenta. Ponieważ ustawa o zawodzie farmaceuty nie wprowadza samoistnie legalnej definicji pojęcia „pacjent”, za zasadne należy uznać odniesienie do definicji ustawowej tego pojęcia obowiązującej w danej dziedzinie prawa na podstawie odrębnego choć pokrewnego aktu prawnego. W kontekście świadczeń udzielanych przez osoby wykonujące zawód medyczny za definicję taką należy uznać definicję „pacjenta” zawartą w u.p.p., zgodnie z którą pacjent to osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny⁵. Biorąc pod uwagę:

- podniesione argumenty na rzecz jednolitej wykładni pojęcia świadczenia zdrowotnego;
- ustawową kwalifikację zawodu farmaceuty jako samodzielnego zawodu medycznego⁶;
- występowanie pojęcia „pacjent” zarówno w przepisach u.p.f., jak i u.z.f., przy jednoczesnym braku sformułowania odrębnej legalnej definicji tego pojęcia,

PLek należy uznać za świadczenie zdrowotne udzielane na rzecz pacjenta w rozumieniu przepisów u.p.p.

³ § 10 rozporządzenia Prezesa Rady ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”.

⁴ Art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. w związku z art. 5 pkt 40 u.ś.o.z.

⁵ Art. 3 ust. 1 pkt 4 u.p.p.

⁶ Art. 2 ust. 1 u.z.f.

Argumenty aksjologiczne

Prawo do ochrony życia i zdrowia oraz prawo do ochrony życia prywatnego, rozumianego m.in. jako prawo do zachowania w tajemnicy informacji o stanie zdrowia, stanowią prawa o randze konstytucyjnej⁷⁷. W konsekwencji wykładnia aktów normatywnych niższego rzędu (tj. m.in. ustaw) powinna być dokonywana w duchu powyższych, nadrzędnych praw oraz w celu ich urzeczywistnienia na gruncie stosowania i przestrzegania prawa. Jeżeli zatem przepisy ustawy w danym przypadku wprost nie formułują wyłączenia lub nie wprowadzają normy szczególnej (*lex specialis*), za systemowo zasadną oraz aksjologicznie oczekiwaną należy uznać jak najściślejszą ochronę praw pacjenta, w szczególności w zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, w tym przeglądu lekowego.

Uznając za zasadne stosowanie przepisów u.p.p. w realizacji PLek, wykonywanie PLek powinno uwzględniać co najmniej zakres praw pacjenta wskazany w tabeli 3.

Tabela 3. Przegląd lekowy – prawa pacjenta.

Prawo pacjenta (podstawa prawna)	Treść
Prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej (art. 6 ust. 1 u.p.p.)	Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej.
Prawo do informacji o swoim stanie zdrowia (art. 9 ust. 1 i 2 u.p.p.)	Pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia. Pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami.
Prawo zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych (art. 12a u.p.p.)	Pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy, lub opiekun faktyczny ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu działania niepożądanego produktu leczniczego zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

⁷⁷ Art. 38, art. 47 i art. 68 Konstytucji RP.

Tabela 3. Przegląd lekowy – prawa pacjenta (cd.).

Prawo pacjenta (podstawa prawna)	Treść
Prawo do zachowania w tajemnicy informacji z nim związanych, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego (art. 13 u.p.p.)	Pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego.
Prawo do wyrażenia zgody na udzielenie świadczeń zdrowotnych (art. 16 u.p.p.)	Pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych lub odmowy takiej zgody, po uzyskaniu informacji w zakresie określonym w art. 9 u.p.p. (informacji o stanie zdrowia).
Prawo do poszanowania intymności i godności (art. 20 ust. 1 u.p.p.)	Pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych.
Prawo do dokumentacji medycznej (art. 23 ust. 1 u.p.p.)	Pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.

W kontekście praw pacjenta należy ująć ponadto prawo pacjenta do ochrony wizerunku. Wizerunek stanowi dobro osobiste pacjenta⁸. Przez pojęcie wizerunku należy rozumieć ogół cech fizycznych człowieka, w tym składających się na jego wygląd. Biorąc pod uwagę, że cechy fizyczne człowieka pozwalają na jego identyfikację, elementy wizerunku mogą stanowić dane osobowe, w tym dane osobowe wrażliwe, i podlegać prawnym regułom ich przetwarzania.

Co do zasady rozpowszechnianie wizerunku wymaga zezwolenia osoby na nim przedstawionej, z zastrzeżeniem wyjątków określonych przepisami prawa⁹. Zezwolenia nie wymaga rozpowszechnienie wizerunku¹⁰:

- osoby powszechnie znanej, jeżeli wizerunek wykonano w związku z pełnieniem przez nią funkcji publicznych, w szczególności politycznych, społecznych, zawodowych;
- osoby stanowiącej jedynie szczegół całości, takiej jak zgromadzenie, krajobraz, publiczna impreza.

⁸ Art. 23 K.c.

⁹ Art. 81 ust. 1 Pr.aut.

¹⁰ Art. 81 ust. 2 Pr.aut.

Ogół powyższych uwag należy w szczególności odnieść do rejestracji wizerunku w ramach monitoringu miejsca świadczenia PLek. Zarejestrowany wizerunek obejmuje bowiem sumę informacji o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej, w tym obejmuje każdorazowo zakres treści określających co najmniej wygląd pacjenta.

DOKUMENTACJA MEDYCZNA

Zakładając uznanie argumentów na rzecz jednolitej wykładni pojęcia świadczenia zdrowotnego, a tym samym uznanie, że PLek stanowi pojęcie kwalifikowane jako świadczenie zdrowotne zarówno w rozumieniu u.ś.o.z., jak i u.d.l., za podstawę prawną regulującą zasady prowadzenia dokumentacji medycznej należy konsekwentnie uznać przepisy u.p.p. oraz wydanego na jej podstawie rozporządzenia ministra zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Należy jednak zastrzec, że zgodnie z treścią zawartej w u.p.p. delegacji ustawowej upoważniającej ministra zdrowia do wydania ww. rozporządzenia, minister zdrowia był zobowiązany do zasięgnięcia opinii:

- Naczelnej Rady Lekarskiej;
- Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych;
- Krajowej Rady Fizjoterapeutów;
- oraz Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych,

nie był natomiast zobowiązany do zasięgnięcia opinii organów samorządu aptekarskiego¹¹. Powyższe może rodzić określone wątpliwości co do adekwatności skali oraz treści przyjętych rozwiązań organizacyjnych i technicznych dla procesu dokumentowania PLek. Mając powyższe na względzie, zasadnym wydaje się postulat ich oceny ukierunkowanej na ustalenie standardu właściwego dla świadczeń z zakresu opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem:

- proporcjonalności wymagań względem charakteru świadczenia;
- kosztów wdrożenia.

Działając z zastrzeżeniem powyższych uwag, należy wyszczególnić następujący zakres wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji medycznej, określonych na podstawie u.p.p. oraz r.d.m.

¹¹ Art. 30 ust. 1 u.p.p.

Tabela 4. Wymogi prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej.

Wymóg (podstawa prawna)	Treść
Wymóg prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej (§ 1 ust. 1-3 r.d.m.)	• Dokumentacja medyczna, jest prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych w postaci elektronicznej. • Dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej, jeżeli przepis rozporządzenia tak stanowi lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej. • Dokument prowadzony w jednej z postaci: elektronicznej lub papierowej, nie może być jednocześnie prowadzony w drugiej z nich.
Wymóg zabezpieczenia dokumentacji medycznej (§ 1 ust. 7 r.d.m.)	• Podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.
Wytyczne realizacji wymogu zabezpieczenia dokumentacji medycznej (§ 1 ust. 4-5 r.d.m.)	• Dokumentację uważa się za zabezpieczoną, jeżeli w sposób ciągły są spełnione łącznie następujące warunki: - jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych, o których mowa w art. 24 ust. 2 i art. 26 u.p.p. oraz innych przepisach prawa powszechnie obowiązującego; - są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana. • Zabezpieczenie dokumentacji wymaga w szczególności: - systematycznego szacowania ryzyka zagrożeń oraz zarządzania tym ryzykiem; - opracowania i stosowania udokumentowanych procedur zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania; - stosowania środków bezpieczeństwa adekwatnych do zagrożeń, uwzględniających najnowszy stan wiedzy; - dbałości o aktualizację oprogramowania; - bieżącego kontrolowania funkcjonowania organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowego dokonywania oceny skuteczności tych sposobów; - przygotowania i realizacji planów przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

Tabela 4. Wymogi prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej (cd.).

Wymóg (podstawa prawna)	Treść
Wymóg bezpieczeństwa systemu teleinformatycznego, w którym prowadzona jest dokumentacja medyczna (§ 1 ust. 6 r.d.m.)	• System teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, zapewnia: - integralność treści dokumentacji i metadanych polegającą na zabezpieczeniu przed wprowadzaniem zmian, z wyjątkiem zmian wprowadzanych w ramach udokumentowanych procedur; - stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych; - wymagalność identyfikacji osoby sporządzającej dokumentację oraz dokonującej wpisu lub innej zmiany i zakresu dokonanych zmian w dokumentacji lub metadanych; - informację o czasie sporządzenia dokumentacji oraz dokonania wpisu lub innej zmiany; - przyporządkowanie cech informacyjnych dla odpowiednich rodzajów dokumentacji, zgodnie z § 10 pkt 3 r.d.m. - możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (u.s.i.o.z.), a w przypadku ich braku – możliwość prowadzenia i udostępniania dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach; - możliwość wydruku dokumentacji; - możliwość eksportu całości danych w standardach i formatach, o których mowa w pkt 6, w sposób umożliwiający odtworzenie ich w innym systemie teleinformatycznym.

Dokumentacja medyczna podlega archiwizacji. Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych przechowuje dokumentację medyczną przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu¹². Wyjątki od powyższej zasady określa ustawa.

¹² Art. 29 u.p.p.

Tabela 5. Okresy przechowywania dokumentacji medycznej.

Okoliczność warunkująca okres przechowywania dokumentacji medycznej (podstawa prawna)	Okres przechowywania dokumentacji medycznej
Zasada ogólna (art. 29 ust. 1 u.p.p.)	20 lat , licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.
Okres przechowywania dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia (art. 29 ust. 1 pkt 1 u.p.p.)	30 lat , licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon.
Okres przechowywania dokumentacji medycznej zawierającej dane niezbędne do monitorowania losów krwi i jej składników (art. 29 ust. 1 pkt 1a u.p.p.)	30 lat , licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu.
Okres przechowywania zdjęć rentgenowskich poza dokumentacją medyczną pacjenta (art. 29 ust. 1 pkt 2 u.p.p.)	10 lat , licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie.
Okres przechowywania skierowań na badania lub zleceń lekarza (art. 29 ust. 1 pkt 3 u.p.p.)	5 lat , licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarza; 2 lata , licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie – w przypadku gdy świadczenie zdrowotne nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie, chyba że pacjent odebrał skierowanie.
Okres przechowywania dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia 2. roku życia (art. 29 ust. 1 pkt 4 u.p.p.)	22 lata .

Rozpatrując zagadnienie dokumentacji PLek w szerszym ujęciu dokumentowania świadczenia zdrowotnego, należy wskazać na istniejący po stronie podmiotu udzielającego świadczeń z zakresu opieki farmaceutycznej obowiązek przekazywania do Systemu Informacji Medycznej (SIM) danych zdarzenia medycznego¹³. Przez zdarzenie medyczne przetwarzane w systemie informacji medycznej należy rozumieć świadczenie zdrowotne w rozumieniu u.ś.o.z., tj. działanie służące

¹³ Art. 11 ust. 3 u.ś.i.o.z.

profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania – w zakres którego wchodzi udzielanie PLek¹⁴.

Dane zdarzenia medycznego przetwarzane w SIM obejmują¹⁵:

- dane usługodawcy;
- dane usługobiorcy;
- dane identyfikujące świadczenie zdrowotne;
- dane miejsca udzielenia świadczenia zdrowotnego;
- dane pracownika medycznego udzielającego świadczenia zdrowotnego;
- dane dotyczące dokumentacji medycznej wytworzonej w związku z udzielonym świadczeniem zdrowotnym;
- inne dane pozwalające na identyfikację zdarzenia medycznego.

Szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji medycznej określa rozporządzenie ministra zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.

PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Świadczenie PLek, jako obejmujące przetwarzanie danych pacjentów oraz informacji na temat ich zdrowia, podlega ogólnym zasadom przetwarzania danych osobowych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (RODO).

Przetwarzanie danych osobowych podlega w szczególności zasadom zawartym w tabeli 6.

¹⁴ Art. 2 pkt 18 u.s.i.o.z i art. 5 pkt 40 u.ś.o.z. w związku z art. 4 ust. 2 pkt 2 u.z.f.

¹⁵ Art. 11 ust. 4 u.s.i.o.z.

Tabela 6. Zasady przetwarzania danych osobowych.

Zasada (podstawa prawna)	Teść
Zasada zgodności z prawem (art. 5 ust. 1 lit. a RODO)	Dane osobowe muszą być przetwarzane zgodnie z prawem, rzetelnie i w sposób przejrzysty dla osoby, której dane dotyczą.
Zasada ograniczenia celu (art. 5 ust. 1 lit. b RODO)	Dane osobowe muszą być zbierane w konkretnych, wyraźnych i prawnie uzasadnionych celach i nieprzetwarzane dalej w sposób niezgodny z tymi celami.
Zasada minimalizacji danych (art. 5 ust. 1 lit. c RODO)	Dane osobowe muszą być adekwatne, stosowne oraz ograniczone do tego, co niezbędne do celów, w których są przetwarzane.
Zasada prawidłowości (art. 5 ust. 1 lit. d RODO)	Dane osobowe muszą być prawidłowe i w razie potrzeby uaktualniane; należy podjąć wszelkie rozsądne działania, aby dane osobowe, które są nieprawidłowe w świetle celów ich przetwarzania zostały niezwłocznie usunięte lub sprostowane.
Zasada ograniczenia przechowywania (art. 5 ust. 1 lit. e RODO)	Dane osobowe muszą być przetwarzane w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych osobowych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem, za pomocą odpowiednich środków technicznych lub organizacyjnych.
Zasada rozliczalności (art. 5 ust. 2 RODO)	Administrator danych osobowych jest odpowiedzialny za przestrzeganie zasad przetwarzania danych osobowych i musi być w stanie wykazać ich przestrzeganie.
Zasada udzielania informacji (art. 13 i art. 14 RODO)	Administrator jest zobowiązany udzielić osobie, której dane osobowe dotyczą, wymaganych informacji odnoszących się do przetwarzania danych. Zakres obowiązku udzielenia informacji jest różny ze względu na sposób pozyskania danych, tzn. czy: • dane osobowe osoby, której dane dotyczą, zbierane są od tej osoby; • dane osobowe nie zostały pozyskane od osoby, której dotyczą.

Przetwarzanie danych osobowych w sposób zgodny z prawem wymaga wykazania podstawy ich przetwarzania określonej przepisami prawa. Oznacza to, że przetwarzanie danych osobowych nie może być dowolne, w tym w szczególności przetwarzania danych osobowych nie można oprzeć wyłącznie na wynikającej stąd korzyści dla podmiotu przetwarzającego dane. Przetwarzanie danych osobowych jest zgodne z prawem w przypadkach zawartych w tabeli 7.

Tabela 7. Ogólne podstawy przetwarzania danych osobowych.

Podstawa przetwarzania danych osobowych (podstawa prawna)	Treść
Wyrażenie zgody (art. 6 ust. 1 lit. a RODO)	Osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym określonym celu lub większej liczbie określonych celów.
Wykonanie umowy (art. 6 ust. 1 lit. b RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy.
Realizacja obowiązku prawnego (art. 6 ust. 1 lit. c RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
Ochrona żywotnych interesów (art. 6 ust. 1 lit. d RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą lub innej osoby fizycznej.
Realizacja zadań publicznych (art. 6 ust. 1 lit. e RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi.
Realizacja prawnie uzasadnionego interesu (art. 6 ust. 1 lit. f RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora lub przez stronę trzecią, z wyjątkiem sytuacji, w których nadrzędny charakter wobec tych interesów mają interesy lub podstawowe prawa i wolności osoby, której dane dotyczą, wymagające ochrony danych osobowych, w szczególności gdy osoba, której dane dotyczą jest dzieckiem.

Dane osobowe dotyczące zdrowia stanowią szczególną kategorię danych osobowych kwalifikowanych jako dane wrażliwe. Dane wrażliwe pozostają objęte zakazem przetwarzania, zgodnie z którym zabrania się przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby¹⁶. Od powyższej zasady istnieją jednak wyjątki¹⁷. Przetwarzanie danych wrażliwych jest możliwe w przypadkach, które zawiera tabela 8.

¹⁶ Art. 9 ust. 1 RODO.¹⁷ Art. 9 ust. 2 RODO.

Tabela 8. Podstawy przetwarzania danych osobowych wrażliwych.

Podstawa przetwarzania danych osobowych wrażliwych (podstawa prawna)	Treść
Wyrażenie zgody (art. 9 ust. 2 lit. a RODO)	Osoba, której dane dotyczą wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie tych danych osobowych w jednym konkretnym celu lub kilku konkretnych celach, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego przewidują, że osoba, której dane dotyczą nie może uchylić zakazu ich przetwarzania.
Realizacja obowiązków lub wykonywanie szczególnych praw administratora (art. 9 ust. 2 lit. b RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązków i wykonywania szczególnych praw przez administratora lub osobę, której dane dotyczą, w dziedzinie prawa pracy, zabezpieczenia społecznego i ochrony socjalnej, o ile jest to dozwolone prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego, lub porozumieniem zbiorowym na mocy prawa państwa członkowskiego, przewidującymi odpowiednie zabezpieczenia praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.
Ochrona żywotnych interesów (art. 9 ust. 2 lit. c RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą lub innej osoby fizycznej, a osoba, której dane dotyczą jest fizycznie lub prawnie niezdolna do wyrażenia zgody.
Uprawniona działalność fundacji, stowarzyszenia lub innego niezarobkowego podmiotu (art. 9 ust. 2 lit. d RODO)	Przetwarzania dokonuje się w ramach uprawnionej działalności prowadzonej z zachowaniem odpowiednich zabezpieczeń przez fundację, stowarzyszenie lub inny niezarobkowy podmiot o celach politycznych, światopoglądowych, religijnych lub związkowych, pod warunkiem że przetwarzanie dotyczy wyłącznie członków lub byłych członków tego podmiotu lub osób utrzymujących z nim stałe kontakty w związku z jego celami oraz że dane osobowe nie są ujawniane poza tym podmiotem bez zgody osób, których dane dotyczą.
Dane osobiste upublicznione (art. 9 ust. 2 lit. e RODO)	Przetwarzanie dotyczy danych osobowych w sposób oczywisty upublicznionych przez osobę, której dane dotyczą.
Ustalenie, dochodzenie lub obrona roszczeń (art. 9 ust. 2 lit. f RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń lub w ramach sprawowania wymiaru sprawiedliwości przez sądy.

Tabela 8. Podstawy przetwarzania danych osobowych wrażliwych (cd.).

Podstawa przetwarzania danych osobowych wrażliwych (podstawa prawna)	Treść
Ważny interes publiczny (art. 9 ust. 2 lit. g RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z ważnym interesem publicznym, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.
Cele profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy (art. 9 ust. 2 lit. h RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego lub zgodnie z umową z pracownikiem służby zdrowia.
Interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego (art. 9 ust. 2 lit. i RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw i wolności osób, których dane dotyczą, w szczególności tajemnicę zawodową.
Cele archiwalne, naukowe, historyczne lub statystyczne (art. 9 ust. 2 lit. j RODO)	Przetwarzanie jest niezbędne do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą.

Zapewnienie przetwarzania danych osobowych w sposób zgodny z prawem stanowi obowiązek administratora, przez którego rozumie się osobę fizyczną lub prawną, organ publiczny, jednostkę lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych¹⁸. W kontekście wykonywania PLek za administratora danych osobowych należy uznać przedsiębiorcę, który w zakresie prowadzonej działalności realizuje świadczenie PLek.

Dane osobowe podlegające wpisowi do systemów informatycznych, które mogą podlegać przetwarzaniu podano w załączniku nr 1.

¹⁸ Art. 4 pkt 7 RODO.

3. ETAPY WYKONANIA PRZEGLĄDU LEKOWEGO

Na wykonanie PLek składa się 10 kolejno następujących po sobie etapów:

1. zgromadzenie danych do analizy;
2. identyfikacja problemów lekowych;
3. określenie przyczyn problemów lekowych;
4. opracowanie propozycji rozwiązania wykrytych problemów lekowych;
5. przygotowanie i wydanie raportu dla lekarza;
6. przygotowanie i wydanie raportu dla pacjenta;
7. opracowanie materiałów edukacyjnych dla pacjenta;
8. opracowanie planu postępowania po wykonaniu PLek;
9. udokumentowanie działań wykonanych w ramach PLek;
10. określenie przewidywanych efektów PLek i jego wpływu na stan zdrowia pacjenta.

ETAP 1. ZGROMADZENIE DANYCH DO ANALIZY

Dane do PLek powinny zostać zgromadzone w formie i zakresie umożliwiającym dokonanie możliwie najpełniejszej analizy. Ich zakres zależy od typu przeglądu. Zgromadzone dane powinny obejmować wyłącznie informacje dotyczące produktów terapeutycznych stosowanych przez pacjenta przewlekle i doraźnie w chwili wykonywania PLek lub zaplanowanych do stosowania w okresie wykonania PLek. W przypadku produktów stosowanych przewlekle, przydatna może być również informacja o czasie trwania terapii danym produktem.

ETAP 2. IDENTYFIKACJA PROBLEMÓW LEKOWYCH

Identyfikacja problemów lekowych obejmuje wykrycie i opisanie problemu lekowego w sposób jednoznaczny, zawierający dokładny opis wraz z cechami i stopniem nasilenia problemu lekowego. Jeżeli to możliwe, farmaceuta w przypadku problemów rzeczywistych (ujawnionych) powinien wskazać moment ujawnienia każdego problemu lekowego, a w przypadku problemów potencjalnych (jeszcze nie ujawnionych), okoliczności sprzyjające ujawnieniu problemu. Identyfikacja

problemów lekowych wymaga przed jej przeprowadzeniem wskazania wykorzystywanej klasyfikacji problemów lekowych (np. PCNE) przez farmaceutę. W etapie drugim analizie poddać należy każdy z produktów leczniczych, wskazując wszystkie zidentyfikowane w związku z nim problemy lekowe. W dokumentacji odnotować należy również informację o braku problemów związanych z danym produktem terapeutycznym.

ETAP 3. OKREŚLENIE PRZYCZYN PROBLEMÓW LEKOWYCH

W odniesieniu do każdego z wykrytych i opisanych w etapie drugim problemów lekowych, niezbędne jest zidentyfikowanie przynajmniej jednej przyczyny ujawnienia danego problemu lekowego. W określeniu przyczyn pomocne mogą być opracowane przez niezależne organizacje klasyfikacje przedstawione w załączniku nr 8. W odniesieniu do każdego problemu lekowego wskazać należy wszystkie przyczyny jego powstania, bowiem jeden problem lekowy może być wywołany przez więcej niż jedną przyczynę.

ETAP 4. OPRACOWANIE PROPOZYCJI ROZWIĄZANIA WYKRYTYCH PROBLEMÓW LEKOWYCH

W odniesieniu do każdego wykrytego problemu lekowego farmaceuta wskazuje działania umożliwiające rozwiązanie problemów lekowych rzeczywistych lub zapobieganie problemom lekowym potencjalnym. W propozycji rozwiązania problemu lekowego konieczne jest:

- przedstawienie dokładnego opisu działania;
- wskazanie osoby odpowiedzialnej za jego realizację, którą może być – farmaceuta wykonujący przegląd, lekarz, pacjent lub jego opiekun;
- wskazanie terminu, w którym działanie powinno zostać zrealizowane.

ETAP 5. PRZYGOTOWANIE RAPORTU DLA LEKARZA

Raport dla lekarza ma na celu przedstawienie wyników PLek wraz ze wskazaniem wszystkich działań niezbędnych do rozwiązania wykrytych problemów lekowych. W raporcie wyodrębnić należy wskazane w etapie czwartym działania, za które odpowiedzialny jest lekarz. Szczegółowe informacje dotyczące zakresu danych w raporcie dla lekarza zawarte zostały w rozdziale 8. Przygotowany raport należy przekazać lekarzowi prowadzącemu/ lekarzom prowadzącym, najlepiej w formie elektronicznej.

ETAP 6. PRZYGOTOWANIE RAPORTU DLA PACJENTA

Raport dla pacjenta ma na celu przedstawienie wyników przeglądu lekowego wraz ze wskazaniem działań, za które odpowiedzialny jest pacjent. Raport powinien zawierać również materiały edukacyjne opracowane w etapie 7. Szczegółowe informacje dotyczące zakresu danych w raporcie dla pacjenta zawarte zostały w rozdziale 9.

Przygotowany raport należy przekazać pacjentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi podczas wizyty lub za pośrednictwem systemów elektronicznych.

ETAP 7. OPRACOWANIE MATERIAŁÓW EDUKACYJNYCH DLA PACJENTA

W przypadku gdy przyczyną problemów lekowych jest brak wiedzy i/lub umiejętności pacjenta w zakresie stosowania zaleconych leków, farmaceuta w ramach PLek zobowiązany jest przygotować indywidualne i dopasowane do potrzeb pacjenta materiały edukacyjne. Na potrzeby przeglądu dopuszcza się wykorzystanie ogólnodostępnych materiałów edukacyjnych lub źródeł internetowych. W odniesieniu do każdego z materiałów edukacyjnych wskazać należy problem lub przyczynę problemu, w związku z którą materiał został przygotowany. Etap siódmy można pominąć, jeżeli wykryte problemy lekowe i ich zidentyfikowane przyczyny nie wymagają wprowadzenia działań edukacyjnych dla pacjenta.

ETAP 8. OPRACOWANIE PLANU POSTĘPOWANIA PO WYKONANIU PRZEGLĄDU LEKOWEGO

W przypadku PLek, w którym liczba wykrytych problemów lekowych dotyczy większości stosowanych lub zleconych do stosowania leków, lub gdy wykryto poważne i zagrażające życiu lub zdrowiu pacjenta problemy lekowe, po wykonaniu PLek konieczne jest opracowanie planu postępowania, który zapewni stałe monitorowanie działań związanych z rozwiązaniem problemów lekowych. W wybranych przypadkach, ze względu na wykryte problemy lekowe i proponowane działanie, konieczne jest powtórzenie PLek w zdefiniowanym czasie lub wskazanie sytuacji, w których potrzebne może być wykonanie kolejnego przeglądu. Etap ósmy można pominąć, jeżeli nie istnieją przesłanki do dalszego monitorowania terapii lub powtórzenia PLek.

ETAP 9. UDOKUMENTOWANIE DZIAŁAŃ WYKONANYCH W RAMACH PRZEGLĄDU LEKOWEGO

Wszystkie zebrane dane oraz wytworzone w ramach przeglądu zalecenia, informacje, raporty i materiały powinny pozostać w dokumentacji zgromadzonej w miejscu wykonywania PLek. Po zakończeniu okresu aktywności, dane powinny zostać zarchiwizowane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa lub zaleceniami wewnątrz organizacji. Patrz rozdział 2.

ETAP 10. OKREŚLENIE PRZEWIDYWANYCH EFEKTÓW PRZEGLĄDU LEKOWEGO I JEGO WPŁYWU NA STAN ZDROWIA PACJENTA

Po zakończeniu PLek na potrzeby organizacji lub płatnika, niezbędne może być określenie oczekiwanych efektów społecznych lub jego przewidywanego wpływu na obecny i przyszły stan zdrowia pacjenta. Określenie przewidywanych efektów powinno obejmować ilościową analizę i określenie wskaźników:

- związanych z liczbą wykrytych i rozwiązanych problemów lekowych;
- kosztowych związanych z wykonaniem przeglądu;
- dotyczących stanu zdrowia pacjenta, w tym wskaźników umożliwiających analizy populacyjne, np. jakości życia pacjenta.

W ocenie przewidywanych skutków PLek konieczne może być wykonanie, podczas realizacji PLek, dodatkowych pomiarów dotyczących stanu zdrowia pacjenta lub dodatkowych analiz w zakresie wskaźników ilościowych lub ekonomicznych. Rodzaj oraz zakres wskaźników niezbędnych do realizacji etapu 10. muszą być określone przed przystąpieniem do PLek, umożliwi to zaplanowanie odpowiednich analiz i przygotowanie niezbędnych do ich wykonania narzędzi przed rozpoczęciem PLek.

4. KWALIFIKACJA PACJENTA DO PRZEGLĄDU LEKOWEGO

Podstawowym wskazaniem do wykonania PLek jest stosowanie lub przynajmniej zalecenie pacjentowi przyjmowania leków. Ze względu na ograniczenia ekonomiczne, organizacyjne i personalne farmaceuta prowadzący świadczenie PLek powinien dokonać kwalifikacji, w pierwszej kolejności realizując świadczenie u pacjentów, którzy mogą uzyskać z niego najwięcej korzyści.

Kryteria kwalifikacji pacjentów do PLek to zbiór cech, których ujawnienie u danego pacjenta wskazuje na istnienie przesłanek potwierdzających korzyści zdrowotne i ekonomiczne. Dodatkowo ustala się czynniki wykluczające, którymi są cechy wskazujące na:

- potencjalny brak korzyści z przeglądu lekowego;
- konieczność natychmiastowej interwencji lekarza;
- brak możliwości wykonania przeglądu w przypadku identyfikacji potrzeb pacjenta wykraczających poza kompetencje zawodowe farmaceuty.

Kryteria kwalifikacji pacjentów:

- przyjmowanie co najmniej jednego leku na receptę w związku z leczeniem zdiagnozowanej choroby przewlekłej przez ostatnie sześć miesięcy przed kwalifikacją;
- podejrzenie, w trakcie regularnego wydawania leków/ realizacji recept lub podczas przypadkowej wizyty w aptece, że istnieje ryzyko wystąpienia problemu lekowego;
- po przebyciu leczenia szpitalnego zakończonego zleceniem farmakoterapii lub jej modyfikacją.

Do kryteriów włączenia do usługi PLek, których wystąpienie wskazuje na potencjalną możliwość uzyskania przez pacjenta korzyści należą:

- polifarmakoterapia rozumiana jako stosowanie lub zlecenie do regularnego stosowania 5 lub więcej produktów leczniczych, suplementów diety lub wyrobów medycznych z substancją czynną;

- złożony i/lub skomplikowany schemat dawkowania lub konieczność przyjmowania 12 lub więcej dawek dziennie;
- stosowanie leków wymagających korzystania z urządzeń do ich podawania lub postaci leków wymagających dodatkowej instrukcji w zakresie sposobu podawania (np. inhalatory, wstrzykiwacze do insuliny, plastry transdermalne, krople do oczu);
- stosowanie leków wśród pacjentów z grup wysokiego ryzyka (np. pacjenci z niewydolnościami narządowymi, geriatryczni);
- stosowanie leków wymagających dodatkowego monitorowania¹⁹;
- leki wymagające terapeutycznego monitorowania;
- wprowadzenie zmian w terapii w ciągu ostatnich trzech miesięcy obejmujących zmianę substancji leczniczej, postaci leku, schematu dawkowania;
- wprowadzenie więcej niż 4 zmian w farmakoterapii w ciągu ostatnich 12 miesięcy;
- przepisywane pacjentowi leków przez więcej niż jednego uprawnionego członka zespołu terapeutycznego;
- pobyt pacjenta w szpitalu w okresie ostatnich 3 miesięcy lub co najmniej 3 pobyty w szpitalu w okresie ostatnich 12 miesięcy;
- wiek powyżej 65 lat i zdiagnozowanie u pacjenta co najmniej 1 choroby przewlekłej;
- zgłoszenie przez pacjenta objawów lub okoliczności wskazujących na możliwość wystąpienia problemu lekowego;
- wystąpienie objawów lub wyników diagnostycznych wskazujących na potencjalne działania niepożądane leków;
- ujawnienie braku przestrzegania zaleceń terapeutycznych;
- ≥ 3 współistniejące choroby;
- > 1 apteka, w której pacjent realizuje leki;
- nieznajomość powodu zażywania danego leku.

¹⁹ Art. 11 ust.1 pkt. 13 u.p.f.

5. WYWIAD FARMACEUTYCZNY

Wywiad w ramach PLek służy gromadzeniu danych dotyczących pacjenta, które pozwolą na analizę jego farmakoterapii pod kątem wykrycia problemów lekowych oraz ich przyczyn. Od jakości i sposobu przeprowadzonego wywiadu, zależy liczba, jakość i wiarygodność zebranych danych oraz możliwość ich późniejszej analizy. Farmaceuta przeprowadzający wywiad musi cechować się wysokimi umiejętnościami interpersonalnymi.

Zbierając wywiad należy pamiętać o ustalonym minimum danych, bez których analiza farmakoterapii w ramach usługi nie będzie możliwa oraz o tym, że praktycznie każda informacja pozyskana od pacjenta może wymagać pogłębienia. Prowadząc wywiad stosować należy jak najwięcej pytań otwartych, a wpisy do formularzy podsumowywać pytaniami zamkniętymi, upewniając się, co do prawidłowego rozumienia przekazu werbalnego pacjenta.

Podstawą do przeprowadzenia wywiadu może być lista preparatów:

1. sporządzona przez farmaceutę na podstawie leków/suplementów, ziół okazywanych przez pacjenta lub
2. sporządzona samodzielnie przez pacjenta i przyniesiona na spotkanie.

W przypadku wywiadu podczas, którego farmaceuta sporządza listę na podstawie leków przyniesionych przez pacjenta, konieczne jest zobowiązanie pacjenta do przyniesienia ze sobą wszystkich stosowanych preparatów, z wyłączeniem wymagających szczególnych warunków przechowywania. W przypadku preparatów wymagających szczególnych warunków przechowywania, należy wskazać na konieczność zapisania przez pacjenta dokładnej nazwy handlowej oraz dawki i dawkowania preparatu, opcjonalnie można poprosić pacjenta o zrobienie zdjęć. W przypadku wywiadu, w którym farmaceuta posługuje się listą sporządzoną przez pacjenta należy udostępnić pacjentom **formularz ułatwiający wykonanie listy stosowanych preparatów** (załącznik nr 2).

Niezbędne dane, jakie powinny się znaleźć w ww. formularzu udostępnionym dla pacjenta przygotowującego się do przeglądu, to w odniesieniu do każdego produktu:

- dokładna nazwa handlowa produktu;
- dawka (wraz z jednostką – miligramy, gramy i in.);
- postać leku;
- czy pacjent stosuje lek codziennie czy doraźnie?
- dawkowanie: zlecone i stosowane (schemat wdrożonego dawkowania);
- subiektywna ocena pacjenta na temat działania leku, w tym zaobserwowane działania niepożądane.

Dodatkowe informacje, jakie powinny się znaleźć w ww. formularzu udostępnionym dla pacjenta przygotowującego się do przeglądu, to w odniesieniu do każdego produktu:

- przybliżony czas od jakiego lek/inny preparat jest stosowany;
- czy lek/inny preparat zalecił lekarz lub inna osoba uprawniona?

Zawsze należy poinformować pacjenta o konieczności dostarczenia farmaceutcie informacji o **wszystkich** stosowanych przez niego produktach leczniczych i innych rodzajach preparatów, nie tylko tych, które zalecił lekarz, oraz wyjaśnić pojęcia stosowane w formularzu.

Wskazówka. Farmaceuta musi wyjaśnić pacjentowi, co rozumiane jest pod potocznym pojęciem „leki”, tj. jaki rodzaj preparatów należy uwzględnić. Można użyć sformułowania „wszystkie stosowane przez Pana/Panią preparaty” – ważne, aby zaznaczyć, że poza postaciami („formami” – w uproszczeniu dla pacjenta) doustnymi: tabletkami, kapsułkami itp., konieczne jest także przyniesienie i/lub wyszczególnienie leków w innych postaciach/o innej drodze podania – wskazać na: krople (do oka, ucha), inhalatory, aerozole do nosa, systemy transdermalne, płynne postaci leków – zarówno doustne, jak i o innej drodze podania, iniekcje, maści/kremy.

Istotne jest wskazanie zarówno leków stosowanych regularnie, jak i stosowanych doraźnie, z przepisu lekarza, jak i bez recepty oraz produktów leczniczych, jak i suplementów diety, ziół i innych preparatów. Prowadząc wywiad należy pamiętać, aby nawiązać do wszystkich preparatów stosowanych przez pacjenta, w celu uzyskania istotnych informacji.

Należy poinformować pacjenta, że opcjonalnie na wywiad może przynieść oprócz leków/listy leków:

- wyniki wykonanych badań diagnostycznych z ostatnich 6-12 miesięcy;
- wypisy ze szpitala lub innego podmiotu (z ostatnich 5 lat);
- prowadzone dzienniczki (wartości ciśnienia krwi, glikemii);
- zalecenia wydane na ostatnich wizytach lekarskich, jeżeli lekarz wydał wydruk/informację pisemną.

Wskazówka. Po udzieleniu ww. informacji należy umówić się z pacjentem na przeprowadzenie wywiadu (zapisać pacjentowi datę, godzinę). Wywiad jest rodzajem konsultacji. Umawiając się na wywiad należy poinformować pacjenta, że wywiad będzie trwał powyżej 30 minut. Określony czas jest niezbędny do przeprowadzenia zaplanowanych czynności, aby odbyły się bez pośpiechu, i czas pozwalający pozyskać jak najwięcej informacji. Czas przeznaczony na wywiad jest czasem przeznaczonym dla pacjenta.

Rekomendowane jest, aby podczas wykonywania przeglądów zarówno w oparciu o przyniesione leki, jak i listę stworzoną przez pacjenta posługiwać się takim samym formularzem w celu ujednolicenia dokumentacji.

POCZĄTEK WYWIADU – WPROWADZENIE

Przed przeprowadzeniem wywiadu należy przedstawić się pacjentowi – minimum stanowi podanie imienia, nazwiska i tytułu zawodowego. Upewnić się, że pacjent przyniósł ze sobą leki/listę leków, z wyłączeniem sytuacji, gdy farmaceuta posiada te dane.

Farmaceuta przed przystąpieniem do wywiadu powinien wskazać cel wywiadu oraz jego przebieg.

Wskazówka. Należy używać języka i pojęć dostosowanych do percepcji pacjenta, kontrolując w trakcie rozmowy rozumienie przekazywanych informacji. Spotkanie z pacjentem powinno odbywać się w miejscu do tego przeznaczonym i nie powinno być zakłócanie innymi czynnościami, np. odbieraniem telefonów lub rozmową z pozostałymi pracownikami.

Przed rozpoczęciem zbierania danych należy pozyskać od pacjenta pisemne zgody na przeprowadzenie przeglądu lekowego (załącznik nr 3), zbieranie i przetwarzanie danych w ww. zakresie (załącznik nr 4) oraz umożliwić pacjentowi upoważnienie osób trzecich do odbioru przeglądu, wyników przeglądu i/lub rozmowy na temat wyników (załącznik nr 5). Na tym etapie powinno się przeprowadzić weryfikację możliwości poznawczych pacjenta, np. za pomocą Montrealskiej Skali Oceny Funkcji Poznawczych MoCA²⁰, Testu płynności Chicago²¹, Testu płynności Newcombe²².

Farmaceuta musi również ustalić, czy pacjent wyraża zgodę na bezpośredni kontakt farmaceuty z lekarzem w ramach realizacji przeglądu. Brak zgody nie stanowi przesłanki do odmowy wykonania przeglądu, ma jedynie charakter informacyjny.

Opcjonalnie pacjent może udzielić farmaceutce upoważnienia do dostępu do danych z IKP.

Po zebraniu stosownych zgód należy przystąpić do przeprowadzenia wywiadu. Na wywiad, w ramach przeglądu, składa się wywiad: demograficzny, medyczny i lekowy (farmakoterapeutyczny).

WYWIAD DEMOGRAFICZNY

W ramach wywiadu demograficznego należy zebrać wszystkie niezbędne dane umożliwiające identyfikację pacjenta i możliwość kontaktu z nim. W tej części wywiadu należy również zebrać informacje na temat statusu zawodowego i społecznego pacjenta oraz jego stylu życia.

Tabela 9. Wywiad demograficzny - niezbędne dane.

Kategoria danych	Rodzaj danych	Wyjaśnienie
Dane osobowe	- imię i nazwisko; - data urodzenia/ wiek; - PESEL*; - adres zamieszkania	*niezbędny w celu jednoznacznej identyfikacji i refundacji, konieczny w dokumentacji medycznej; jeżeli usługa jest refundowana, wymagane jest ustalenie, czy pacjent posiada uprawnienia do korzystania z usługi oraz ewentualne dodatkowe uprawnienia

²⁰ <https://mocacognition.com/paper/>

²¹ Wymienianie w określonym, krótkim czasie rzeczowników w liczbie pojedynczej, które rozpoczynają się na konkretną literę alfabetu.

²² Wymienianie w czasie 30 sekund nazw roślin, zwierząt.

Tabela 9. Wywiad demograficzny – niezbędne dane (cd.).

Kategoria danych	Rodzaj danych	Wyjaśnienie
Dane kontaktowe	• numer telefonu; • adres e-mail; • inne	• Ustalenie preferowanej formy kontaktu. Opcjonalnie można ustalić, czy pacjent wyraża chęć otrzymania mailowo wyniku przeglądu oraz rozważyć możliwość telekonsultacji.
Status zawodowy i społeczny	• status zawodowy; • społeczny**; • akceptowalność finansowa wydatków leczenia***	** ustalenie, czy mieszka np. samotnie, zwłaszcza w przypadku starszych pacjentów i/lub ciężko chorych, w celu sprawdzenia możliwości ewentualnej pomocy, wsparcia, w aspekcie opieki medycznej i przestrzegania zaleceń farmakoterapii; *** posiłkując się np. skalą Likerta od „nieakceptowalna” do „całkiem akceptowalna” lub pytając o zdarzenia rezygnacji z zakupu leków z uwagi na ich koszt.
Styl życia	• dieta; • używki; • aktywność fizyczna	• dieta – określić rodzaj diety, którą pacjent stosuje lub wskazać jakie produkty pacjent z diety wyklucza lub ogranicza; • używki – do używek zalicza się m.in. nikotynę, alkohol, kofeinę itp.), jeżeli pacjent deklaruje stosowanie używek, należy ustalić, jakiego rodzaju używki stosuje, oraz ocenić ich ilość i/lub częstotliwość; • aktywność fizyczna – jeżeli to możliwe, ustalić ogólną aktywność fizyczną, jej częstotliwość oraz nasilenie. Można posłużyć się Międzynarodowym Kwestionariuszem Aktywności Fizycznej (IPAQ).

WYWIAD MEDYCZNY

W tej części wywiadu farmaceuta zbiera informacje o wszystkich zdiagnozowanych u pacjenta chorobach przewlekłych. W odniesieniu do podanych diagnoz dokumentuje się przybliżoną datę uzyskania diagnozy (jeżeli to możliwe) oraz wskazuje, czy pacjent leczy się u specjalisty/w poradni specjalistycznej. Opcjonalnie można zapytać o termin (przybliżony) ostatniej/kolejnej wizyty, co pozwoli ocenić regularność opieki specjalistycznej. Ten element wywiadu należy powtarzać do momentu

uzyskania informacji o wszystkich zdiagnozowanych u pacjenta schorzeniach przewlekłych. W przypadku gdy pacjent przyniósł ze sobą dokumenty potwierdzające przekazywane informacje, należy uwzględnić informacje w nich zawarte.

W zależności od zdiagnozowanych u pacjenta jednostek chorobowych, w wywiadzie pogłębionym, należy zapytać o samokontrolę i jej wyniki. Należy uzyskać informacje, czy pacjent wykonuje badania diagnostyczne zlecone przez lekarzy. Pytania o sposób kontroli należy dostosować do jednostki chorobowej zdiagnozowanej u pacjenta, w oparciu o wytyczne odpowiednich towarzystw naukowych – tak, aby na etapie analizy przeglądu można było wprowadzić ewentualne korekty i/lub zalecenia. Pozyskane dane można zweryfikować w oparciu o dzienniczki i/lub wyniki badań przyniesione przez pacjenta.

Należy uzyskać informacje, czy ostatnio u pacjenta zaszły jakieś zmiany w opiece medycznej (np. nowa przychodnia, poradnia, lekarz, poziom referencyjny systemu opieki zdrowotnej), czy pacjent był **hospitalizowany/przechodził operację** (ostatnie 5 lat) i z jakiego powodu.

Opcjonalne jest uzyskanie informacji od ilu lekarzy pacjent pobiera/pozyskuje recepty, czy np. recepty, które pierwotnie przepisywał mu specjalista są zlecane również przez innych lekarzy/kontynuowane przez pielęgniarkę/farmaceutę, czy korzysta z recept ordynowanych na 360 dni.

Konieczne jest zgromadzenie przez farmaceutę informacji o dolegliwościach występujących u pacjenta, zwłaszcza powtarzających się (częściej niż 2–3 razy w miesiącu). W tym celu można posłużyć się listą układów narządów, gdzie pacjent będzie mógł wskazać czego dotyczą problemy. Należy wytłumaczyć pacjentowi, że niektóre dolegliwości mogą być wynikiem działań niepożądanych leków lub objawem, który wymaga diagnostyki lekarskiej. W sytuacji występowania dolegliwości należy poznać czas ich pojawienia się, czas ich utrzymywania się, określić ich natężenie (używając odpowiedniej skali) oraz ocenić, czy i jakie działania podjęto, aby je wyeliminować.

Opcjonalnie, zwłaszcza w przypadku pacjentów geriatrycznych (65+) warto ustalić, czy u pacjenta nie występują problemy z zasypianiem, obniżonym nastrojem, pamięcią, poruszaniem się, czy nie ma podejrzenia niewydolności wątroby i/lub nerek.

Należy zapytać pacjenta o **alergie/nietolerancje/nadwrażliwość** (zwłaszcza na leki).

Należy również zebrać informacje o masie ciała i wzroście pacjenta oraz czy ostatnio masa ciała pacjenta nie zmieniła się istotnie.

Tabela 10. Zakres danych medycznych pozyskiwanych w ramach wywiadu farmaceutycznego.

Kategoria danych	Informacje podstawowe	Informacje dodatkowe
Choroby zdiagnozowane	• nazwa choroby zgodna z powszechnie stosowaną nomenklaturą; • data diagnozy i rozpoczęcia farmakoterapii lub informacja, jak długo pacjent choruje i stosuje związane z chorobą leki; • dane lekarza prowadzącego lub przychodni; • określenie, czy pacjent prowadzi samokontrolę parametrów choroby, jeżeli jest zalecana,	• identyfikator ICD10; • data rozpoczęcia farmakoterapii, jeżeli jest inna niż data diagnozy; • data ostatniej wizyty u lekarza prowadzącego lub w przychodni; • data planowanej kolejnej wizyty u lekarza prowadzącego lub w przychodni; • wyniki ostatnich badań diagnostycznych; • lista zleconych do wykonania regularnie badań diagnostycznych lub lista wydanych skierowań na badania diagnostyczne.
Dolegliwości/objawy zgłaszane przez pacjenta	• opis dolegliwości zgodnie z ogólnie przyjętą nomenklaturą; • nasilenie i częstotliwość dolegliwości; • data pierwszego wystąpienia dolegliwości lub okres ich występowania; • opis działań podjętych w celu wyeliminowania dolegliwości,	• ustalenie, czy pacjent dostrzega związek pomiędzy wystąpieniem dolegliwości a stosowanymi lekami; • ustalenie, czy dolegliwości powracają, w jakich okolicznościach
Alergie	• opis ujawnionych w przeszłości: alergii na leki, pokarmowych i innych; • data ujawnienia alergii,	• okoliczności ujawnienia alergii,
Świadczenia medyczne	• hospitalizacje przebyte w ostatnim okresie; • zmiana lekarza prowadzącego lub przychodni; • dane personelu fachowego przepisującego leki pacjentowi,	• skierowania na hospitalizację, rehabilitację i inne świadczenia zdrowotne,
Źródła danych i ich weryfikacji: • informacja od pacjenta, • dokumentacja medyczna pacjenta: karty leczenia, skierowania i zlecenia, recepty, • dokumentacja dodatkowa pacjenta: dzienniczki samokontroli, notatki pacjenta, • Internetowe Konto Pacjenta, • dokumentacja medyczna od lekarza lub przychodni.		

WYWIAD FARMAKOTERAPEUTYCZNY

Wywiad przeprowadzany jest na podstawie leków lub ich listy sporządzonej zgodnie z ustaleniami. Wymagane jest przeprowadzenie pogłębionego wywiadu osobno dla każdego z leków.

Wskazówka. Dobrą praktyką (w sytuacji, gdy pacjent przyniósł leki) jest wskazywanie/branie do ręki kolejno preparatów, tak aby podczas omawiania przed farmaceutą i pacjentem leżał konkretny preparat. W sytuacji listy – opcją jest wyświetlanie zdjęcia produktu na monitorze komputera. Pozwala to pacjentowi przypomnieć sobie dodatkowe kwestie związane z lekiem oraz minimalizuje ryzyko pomyłki polegającej na tym, że pacjent i farmaceuta będą rozmawiać mając na myśli różne preparaty.

Celem usystematyzowania przeglądu na początku dobrze jest udokumentować produkty lecznicze stosowane regularnie (codziennie).

Tworzona jest nowa lista (również w sytuacji gdy pacjent przyniósł listę spisana przez siebie), aby poza posiadanymi już informacjami można było udokumentować nowe informacje.

Obligatoryjne jest zgromadzenie i/lub zweryfikowanie (w przypadku gdy pacjent przedstawił listę sporządzoną samodzielnie) informacji o każdym preparacie obejmujące nazwę leku, dawkę, postać, sposób stosowania, występowanie działań niepożądanych i wiedzę, jaką posiada pacjent o tym leku. Należy także zgromadzić informacje na temat samodzielnego monitorowania terapii, jeżeli ta jest konieczna. Na koniec zbierania wywiadu o wszystkich lekach stosowanych przewlekłe, należy zapytać, czy pacjent nie ma trudności z dostępem do leku – kłopotów z pozyskaniem recepty, z dostępnością w aptece (realizacją recepty), kosztami (logistyka).

Dobrą praktyką jest wskazywanie na preparat i zadawanie pytań otwartych umożliwiających zebranie wszystkich niezbędnych informacji. Pytania należy zadawać w klimacie wspierającym, a nie oceniającym.

Tabela 11. Zakres danych leczenia farmakoterapeutycznego pozyskiwanych w ramach wywiadu farmaceutycznego.

Kategoria danych	Informacje dodatkowo uzupełnione przez farmaceutę	Uwagi
Nazwa handlowa leku	Nazwa międzynarodowa	Pełna nazwa
Dawka leku	-	Z opakowania
Postać leku	-	Z opakowania
Stosowanie leku	Przewlekłe/regularnie/ doraźnie	Jeżeli doraźnie, należy ustalić, jak często.
	Czas trwania terapii	• Ustalić, od kiedy (jak długo) pacjent stosuje dany lek. • Jeżeli lek jest nowy (stosowany krócej niż 3 miesiące), należy zapytać, czy farmakoterapia była zmieniona i co było tego przyczyną.
	Postać leku	• Ustalić, jaką postać stosuje pacjent; • czy postać jest dla niego dogodna; • czy nie ma problemów z jej stosowaniem. Powyższe pytania są zasadne również w sytuacji, gdy dany lek występuje tylko w jednej postaci – pozwalają na zidentyfikowanie sytuacji, w których osoba mająca przyjąć lek rezygnuje z jego stosowania lub postępuje z nim niewłaściwie, co może wpłynąć na skuteczność i/lub profil bezpieczeństwa.
	Schemat dawkowania: • ilość; • częstotliwość; • sposób przyjmowania; • droga podania/ aplikacji; • okoliczności zażywania leku; • stosowanie się do zaleceń	• Ustalić jaka jest zastosowana dawka jednorazowa; • ile razy dziennie/w tygodniu itp.; • technika stosowania, w tym urządzenia r-ru, inhalacji; • czy/jak dzieli tabletkę; • czy wysypuje zawartość kapsułki itp.; • pora dnia; • posiłek; • czym popija. Upewnić pacjenta, że ma udzielić informacji, w jaki sposób faktycznie stosuje lek. Jednocześnie należy zadać pytania pozwalające później ocenić stosowanie się do zaleceń (compliance/ adherence). Dobrą praktyką jest wskazywanie na preparat i zadawanie pytań.

Tabela 11. Zakres danych leczenia farmakoterapeutycznego pozyskiwanych w ramach wywiadu farmaceutycznego (cd.).

Kategoria danych	Informacje odatkowo uzupełnione przez farmaceutę	Uwagi
Wiedza o leku	Wskazania	• Czy pacjent zna wskazanie i efekt, jaki powinien uzyskać po zastosowaniu leku?
	Efekt	
	Monitorowanie	Jeżeli lek wymaga monitorowania określonych parametrów (glikemia, próby wątrobowe, morfologia, INR itp.), konieczne jest wskazanie regularności pomiarów i ich wyników.
Działanie niepożądane	• rodzaj; • od jak dawna trwają; • w jakich okolicznościach wystąpiły; • z jakim natężeniem występują	Należy pozyskać informacje, czy zdaniem pacjenta lek nie powoduje występowania u niego działań niepożądanych.
Logistyka	• trudności z dostępem do leku; • kłopoty z pozyskaniem recepty; • kłopoty z dostępnością leku w aptece; • zbyt duże koszty leku	-

Czynności powyższe należy powtarzać w odniesieniu do wszystkich leków/preparatów stosowanych regularnie przez pacjenta.

Następnie w podobny sposób należy zebrać informacje o preparatach stosowanych doraźnie. Należy ustalić, które z nich pacjent stosuje często (np. minimum raz w tygodniu), a które rzadziej i co to oznacza. W odniesieniu do nich należy pozyskać wiedzę dotyczącą substancji czynnej, dawki, dawkowania, okoliczności i sposobu przyjmowania leku.

W sytuacji gdy pacjent nie przyniósł na przegląd leków OTC lub gdy istnieje ryzyko, że brakuje pewnych informacji, należy zapytać, **czy pacjent stosuje czasem leki bez zlecenia lekarza.**

W analogiczny sposób należy zapytać o suplementy diety – witaminy, minerały oraz zioła i wyroby medyczne zawierające substancję czynną.

Na zakończenie wywiadu farmakoterapeutycznego wymagane jest ustalenie, czy **schemat stosowania wszystkich leków** jest dla pacjenta łatwy do przestrzegania, czy wolałby, aby spróbować go uprościć, ustalić wszystkie trudności, jakie zgłasza pacjent w związku ze stosowaniem leków.

Opcjonalnie, na zakończenie wywiadu farmakoterapeutycznego farmaceuta może skontrolować adherencję pacjenta w odniesieniu do ogółu stosowanych przez niego leków, poprzez zadanie pytań bazujących na kwestionariuszach MMAS (*Morisky Medication Adherence Scale*)²³ i/lub MARS (*Medication Adherence Reasons Scale*)²⁴. Pytania dotyczą aspektów: czy pacjent kiedykolwiek zapomnia o przyjęciu leków i jak często to się zdarza, czy czasem zmienia dawkę/dawkowanie leków lub pomija dawkę i dlaczego itp.

Ponadto należy umożliwić pacjentowi dodanie brakujących informacji. Należy wyjaśnić pacjentowi, że powinien skontaktować się niezwłocznie z farmaceutą/apteką, gdyby przypomniał sobie informacje, których nie przekazał, zwłaszcza o produkcie, który stosuje a nie przyniósł go na przegląd lub nie uwzględnił w liście. Należy także wyjaśnić pacjentowi, że w przypadku świadczenia przeglądu lekowego przez farmaceutę w aptece, personel apteki jest zobowiązany przyjąć informację uzupełniającą od pacjenta i przekazać ją farmaceutce świadczącemu przegląd lekowy.

Realizacja świadczenia PLek w aptece wymaga współpracy całego zespołu apteki.

Na zakończenie wywiadu należy podziękować pacjentowi za poświęcony czas i umówić termin odbioru/omówienia wyników przeglądu.

²³ <http://www.moriskyscale.com/#/>

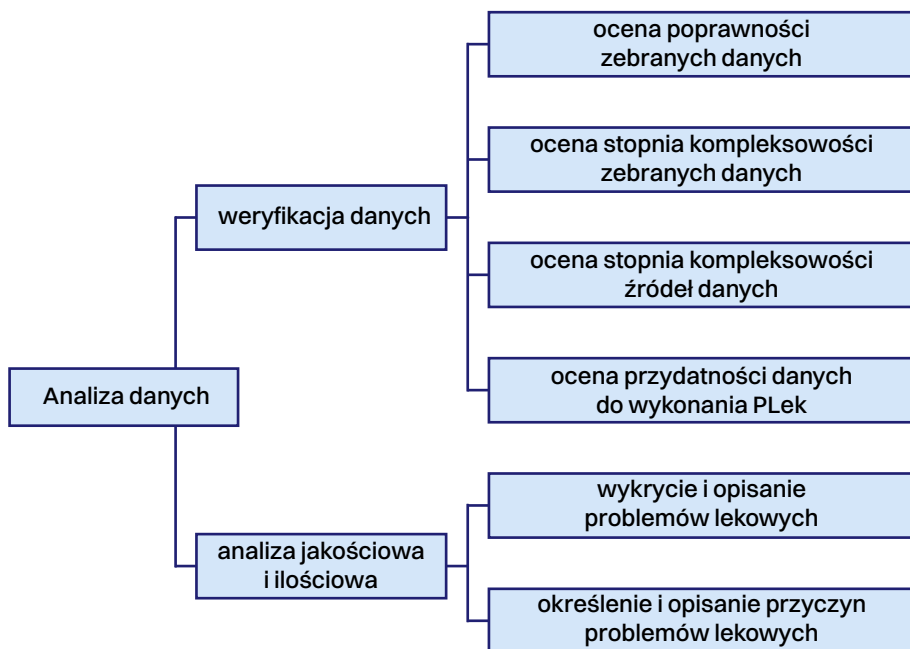
²⁴ <https://easacommunity.org/files/Medication%20Adherence%20Scale.pdf>

6. ANALIZA DANYCH I OKREŚLENIE DZIAŁAŃ INTERWENCYJNYCH

Analiza danych może rozpocząć się już podczas przeprowadzania wywiadu farmaceutycznego z pacjentem oraz zbierania danych z innych dostępnych źródeł obejmujących m.in.:

- informacje uzyskane od upoważnionego opiekuna/ przedstawiciela pacjenta;
- informacje z IKP uzyskane przez farmaceutę z upoważnienia pacjenta;
- dokumentację medyczną udostępnioną przez pacjenta;
- informacje pozyskane od lekarza rodzinnego/lekarzy specjalistów, w tym zawarte w skierowaniu wystawionym przez lekarza zlecającego przegląd.

Analiza danych musi obejmować ocenę kompleksową informacji pozyskanych ze wszystkich dostępnych farmaceutycznych źródeł.



Rycina 1. Elementy analizy danych.

Każdorazowo po uzyskaniu dodatkowych danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta, farmaceuta zobowiązany jest wykonać opisane powyżej czynności w odniesieniu do nowych informacji oraz w powiązaniu z analizowanymi wcześniej danymi.

Ocena poprawności danych jest szczególnie ważna w odniesieniu do danych zebranych samodzielnie przez pacjenta oraz w przypadku, gdy farmaceuta ma możliwość pozyskiwania tych samych danych z różnych źródeł. Ocena obejmuje skontrolowanie poprawności nazw handlowych i przypisanych im substancji czynnych, dawek, wielkości opakowań, nazewnictwa chorób i symptomów.

Ocena kompleksowości pozwala na ustalenie, jakiego rodzaju PLek może zostać wykonany oraz w jakim stopniu zebrane dane umożliwią wykrycie wszystkich PLek oraz ich przyczyn. Dane można uznać za kompletne, jeżeli zawierają informacje o lekach stosowanych i zleconych oraz informacje dodatkowe pozwalające ocenić skuteczność i bezpieczeństwo ich stosowania.

Ocena przydatności obejmuje analizę, w jakim stopniu wszystkie zebrane dane mogą być wykorzystane w wykonaniu przeglądu lekowego dla danego pacjenta. Dane zbędne i niepotrzebne należy usunąć lub oznakować jako dane niepotrzebne.

Wykrycie problemów lekowych obejmuje analizę w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej już przez pacjenta terapii.

W ocenie skuteczności farmaceuta dokonuje analizy parametrów klinicznych i nieklinicznych w celu oszacowania wielkości efektu, jaki udało się osiągnąć dzięki zastosowanej terapii.

Ocena skuteczności obejmuje, w szczególności:

- ocenę wartości parametrów klinicznych/diagnostycznych możliwych do zmierzenia u pacjenta w ramach samodzielnego monitorowania stanu zdrowia oraz na podstawie specjalistycznych badań diagnostycznych. Wykaz parametrów klinicznych farmaceuta ustala na podstawie wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych specjalistycznych towarzystw naukowych, publikacji naukowych i ChPL;
- ocenę występowania lub eliminacji objawów charakterystycznych dla danego stanu chorobowego przedstawionych przez pacjenta lub ocenionych przez farmaceutę oraz innych parametrów mierzalnych i jakościowych związanych z daną jednostką chorobową. Wykaz charakterystycznych dla danej jednostki

chorobowej parametrów nieklinicznych farmaceuta ustala na podstawie wytycznych diagnostyczno-terapeutycznych specjalistycznych towarzystw naukowych oraz publikacji naukowych.

Ocena bezpieczeństwa obejmuje w szczególności ocenę przedstawionych przez pacjenta lub zidentyfikowanych w dokumentacji przez farmaceutę:

- objawów pod kątem ich związku z działaniem niepożądanym stosowanych przez pacjenta produktów;
- wartości parametrów kliniczno-diagnostycznych pod kątem ich związku z działaniem niepożądanym stosowanych przez pacjenta produktów.

W odniesieniu do każdej z sytuacji zakwalifikowanych wcześniej jako problem lekowy związany ze skutecznością lub bezpieczeństwem farmaceuta zobowiązany jest podjąć próbę określenia przyczyny wystąpienia lub prawdopodobnego wystąpienia problemu lekowego.

Farmaceuta w toku analizy zobowiązany jest dokonać identyfikacji **przyczyn problemu lekowego**, czyli ocenić, czy dany problem lekowy jest:

- konsekwencją stanu zdrowia pacjenta;
- wyboru produktu przez osobę zlecającą;
- użycia leku przez pacjenta;
- działań logistycznych związanych z wydaniem i dostarczeniem produktu do pacjenta.

Ocena przyczyn problemu umożliwi dobór działań/interwencji umożliwiających rozwiązanie problemów lekowych rzeczywistych lub zapobiegnięcie ujawnieniu problemów potencjalnych.

PROBLEMY LEKOWE BĘDĄCE KONSEKWENCJĄ STANU ZDROWIA PACJENTA

W ocenie problemów będących konsekwencją stanu zdrowia pacjenta (wiek, płeć, wzrost, waga, BMI) farmaceuta w szczególności ocenia, czy problemy wynikają:

- ze stanu zdrowia pacjenta i jego ograniczeń fizycznych – zmniejszenie sprawności/ryzyka upadków/sprawności manualnej, związanych z wiekiem;
- z pogorszenia/zmian funkcji poznawczych, czyli ocena zrozumienia przekazywanych informacji – problemy z pamięcią, uwagą, depresją, zaburzeniami widzenia, problemami językowymi, samotnością, bieżącą potrzebą opieki – kontakt z opiekunem pacjenta.

W ramach tego etapu farmaceuta określa w odniesieniu do każdego ze zleconych produktów lub ogólnie samodzielność i sposób stosowania leków, przestrzeganie zaleceń, występowanie działań niepożądanych, konieczność monitorowania terapii oraz problemy logistyczne.

Tabela 12. Kategorie problemów lekowych będących konsekwencją stanu zdrowia pacjenta.

Kategoria	Problemy lekowe
Samodzielność w przyjmowaniu leków	• przyjmuje leki samodzielnie; • wymaga pomocy przy przyjmowaniu leków; • posiada stałego opiekuna, który nadzoruje stosowanie leków;
	• ma trudności z połykaniem; • ma trudności z korzystaniem ze zleconej postaci leku; • ma ograniczenia fizyczne utrudniające przyjęcie leków.
Informacje o stosowaniu leków	• posiada pełną instrukcję odnośnie stosowania leków; • posiada rozpisany prawidłowy schemat dawkowania; • otrzymał czytelną instrukcję stosowania leków.
Sposób przygotowania i podania leku	• posiada leki wymagające specjalnego przygotowania przed podaniem; • posiada leki wymagające podania np. specjalną miarką, otwarcia opakowania; • wyciśnięcia z blistra, podania kropli.
Przestrzeganie zaleceń	• informował, że zdarza mu się zapomnieć o przyjęciu leku; • samodzielnie wprowadza zmiany w dawkowaniu/ stosowaniu leków; • zdarza się, że odnotowuje braki leku w trakcie trwania terapii.
Logistyka	• ma problem z dostępnością leków w aptece; • prosi o zamiennik leku lub rezygnuje z leku ze względu na brak środków na zakup.
Działania niepożądane	• w przeszłości odnotował np. alergię na leki stosowane.
Monitorowanie terapii	• wymaga kontroli parametrów, tj. ciśnienia tętniczego krwi, poziomu glukozy, PEFR.

PROBLEMY LEKOWE BĘDĄCE KONSEKWENCJĄ WYBORU PRODUKTU PRZEZ ZLECAJĄCEGO

W ocenie problemów będących konsekwencją wyboru substancji czynnej lub produktu stosowanego w terapii (wyróbów medycznych, suplementów) farmaceuta w szczególności ocenia czy problemy wynikają z:

- wyboru nieodpowiedniej substancji lub produktu, lub nieodpowiedniego połączenia substancji bądź produktów;
- wyboru zbyt dużej liczby substancji lub produktów;
- braku wyboru substancji lub produktów;
- wyboru nieprawidłowej dawki, schematu lub czasu stosowania substancji lub produktów.

Farmaceuta określa w odniesieniu do każdego ze zleconych produktów lub ogólnie, czy pacjent stosuje lub zlecono mu do stosowania produkty:

- dla których ma wskazania do stosowania – zdiagnozowano u niego choroby wymagające stosowania terapii i zlecone leki są wskazane do leczenia tych chorób;
- zawierające tę samą substancję czynną lub substancję czynną z tej samej grupy terapeutycznej;
- na które może być uczulony lub przy ich stosowaniu doświadczył działań niepożądanych;
- substancje/produkty przeciwwskazane;
- o najbardziej odpowiedniej drodze podania, wygodnej dla pacjenta;
- w najbardziej odpowiedniej postaci;
- w odpowiedniej dawce;
- z odpowiednim schematem dawkowania;
- które wchodzi w interakcje typu lek-lek, lek-choroba, lek-pożywienie, lek-ziół, lek-wyroby medyczne;
- w odniesieniu do których nie ma już wskazań do stosowania;
- dla których określono odpowiedni czas stosowania;
- dla których przekazano odpowiednie instrukcje stosowania.

Farmaceuta określa w odniesieniu do każdego ze zleconych produktów lub ogólnie, czy w odniesieniu do produktów podawanych przez osoby trzecie (opiekuna lub personel medyczny) pacjentowi podano prawidłową:

- ilość substancji/ liczbę produktów;
- liczbę dawek;

- substancję/produkt;
- drogę podania.

PROBLEMY LEKOWE BĘDĄCE KONSEKWENCJĄ UŻYCIA LEKU PRZEZ PACJENTA

W ocenie problemów będących konsekwencją użycia produktu przez pacjenta farmaceuta w szczególności ocenia, czy problemy wynikają z:

- użycia/zastosowania produktu;
- niezastosowania zleconego produktu;
- zastosowania nieodpowiedniego produktu.

Farmaceuta określa w odniesieniu do każdego ze zleconych produktów lub ogólnie, czy pacjent:

- stosuje produkty zgodnie z zaleceniami;
- stosuje odpowiednie i zgodne z zaleceniami dawki produktów;
- nie stosuje produktów zbędnych;
- stosuje produkty zgodnie z instrukcją;
- nie ma ograniczeń uniemożliwiających prawidłowe stosowanie leków (w celu ustalenia szczegółowych ograniczeń należy wykonać analizę określoną w punkcie 1).

PROBLEMY LEKOWE BĘDĄCE KONSEKWENCJĄ DZIAŁAŃ LOGISTYCZNYCH ZWIĄZANYCH Z WYDANIEM I DOSTARCZENIEM PRODUKTU DO PACJENTA

W ocenie problemów będących konsekwencją wydania i dostarczenia produktu do pacjenta, farmaceuta w szczególności ocenia, czy problemy wynikają:

- z uwarunkowań prawno-organizacyjno-logistycznych związanych z ich wydaniem i realizacją recepty;
- przenoszenia opieki nad pacjentem pomiędzy różnymi jednostkami systemu zdrowia.

Farmaceuta określa w odniesieniu do każdego ze zleconych produktów lub ogólnie, czy:

- jest dostępny na rynku;
- wydano zgodnie ze zleceniem;

- dokonano zamiany i wydano jego odpowiednik podczas dyspensowania;
- pacjent otrzymał wszystkie niezbędne instrukcje i informacje podczas procesu wydawania;
- pacjentowi wydano odpowiednią dawkę i postać dostępną bez recepty;
- pacjent ma wystarczające zasoby finansowe do zakupu.

W przypadku każdego przepisanego leku farmaceuta musi odpowiedzieć na cztery pytania:

- **czy lek jest konieczny;**
- **czy lek jest odpowiedni;**
- **czy dawkowanie leku jest odpowiednie;**
- **czy pacjent może stosować lek?**

W sytuacji, w której odpowiedź na jedno lub więcej z tych pytań brzmi „nie”, należy rozważyć wystąpienie problemu lekowego.

Podczas wykrywania problemów lekowych, farmaceuta może posłużyć się opublikowanymi narzędziami, jakimi są klasyfikacje problemów lekowych. Ich przykłady przedstawiono w załączniku nr 9.

Wszystkie zidentyfikowane problemy lekowe oraz ich przyczyny należy opisać w dokumentacji PLEK, wskazując również źródło, na podstawie którego je ustalono, jeżeli farmaceuta takie źródło wykorzystał. Źródłem, które może wykorzystać farmaceuta są m.in. publikacje, bazy informacji oraz dokumenty typu ChPL, bazy interakcji i inne (załącznik nr 8, załącznik nr 10, załącznik nr 11).

OKREŚLENIE DZIAŁAŃ INTERWENCYJNYCH

Celem interwencji jest rozwiązanie problemu lekowego rzeczywistego/potencjalnego. Rozwiązanie problemu lekowego potencjalnego rozumiane jest zawsze jako interwencja prowadząca do wykluczenia możliwości jego przekształcenia w problem rzeczywisty.

Rodzaj działania zależy od typu problemu i jego przyczyny, dlatego podczas wykrywania problemów lekowych konieczne jest wskazanie wszystkich przyczyn problemu lekowego.

Przy wyborze interwencji farmaceuta powinien kierować się następującymi zasadami:

1. w odniesieniu do każdej z przyczyn wskazać należy wszystkie możliwe do wykonania interwencje, które mogą przyczynić się do rozwiązania problemu lekowego;
2. dla każdego z problemów lekowych i/lub przyczyn należy określić, czy jego rozwiązanie leży w kompetencjach przepisującego, farmaceuty czy pacjenta;
3. w odniesieniu do każdej ze wskazanych w punkcie 1 interwencji należy ocenić, czy ich realizacja jest możliwa, a w przypadku interwencji możliwych do realizacji wskazać należy osobę odpowiedzialną, niezbędne narzędzia i materiały oraz przewidywany termin jej realizacji;
4. w pierwszej kolejności wybierać należy interwencje, które mogą pomóc w rozwiązaniu więcej niż jednego problemu lekowego oraz wpływające na możliwie największą liczbę przyczyn dla możliwie największej liczby problemów lekowych.

Interwencje farmaceuty	dotyczące zlecenia/przepisania leku, w szczególności przekazanie informacji i/lub konsultacja z przepisującym;
	związane z edukacją i przekazaniem/zmianą instrukcji dotyczących leku pacjentowi i/lub jego przedstawicielowi, obejmujące również przekazanie informacji pisemnych;
	związane ze skierowaniem pacjenta do konsultacji z lekarzem lub innym specjalistą z zakresu ochrony zdrowia;
	związane ze zmianą zaleceń dotyczących stosowania leków, w tym: zmiana dawki, postaci, schematu dawkowania, wstrzymanie/przerwanie stosowania leku;
	związane z innymi działaniami służącymi ocenie bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii, w szczególności zlecenie lub wykonanie badań diagnostycznych;
	przeprowadzenie edukacji w obszarach związanych ze zdrowiem (innej niż edukacja o leku);
	interwencje z zakresu profilaktyki i promocji zdrowia.

Rycina 2. Interwencje podejmowane przez farmaceutę w ramach przeglądu lekowego.

W klasyfikacji PCNE przedstawionej w załączniku 9 uwzględniono również wykaz interwencji, które może przeprowadzić farmaceuta w celu rozwiązania problemu lekowego.

Wykaz zaproponowanych interwencji wraz z ich szczegółowym opisem oraz wskazaniem problemów/przyczyn, których dotyczą oraz narzędzi, które będą pomocne/potrzebne w ich realizacji farmaceuta umieszcza w dokumentacji PLek.

W ocenie poprawności i kompleksowości zaproponowanych działań farmaceuta może posłużyć się poniższą listą pytań:

- 1. czy dla każdego z wykrytych i wymagających rozwiązania problemów lekowych zaproponowano co najmniej jedną interwencję;**
- 2. czy dla każdej z wykrytych przyczyn problemów lekowych zaproponowano przynajmniej jedną interwencję;**
- 3. czy każda z proponowanych interwencji może zostać zrealizowana przez farmaceutę wykonującego przegląd lekowy;**
- 4. czy farmaceuta wykonujący przegląd lekowy posiada narzędzia, zasoby i dane umożliwiające przeprowadzenie interwencji?**

POTRZEBA LEKOWA

W ramach PLek farmaceuta może również określić potrzebę lekową pacjenta. Potrzeba lekowa pacjenta to sytuacja braku stosowania produktu leczniczego wymaganego ze względu na stan zdrowia. Farmaceuta w przeglądzie lekowym może wykazać potrzebę zastosowania dodatkowego/nowego produktu, jeżeli w trakcie analizy ustali, że:

- zastosowana farmakoterapia jest niewystarczająca w danym wskazaniu, nie gwarantuje uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego;
- pojawiła się konieczność zapobiegania działaniom niepożądanym związanym ze stosowanymi przez pacjenta produktami oraz ich leczenia i zwalczania
- pacjent nie stosuje i nie może, ze względu na ograniczenia fizyczne i finansowe, stosować leku wcześniej zleconego.

7. PRZYGOTOWANIE RAPORTU DLA LEKARZA PROWADZĄCEGO/ LEKARZY PROWADZĄCYCH

Wprowadzenie komunikacji pomiędzy zawodami medycznymi stanowi podstawę działań w zakresie poprawy zdrowia, w tym całkowitego wyleczenia pacjenta. Informacje związane ze zdrowiem pacjenta, podejmowane działania i efekty tych prac powinny być przekazywane w sposób zwięzły i zrozumiały osobom biorącym udział w tym procesie.

Sporządzenie *Raportu dla lekarza* z wykonanego PLeK obejmuje opis wszystkich wykrytych problemów lekowych wraz z zaleceniami dotyczącymi sposobu ich rozwiązania. *Raport dla lekarza* musi zawierać:

1. informacje demograficzne i zdrowotne o pacjencie;
2. informacje o wykonanej usłudze: data przeprowadzenia wywiadu, dane farmaceuty wykonującego przegląd;
3. wyniki przeglądu, czyli opis zidentyfikowanych problemów lekowych wraz ze wskazaniem zaproponowanych interwencji, kopia harmonogramu farmakoterapii przekazanego pacjentowi;
4. wykaz zaleceń zaproponowanych do realizacji przez lekarza, obejmujących m.in.: zmianę zleconej terapii (np. zmiana substancji, postaci, dawki, instrukcji), dodanie nowej terapii lub wstrzymanie stosowanej przez pacjenta terapii.

Raport dla lekarza musi być zwięzły oraz powinien zawierać wyraźne wskazanie interwencji, które może lub powinien podjąć lekarz, aby rozwiązać zidentyfikowany problem lekowy.

Wzór *Raportu dla lekarza* przedstawiono w załączniku 6.

8. PRZYGOTOWANIE RAPORTU DLA PACJENTA

Opracowanie odrębnego raportu przeznaczonego dla pacjenta jest podyktowane koniecznością dostosowania zarówno stopnia szczegółowości przekazywanych informacji, jak i rodzaju używanych zwrotów/terminów do możliwości percepcyjnych pacjenta. Dokument stanowi dla pacjenta źródło informacji na temat wyniku PLek.

Tytuł raportu powinien wskazywać, że jest on przeznaczony dla pacjenta, następnie należy zawrzeć krótką informację wyjaśniającą pacjentowi okoliczność i cel stworzenia raportu. *Raport dla pacjenta* musi obejmować: podsumowanie informacji podstawowych ustalonych w ramach wywiadu i na podstawie dokumentacji pacjenta oraz wyniki ustalone w toku opisanej w rozdziale 7 analizy danych wraz z zaleceniami dla pacjenta.

INFORMACJE PODSTAWOWE

Część I *Raportu dla pacjenta* zawiera informacje pozwalające pacjentowi w łatwy i szybki sposób zidentyfikować rodzaj dokumentu, w tym:

- dane pacjenta (m.in. imię, nazwisko, wiek);
- dane farmaceuty (imię, nazwisko, PWZ, dane do kontaktu);
- dane placówki, w której wykonywany był przegląd lekowy;
- data przeprowadzenia wywiadu;
- data wydania *Raportu dla pacjenta*;
- dodatkowo:
 - źródła danych wykorzystanych do przeglądu, jeżeli wykorzystano inne dane poza wywiadem z pacjentem;
 - data kolejnego przeglądu, jeżeli zalecana.

WYNIK PRZEGLĄDU LEKOWEGO

Pacjent musi otrzymać informację podsumowującą usługę. Dotyczy to również tych pacjentów, u których nie występują problemy lekowe i brak jest wprowadzanych zmian farmakoterapii.

Wynik przeglądu obejmuje: spis wszystkich produktów leczniczych (z dawką i postacią farmaceutyczną) włączonych do analizy oraz informacje związane z wynikiem przeglądu lekowego. W wynikach PLek ująć należy wykaz zidentyfikowanych problemów lekowych obejmujący co najmniej:

- wskazanie leku/leków, którego dotyczy problem;
- przyczyn danego problemu;
- interwencje zaproponowane w celu rozwiązania wykrytego problemu.

Ponadto do *Raportu dla pacjenta* należy dołączyć materiały przygotowane na potrzeby wskazanych w wykazie interwencji, obejmujące: ulotki o lekach, zlecenia wykonania badań diagnostycznych, instrukcje postępowania z produktami.

Konstruując *Raport dla pacjenta* uwzględnić należy kolejność wymienianych problemów lekowych. Osobno powinny być opisane problemy, które zostały już rozwiązane dzięki działaniom podjętym przez farmaceutę lub lekarza (np. decyzja o zmianie dawki, dawkowaniu, odstawieniu leku, włączeniu nowego leku itp.), a pacjent powinien zostać poinformowany o tej zmianie.

Wyodrębnić należy te problemy lekowe, do których zalecenia wymagają od pacjenta podjęcia dodatkowych działań pozwalających na rozwiązanie problemu lekowego (np. konsultacja lekarska, wykonanie badań diagnostycznych, zakup urządzeń do samokontroli, zmiana nawyków żywieniowych itp.).

Aby ułatwić pacjentowi korzystanie z *Raportu dla pacjenta* i zwiększyć jego czytelność, warto pogrupować problemy lekowe, uwzględniając stopień ich wpływu na zagrożenie zdrowia i/lub życia pacjenta, wyróżniając szczególnie te problemy, które wymagają pilnej interwencji.

HARMONOGRAM FARMAKOTERAPII

Jednym z efektów PLek jest m.in. uporządkowanie harmonogramu stosowania leków, w tym pory ich przyjmowania, czy schematów dawkowania. Jest to informacja ważna, tym bardziej że w wyniku przeprowadzonego PLek mogą nastąpić

zmiany w farmakoterapii pacjenta. Dokument zawierający wszystkie dane o aktualnie stosowanych preparatach może zapobiec błędom w przyjmowaniu leków przez pacjenta, wpłynąć korzystnie na stosowanie się do zaleceń terapeutycznych, pomóc w osiągnięciu efektu terapeutycznego i dać pacjentowi poczucie bezpieczeństwa.

Harmonogram farmakoterapii powinien zawierać datę jego opracowania i/lub datę od kiedy lista leków jest dla pacjenta wiążąca oraz szczegółowy opis dla każdego z preparatów, obejmujący co najmniej:

- nazwę handlową preparatu;
- dawkę/stężenie;
- postać farmaceutyczną;
- drogę podania;
- dokładny schemat dawkowania (w schemacie R-P-W, liczba jednostek dawkowania na dobę /tydzień/miesiąc, doraźnie, w razie bólu nie więcej niż itp.);
- kategorię dostępności – lek na receptę/ bez recepty;
- uwagi dotyczące stosowania (np. na czczo, niezależnie od posiłku, rozpuszczać w chłodnej wodzie).

Harmonogram należy przygotować nawet wtedy, kiedy w wyniku przeprowadzonego PŁek nie nastąpiła żadna zmiana w farmakoterapii pacjenta.

INFORMACJE DODATKOWE

W ostatniej części *Raportu dla pacjenta* należy przedstawić wyjaśnienia i odpowiedzi na pytania pacjenta, które zadał farmaceutce w trakcie usługi przeglądu lekowego. *Raport dla pacjenta* powinien zawierać podsumowanie wykonanych działań i zaleceń dla pacjenta.

Wszystkie elementy raportu muszą być dostosowane, zarówno w obszarze treści, jak i formy, do możliwości intelektualnych i poziomu kompetencji zdrowotnych (ang. *health literacy*) pacjenta.

W obszarze treści należy zwrócić uwagę na:

- używanie wyłącznie słów zrozumiałych dla pacjenta, w szczególności dotyczy to słownictwa medycznego;
- w przypadku gdy konieczne jest zastosowanie fachowego słownictwa – podanie definicji określonych pojęć.

W obszarze formy należy zwrócić uwagę na:

- dostosowanie wielkości użytej czcionki;
- stosowanie akapitów i interlinii zwiększających czytelność dokumentu;
- użycie kolorów, pogrubień, podkreśleń tekstu, ilustracji i grafik, aby wyróżnić najbardziej istotne informacje;
- ulotki, instrukcje i dodatkowe materiały dla pacjenta; należy umieścić je na odrębnych stronach/kartkach papieru.

Wzór *Raportu dla pacjenta* stanowi załącznik nr 7.

9. PRZEGLĄD LEKOWY W ŚWIETLE OBECNYCH MOŻLIWOŚCI APTEK

Usługa PLek jest związana ze zmianą wizerunku i roli farmaceuty w odbiorze społecznym. Wymaga to przygotowania i edukacji pacjentów na temat korzyści związanych z korzystaniem z usługi oraz odpowiedniego zaplanowania i koordynowana działań związanych z realizacją PLek w aptece²⁵.

Prowadzenie PLek wymaga współpracy całego zespołu farmaceutów zatrudnionych w miejscu jego realizacji, nawet jeżeli nie każdy z nich będzie bezpośrednio pracował z pacjentem i realizował zadania związane z PLek.

Przed rozpoczęciem realizacji usługi warto wykonać analizę SWOT, czyli określić słabe i mocne strony apteki²⁶ oraz jej otoczenia. W planowaniu i koordynowaniu realizacji usługi uwzględnić należy zadania związane z przygotowaniem:

- szkolenia i przygotowania personelu;
- miejsca do realizacji usługi, w szczególności miejsca do spotkań z pacjentem;
- narzędzi do zarządzania przepływem pacjentów korzystających z PLek;
- systemu dokumentowania PLek;
- procedur zarządzania jakością w obszarze związanym z realizacją PLek;
- kampanii informacyjnej dla pacjentów.

Przygotowanie farmaceutów do realizacji usług obejmuje zapoznanie ich z zasadami, procedurami postępowania w ramach usługi, zasadami realizacji kampanii informacyjnej oraz ustalenie, jakiego rodzaju szkoleń może potrzebować personel, aby zapewnić realizację usługi zgodnie z jej założeniami.

Wydzielenie przestrzeni (gabinetu) do realizacji PLek powinno przebiegać z uwzględnieniem takiego rozplanowania, aby zapewnić poufność rozmowy i poszanowanie

²⁵ W niniejszym rozdziale określenie „apteka” należy rozszerzyć również na inne miejsca, w których zgodnie z obowiązującym prawem farmaceuta może realizować PLek.

²⁶ ibidem

praw pacjenta. Prowadzona rozmowa nie powinna być słyszalna dla osób postronnych, w tym dla pozostałych pacjentów i personelu apteki. Jednocześnie podjęta aktywność nie powinna być prowadzona w pomieszczeniach, którym przypisano funkcje magazynowania produktów leczniczych, sporządzania leków recepturowych, i w pomieszczeniach socjalnych apteki. W miejscu tym, oprócz rozmieszczenia niezbędnego sprzętu, m.in. do pomiaru ciśnienia, wagi do pomiaru masy ciała, można rozważyć wprowadzenie dodatkowych elementów, takich jak np. muzyka. Niezbędne jest opracowanie instrukcji zapewniających odpowiednie warunki sanitarno-higieniczne w gabinecie przed wejściem pacjenta i po jego wyjściu. Dla bezpieczeństwa pacjenta należy używać sprzętów jednorazowego użytku, a jeżeli jest to niemożliwe to ten sprzęt powinien być poddawany procedurze dekontaminacji.

W zarządzaniu rejestracją pacjentów wykorzystać można istniejące systemy do planowania wizyt, przy ich wyborze warto zwrócić uwagę na ich dostosowanie do potrzeb pacjentów w różnym wieku i z różnym stanem zdrowia. Wybierając narzędzia do zarządzania przepływem pacjentów, warto uwzględnić takie, które umożliwią również automatyczne przypomnienie o wizycie pacjentowi i personelowi, dołączanie do zawiadomień linków do miejsc pobrania, np. formularzy przewidzianych do samodzielnego uzupełnienia przez pacjenta, lub przekierowanie pacjenta do aplikacji, w której może uzupełnić dane o swoim stanie zdrowia. System do zarządzania przepływem pacjentów może być częścią systemu do dokumentowania PLek lub może umożliwiać farmaceutcie bezpośredni dostęp do systemu dokumentacji PLek.

Sposób i forma dokumentowania PLek może być określona przez instytucję, która będzie finansowała jego wykonanie przez farmaceutę. W przypadku usług komercyjnych apteka może dokonać samodzielnie wyboru systemu do dokumentowania PLek. Przy wyborze systemu uwzględnić należy obowiązujące w momencie realizacji i planowania PLek przepisy w zakresie prowadzenia dokumentacji dotyczącej stanu zdrowia oraz ochrony danych wrażliwych. W uzasadnionych sytuacjach możliwe jest dokumentowanie PLek w formie papierowej, wówczas w aptece²⁷ należy przygotować miejsce do ich bezpiecznego przechowywania oraz opracować formularze i procedury ułatwiające realizację przeglądu i jego standaryzację na poziomie apteki.

W opracowaniu procedur zarządzania jakością PLek kierować należy się zasadą realizacji usługi o najwyższej jakości i dopasowanej do pacjenta z niej korzystającego. Wśród procedur, które mogą pomóc w zarządzaniu jakością usługi jest np. procedura postępowania w przypadku informacji o lekach przekazanych

²⁷ ibidem s.1

przez pacjenta poza wywiadem farmaceutycznym, które pacjent chce uzupełnić w późniejszym terminie.

Kampania informacyjna stanowi istotne narzędzie upowszechniania usługi PLek, a jej brak może być czynnikiem potencjalnie hamującym rozwój tej usługi. Przygotowanie kampanii informacyjnej wymaga dokonania przeglądu potencjału otoczenia, czyli oceny takich elementów, jak:

- charakterystyka lokalizacji ze wskazaniem instytucji związanych ze zdrowiem: szpital, POZ, poradnie specjalistyczne, inne apteki realizujące²⁸ PLek;
- specjalizacja aptek²⁹ ze względu na dystrybuowane produkty lub pacjentów, np. diabetologiczna, geriatryczna, onkologiczna i in.
- udokumentowane szkolenia i specjalizacje farmaceutów;
- pogłębione zainteresowania farmaceuty lub wiedza o określonym obszarze medycyny;
- istniejąca już współpraca z personelem medycznym z różnych placówek, np. obsługa i dostarczanie leków do DPS i przychodni;
- możliwość włączenia do systemu opieki koordynowanej.

Kampania informacyjna może obejmować: informacje przekazywane bezpośrednio pacjentom korzystających z innych usług w aptece, ogłoszenia i informacje kierowane do osób funkcjonujących w bezpośrednim otoczeniu apteki lub informacje o zasięgu lokalnym/regionalnym. Wybór formy kampanii informacyjnej i wykorzystywanych do jej realizacji kanałów powinien być dostosowany do zakresu oferowanej usługi oraz populacji pacjentów, do której jest kierowana. Warto zwrócić uwagę, że kampania informacyjna może być kierowana nie tylko bezpośrednio do pacjentów, ale także do profesjonalistów takich jak lekarze, pielęgniarki lub inni farmaceuci.

²⁸ ibidem s. 74.

²⁹ ibidem.

PIŚMIENNICTWO

1. Armistead L.T., Cruz A., Levitt J.M., McClurg M.R., Blanchard C. M. (2021). Medication therapy problem documentation and reporting: A review of the literature and recommendations. JACCP: Journal Of The American College Of Clinical Pharmacy. doi:10.1002/jac5.1502.
2. Centres Excellence for Relapse Prevention. Medication Adherence Scale. <https://easacommunity.org/files/Medication%20Adherence%20Scale.pdf>
3. Cipolle R.J., Strand L.M., Morley P.C. Pharmaceutical care practice: the patient-centered approach to medication management service. 3rd ed. New York: McGraw Hill, 2012.
4. International Pharmaceutical Federation (FIP). Medicines reconciliation: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation, 2021. On-line: <https://www.fip.org/file/4949>.
5. Królik P.W., Rudnicka-Drożak E. Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019. Geriatria 2019, 13: 27-39.
6. Ministry of Health Singapore, Pharmaceutical care services guidelines 2019. [https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/pharmaceutical-care-services-guidelines-\(15-april-2019\)5e2e136441084b9e8b70b9301c57c71a.pdf](https://www.moh.gov.sg/docs/librariesprovider4/default-document-library/pharmaceutical-care-services-guidelines-(15-april-2019)5e2e136441084b9e8b70b9301c57c71a.pdf).
7. Pharmaceutical Care Network Europe. Classification for Drug related problems V9.1. On-line: https://www.pcne.org/upload/files/417_PCNE_classification_V9-1_final.pdf.
8. Pharmaceutical Society of Australia, Guidelines for pharmacists performin clinical interventions. 2018. <https://www.ppaonline.com.au/wp-content/uploads/2019/01/PSA-Clinical-Interventions-Guidelines.pdf>.
9. Skowron A., Bułaś L., Karolewicz B., Machalska J., Dymek J., Gołda A., Drozd M. Opieka farmaceutyczna w polskim systemie ochrony zdrowia. Leksykon podstawowych pojęć, Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne, Warszawa, 2022.
10. Skowron A. Model opieki farmaceutycznej dla polskiego system zdrowotnego, FALL, Kraków, 2011.
11. Stolarczyk M. Bezpieczeństwo stosowania leków w ciąży, Almanach 2020, 4.
12. Vo T.H., Bardet J.D., Charpiat B., Leyrissoux C., Gravoulet J., Allenet B., Conort O., Bedouch P. Validation of a tool for reporting pharmacists' interventions in everyday community pharmacy. J. Clin. Pharm. Ther. 2018 Apr;43(2):240-248. doi: 10.1111/

- jcpt.12642. Epub 2017 Nov 15. PMID: 29143347. On-line: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jcpt.12642>.
13. Williams M., Peterson G.M., Tenni P.C. et al. DOCUMENT: a system for classifying drug-related problems in community pharmacy. *Int. J. Clin. Pharm* 34, 43-52 (2012). On-line: <https://doi.org/10.1007/s11096-011-9583-1>.

Akty prawne:

14. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych.
16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
18. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
19. Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.
20. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
21. Ustawa z dnia 8 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.
22. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
23. Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty.
24. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

SPIS TABEL

Tabela 1. Typy przeglądów lekowych	12
Tabela 2. Kryteria wyboru typu przeglądu lekowego	13
Tabela 3. Przegląd lekowy – prawa pacjenta	17
Tabela 4. Wymogi prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej	20
Tabela 5. Okresy przechowywania dokumentacji medycznej	22
Tabela 6. Zasady przetwarzania danych osobowych	24
Tabela 7. Ogólne podstawy przetwarzania danych osobowych	25
Tabela 8. Podstawy przetwarzania danych osobowych wrażliwych	26
Tabela 9. Wywiad demograficzny – niezbędne dane	38
Tabela 10. Zakres danych medycznych pozyskiwanych w ramach wywiadu farmaceutycznego	41
Tabela 11. Zakres danych leczenia farmakoterapeutycznego pozyskiwanych w ramach wywiadu farmaceutycznego	43
Tabela 12. Kategorie problemów lekowych będących konsekwencją stanu zdrowia pacjenta	49

SPIS RYCIN

Rycina 1. Elementy analizy danych 46

Rycina 2. Interwencje podejmowane przez farmaceutę w ramach przeglądu
lekowego 53

ZAŁĄCZNIKI

WZORY FORMULARZY

- Załącznik nr 1. Dane osobowe podlegające wpisowi do systemu informatycznego.
- Załącznik nr 2. Wzór formularza ułatwiający wykonanie listy przyjmowanych preparatów.
- Załącznik nr 3. Wzór świadomej zgody na udział w przeglądzie lekowym.
- Załącznik nr 4. Wzór zgody na przetwarzanie danych wrażliwych o stanie zdrowia, farmakoterapii i klauzula informacyjna.
- Załącznik nr 5. Wzór upoważnienia członka rodziny/opiekuna.
- Załącznik nr 6. Wzór raportu dla lekarza.
- Załącznik nr 7. Wzór raportu dla pacjenta.

NARZĘDZIA DO WYKORZYSTANIA

- Załącznik nr 8. Narzędzia ułatwiające wykrywanie problemów lekowych.
- Załącznik nr 9. Klasyfikacja problemów lekowych wg PCNE v.9.1.
- Załącznik nr 10. Kryteria Beers'a.
- Załącznik nr 11. Leki przeciwwskazane w ciąży i okresie karmienia.

ZAŁĄCZNIK 1

DANE OSOBOWE PODLEGAJĄCE WPISOWI DO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO

- imię (imiona) i nazwisko;
- imię i nazwisko oraz numer PESEL przedstawicieli ustawowych, opiekunów prawnych, pełnomocników oraz opiekunów faktycznych;
- płeć;
- wykształcenie;
- numer PESEL;
- data urodzenia;
- w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – seria i numer paszportu albo innego dokumentu stwierdzającego tożsamość, albo niepowtarzalny identyfikator nadany przez państwo członkowskie Unii Europejskiej dla celów transgranicznej identyfikacji;
- adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji;
- adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania;
- adres poczty elektronicznej;
- numer telefonu.

ZAŁĄCZNIK 2



FORMULARZ UŁATWIAJĄCY WYKONANIE LISTY STOSOWANYCH PREPARATÓW



Nazwa leku/ produktu			
Dawka (g, mg, j.m. itp.)			
Postać leku (tabletki, krople, maść itp.)			
Dawkowanie zlecone			
Dawkowanie stosowane			
Od kiedy stosowany			
Zlecający (rodzaj specjalisty)			
Ocena działania (dobrze, źle, trudno powiedzieć; inne uwagi)			

ZAŁĄCZNIK 3

**FORMULARZ ZGODY PACJENTA
NA UDZIAŁ
W PRZEGŁĄDZIE LEKOWYM**

....., dnia r.

(Dane świadczeniodawcy/Dane farmaceuty w przypadku indywidualnej praktyki)

(Adres)

(Numer telefonu)

(Imię i nazwisko pacjenta składającego oświadczenie)

(Numer PESEL)

(Adres zamieszkania)

(Numer telefonu)

(Adres e-mail)

Działając na podstawie przepisów rozdziału 5 Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2018 r., poz. 617 z późn. zm.) oświadczam, że wyrażam zgodę na udział w świadczeniu przegląd lekowy.

Zostałam(em) poinformowana(y) o celu świadczenia, sposobie realizacji, zakresie zbieranych danych o stanie zdrowia i farmakoterapii.

Oświadczam, że zapoznałam(em) się z zakresem świadczenia i wyrażam zgodę na wykonanie świadczenia przeglądu lekowego. W trakcie rozmowy z farmaceutą miałam(em) możliwość zadawania pytań dotyczących proponowanego świadczenia.

(data i podpis pacjenta lub osoby upoważnionej)

Oświadczam, że wyrażam zgodę na kontaktowanie się ze mną przez
(¹dane dotyczące świadczeniodawcy) z wykorzystaniem wskazanego przeze mnie **numeru telefonu** w związku z realizacją świadczeń zdrowotnych oraz usług medycznych.*

(data i podpis pacjenta lub osoby upoważnionej)

Oświadczam, że wyrażam zgodę na kontaktowanie się ze mną przez (¹dane dotyczące świadczeniodawcy) z wykorzystaniem wskazanego przeze mnie **adresu e-mail** w związku z realizacją świadczeń zdrowotnych oraz usług medycznych.*

(data i podpis pacjenta lub osoby upoważnionej)

Oświadczam, że podane przeze mnie powyżej dane osobowe są **aktualne i prawdziwe**.

(data i podpis pacjenta lub osoby upoważnionej)

Potwierdzam, że pacjent został poinformowany o zakresie i celu usługi przeglądu lekowego.

(data, pieczętka i podpis farmaceuty)

¹ Dane dotyczące świadczeniodawcy, w tym indywidualna praktyka farmaceutyczna.

* Zgoda jest konieczna do uzyskania świadczeń zdrowotnych lub usług medycznych realizowanych na odległość przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

ZAŁĄCZNIK 4

....., dnia r.



OŚWIADCZENIE PACJENTA



(Imię i nazwisko)

(Numer PESEL)

(Numer telefonu)

(Adres e-mail)

- ☐ Oświadczam, że otrzymałam(em) klauzulę informacyjną dla pacjentów o przetwarzaniu danych osobowych w (¹dane dotyczące świadczeniodawcy) i **wyrażam zgodę** na przetwarzanie moich danych osobowych przez (¹dane dotyczące świadczeniodawcy) w celach udzielania świadczenia prze-glądu lekowego oraz prawidłowej realizacji usługi.*

(data i podpis pacjenta lub osoby upoważnionej)

¹ Dane dotyczące świadczeniodawcy, w tym indywidualna praktyka farmaceutyczna.

* Zgoda jest konieczna do uzyskania świadczeń zdrowotnych.



KLAUZULA INFORMACYJNA DLA PACJENTÓW O PRZETWARZANIU DANYCH OSOBOWYCH

W
(dane dotyczące świadczeniodawcy)



PRZEGLĄD LEKOWY
opieka farmaceutyczna

Zgodnie z art. 13 ust.1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U.UE.L.2016.119.1) – zwanym dalej w skrócie „RODO”, informujemy, że:

- 1) W związku ze świadczeniem na Pani/Pana rzecz usług przez..... (dane dotyczące świadczeniodawcy) konieczne jest przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych. Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych oznacza operację lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taką jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie.
- 2) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest..... (dane dotyczące świadczeniodawcy), wpisana do Rejestru Przedsiębiorców prowadzonego przez Sąd Rejonowy, o kapitale zakładowym, opłaconym w całości, posiadająca numer NIP: oraz numer REGON:, zwana dalej „Administratorem”.
- 3) Celami i podstawami prawnymi przetwarzania Pani/Pana danych osobowych są:

Cel	Podstawa prawna
Udzielanie świadczeń zdrowotnych (konsultacje, profilaktyka, zapewnienia opieki zdrowotnej)	art. 9 ust. 2 lit. a, c, h oraz i RODO
Prawidłowa realizacja świadczonej usługi lub podjęcie działań na Pani/Pana prośbę, w tym m.in. rezerwacja terminu wywiadu, rejestracja usługi, przekazanie informacji o przygotowaniu do wywiadu, przekazanie przypomnienia o terminie wywiadu, przekazanie informacji o odwołaniu terminu wywiadu, realizacja wywiadu, wystawienie recept, przekazywanie informacji o zmianie adresu punktu świadczenia usług, realizacja Pani/Pana prośby o możliwość rezerwacji wywiadu	art. 6 ust. 1 lit. a oraz b RODO

Cel	Podstawa prawna
Prowadzenie i przechowywanie dokumentacji medycznej, weryfikacja tożsamości przed wizytą	art. 6 ust. 1 lit. c RODO
Prawnie uzasadnione interesy realizowane przez Administratora lub przez stronę trzecią, w tym w szczególności badanie satysfakcji pacjentów, prowadzenie badań i analiz statystycznych (dostosowanie oferty i doskonalenie standardów świadczonej usługi), ochrona obiektu i mienia, poprawa bezpieczeństwa na terenie placówki ochrony zdrowia (podmiotu świadczącego usługę) prowadzonej przez Administratora, umożliwienie wykrywania zachowań szkodzących Administratorowi lub jego podwykonawcom, albo narażających ich na straty (monitoring wizyjny pomieszczeń oraz otoczenia), a także ustalanie, dochodzenie lub obrona roszczeń w postępowaniu sądowym, administracyjnym lub też innym postępowaniu pozasądowym, w związku z działalnością prowadzoną przez Administratora lub jego podwykonawców	art. 6 ust. 1 lit. f RODO

- 4) W związku z przetwarzaniem danych w celach, o których mowa w pkt 3, odbiorcą Pani/Pana danych osobowych będą:
- podmioty, którym Administrator przekazuje dane w związku z realizacją obowiązków wynikających z przepisów prawa, w szczególności prawa w obszarze ochrony zdrowia, w tym m.in. podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych (zapewnienie ciągłości świadczeń zdrowotnych), organy władzy publicznej, w tym Rzecznik Praw Pacjenta, Narodowy Fundusz Zdrowia, organy samorządu zawodów medycznych oraz konsultanci krajowi i wojewódzcy, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności nadzoru i kontroli;
 - podmioty finansujące udzielane Pani/Panu świadczenia zdrowotne w ramach umów zawartych z..... (dane dotyczące świadczeniodawcy);
 - podmioty przetwarzające dane osobowe na zlecenie Administratora, m.in. dostawcy usług IT, podmioty świadczące usługi archiwizacji dokumentacji medycznej, usługi prawne itp. – przy czym takie podmioty przetwarzają dane na podstawie umowy z Administratorem i wyłącznie zgodnie z poleceniami Administratora oraz w celach wskazanych w pkt 3,
 - podmioty, którym przekazanie Pani/Pana danych następuje na podstawie Pani/Pana oświadczenia, wniosku lub zgody;
 - podmioty upoważnione na podstawie decyzji administracyjnych, orzeczeń sądowych, tytułów wykonawczych;
 - organy państwowe lub organy samorządu terytorialnego w związku z prowadzonym postępowaniem;
 - inne podmioty upoważnione na podstawie przepisów powszechnie obowiązującego prawa.

5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez czas określony przepisami prawa, a w szczególności przez okres wynikający z art. 29 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Dokumentacja medyczna jest przechowywana co do zasady przez co najmniej 20 lat od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano ostatniego wpisu, z wyjątkiem:

- a) dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez 30 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon;
- b) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia;
- c) skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez:
 - 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia zdrowotnego będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia lekarza;
 - 2 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wystawiono skierowanie - w przypadku gdy świadczenie zdrowotne nie zostało udzielone z powodu niezgłoszenia się pacjenta w ustalonym terminie, chyba że pacjent odebrał skierowanie.

Po upływie ustawowego czasu przechowywania dokumentacji medycznej będzie ona niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, którego dotyczyła, lub wydana Panu/Pani lub osobie przez Pana/Panią upoważnionej. Dane służące do celów rozliczania świadczeń zdrowotnych, a także dane służące do dochodzenia roszczeń będą przetwarzane przez okres przedawnienia tych roszczeń zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego. Dane przetwarzane na potrzeby księgowości i rozliczeń podatkowych są przetwarzane przez 5 lat od końca roku kalendarzowego, w którym powstał obowiązek podatkowy. Okres przechowywania danych przetwarzanych przy pomocy monitoringu wizyjnego wynosi maksymalnie 30 dni, chyba że nagrania obrazu stanowią dowód w postępowaniu lub powzięto wiadomość, że mogą one stanowić dowód w postępowaniu - w takim przypadku termin przechowywania danych ulega przedłużeniu do czasu prawomocnego zakończenia postępowania.

6) Pani/Pana dane nie będą profilowane, tj. w sposób zautomatyzowany przetwarzane do oceny czynników osobowych, w szczególności do analizy lub prognozy aspektów dotyczących efektów Pani/Pana pracy, sytuacji ekonomicznej, osobistych preferencji, zainteresowań, wiarygodności, zachowania, lokalizacji lub przemieszczania się, z wyjątkiem stanu zdrowia do czego jesteśmy zobowiązani odpowiednimi przepisami prawa.

- 7) W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przysługuje Pani/Panu prawo: dostępu do Pani/Pana danych osobowych; sprostowania Pani/Pana danych osobowych; usunięcia Pani/Pana danych osobowych; ograniczenia przetwarzania Pani/Pana danych osobowych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO; przenoszenia danych osobowych; wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych w przypadkach określonych w art. 21 RODO; wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, którym jest Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, który to Urząd mieści się pod adresem: ul. Stawki 2, 00-193 Warszawa.
- 8) Każdą z wyrażonych przez Panią/Pana zgód może Pani/Pan wycofać w dowolnym momencie. Wycofanie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania danych osobowych dokonanego przed jej wycofaniem. W celu cofnięcia zgody na przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych należy skontaktować się z Administratorem lub z Inspektorem Ochrony Danych (zob. pkt 10 poniżej).
- 9) We wszelkich sprawach związanych z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych może Pani/Pan skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych za pośrednictwem korespondencji elektronicznej kierowanej na adres e-mail:, listownie przesyłając korespondencję na adres Administratora lub osobiście.
- 10) Podanie danych osobowych jest dobrowolne. Niemniej podanie danych osobowych jest warunkiem niezbędnym do udzielenia świadczeń zdrowotnych ze względu na wymogi prawne nałożone na Administratora danych, w tym m.in. konieczność prowadzenia dokumentacji medycznej. Odmowa podania danych może być podstawą do odmowy udzielenia świadczenia zdrowotnego. Podanie danych jest również niezbędne do wystawienia rachunku lub faktury.

ZAŁĄCZNIK 5

....., dnia r.



UPOWAŻNIENIE



(Imię i nazwisko)

(Numer PESEL)

Upoważniam do udzielenia informacji na mój temat podczas wywiadu, dostępu do moich danych medycznych, odbioru wyników przeglądu i/lub rozmowy na ten temat, swojego przedstawiciela:

(Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela pacjenta)

(Numer PESEL)

(Adres zamieszkania)

(Numer telefonu)

(data i podpis pacjenta)

ZAŁĄCZNIK 6

....., dnia r.



RAPORT PRZEGLĄDU LEKOWEGO
(DLA LEKARZA)



Dane placówki,
w której wykonano przegląd lekowy

Data przygotowania raportu

Imię i nazwisko pacjenta:			
Epikryza farmaceuty: (podsumowanie danych z: wywiadu farmaceutycznego i/lub dokumentacji medycznej pacjenta wykorzystanych do wykonania PLek)			
Źródła danych wykorzystanych do przeglądu lekowego: (wywiad z pacjentem, dokumentacja medyczna, IKP, inne, jakie)			
Rodzaj informacji (zaznacz poniżej właściwą odpowiedź)			Uwagi farmaceuty, wpływ na farmakoterapię pacjenta
Uzależnienie od nikotyny	Tak	Nie	
Spożywanie alkoholu	Tak	Nie	
Alergie	Tak	Nie	
Niezamierzony ubytek/ przyrost wagi	Tak	Nie	
Samodzielność pacjenta w stosowaniu zleconych leków	Tak	Nie	
Rozumie zalecenia lekarskie	Tak	Nie	Częściowo
Stosuje się do zaleceń lekarskich	Tak	Nie	Częściowo
Inne:			

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu lekowego wykryto u pacjenta(ki) poniższe problemy lekowe*, które wymagają konsultacji lekarskiej (*leki, OTC, preparaty witaminowe, mineralne, zioła, leki ziołowe, homeopatia, inne*)

Wykryty problem lekowy	Opis problemu lekowego wraz z przyczyną/ przyczynami	Nazwa handlowa leku, nazwa substancji czynnej, dawka, postać	Zalecenia zmian w terapii	Uwagi farmaceuty

Komentarz (jeżeli konieczny)

Wprowadzone zalecenia, które realizuje pacjent:
Informacje niezbędne przekazane pacjentowi:
zmieniony sposób dawkowania (*na jaki*)
zmieniona postać leku (*na jaką*)
zmieniona droga podania (*na jaką*)
zalecenia dietetyczne (*jakie*)
zalecenia rehabilitacyjne (*jakie*)

Zalecenia dotyczące rozwiązania problemu lekowego:
zmiana leku (*na jaki*)
odstawienie leku
przepisanie brakującego leku (*jakiego*)
zmiana dawki (*na jaką*)
zmiana drogi podania (*na jaką*)

Dane kontaktowe farmaceuty:

Podstawa prawna: UoZF; U.p.p. U.s.i.o.z.

(data, pieczęć i podpis farmaceuty)

* Problemy lekowe, które powinny być skonsultowane z lekarzem: interakcje lekowe; działania niepożądane; brak stosowania leku, terapia nie została rozpoczęta; brak stosowania leku, lek został odstawiony; problemy związane ze stosowaniem leku, ze względu na postać leku; brak właściwego działania leku; problemy z dawkowaniem; inne.

ZAŁĄCZNIK 7



RAPORT PRZEGLĄDU LEKOWEGO
(DLA PACJENTA)



Dane placówki,
w której wykonano przegląd lekowy

Data wykonania przeglądu
Data opracowania raportu

Imię i nazwisko pacjenta:

Źródła danych wykorzystanych do przeglądu lekowego:

- ☐ wywiad z pacjentem
- ☐ dokumentacja medyczna
- ☐ IKP
- ☐ inne, jakie

WYNIK PRZEGLĄDU LEKOWEGO:

wykryty problem lekowy	opis problemu lekowego wraz z przyczyną/ przyczynami	Zalecenia dotyczące rozwiązania problemu lekowego	Osoba odpowiedzialna za wdrożenie zaleceń (pacjent, farmaceuta, lekarz)

(data, pieczętka i podpis farmaceuty)

Data wydania raportu:

RAPORT PRZEGLĄDU LEKOWEGO – przykładowa informacja dla pacjenta:

Wykryty problem lekowy	Opis problemu lekowego wraz z przyczyną/ przyczynami	Zalecenia dotyczące rozwiązania problemu lekowego
<i>Stosowanie leku niepotrzebnego: np. Claritine tabletki, 10 mg – problem się pojawił/ujawnił</i>	<i>Stosujesz lek na alergiczne zapalenie spojówek, które spowodowane jest pyłkami traw, a aktualnie nie ma czynnika wywołującego alergię, ponieważ mamy sezon zimowy</i>	<i>Zaprzestanie stosowania leku – lek możesz pozostawić w domowej apteczce, ze względu na długą datę ważności (kolejne 16 miesięcy), oraz ryzyko ponownego pojawienia się problemu ze spojówkami w sezonie wiosennym, przed ponownym zastosowaniem preparatu skontaktuj się z lekarzem i/lub farmaceutą. Kontakt jest również potrzebny w sytuacji pojawienia się innych objawów, które łączysz z alergią.</i>

ZAŁĄCZNIK 8

NARZĘDZIA UŁATWIAJĄCE WYKRYWANIE PROBLEMÓW LEKOWYCH

Polecane przykładowe bazy danych i źródła informacji o lekach i zaleceniach terapeutycznych:

- **ChPL ze strony:** Rejestr produktów leczniczych
<https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>;
- **oprogramowanie apteczne do analizy interakcji** (wykorzystanie specjalistycznych modułów i serwisów obejmujących informacje o lekach, interakcje leków, opiekę farmaceutyczną, interakcje z żywnością np. KS-AOW - System wspomagania zarządzania apteką otwartą);
- **obowiązujące wytyczne towarzystw naukowych** polskich i międzynarodowych określające standardy postępowania i oczekiwane rezultaty terapii tj. np. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Alergologicznego (<https://www.pta.med.pl>), Wytyczne Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego (<https://nadcisnienietetnicze.pl/>), Zalecenia Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego (<https://ptdiab.pl>), Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę), Wytyczne PTL/KLRWP/PTK/PTDL/PTD/PTNT diagnostyki i leczenia zaburzeń lipidowych w Polsce (<https://ptdiab.pl/zalecenia-ptd/wytyczne-ptl-klrwp-ptk-ptdl-ptd-ptnt-diagnostyki-i-leczenia-zaburzen-lipidowych-w-polsce-2021>) itp.;
- **kryteria potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii w geriatricii** obejmujące:
 1. substancje lecznicze oraz połączenia lekowe przeciwwskazane w geriatricii, niezależnie od stanu klinicznego pacjenta;
 2. substancje lecznicze oraz połączenia lekowe przeciwwskazane w geriatricii, przy uwzględnieniu stanu klinicznego pacjenta (możliwe do oceny przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej);
 3. najczęstsze podwójne (wielokrotne) potencjalne niepoprawne połączenia leków z tych samych grup;
 4. substancje lecznicze przeciwwskazane u pacjentów z upadkami w wywiadzie, czyli takich, u których wystąpił minimum jeden upadek w ciągu ostatnich trzech miesięcy;

5. substancje lecznicze przeciwwskazane w konkretnych sytuacjach klinicznych u pacjentów z bólem.

W analizie w celu zidentyfikowania potencjalnie nieodpowiednich leków można wykorzystać:

- kryteria START/STOPP;
- listę EU(7) (<https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-015-1860-9>);
- leki potencjalnie niewłaściwe;
- listę PRISCUS (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2933536/>);
- indeks adekwatności leków (*Medication Appropriateness Index, MAI*);
- kryteria Forta (<https://www.umm.uni-heidelberg.de/klinische-pharmakologie/forschung/forta-projekt/>);
- kryteria Beersa.

Ogólnie dostępne bazy danych o lekach (w tym interakcjach) m.in.:

- <https://www.rxlist.com/>
- <https://www.drugs.com/>
- <https://www.medscape.com/>
- <https://online.epocrates.com/>
- <https://farmaceuta.pharminindex.pl/pharmacist/search>

Bazy płatne m.in.:

- BNF (<https://www.medicinescomplete.com/#/browse/bnf>)
- Drug Monitoring Checker
(<https://www.medicinescomplete.com/#/subscribe?pub=monitoring>)
- Martindale's ADR Checker
(<https://www.medicinescomplete.com/#/subscribe?pub=adr>)
- Stockley's Drug Interactions
(<https://www.medicinescomplete.com/#/subscribe?pub=stockley>)

Bazy bibliograficzne m.in.:

- <https://eric.ed.gov/>
- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- <http://freemedicaljournals.com/>

ZAŁĄCZNIK 9

KLASYFIKACJA PROBLEMÓW LEKOWYCH (DRP) WG PCNE
WERSJA V9.1-2003-2020

PODSTAWOWY PODZIAŁ

	Kod V9.1	Domena podstawowa
Problemy (Problems)	P1	Skuteczność leczenia Istnieje (potencjalny) problem z (brakiem) efektu farmakoterapii
	P2	Bezpieczeństwo leczenia Pacjent cierpi lub może cierpieć z powodu działania niepożądanego
	P3	Inne
Przyczyny (Causes)	C1	Wybór leku Przyczyna problemu lekowego (DRP) może być związana z wyborem leku
	C2	Postać leku Przyczyna DRP jest związana z wyborem postaci leku
	C3	Wybór dawki Przyczyna DRP może być związana z wyborem schematu dawkowania
	C4	Czas trwania leczenia Przyczyna DRP jest związana z czasem trwania leczenia
	C5	Dyspensowanie Przyczyna DRP może być związana z logistyką procesu przepisywania i wydawania
	C6	Proces stosowania leku Przyczyna DRP jest związana ze sposobem, w jaki pacjent otrzymuje lek z udziałem pracownika ochrony zdrowia lub opiekuna, pomimo odpowiednich instrukcji (na etykietce)
	C7	Związane z pacjentem Przyczyna DRP może być związana z pacjentem i jego zachowaniem (celowe lub niecelowe)

	Kod V9.1	Domena podstawowa
Przyczyny (Causes)	C8	Związane z przenoszeniem pacjenta Przyczyna DRP może być związana z przenoszeniem pacjentów między podstawową opieką podstawową, szpitalami, itp. lub przeniesieniem w ramach jednej instytucji
	C9	Inne
Planowane interwencje (Planned Interventions)	I0	Brak interwencji
	I1	Interwencja na poziomie przepisania
	I2	Interwencja na poziomie pacjenta
	I3	Interwencja na poziomie leku
	I4	Inne
Akceptacja interwencji (Intervention Acceptance)	A1	Interwencja zaakceptowana
	A2	Interwencja niezaakceptowana
	A3	Inne
Status DRP (Status of the DRP)	O0	Status problemu nieznany
	O1	Problem rozwiązany
	O2	Problem częściowo rozwiązany
	O3	Problem nierozwiązany

PROBLEMY

	kod	Problem
1. 1. Skuteczność leczenia Istnieje (potencjalny) problem z (brakiem) działania farmakoterapii	P1.1	Brak efektu terapii lekiem
	P1.2	Efekt terapii lekiem nie jest optymalny
	P1.3	Nieleczone objawy lub wskazanie
2. Bezpieczeństwo leczenia Pacjent cierpi lub może cierpieć z powodu działania niepożądanego. N.B. Jeżeli nie ma określonej przyczyny, pominięć przyczyny kodowania.	P2.1	Działanie niepożądane leku (możliwe) występujące
3. Inne	P3.1	Niepotrzebne leczenie farmakologiczne
	P3.2	Niejasny problem/skarga. Dalsze konieczne wyjaśnienia, lub tylko w przypadku wykluczenia innych typów

☐ Potencjalny problem
☐ Rzeczywisty problem

PRZYCZYNY (w tym możliwe przyczyny potencjalnych problemów)

Wskazówka: Jeden problem lekowy może mieć wiele przyczyn

	Domena podstawowa	kod	Przyczyna
Przepisywanie i dobór leków	1. Wybór leku Przyczyna (potencjalnego) DRP jest związana z wyborem leku (przez pacjenta lub pracownika ochrony zdrowia)	C1.1	Niewłaściwy lek zgodnie z wytycznymi
		C1.2	Brak wskazań do stosowania leku
		C1.3	Brak wskazań dla leku
		C1.4	Niewłaściwe połączenie leków lub leków i produktów roślinnych, lub leków i suplementów diety
		C1.5	Niewłaściwe powielanie grupy terapeutycznej lub składnika aktywnego
		C1.6	Przepisano zbyt wiele różnych leków/ składników aktywnych dla wskazania
	2. Postać leku Przyczyna DRP jest związana z wyborem postaci leku	C2.1	Niewłaściwa postać leku/produkt (dla tego pacjenta)
	3. Wybór dawki Przyczyna DRP jest związana z wyborem dawki lub dawkowania	C3.1	Za niska dawka leku
		C3.2	Zbyt duża dawka pojedynczego składnika aktywnego
		C3.3	Schemat dawkowania nie jest wystarczająco dobrany (nie wystarczająco częste podawanie)
		C3.4	Zbyt częste dawkowanie
		C3.5	Nieprawidłowe, niejasne lub brakujące instrukcje dotyczące dawkowania
	4. Czas trwania terapii Przyczyna DRP jest związana z czasem trwania leczenia	C4.1	Zbyt krótki czas leczenia
		C4.2	Zbyt długi czas trwania leczenia
Dyspensowanie	5. Dyspensowanie Przyczyna DRP jest związana z logistyką procesu przepisywania i wydawania	C5.1	Zapisany lek niedostępny
		C5.2	Nie podano niezbędnych informacji lub udzielono nieprawidłowych porad
		C5.3	Zalecany niewłaściwy lek, moc lub dawkowanie (OTC)
		C5.4	Niewłaściwy lek lub o niewłaściwej mocy

	Domena podstawowa	kod	Przyczyna
Stosowanie	6. Proces stosowania leku Przyczyna DRP jest związana ze sposobem, w jaki pacjent otrzymuje lek od pracownika ochrony zdrowia lub opiekuna , pomimo odpowiednich instrukcji dawkowania (na etykiecie/ instrukcji)	C6.1	Niewłaściwy czas podawania lub przerwy w dawkowaniu leku przez pracownika ochrony zdrowia
		C6.2	Lek podany w niewystarczającej dawce przez pracownika ochrony zdrowia
		C6.3	Lek podany w za wysokiej dawce przez pracownika ochrony zdrowia
		C6.4	Lek w ogóle nie jest podawany przez pracownika ochrony zdrowia
		C6.5	Niewłaściwy lek podawany przez pracownika ochrony zdrowia
		C6.6	Lek podany niewłaściwą drogą przez pracownika ochrony zdrowia
	7. Związane z pacjentem Przyczyna DRP jest związana z pacjentem i jego zachowaniem (umyślnym lub niecelowym)	C7.1	Pacjent celowo stosuje/przyjmuje mniej leku niż przepisano lub nie przyjmuje leku w ogóle z jakiegokolwiek powodu
		C7.2	Pacjent przyjmuje więcej leku niż przepisano
		C7.3	Pacjent nadużywa leku (nieuregulowane nadużywanie)
		C7.4	Pacjent decyduje się na stosowanie niepotrzebnego leku
		C7.5	Pacjent stosuje żywność, która wchodzi w interakcje
		C7.6	Pacjent niewłaściwie przechowuje lek
		C7.7	Niewłaściwe odstępy czasu lub dawkowania
		C7.8	Pacjent nieumyślnie podaje/stosuje lek w niewłaściwy sposób
		C7.9	Pacjent fizycznie niezdolny do stosowania leku/postaci zgodnie z zaleceniami
		C7.10	Pacjent nie rozumie poprawnie instrukcji
	8. Związane z przenoszeniem pacjenta Przyczyna DRP może być związana z przenoszeniem pacjentów pomiędzy opieką podstawową, szpitalami, itp. lub przeniesieniem w ramach jednej instytucji opieki.	C8.1	Problem z uzgadnianiem listy leków (problem rekonyliacji)

	Domena podstawowa	kod	Przyczyna
	9. Inne	C9.1	Brak lub nieodpowiednie monitorowanie wyników (w tym TDM)
		C9.2	Inna przyczyna; sprecyzować
		C9.3	Bez oczywistej przyczyny

PODJÉTE DZIAŁANIA (interwencje)

Wskazówka: Jeden problem może wymagać kilku rodzajów interwencji

Rodzaj interwencji	kod	Interwencja
Brak interwencji	I0.0	Brak interwencji
1. Interwencja na poziomie przepisyującego	I1.1	Lekarz przepisujący tylko poinformowany
	I1.2	Lekarz przepisujący poprosił o informacje
	I1.3	Interwencja zaproponowana przepisującemu
	I1.4	Interwencja omawiana z lekarzem przepisującym lek
2. Interwencja na poziomie pacjenta	I2.1	Pacjent (lek) poradnictwo
	I2.2	Dostarczone informacje pisemne (tylko)
	I2.3	Pacjent skierowany do lekarza przepisującego lek
	I2.4	Słowne informacje przekazane członkowi rodziny/opiekunowi
3. Interwencja na poziomie leku	I3.1	Lek zmieniono na.....
	I3.2	Dawkowanie zmieniono na.....
	I3.3	Postać zmieniono na.....
	I3.4	Instrukcje użycia zmieniono na.....
	I3.5	Wstrzymanie lub zaprzestanie stosowania leku
	I3.6	Rozpoczęcie terapii lekiem
4. Inna interwencja lub działania	I4.1	Inna interwencja (określić)
	I4.2	Działania niepożądane zgłoszone do odpowiednich organów

AKCEPTACJA PROPOZYCJI INTERWENCJI

Wskazówka: Jeden status akceptacji na propozycję interwencji

Domena podstawowa	kod	Interwencja
1. Interwencja zaakceptowana (przez lekarza lub pacjenta)	A1.1	Interwencja zaakceptowana i w pełni wdrożona
	A1.2	Interwencja zaakceptowana, częściowo wdrożona
	A1.3	Interwencja zaakceptowana, ale nie wdrożona
	A1.4	Interwencja zaakceptowana, wdrożenie nieznane
2. Interwencja niezaakceptowana (przez lekarza lub pacjenta)	A2.1	Interwencja niezaakceptowana: nie jest możliwa
	A2.2	Nie zaakceptowano interwencji: brak porozumienia
	A2.3	Nie zaakceptowano interwencji: inny powód (określić)
	A2.4	Nie zaakceptowano interwencji: nieznany powód
3. Inne (brak informacji o akceptacji)	A3.1	Proponowana interwencja, nieznana akceptacja
	A3.2	Nie zaproponowano interwencji

STATUS PROBLEMU LEKOWEGO

Wskazówka: Ta domena przedstawia wynik interwencji.

Jeden problem (lub kombinacja interwencji)

może prowadzić tylko do jednego poziomu rozwiązania problemu

Domena podstawowa	kod	Interwencja
0. Nieznany	O0.1	Status problemu nieznany
1. Rozwiązany	O1.1	Problem całkowicie rozwiązany
2. Częściowo rozwiązany	O2.1	Problem częściowo rozwiązany
3. nierozwiązany	O3.1	Problem nierozwiązany, brak współpracy pacjenta
	O3.2	Problem nierozwiązany, brak współpracy przepisującego
	O3.3	Problem nierozwiązany, interwencja nieskuteczna
	O3.4	Nie ma potrzeby ani możliwości rozwiązania problemu

ZAŁĄCZNIK 10

KRYTERIA BEERS'A

Kryteria Beers'a dotyczą stosowania potencjalnie nieodpowiednich leków (*Potentially Inappropriate Medication*, PIM) u osób starszych, jest to źródło informacji dla lekarzy i farmaceutów umożliwiające podejmowanie ostrożnych decyzji klinicznych dotyczących pacjentów:

- to lista leków, których należy unikać w leczeniu osób starszych generalnie lub w przypadku występowania specyficznych chorób lub dolegliwości oraz takich, które można stosować, ale z ostrożnością;
- kryteria nie uwzględniają w pełni złożoności wszystkich problemów;
- są jednym z elementów kompleksowego podejścia do problemu stosowania leków przez osoby starsze;
- mogą stać się punktem wyjścia w procesie indywidualizacji przepisywania leków osobom 65-letnim i starszym;
- pomagają w ocenie ryzyka potencjalnych korzyści i szkód wynikających ze stosowania niektórych leków;
- nie zastępują oceny klinicznej;
- wymieniają leki potencjalnie niewłaściwe, które w pewnych sytuacjach mogą być dla starszych pacjentów korzystne;
- optymalne zastosowanie kryteriów, polega na możliwości zastąpienia leków niewłaściwych bezpieczniejszymi terapiami farmakologicznymi i niefarmakologicznymi;
- ich głównym celem jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów, a nie nakładanie na pracowników ochrony zdrowia ograniczeń w ordynacji leków osobom starszym.

Kategorie leków ujętych w kryteriach Beers'a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatrycznego

1. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych.
2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub zespołem objawów, które mogą je zaostrzyć.

3. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych, które należy podawać z ostrożnością.
4. Klinicznie ważne interakcje między lekami, których należy unikać u osób starszych.
5. Leki, których należy unikać lub których dawkowanie powinno być zmniejszone w zależności od poziomu wydolności nerek.
6. Leki z silnymi właściwościami antycholinergicznymi.

Tabela 1. Kryteria Beers'a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatrycznego: leki potencjalnie nieodpowiednie dla osób w wieku podeszłym. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39.

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Sila zaleceń
Leki antycholinergiczne: - leki antyhistaminowe I generacji: klemastyna, hydroksyzyna, prometazyna	silnie antycholinergiczne, ich klirens zmniejsza się wraz z wiekiem, tolerancja rozwija się, gdy są stosowane jako środki nasenne, ryzyko splątania, suchota w ustach, zaparcia i inne efekty antycholinergiczne lub toksyczne	unikać	umiarkowana	silna
Leki rozkurczowe: butylobromek hioscyny	silnie antycholinergiczne, niepewna skuteczność	unikać	umiarkowana	silna
Leki przeciw zakażeniom działające ogólnie: nitrofurantoina, furagina	potencjalne działanie toksyczne na płuca i wątrobę, neuropatia obwodowa, szczególnie w przypadku długiego stosowania, dostępne bezpieczne alternatywy	unikać u osób z GFR* < 30 mL/min oraz w długotrwałej terapii	niska	silna
Układ sercowo-naczyniowy				
Obwodowi antagonistów receptora α1 w leczeniu nadciśnienia tętniczego: doksazosyna, terazosyna	wysokie ryzyko niedociśnienia ortostatycznego i związanych z nim powikłań, szczególnie u osób starszych; nie zalecane jako rutynowe leczenie nadciśnienia tętniczego; alternatywne leki mają lepszy profil korzyści/ ryzyka	unikać stosowania w leczeniu nadciśnienia tętniczego	umiarkowana	silna

Tabela 1. Kryteria Beers'a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatricznego: leki potencjalnie nieodpowiednie dla osób w wieku podeszłym. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Sila zaleceń
Centralni agonści receptora α w leczeniu nadciśnienia tętniczego: klonidyna – pierwsza linia leczenia nadciśnienia tętniczego oraz pozostałe: metyldopa, rezerpina (> 0,1 mg/dobę)	wysokie ryzyko niekorzystnych skutków dla OUN; mogą powodować bradykardię i niedociśnienie ortostatyczne; nie zalecane jako rutynowe leczenie nadciśnienia tętniczego	unikać w leczeniu pierwszego rzutu nadciśnienia tętniczego unikać pozostałych, wymienionych α agonistów	niska niska	silna silna
Digoksyna jako lek pierwszego rzutu w leczeniu migotania przedsionków lub niewydolności serca	AF**; nie powinna być stosowana jako lek pierwszego rzutu, ponieważ istnieją bezpieczniejsze i skuteczniejsze metody kontroli częstotliwości rytmu komór poparte dowodami wysokiej jakości. HF***; dowody na korzyści i szkody dla digoksyny są sprzeczne i niższej jakości; większość, ale nie wszystkie dotychczas zastosowania w HFREF****; istnieją mocne dowody, że inne środki są skuteczniejsze w zmniejszeniu liczby hospitalizacji i śmiertelności u dorosłych z HFREF; wyższe dawki nie są związane z dodatkowymi korzyściami i mogą zwiększać ryzyko toksyczności; zmniejszony klirens nerkowy digoksyny może prowadzić do zwiększonego ryzyka efektów toksycznych; zmniejszenie dawki może być konieczne u osób z przewlekłą chorobą nerek w stadium 4–5.	unikać w terapii pierwszego rzutu do kontroli rytmu w AF; unikać w terapii pierwszego rzutu w HF; w przypadku AF lub HF należy unikać dawek > 0,125 mg/ dobę	AF niska HF niska > 0,125 mg/dobę umiarkowana	AF silna HF silna > 0,125 mg/dobę

Tabela 1. Kryteria Beers'a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatricznego: leki potencjalnie nieodpowiednie dla osób w wieku podeszłym. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 270/39 (cd.).

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Sila zaleceń
Amiodaron	skuteczny w utrzymywaniu rytmu zatokowego, ale ma większą toksyczność niż inne leki przeciwaritmiczne stosowane w AF; może być uzasadniona terapia pierwszego rzutu u pacjentów z współistniejącą niewydolnością serca lub znacznym przerostem lewej komory serca, jeżeli preferowane jest utrzymanie rytmu zatokowego	uniknąć w terapii pierwszego rzutu AF, chyba że u pacjenta występuje HF lub znaczny przerost LV	wysoka	silna
Ośrodkowy układ nerwowy				
Leki przeciwdepresyjne: amitriptylina klomipramina doksepina (> 6 mg/dobę) paroksetyna	silnie antycholinergiczne, uspokajające i powodujące niedociśnienie ortostatyczne; profil bezpieczeństwa niskiej dawki doksepiny < 6 mg/dobę porównywalny z profilem placebo	uniknąć	wysoka	silna
Leki przeciwpsychotyczne klasyczne i atypowe	zwiększone ryzyko incydentu mózgowo-naczyniowego (udar mózgu), wyższy wskaźnik pogorszenia funkcji poznawczych oraz umieralności u osób z demencją; unikanie leków p/psychotycznych w przypadku problemów behawioralnych związanych z demencją lub majaczeniem, chyba że opcje nefarmakologiczne, np. interwencje behawioralne, zawiodły lub nie są możliwe do przeprowadzenia, a osoba starsza zagraża sobie i innym	uniknąć, z wyjątkiem schizofrenii lub choroby afektywnej dwubiegunowej lub do krótkotrwałego stosowania jako środek przeciwwymiotny podczas chemioterapii	umiarkowana	silna

Tabela 1. Kryteria Beers'a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatrycznego: leki potencjalnie nieodpowiednie dla osób w wieku podeszłym. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Barbiturany fenobarbital	wysoki wskaźnik fizycznej zależności, tolerancja na działanie nasenne, większe ryzyko przedawkowania przy niskich dawkach	unikać	wysoka	silna
Benzodiazepiny krótko- i średnio działające: alprazolam, estazolam, lorazepam, oksazepam, temazepam Benzodiazepiny długodziałające: chlordiazepoksyd, klonazepam, klorazepam, diazepam	osoby starsze mają większą wrażliwość na benzodiazepiny i zmniejszony metabolizm ich długodziałających metabolitów; ogólnie wszystkie zwiększają ryzyko upośledzenia funkcji poznawczych, majaczeń, upadków, złamań i wypadków samochodowych; mogą być odpowiednie w przypadku zaburzeń drgawkowych, zaburzeń związanych z odstawieniem etanolu, ciężkich, uogólnionych zaburzeń lękowych oraz znieczulenia obwodowego	unikać	umiarkowana	silna
Leki nasenne (leki „Z”) zaleplon, zolpidem	leki nasenne niebędące benzodiazepinami, czyli tzw. leki „Z” mają u osób starszych działania niepożądane podobne do benzodiazepin, tj. majaczenia, upadki, złamanie; zwiększona częstość wizyt w izbach przyjęć i hospitalizacji; wypadki samochodowe; minimalna poprawa latencji i czasu trwania snu	unikać	umiarkowana	silna

Tabela 1. Kryteria Beers'a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatricznego: leki potencjalnie nieodpowiednie dla osób w wieku podeszłym. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Cukrzyca				
Insulina, skala przesuwna schematy podawania tylko krótko- lub szybko- działającej insuliny, zgodnie z aktualnym poziomem glukozy, bez jednoczesnego stosowania insuliny podstawowej lub długodziałającej	wyższe ryzyko hipoglikemii bez poprawy wyrównania hiperglikemii, niezależnie od warunków opieki; unikać schematów podawania insuliny, które obejmują tylko krótko- lub szybko- działającą insulinę podawaną zgodnie z aktualnym poziomem glukozy we krwi bez jednoczesnego stosowania insuliny podstawowej lub długodziałającej; zalecenie to nie dotyczy schematów zawierających insulinę podstawową lub insulinę długodziałającą	unikać	umiarkowana	silna
Długodziałające pochodne sulfonilomocznika glimepiryd	glimepiryd zwiększa u osób starszych ryzyko ciężkiej, przedłużonej hipoglikemii	unikać	wysoka	silna
Przewód pokarmowy				
Metoklopramid	może wywoływać objawy pozapiramidowe, w tym dyskineze; ryzyko może być większe u chorych frail i przy długotrwałym narażeniu	unikać, chyba że w przypadku gastro- parezy, z czasem stosowania nie przekraczającym 12 tyg., z wyjątkiem rzadkich przypadków	umiarkowana	silna

Tabela 1. Kryteria Beers’a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatricznego: leki potencjalnie nieodpowiednie dla osób w wieku podeszłym. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers’a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Inhibitory pompy protonowej	ryzyko trudnej do leczenia infekcji <i>Clostridium difficile</i> , utraty (jakości) kości i złamań	unikąć regularnego stosowania > 8 tygodni, chyba że u pacjentów wysokiego ryzyka, np. stosujących doustne kortykosteroidy, przewlekłe NLPZ, z nadżerkowym zapaleniem przełyku, przełykiem Barretta oraz gdy wykazano potrzebę leczenia podtrzymującego, np. nie powiodły się próby odstawienia leku	wysoka	silna
Leki przeciwbólowe				
Meperydyna	może nieść większe niż inne opioidy ryzyko neurotoksyczności, w tym majączenia; dostępne bezpieczniejsze alternatywy	unikąć	umiarkowana	silna

Tabela 1. Kryteria Beers'a Amerykańskiego Towarzystwa Geriatricznego: leki potencjalnie nieodpowiednie dla osób w wieku podeszłym. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
NLPZ nieselektywne względem COX2 p.o.: aspiryna > 325 mg/dobę diclofenak, fenoprofen ibuprofen, ketoprofen, meloksikam, nabumeton, naproksen, piroksikam	zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego/choroby wrzodowej w grupach wysokiego ryzyka w tym > 75 lat lub przyjmujących doustnie lub pozajelitowo kortykosteroidy, leki przeciwwkrzepliwie lub przeciwplatekcyjne; zastosowanie IPP lub mi-zoprostolu zmniejsza, ale nie eliminuje ryzyka; wrzody górnego odcinka przewodu pokarmowego, ciężkie krwawienie lub perforacja spowodowana przez NLPZ występują u około 1% pacjentów leczonych przez 3–6 miesięcy i u około 2–4% przez rok; tendencje te utrzymują się również przy dłuższym czasie stosowania; mogą zwiększać ciśnienie tętnicze i powodować uszkodzenie nerek; przy czym ryzyko zależy od dawki	unikąć długotrwałego stosowania, chyba że alternatywne sposoby nie są skuteczne, a pacjent może przyjmować środek chroniący żołądek (IPP lub mizoprostol)	umiarkowana	silna
Indometacyna	zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego/choroby wrzodowej i ostrego uszkodzenia nerek u osób starszych; niekorzystny wpływ na OUN jest bardziej prawdopodobny niż w przypadku innych NLPZ; spośród wszystkich NLPZ indometacyna ma najwięcej działań niepożądanych	unikąć	umiarkowana	silna

*GFR – wielkość przesączania kłębuszkowego
**AF – migotanie przedsionków
***HF – niewydolność serca
****HFrEF – niewydolność serca z obniżoną frakcją wyrzutową

Tabela 2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub lekiem i zespołem objawów, które mogą je zaostrzyć. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers’a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39.

Choroba lub zespół	Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Układ krążenia					
Niewydolność serca	Cilostazol	zwiększone ryzyko śmierci starszych osób z niewydolnością serca (cilostazol, dronedaron)	unikać w niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową	niska	silna
	niedihdropirydynowe blokery kanału wapniowego: diltiazem	zatrzymanie płynów i/lub zaostrzenie niewydolności serca (NLPZ i inhibitory COX-2, niedihdropirydynowe blokery kanału wapniowego, tiazolidynodiony)		umiarkowana	silna
	NLPZ, inhibitory COX-2		zachować ostrożność u chorych z niewydolnością serca bez objawów; unikać u pacjentów z objawową niewydolnością serca	NLPZ: umiarkowana	silna
	tiazolidynodiony: pioglitazon, dronedaron			COX-2 inhibitory: niska	silna
Omdlenia				tiazolidynodiony: wysoka	silna
				dronedaron: wysoka	silna
	inhibitory acetylocholinoesterazy	AChEI powodują bradykardię	unikać u osób starszych, których omdlenie może być nią spowodowane	wysoka	silna

Tabela 2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub lekiem i zespołem objawów, które mogą je zaostrzyć. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Choroba lub zespół	Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Omdlenia (cd.)	nieselektywne obwodowe α -1 antagoniści: dok-sazosyna, terazosyna	powodują ortostatyczne zmiany ciśnienia tętniczego	unikać u osób, których omdlenia mogą być spowodowane niedociśnieniem ortostatycznym	wysoka	słaba
	trójcykliczne leki przeciwdepresyjne	zwiększają ryzyko niedociśnienia ortostatycznego i bradykardii	unikać	wysoka	silna
	leki przeciwpyschotyczne: chlorpromazyna, olanzapina				słaba
Ośrodkowy układ nerwowy					
Majaczenia	leki antycholinergiczne (tabela 6)	możliwość wywołania lub pogorszenia majaczenia	unikać u osób z wysokim ryzykiem majaczenia	umiarkowana	silna
	leki przeciwpyschotyczne	możliwość wywołania lub pogorszenia majaczenia	unikać w sytuacji problemów behawioralnych związanych z demencją i/lub majaczeniem, chyba że opcje nefarmakologiczne są nieskuteczne, a osoby starsze zagrażają sobie i otoczeniu	umiarkowana	silna
		większe ryzyko udaru mózgu i śmiertelności u osób z demencją			

Tabela 2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub lekiem i zespołem objawów, które mogą je zaostrzyć. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers’a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Choroba lub zespół	Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Majaczenia (cd.)	benzodiazepiny	możliwość wywołania lub pogorszenia majaczenia	unikać z powodu niekorzystnego wpływu na OUN	umiarkowana	silna
	niebenzodiazepinowe leki nasenne: zaleplon, zolpidem			umiarkowana	silna
	kortykosteroidy			umiarkowana	silna
	antagoniści receptora H2: famotydyna, ranitydyna, meperydyna			niska	silna
Demencja lub zaburzenia poznawcze	leki antycholinergiczne (tabela 6)	większe ryzyko udaru mózgu i śmiertelności u osób z demencją	unikać	umiarkowana	silna
	leki przeciwpsychotyczne			umiarkowana	silna
			unikać w sytuacji problemów behawioralnych związanych z demencją i/lub majaczeniem, chyba że opcje nefarmakologiczne są nieskuteczne, a osoby starsze zagrażają sobie i otoczeniu		

Tabela 2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub lekiem i zespołem objawów, które mogą je zaostrzyć. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Choroba lub zespół	Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Demencja lub zaburzenia poznawcze (cd.)	benzodiazepiny	większe ryzyko udaru mózgu i śmiertelności u osób z demencją	unikać	umiarkowana	silna
	leki nasenne: zaleplon, zolpidem		unikać	umiarkowana	silna
Upadki i złamania w wywiadzie	leki przeciwpadaczkowe	mogą powodować ataksję, zaburzenia funkcji psychomotorycznych, omdlenia, upadki	unikać, z wyjątkiem napadów drgawek i zaburzeń nastroju	wysoka	silna
	leki przeciwpyschotyczne			wysoka	silna
	leki nasenne: zaleplon, zolpidem			wysoka	silna
	benzodiazepiny	mogą powodować ataksję, zaburzenia funkcji psychomotorycznych, omdlenia, upadki; benzodiazepiny o krótkim okresie działania nie są bezpieczniejsze od tych o długim okresie	unikać, chyba że bezpieczniejsza alternatywa nie jest dostępna	wysoka	silna
	leki przeciwdepresyjne trócykliczne			wysoka	silna
	SSRI			wysoka	silna
	SNRI	powodują mniejsze ryzyko upadku niż inne		wysoka	silna

Tabela 2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub lekiem i zespołem objawów, które mogą je zastrzyć. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Choroba lub zespół	Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Upadki i złamanie w wywiadzie (cd.)	opioidy	mogą powodować ataksję, zaburzenia funkcji psychomotorycznych, omdlenia, upadki	unikać z wyjątkiem silnego ostrego bólu, np. niedawne złamanie lub wymiana stawów	umiarkowana	silna
	jeżeli jeden z leków musi być zastosowany, należy rozważyć ograniczenie stosowania innych leków działających na OUN, które zwiększają ryzyko złamań: przeciwpadaczkowych, agonistów receptorów opioidowych, przeciwpyschotycznych, przeciwdepresyjnych, nasennych benzodiazepin i niebenzodiazepinowych oraz wdrożyć inne strategie zmniejszania ryzyka upadku				
Choroba Parkinsona	leki przeciwwymiotne: metoklopramid, prometazyna	antagoniści receptora dopaminy mogą potencjalnie nasilić objawy parkinsonowskie; wyjątki: wydaje się mniej prawdopodobne, aby klozapina przyspieszała rozwój choroby Parkinsona; kwetiapina była badana tylko w kilku badaniach klinicznych (5 badań: efekt podobny jak w przypadku placebo; 2 badania: efekt podobny jak w przypadku klozapiny)	unikać	umiarkowana	silna
	wszystkie leki przeciwpyschotyczne z wyjątkiem kwetiapiny, klozapiny			umiarkowana	silna

Tabela 2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub lekiem i zespołem objawów, które mogą je zaostrzyć. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Choroba lub zespół	Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Układ pokarmowy					
Choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie	kwas acetylosalicylowy > 325 mg/dobę	mogą zaostrzać istniejące wrzody lub powodować nowe/dodatkowe owrzodzenia	unikać, chyba że inne alternatywy nie są skuteczne, a pacjent może brać lek chroniący żołądek, tj. IPP, mizoprostol	umiarkowana	silna
	nieselektywne NLPZ			umiarkowana	silna
Układ moczowo-płciowy					
Przewlekła choroba nerek w stadium 4 lub wyższym (GFR< 30 ml/min)	NLPZ, selektywne i nieselektywne względem COX-2, doustnie i pozajelitowo	mogą zwiększać ryzyko ostrego uszkodzenia nerek i dalszego pogorszenia ich funkcji	unikać	umiarkowana	silna
Nietrzymanie moczu (wszystkie typy) u kobiet	estrogeny doustnie i przezskórnie z wyłączeniem dopochwowych	brak skuteczności (estrogeny doustne)	unikać u kobiet	wysoka	silna
	obwodowe blokery receptorów α-1: doksazosyna, terazosyna	nasilenie nietrzymania moczu		umiarkowana	silna

Tabela 2. Leki potencjalnie nieodpowiednie do stosowania u osób starszych ze względu na interakcje między lekiem i chorobą lub lekiem i zespołem objawów, które mogą je zaostrzyć. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Choroba lub zespół	Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Objawy z dolnych dróg moczowych, łagodny przerost prostaty	silne leki antycholinergiczne z wyjątkiem przeciwmuskarynowych stosowanych w nietrzymaniu moczu	mogą zmniejszać przepływ moczu i powodować zatrzymanie moczu	uniknąć u mężczyzn	umiarkowana	silna

Tabela 3. Leki potencjalnie nieodpowiednie, które mogą być stosowane z ostrożnością u osób starszych. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39.

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Aspiryna w prewencji pierwotnej chorób sercowo-naczyniowych oraz raka jelita grubego	ryzyko poważnego krwawienia po aspirynie wzrasta znacznie w starszym wieku; kilka badań sugeruje brak korzyści w przypadku stosowania jej w profilaktyce pierwotnej u osób starszych z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, ale dowody nie są rozstrzygające; aspiryna jest generalnie wskazana do stosowania we wtórnej profilaktyce u osób starszych z rozpoznaną chorobą sercowo- naczyniową	stosuj ostrożnie u osób w wieku > 70 lat	umiarkowana	silna

Tabela 3. Leki potencjalnie nieodpowiednie, które mogą być stosowane z ostrożnością u osób starszych. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatra, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Dabigatran, rywaroksaban	zwiększone ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego w porównaniu z warfaryną, gdy są stosowane w długotrwałym leczeniu żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub migotania przedsionków u osób w wieku > 75 lat	należy zachować ostrożność podczas leczenia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub migotania przedsionków u osób w wieku > 75 lat	umiarkowana	silna
Prasugrel	zwiększone ryzyko krwawienia u osób starszych; korzyści u osób o najwyższym ryzyku np. z zawałem serca lub cukrzycą mogą zrównoważyć ryzyko, gdy stosuje się je do zatwierdzonego wskazania ostrych zespołów wieńcowych, który należy leczyć przezskórną interwencją wieńcową	należy zachować ostrożność u osób w wieku > 75 lat	umiarkowana	słaba
Leki przeciwpsychotyczne, inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TCA) mirtazapina, karbamazepina, okskarbazepina, tramadol i leki moczopędne,	mogą zaostriżyć lub powodować zespół Schwartz-Battera (zespół niewłaściwego uwalniania wazopresyny, SIADH) i hiponatremię; ściśle monitorować poziom sodu podczas rozpoczynania lub zmiany dawek u osób starszych	używaj ostrożnie	umiarkowana	silna
Trimetoprim-sulfametoksazol	zwiększone ryzyko hiperkaliemii przy jednoczesnym stosowaniu z ACEI lub ARB w przypadku zmniejszonego GFR	używaj ostrożnie u osób stosujących ACEI lub ARB ze zmniejszonym GFR	niska	silna

Tabela 4. Potencjalnie istotne interakcje między lekami, których należy unikać u osób starszych. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39.

Leki i klasy leków	Interakcje lekowe	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Inhibitory układu renina-angiotensyna (RAS): inhibitory konwertazy angiotensyny (ACEI), antagoniści receptora angiotensyny II (ARB) lub diuretyki oszczędzające potas: amiloryd, tialorid	inhibitory RAS: ACEI, ARB	zwiększone ryzyko hiperkalemii	unikać rutynowego stosowania u osób z przewlekłą chorobą nerek > 3 stadium	umiarkowana	silna
Opioidy	benzodiazepiny	zwiększone ryzyko przedawkowania	unikać	umiarkowana	silna
	gabapentyna, pregabalina	zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych związanych z sedacją, w tym depresji oddechowej i zgonu	unikać; wyjątki dotyczą przejścia z leczenia opioidami na gabapentynę lub pregabalinę lub stosowanie gabapentynoidów w celu zmniejszenia dawki opioidów, jednak należy zachować ostrożność we wszystkich okolicznościach	umiarkowana	silna
Leki antycholinergiczne	leki antycholinergiczne	zwiększone ryzyko pogorszenia funkcji poznawczych	uniknąć; zminimalizować liczbę leków antycholinergicznych	umiarkowana	silna

Tabela 4. Potencjalnie istotne interakcje między lekami, których należy unikać u osób starszych. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki i klasy leków	Interakcje lekowe	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Leki przeciwdepresyjne (TCA, SSRI i SNRI), leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwpadaczkowe, benzodiazepiny i niebenzodiazepinowe leki nasenne np. „leki Z” opioidy	dowolna kombinacja trzech lub więcej leków działających na OUN	zwiększone ryzyko upadków (wszystkie) i złamań (benzodiazepiny i niebenzodiazepinowe leki nasenne)	unikać łącznego stosowania trzech lub więcej leków działających na OUN; ograniczaj liczbę leków działających na OUN	kombinacje, w tym benzodiazepiny i niebenzodiazepinowe leki nasenne lub opioidy; wszystkie; wszystkie; inne kombinacje: umiarkowana	silna
Kortykosteroidy doustnie i parenteralnie	NLPZ	zwiększone ryzyko choroby wrzodowej lub krwawienia z przewodu pokarmowego	unikać; jeżeli nie jest to możliwe, zapewnij ochronę przewodu pokarmowego	umiarkowana	silna
Lit	inhibitory konwertazy angiotensyny	zwiększone ryzyko toksyczności litu	unikać; monitorować stężenie litu	umiarkowana	silna
	diuretyki pętlowe	zwiększone ryzyko toksyczności litu	unikać; monitorować stężenie litu	umiarkowana	silna
Obwodowe α -1 blokery	diuretyki pętlowe	zwiększone ryzyko nietrzymania moczu u starszych kobiet	unikać u starszych kobiet, chyba że sytuacja uzasadnia stosowanie obydwu	umiarkowana	silna

Tabela 4. Potencjalnie istotne interakcje między lekami, których należy unikać u osób starszych. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki i klasy leków	Interakcje lekowe	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Siła zaleceń
Fenytoina	trimetoprim-sulfametoksazol	zwiększone ryzyko toksyczności fenytoiny	unikać	umiarkowana	silna
	cymetydyna	zwiększone ryzyko toksyczności teofiliny	unikać	umiarkowana	silna
Teofilina	cyprofloksacyna	zwiększone ryzyko toksyczności teofiliny	unikać	umiarkowana	silna
	amiodaron	zwiększone ryzyko krwawienia	unikać, jeżeli jest to możliwe; jeśli są używane razem, należy ściśle monitorować INR	umiarkowana	silna
Warfaryna	cyprofloksacyna	zwiększone ryzyko krwawienia	unikać, jeżeli jest to możliwe; jeśli są używane razem, należy ściśle monitorować INR	umiarkowana	silna
	makrolidy z wyjątkiem azytromycyny	zwiększone ryzyko krwawienia	unikać, jeżeli jest to możliwe; jeśli są używane razem, należy ściśle monitorować INR	umiarkowana	silna
	trimetoprim-sulfametoksazol	zwiększone ryzyko krwawienia	unikać, jeżeli jest to możliwe; jeśli są używane razem, należy ściśle monitorować INR	umiarkowana	silna
	NLPZ	zwiększone ryzyko krwawienia	unikać, jeżeli jest to możliwe; jeśli są używane razem, należy ściśle monitorować krwawienia	wysoka	silna

Tabela 5. Leki, których należy unikać lub których dawkowanie powinno być zmniejszone w zależności od poziomu wydolności nerek.
Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatra, 2019, 13, 27-39.

Leki i klasy leków	Klirens kreatyniny (C), przy którym konieczna jest zmiana dawkowania leku	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Sila zaleceń
Cyprofloksacyna	< 30	zwiększone ryzyko wpływu na OUN: drgawki, splątanie oraz zerwania ścięgien	dawki stosowane w leczeniu typowych infekcji zazwyczaj wymagają zmniejszenia, gdy C < 30 mL/min	umiarkowana	silna
Trimetoprim-sulfametoksazol	< 30	zwiększone ryzyko pogorszenia czynności nerek i hiperkaliemii	zmniejszyć dawkę, jeżeli C 15-29 mL/min, unikać, jeżeli C < 15 mL/min	umiarkowana	silna
Amiloryd	< 30	zwiększone stężenie potasu i obniżone sodu	unikać	umiarkowana	silna
Apiksaban	< 25	brak dowodów skuteczności i bezpieczeństwa u osób z C < 25 mL/min	unikać	umiarkowana	silna
Dabigatran	< 30	brak dowodów skuteczności i bezpieczeństwa u osób z C < 30 mL/min; dawka dla osób z C 15-30 mL/min wyznaczona na podstawie danych farmakokinetycznych	unikać, dostosowanie dawki zalecane, gdy C > 30 mL/min w przypadku interakcji między lekami	umiarkowana	silna

Tabela 5. Leki, których należy unikać lub których dawkowanie powinno być zmniejszone w zależności od poziomu wydolności nerek. Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatra, 2019, 13, 27–39 (cd.).

Leki i klasy leków	Klirens kreatyniny (C), przy którym konieczna jest zmiana dawkowania leku	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Sila zaleceń
Rywaroksaban	< 50	brak dowodów skuteczności i bezpieczeństwa u pacjentów z C < 30 mL/min	niezastawkowe AF: zmniejszyć dawkę, jeśli C 15–50 mL/min; unikać, jeśli C < 15 mL/min; leczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz jej profilaktyka u osób z wymianą stawu biodrowego lub kolanowego: unikać, jeżeli C < 30 mL/min	umiarkowana	silna
Enoksaparyna	< 30	zwiększone ryzyko krwawienia	zmniejszyć dawkę	umiarkowana	silna
Fondaparynuks	< 30	zwiększone ryzyko krwawienia	unikać	umiarkowana	silna
Spironolakton	< 30	zwiększone stężenie potasu	unikać	umiarkowana	silna
Duloksetyna	< 30	nasilone działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego: nudności, biegunka	unikać	umiarkowana	slaba
Gabapentyna	< 60	działania niepożądane na OUN	zmniejszyć dawkę	umiarkowana	silna
Lewetyracetam	< 80	działania niepożądane na OUN	zmniejszyć dawkę	umiarkowana	silna

Tabela 5. Leki, których należy unikać lub których dawkowanie powinno być zmniejszone w zależności od poziomu wydolności nerek.
Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatra, 2019, 13, 27-39 (cd.).

Leki i klasy leków	Klirens kreatyniny (C), przy którym konieczna jest zmiana dawkowania leku	Uzasadnienie	Zalecenia	Jakość dowodów	Sila zaleceń
Pregabalina	< 80	działania niepożądane na OUN	zmniejszyć dawkę	umiarkowana	silna
Tramadol	< 30	działania niepożądane na OUN	zmniejszyć dawkę lub unikać	niska	słaba
Famotydyna, ranitydyna,	< 50	zmiany stanu psychicznego	zmniejszyć dawkę	umiarkowana	silna
Kolchicyna	< 30	toksyczność dla układu pokarmowego, nerwowo-mięśniowego, szpiku kostnego	zmniejszyć dawkę; monitorować negatywne skutki	umiarkowana	silna

C – klirens kreatyniny

Tabela 6. Leky o silnym działaniu antycholinergicznym (dostępne w Polsce).
Na podstawie P.W. Królik, E. Rudnicka-Drożak, Przegląd kryteriów AGS Beers'a 2019, Geriatria, 2019, 13, 27–39.

leki przeciwwymiotne - prometazyna	leki rozkurczowe - hioscyna
leki przeciwdepresyjne - amitryptylina - klomipramina - doksepina (> 6 mg/dobę) - paroksetyna	leki przeciwmuskarynowe (nietrzymanie moczu) - daryfenacyna - fezoterodyna - oksybutynina - solifenacyna - tolterodyna
leki antyhistaminowe I generacji: - klemastyna - hydroksyzyna - dimenhydrinat	leki przeciwpsychotyczne - chlorpromazyna - klozapina - olanzapina

ZAŁĄCZNIK 11

WYKAZ LEKÓW PRZECIWWSKAZANYCH W CIĄŻY
I OKRESIE KARMIENTA

Tabela 1. Klasyfikacja TGA (*Therapeutic Goods Administration*) leków w czasie ciąży na podstawie Magdalena Stolarczyk, Bezpieczeństwo stosowania leków w ciąży, Almanach 2020, 4.

Klasyfikacja TGA leków w czasie ciąży		
Kat.	Charakterystyka kategorii	Przykłady leków zaliczanych do danej kategorii
A	do kategorii A zaliczane są substancje lecznicze, które były stosowane przez dużą liczbę kobiet w ciąży i w okresie rozrodczym, i dla tych substancji leczniczych nie wykazano wzrostu ryzyka wad rozwojowych oraz innych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych działań na płód	adrenalina, amoksycylina, ampicylina, atropina, bisakodyl, bromheksyna, bromokryptyna, budezonid (wziewnie), cefaleksyna, cefalotyna, chloramfenikol, deksametazon, efedryna, erytromycyna, etambutol, feniramina, fenoterol, gwajafenazyna, hydroksyzyna, hydrokortyzon, insuliny, klemastyna, klotrymazol, kodeina, kofeina, kortyzon, kwas foliowy, kwas nalidyksowy, lidokaina, metoklopramid, metyldopa, nystatyna, paracetamol, prednizolon, prednizon, salbutamol, teofilina, terbutalina
B1	do kategorii B1 zaliczane są substancje lecznicze, które były stosowane przez ograniczoną liczbę kobiet w ciąży i w okresie rozrodczym, i dla tych substancji leczniczych nie wykazano wzrostu ryzyka wad rozwojowych oraz innych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych działań na płód; badania na zwierzętach nie wykazały zwiększonego ryzyka uszkodzeń płodu	anakinra, aztreonam, azytromycyna, betametazon, buspiron, cefaklor, cefamandol, cefazolina, cefotaksym, ceftazydym, ceftriakson, cefuroksym, cymetydyna, daptomycyna, desloratadyna, famotydyna, kabergolina, ketotifen, kłopidogrel, kwas klawulanowy, loratadyna, mesna, montelukast, mupirocyna, nalokson, ranitydyna

Tabela 1. Klasyfikacja TGA (*Therapeutic Goods Administration*) leków w czasie ciąży na podstawie Magdalena Stolarczyk, Bezpieczeństwo stosowania leków w ciąży, Almanach 2020, 4 (cd.).

Klasyfikacja TGA leków w czasie ciąży		
Kat.	Charakterystyka kategorii	Przykłady leków zaliczanych do danej kategorii
B2	do kategorii B2 zaliczane są substancje lecznicze, które były stosowane przez ograniczoną liczbę kobiet w ciąży i w okresie rozrodczym, i dla tych substancji leczniczych nie wykazano wzrostu ryzyka wad rozwojowych oraz innych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych działań na płód; badania na zwierzętach są nieadekwatne lub niepełne, ale dostępne dane wskazują, że substancje te nie wykazały zwiększonego ryzyka uszkodzeń płodu	acetylocholina, acetylocysteina, adenozyina, allopurinol, benzydamina, betahistyna, bupropion, cetyryzyna, disulfiram, dobutamina, domperidon, feksofenatydyna, fenylefryna, flurbiprofen, mannitol, metronidazol, prazosyna, probenecid, pseudoefedryna, pyrantel, tamsulozyna, tetrakaina, wankomycyna
B3	do kategorii B3 zaliczane są substancje lecznicze, które były stosowane przez ograniczoną liczbę kobiet w ciąży i w okresie rozrodczym, i dla tych substancji leczniczych nie wykazano wzrostu ryzyka wad rozwojowych oraz innych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych działań na płód; badania na zwierzętach wykazały zwiększone ryzyko uszkodzeń płodu, działanie takie jest niepewne u człowieka	abakawir, acetazolamid, acyklowir, akarboza, amantadyna, amfoterycyna, apomorfina, azelastyna, baklofen, beklometazon, benserazyd, bimatoprost, budezonid (doustnie), butakonazol, celekoksyb, cyprofloksacyna, cyklopiroks, dorzolamid, gabapentyna, indynawir, itrakonazol, ketamina, ketokonazol, klarytromycyna, klonazepam, lanzoprazol, latanoprost, lewodopa, loperamid, mebendazol, melatonina, modafinil, naltrekson, naratryptan, norfloksacyna, ofloksacyna, omeprazol, pantoprazol, pilokarpina, pramipeksol, salmeterol, sumatryptan, trimetoprim, zydowudyna

Tabela 1. Klasyfikacja TGA (*Therapeutic Goods Administration*) léków w czasie ciÉży na podstawie Magdalena Stolarczyk, Bezpieczeństwo stosowania léków w ciÉży, Almanach 2020, 4 (cd.).

Klasyfikacja TGA léków w czasie ciÉży		
Kat.	Charakterystyka kategorii	Przykłady léków zaliczanych do danej kategorii
C	do kategorii C zaliczane sÉ substancje lecznicze, które posiadają właściwości farmakologiczne i powodują lub mogą powodować niekorzystne oddziałania na płód lub dziecko; nie powodują wad rozwojowych, efekt ten może być odwracalny	alfentanył, alprazolam, amiloryd, amiodaron, amitryptylina, amlodypina, anastrozol, aripiprazol, asenapina, bisoprolol, bromazepam, chlórdiazepoksyd, chloropromazyna, citalopram, cyklosporyna, diazepam, dihydroergotamina, diklofenak, enoksaparyna, escitalopram, fentanył, flunitrazepam, fluoksetyna, flurazepam, furosemid, hydralazyna, ibuprofen, imipramina, karbimazol, ketoprofen, klomipramina, kwas acetylosalicylowy, kwas mefenamowy, lorazepam, mesalazyna, metoprolol, morfina, naproksen, nifedypina, oksazepam, olanzapina, pindolol, promazyna, propofol, propranolol, remifentanył, rysperydon, sertralina, sulfacetamid, tymolol, tolbutamid, tramadol, werapamil, zolpidem, zaleplon, zopiklon
D	do kategorii D zaliczane sÉ substancje lecznicze, które spowodowały, przypuszcza się że spowodowały lub oczekuje się, że mogą spowodować zwiększone ryzyko wad wrodzonych i nieodwracalnych uszkodzeń; posiadają również inne działania niepożądane	dapalen, aktynomycyna D, albendazol, amikacyna, asparaginaza, atorwastatyna, azatiopryna, busulfan, chlorambucyl, cisplatyna, cyklofosfamid, daktomycyna, danazol, doksycyklina, efawirenz, fenobarbital, fingolimod, fluorouracył, gentamycyna, kaptopryl, karbamazepina, karboplatyna, kolchicyna, kwas walproinowy, lizynopryl, losartan, metotreksat, neomycyna, oksytetracyklina, paroksetyna, prawastatyna, ramipryl, tetracyklina, tobramycyna, walsartan, winblastyna, winkrystyna, witamina A, zonisamid
X	do kategorii X zaliczane sÉ substancje lecznicze, które z wysokim prawdopodobieństwem powodują uszkodzenia płodu; nie powinny być stosowane w czasie ciÉży lub gdy występuje prawdopodobieństwo ciÉży	acytretyna, ambrisentan, azatadyna, bosentan, dutasteryd, enzalutomid, finasteryd, izotretynoina, leflunomid, mizoprostol, rybawiryna

Tabela 2. Przyporządkowanie leków wg opracowania prof. Briggsa *Drugs in pregnancy and lactation: a reference guide to fetal nad neonatal risk*” na podstawie: Magdalena Stolarczyk, *Bezpieczeństwo stosowania leków w ciąży*, Almanach 2020, 4.

Grupa leków	Przykłady
Leki kompatybilne (<i>compatible</i>)	kwas acetylosalicylowy (małe dawki), amoksycylina, ampicylina, klarytromycyna, klindamycyna, acetazolamid, acyklowir, albendazol, albuterol, amfoterycyna, azytromycyna, cefadroksyl, cefaklor, cefazolina, cefotaksym, cefuroksym, chloramfenikol, cymetydyna, klarytromycyna, klemastyna, kwas klawulanowy, klotrymazol, dekstrometorfan, enoksaparyna, erytromycyna, famotydyna, metoklopramid, bromokryptyna, lidokaina, mebendazol, mesalazyna, ranitydyna
Leki prawdopodobnie kompatybilne (<i>probably compatible</i>)	amoksycylina, ampicylina, klarytromycyna, klindamycyna, benzokaina, klopidoogrel, ketotifen
Leki kompatybilne, dla których korzyści ze stosowania przewyższają ryzyko (<i>compatible - maternal >> embro-fetal risk</i>)	abakawir, acetylocysteina, adenozyne, karbamazepina, dapson, deksametazon, izoniazyd
Leki, dla których badania na ludziach wskazują niskie ryzyko (<i>human data suggest low risk</i>)	paracetamol, amikacyna, amitryptylina, aripiprazol, atropina, baklofen, bupropion, kodeina, epinefryna, itrakonazol, lanzoprazol, metronidazol
Leki, dla których badania na ludziach wskazują ryzyko w I i III trymestrze ciąży (<i>human data suggest risk in 1ST and 3RD trimestr</i>)	kwas acetylosalicylowy, celekoksyb, diklofenak, flurbiprofen, ibuprofen, ketoprofen, naproksen, indometacyna, piroksykam, meloksykam, atenolol, diazepam, estazolam
Leki, dla których badania na ludziach wskazują ryzyko w II i III trymestrze ciąży (<i>human data suggest risk in 2ST and 3RD trimestr</i>)	benazepryl, bisoprolol, kaptopryl, losartan
Leki, dla których badania na ludziach wskazują ryzyko w III trymestrze ciąży (<i>human data suggest risk in 3RD trimestr</i>)	alfentanyl, citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, sertralina
Leki, dla których badania na zwierzętach i na ludziach wskazują ryzyko (<i>human and animal data suggest risk</i>)	morfina, tramadol, alprazolam, amantadyna, amiodaron, fenobarbital
Leki, dla których badania na zwierzętach wskazują niskie ryzyko (<i>animal data suggest low risk</i>)	almotryptan, aztreonam, daptomycyna, desloratadyna, lewocetyryzyna
Leki przeciwwskazane (<i>contradicted</i>)	acytretyna, ciprofloksacyna, danazol, eksemestan, leflunomid, izotretynoina, lewofloksacyna, metotreksat
Leki przeciwwskazane w I trymestrze (<i>contradicted 1ST trimestr</i>)	atorwastatyna, chlorambucil, cisplatyna, doksorubicyna, fluorouracyl
Leki przeciwwskazane w II i III trymestrze (<i>contradicted 2ND and 3RD trimestr</i>)	doksycyklina



**POLSKIE
TOWARZYSTWO
FARMACEUTYCZNE**

www.ptfarm.pl

ISBN 978-83-64968-31-0