



## Definice nežádoucí události – medikace / i.v. roztoky

Jedná se o událost spojenou s podáváním léku/léčivého přípravku. Pojem „lék“ je definován ve farmakologii (zabývá se léky). Na rozdíl od pojmů „léčivo“, „léčivá látka“ a „léčivý přípravek“ nemá „lék“ definici v zákoně. Dle informací Státního ústavu pro kontrolu léčiv – SÚKL v příručce autora Cikrta, jsou všechna léčiva (léčivé látky a léčivé přípravky) potenciálními léky, kterými se stávají v okamžiku, kdy jsou správným způsobem podány pacientovi. Proces je vyjádřen tzv. zákonem o vzniku léku, který uvádí, že na počátku jsou léčivé látky, které se v průběhu technologických procesů a po smíchání s vhodnými pomocnými látkami stávají léčivými přípravky. Ve vhodném obalu a ve vhodný okamžik podání pacientovi se pak léčivý přípravek stává lékem, který může příznivě ovlivnit zdravotní stav či být použit k diagnostice onemocnění: léčivá látka → léčivý přípravek → lék (Cikrt, 2012). Lék/medikace je léčivo upravené do definitivní podoby, v jaké se používá a podává pacientovi (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů). Lék je tedy produkt získaný z léčiv a farmaceutických pomocných látek určitým technologickým postupem, všestranně uzpůsobený k tomu, aby léčivo, které obsahuje, mohlo vstoupit do interakce s organismem, s biofází. Léková (aplikační) forma umožňuje podání (užití, použití) léku a koexistenci v ní přítomných léčiv a pomocných látek. Jde nejenom o tvar léku, ale i o jeho složení a fyzikální strukturu. Legislativně je problematika definována v zákoně č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a v zákoně č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů ve znění pozdějších předpisů. Lékové/medikační chyby mohou nastat v kterémkoliv stupni medikačního procesu, od předepsání lékařem po podání léků pacientovi sestrou, a kdekoli v rámci zdravotnického systému a procesu poskytování péče. Proto je nutné, aby se intervence zaměřily na všechny kroky a aspekty podání léků. Medikační pochybení zahrnují nepříznivé, neočekávané reakce na lék, ale i medikační chyby zdravotníků. Zdroje chyb v medikaci jsou multifaktoriální a multidisciplinární. K chybám může docházet z důvodu nedostatku znalostí, nestandardního výkonu, duševního pochybení, ale i díky vadě nebo selhání přístrojů a především systému. Chyb se dopouští zkušení i nezkušení pracovníci na všech úrovních - lékárníci, lékaři, všeobecné sestry, studenti, administrativní personál, technici, ale i farmaceutičtí výrobci (CHMP, 2013).

## Epidemiologie – NU MEDIKACE / i.v. ROZTOKY

Medikační proces, ačkoli je relativně jednoduchý, je však zároveň obecně považován za nejrizikovější proces v nemocnicích. Je to proto, že tradiční, po mnoho let nezměněný proces, dává velký prostor pro řadu systémových a lidským činitelem způsobených chyb.

Sumární a komplexní přehled pochybení spojených s medikacemi v ČR není dostupný. V rámci metodického projektu SHNU bylo v druhém pololetí roku 2015 celkem nahlášeno 348 NU Medikace / i.v. roztoky od 76 PZS s celkovým počtem 626 455 hospitalizovaných pacientů za sledované období. V prvním pololetí roku 2016 bylo celkem nahlášeno 298 NU Medikace / i.v. roztoky od 69 PZS s celkovým počtem 622 907 hospitalizovaných pacientů za sledované období a v druhém pololetí bylo celkem nahlášeno 228 NU Medikace / i.v. roztoky od 71 PZS s celkovým počtem 604 476 hospitalizovaných pacientů za sledované období. V prvním pololetí roku 2017 bylo celkem nahlášeno 255 NU Medikace / i.v. roztoky od 72 PZS s celkovým počtem 632 905 hospitalizovaných pacientů a v druhém pololetí bylo celkem nahlášeno 271 NU Medikace / i.v. roztoky od 79 PZS s celkovým počtem 584 959 hospitalizovaných pacientů za sledované období. Podrobné informace jsou dostupné na webovém portále SHNU (Pokorná a kol., 2018).

Podrobnou epidemiologii dat NU medikace / i.v. roztoky naleznete v plné verzi metodiky.



## Kontrolní list (check list)

Doporučený postup – preventivní opatření před vznikem NU	Realizován ano/ne
<i>Identifikujte pacienta pomocí identifikačního náramku (jiné identifikační pomůcky běžné na daném pracovišti) a dotazu na jméno a příjmení.</i>	
<i>Seznamte pacienta s časovým harmonogramem podávání léků a způsobem jejich podání apod.</i>	
<i>Zkontrolujte u každého předepsaného léku - dávku, čas, datum, způsob podání a podpis lékaře se jmenovkou.</i>	
<i>Léky podávejte konkrétnímu pacientovi přímo u lůžka pacienta z originální preskripce</i>	
<i>Vyberte lék, zkontrolujte název na obalu i na blistru a v dokumentaci, zkontrolujte expiraci léku. Věnujte pozornost podezření na změnu jakosti LP.</i>	
<i>Čtěte velmi pečlivě název léku, sílu uvedenou v ordinaci lékaře a porovnejte s názvem na originálním balení léku.</i>	
<i>Kontrolujte nejméně 3 x název a sílu léku, aby nedošlo k jeho záměně.</i>	
<i>Zajistěte údaj o podávání léku do zdravotnické dokumentace, podání stvrďte svým podpisem, otiskem jmenovky a uvedením času podání.</i>	
<i>Důvod nepodání ordinace včetně případného odmítnutí zaznamenejte do zdravotnické dokumentace včetně uvedení důvodu (např. neschopnost polknout tabletu, odmítnutí). O nesplnění ordinace informujte ošetřujícího lékaře.</i>	
<i>Sledujte reakci na podaný lék/medikaci. Druh projevů, které odrážejí účinek dané medikace (nebo její neúčinnost), jako jsou nežádoucí vedlejší účinky léků, hlase lékaři a proveďte o nich záznam do dokumentace.</i>	
<i>Druh projevů, které odrážejí účinek dané medikace (nebo její neúčinnost), jako jsou nežádoucí vedlejší účinky léků, hlase lékaři a proveďte o nich záznam do dokumentace.</i>	
<i>Skladujte léky dle pokynů výrobce, kontrolujte skladovací podmínky (teplota, světlo, vlhkost, apod...) a zaznamenávejte je.</i>	
<i>Kontrolujte stav léků při jejich přebírání z lékárny/od výrobce (podmínky transportu, stav balení). Případné nedostatky včas hlase.</i>	
<i>Edukujte pacienta (nežádoucí účinky, vnesené léky, účinky léků, ...).</i>	
<i>S neregistrovanými léky, léky určené pro klinická hodnocení, riziková léčiva, návykové látky, jakož i léky poškozené, s prošlou dobou expirace zacházejte v souladu s vnitřní řídicí dokumentací ZZ.</i>	
<i>Léky poškozené, s prošlou dobou expirace a zbytky léků (půlky) likvidujte v souladu se schváleným Provozním řádem pracoviště, v souladu s vnitřní řídicí dokumentací ZZ.</i>	
Doporučený postup – po vzniku NU	Realizován ano/ne
<i>V případě vzniku NU zajistěte vyšetření/ošetření pacienta lékařem.</i>	
<i>NU a její okolnosti včetně postupu vyšetření/ošetření zaznamenejte do zdravotní dokumentace pacienta.</i>	
<i>Vyhodnoťte reakci na podanou medikaci např.: zarudnutí kůže, otok obličeje aj., reakce dokumentujte.</i>	
<i>V případě jakékoliv chyby v procesu podání medikace neprodleně informujte ošetřujícího lékaře a proveďte zápis do dokumentace pacienta, případně dle směrnice PZS proveďte zápis NU do systému hlášení.</i>	
<i>Nežádoucí účinky léčiv nahlásí lékař pomocí příslušného formuláře na SÚKL.</i>	