

FARMACIA	PROCEDURA DE ELIBERARE A MEDICAMENTELOR OTC ȘI A ALTOR PRODUSE DE SĂNĂTATE	Cod: RBPF – PL 2018
--------------------------	---	--------------------------------------

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop
3. Definiții, abrevieri
4. Atribuții și responsabilități
5. Descrierea procedurii
6. Documente și anexe

1. Definiția procedurii

Procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru asigurarea asistenței farmaceutice a populației, prin oferirea de servicii de calitate constând în eliberarea de medicamente OTC și alte produse de sănătate, însoțite de informații și o consiliere adecvată pacientului.

2. Scop

Scopul procedurii este acela de a asigura calitatea asistenței farmaceutice, ca o componentă a asistenței de sănătate publică, prin care se promovează protejarea și promovarea sănătății în rândul populației. Procedura stabilește serviciul farmaceutic standard, reprezentând regulile obligatorii de respectat la eliberarea medicamentului OTC sau al altui produs de sănătate și consilierea pacientului/reprezentantului acestuia.

3. Definiții, abrevieri

Asistența farmaceutică: reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului. Asistența farmaceutică vizează problemele privind utilitatea, eficacitatea, siguranța și complianța medicației.

Serviciul farmaceutic standard cuprinde eliberarea medicamentului OTC sau al altui produs de sănătate și consilierea pacientului referitor la medicamentele OTC/produsele de sănătate eliberate, respectând regulile de eliberare descrise în prezenta procedură.

Eliberarea medicamentelor OTC/altor produse de sănătate reprezintă activitatea de acordare a medicamentelor OTC/altor produse de sănătate către pacient sau reprezentantul acestuia, însoțite de consiliere din partea personalului de specialitate.

Consilierea pacientului sau a reprezentantului său: reprezintă ansamblul de acțiuni întreprinse de personalul farmaceutic de specialitate, constând în oferirea de informații necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficace a medicamentelor OTC sau al altor produse de sănătate, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.

Prescripția medicală = orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată

medicamente OTC = medicamente care se eliberează fără prescripție medicală
APS – alte produse de sănătate (tehnico medicale, suplimente nutritive, îngrijire ...)

4. Atribuții, responsabilități

Farmacistul șef este responsabil pentru:

- Actualizarea procedurii de eliberare a medicamentelor OTC și a altor produse de sănătate, instruirea personalului de specialitate, evaluarea acestuia și reinstruirea la nevoie.
- Coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de eliberare a medicamentelor OTC și a altor produse de sănătate.
- Responsabilitatea aplicării regulilor de eliberare în farmacie revine în exclusivitate personalului specializat posesor al dreptului de liberă practică.

Farmacisții: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor OTC și a altor produse de sănătate și de consilierea pacientului sau a aparținătorului său.

Asistenții de farmacie: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor OTC și a altor produse de îngrijire a sănătății.

5. Descrierea procedurii

Procesul de eliberare a medicamentelor OTC și al altor produse de sănătate din farmacie desemnează un complex de activități, mijloace și soluții organizatorice:

- medicamente care se acordă fără prescripție medicală;
- produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale, sau produse destinate protecției sau îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acțiune contraceptivă,
- produse homeopate, produse destinate aromaterapiei, alte produse destinate utilizării în unele stări patologice.

Condiții necesare pentru desfășurarea activității de eliberare a medicamentelor OTC și a altor produse de sănătate:

- atmosfera de lucru din farmacie trebuie să fie calmă, să inspire încredere și să permită o comunicare cât mai bună cu pacientul;
- farmacia respectă reglementările fiscale în vigoare: casa de marcat, gestiune cantitativă;
- eliberarea medicamentelor OTC și a altor produse de sănătate se desfășoară în oficiu, încăperea în care publicul are acces;
- farmacia trebuie să dețină un sistem informatic adecvat și o bună organizare a circuitelor în farmacie, care să permită eliberarea promptă a oricărui produs, fără a exista riscul de erori, sau de intersectare cu alte circuite;
- în situația în care pacientul solicită informații suplimentare despre tratament, despre afecțiunea pentru care primește tratamentul, sau orice alte informații cu caracter personal, farmacistul sau asistentul medical de farmacie poartă aceste discuții cu pacientul într-un spațiu de confidențialitate.

5.1. Eliberarea medicamentelor OTC sau a altor produse de sănătate

5.1.1. Eliberarea medicamentelor OTC

Eliberarea medicamentului OTC se realizează:

- la recomandarea farmacistului sau a asistentului medical de farmacie;

- la cererea pacientului;
- pe bază de prescripție medicală.

Eliberarea medicamentelor OTC la recomandarea farmacistului sau la cererea pacientului, fără prescripție medicală, se efectuează respectând următoarele etape:

Inițierea unei discuții cu pacientul și identificarea problemelor medicale și de terapie ale acestuia: debutul simptomelor, durata, gravitatea, caracterul acut sau cronic, simptomele asociate, factorii precipitanți sau agravanți, tratamente anterioare.

Dacă farmacistul constată că simptomele se asociază cu o problemă gravă de sănătate, îndrumă pacientul către medic.

Dacă este o problemă minoră, va da sfaturile adecvate și nu va dispune eliberarea medicamentelor decât dacă este necesar.

Nu recomandă reluarea unui tratament efectuat anterior, pentru o problemă asemănătoare (trebuie evaluate datele specifice ale problemei actuale).

În cazuri de urgență, farmacistul trebuie să apeleze serviciul de ambulanță.

Obținerea unor informații despre pacient care pot influența răspunsul la medicamente: vârstă, greutate, sex, stare fizio-patologică, stare psiho-socială, încadrarea pacientului într-o activitate specială (conducător auto, sportiv, etc).

Recomandarea unor medicamente ținând cont de eficiența, calitatea, inocuitatea, siguranța și costul acestora.

În cazul afecțiunilor acute, pe baza anamnezei, farmacistul recomandă și eliberează un medicament OTC pentru 1-3 zile, cu îndrumarea pacientului către medic dacă simptomul nu cedează în 1-2 zile.

În cazul unor afecțiuni cronice, farmacistul recomandă medicamente OTC ținând cont de toate informațiile legate de terapia medicamentoasă stabilită de medic.

Pregătirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zonele de depozitare. Se verifică integritatea ambalajelor și termenul de valabilitate. În situația în care medicamentele OTC nu se eliberează în ambalajul original, reambalarea acestora se face în ambalaje de calitate, care trebuie să conțină toate elementele de identificare: denumire, cantitate, concentrație, mod de administrare, termen de valabilitate, modul de păstrare. Aceste elemente vor permite urmărirea corectă a trasabilității informațiilor.

Operațiunea de eliberare a produselor se înregistrează în sistemul de gestiune.

Consilierea pacientului

Mijloace de informare utilizate pentru consiliere:

- întrebări lămuritoare adresate pacientului sau persoanei care se ocupă de el;
- utilizarea materialelor, manualelor științifice existente în biblioteca farmaciei, a reglementărilor în vigoare;
- informații provenind de la centrele de farmacovigilență, autoritățile competente, sau de la producătorii de medicamente.

Modul de comunicare cu pacientul

Farmacistul se adresează pacientului la nivelul său de înțelegere, folosind termeni simpli; verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri. Dacă este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind încurajat să consulte prospectul medicamentului OTC.

Informațiile sunt date pacientului, arătându-i cutia sau flaconul medicamentului OTC la care se face referire.

Informațiile sunt comunicate în forma orală și în scris, astfel încât pacientul să coreleze medicamentul primit cu informația.

Consilierea pacientului

Farmacistul consiliază pacientul asupra următoarelor aspecte:

- modul corect de utilizare a medicamentelor OTC, în funcție de calea de administrare;
- administrarea corectă a formei farmaceutice, modul de administrare în raport cu mesele;
- posologia (doza, intervalul dintre doze, durata tratamentului);
- contraindicațiile medicamentului OTC și precauțiile la utilizare;
- interacțiunile medicamentului OTC cu alte medicamente, cu alimente, cu alcoolul, cu tutunul;
- apariția unor consecințe vizibile, normale, ale tratamentului cu medicamentul OTC respectiv;
- informarea asupra posibilității modificării unor parametri biologici;
- condițiile de păstrare a medicamentelor OTC la domiciliu;
- atenționarea asupra valabilității medicamentului OTC, cu întreruperea administrării lui după expirarea perioadei de valabilitate;
- asocierea terapiei nemedicamentoase: regim de viață, dietă pe parcursul administrării medicamentelor OTC;
- recomandarea consultării imediate a farmacistului sau a medicului la apariția reacțiilor adverse și sistarea tratamentului.

Finalizarea eliberării

- medicamentele OTC/alte produse de sănătate, sunt înmânate pacientului sau aparținătorului său;
- pacientul este încurajat să revină la farmacie, pentru evaluarea rezultatelor terapiei recomandate (monitorizare).

Monitorizarea pacientului

În cazul în care farmacistul are posibilitatea să evalueze tratamentul prescris, acesta constată dacă pacientul:

- a respectat sau nu tratamentul recomandat;
- tratamentul a fost sau nu eficient;
- dacă au apărut efecte nedorite.

Dacă pe durata tratamentului sunt înregistrate efecte adverse, acestea se declară de farmacist, prin completarea unui formular pus la dispoziție de către ANMDM, în cadrul activității naționale de farmacovigilență.

5.1.2. Eliberarea altor produse de îngrijire a sănătății

Aceste produse se eliberează în farmacie în următoarele situații :

- la cererea pacientului sau aparținătorului său;
- pe o prescripție medicală, ca adjuvant al unei terapii medicamentoase;
- la recomandarea farmacistului și asistentului medical de farmacie.

5.1.3. Eliberarea produselor tehnico-medice

Prin produse tehnico-medice, sau dispozitive medicale se înțeleg: instrumente, aparate, materiale, echipamente sau alte articole, utilizate singure sau în asociere, cu scop de prevenire, diagnostic și tratament al unei boli sau al unui handicap.

Eliberarea acestor produse trebuie să țină cont de clasificarea lor:

- clasa I: risc slab - materiale de pansament, comprese, mănuși chirurgicale, pungi urinare etc.;
- clasa II: risc mediu - catetere scurte, dispozitive neinvazive, destinate perfuziilor;

- clasa IIb: risc potențial – dispozitive invazive chirurgicale, sonde gastrice pentru utilizare mai mare de 30 zile;
- clasa III: riscul cel mai ridicat - dispozitive invazive chirurgicale în contact cu sistemul nervos central sau cu inima, catetere centrale, pentru o utilizare mai mare de 30 zile;

Consilierea pacientului sau aparținătorului său, trebuie să conțină informații legate de:

- destinația materialului de pansament, în funcție de caracteristicile plăgii în evoluția acesteia;
- modul de utilizare a materialelor moderne de pansament (impregnate cu diferite substanțe) și destinația lor;
- modul de utilizare a unor dispozitive de administrare parenterală (seringi, ace, branule, catetere, truse de perfuzie) și proprietățile acestora (reutilizabil sau nu, activ sau invaziv, steril sau nesteril);
- condiții particulare de conservare și manipulare;
- instrucțiuni particulare de întreținere;
- destinația dispozitivului medical, dacă ea nu este evidentă;
- atenționarea de a se verifica integritatea ambalajului dispozitivului steril, înainte de utilizare și de a nu îl utiliza în cazul în care este umezit sau strivit.

5.1.4. Eliberarea produselor vegetale medicinale

Eliberarea acestor produse trebuie să fie însoțită de precizări privind:

- indicația produsului, în funcție de conținutul în principii active;
- modul corect de utilizare sau administrare, în funcție de forma farmaceutică: comprimate, drajeuri, soluții extractive apoase (infuzie, macerat, decoct, sirop), soluții extractive hidroalcoolice (tincturi), extracte fluide, pulberi liofilizate, capsule, gelule, soluții injectabile, sucuri proaspete din plante medicinale, unguente, uleiuri medicinale, inhalanți, gargarisme;
- atenționare specială, în cazul plantelor sau substanțelor active cu acțiune terapeutică foarte puternică (glicozide cardiotonice, alcaloizi, saponozide hemolitice), care necesită doze corespunzătoare și un control al administrării;
- atenționare specială la indicarea unor tratamente homeopate femeilor gravide și a celor care alăptează
- prevenirea pacientului asupra posibilelor interacțiuni ale unor plante cu medicamentele pe care acesta le utilizează (cele mai frecvente fiind cele produse de sunătoare, aloe, ginseng, salvie, valeriană, ceai verde);
- conservarea și depozitarea corectă a acestor produse, în condiții corespunzătoare de temperatură, lumină, umiditate;
- respectarea termenului de valabilitate, prevăzut pe ambalajul produsului.

5.1.5. Eliberarea produselor cosmetice și dermatocosmetice

Consilierea pacientului, la eliberarea unui produs dermatocosmetic, cuprinde următoarele aspecte:

- alegerea formei farmaceutice cele mai potrivite, în funcție de zona afectată;
- modul de aplicare a produselor și durata tratamentului;
- efectele secundare care pot apărea în urma tratamentului prescris;
- efectele secundare, care ar putea apărea în cazul efectuării tratamentului în mod necorespunzător;
- reguli de igienă, în cazul afecțiunilor contagioase;
- reguli igienico-cosmetice de întreținere a pielii, în cazul tenurilor acneice;

În cazul eliberării unui produs cosmetic, farmacistul sfătuiește persoana care solicită un produs cosmetic în legătură cu:

- alegerea produsului potrivit, în funcție de tipul de ten sau de fototipul de piele;
- modul corect de utilizare (locul aplicării, cantitate, momentul zilei);
- necesitățile pielii, în raport cu mediul de viață și cu vârsta;
- operațiunile care trebuie executate pentru întreținerea respectivului tip de ten;
- respectarea termenului de valabilitate al produsului, după deschiderea flaconului;

5.1.6. Eliberarea suplimentelor nutritive

Suplimentele nutritive reprezintă produse alimentare, al căror scop este să completeze dieta normală și care sunt surse concentrate de nutrienți (vitamine, minerale), sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, separat sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului în cantități mici, măsurabile.

Eliberarea produsului trebuie să fie însoțită de următoarele precizări din partea farmacistului sau asistentului de farmacie:

- suplimentele alimentare nu au proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane;
- care este conținutul în nutrienți sau alte substanțe și indicația naturii acestor nutrienți sau substanțe;
- care este porția din produs care este recomandată pentru consumul zilnic;
- a nu se depăși doza zilnică recomandată;
- suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască un regim alimentar variat;
- a nu se lăsa la îndemâna copiilor;
- dozele pentru copii se recomandă de către medicul de familie, sau medicul pediatru.

5.1.7. Eliberarea produselor de puericultura

Alimente cu destinație nutrițională pentru copii:

- lapte praf pentru sugari;
- preparate alimentare pe bază de cereale și alte alimente pentru sugari;
Eliberarea acestor produse trebuie să fie însoțită de precizări referitoare la:
 - inițierea alimentației artificiale, numai după consultarea prealabilă a medicului;
 - utilizarea formulei adecvate, conform grupei de vârstă a sugarului;
 - respectarea condițiilor de conservare și depozitare;
 - încurajarea alimentației naturale, acolo unde este posibil;
 - îndrumarea părinților pentru introducerea alimentației complementare, prin consiliere orală, scrisă, sau prin alte mijloace de informare (broșuri, pliante).

6. Documente și anexe

- Lista de luare la cunoștință a procedurilor de către personal (**Anexa 1**)
- Rețete simple
- Facturi, chitanțe
- Borderouri
- Rapoarte de vânzări
- Registru de casă

•
Lista de luare la cunoștință a procedurii

Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data luării la cunoștință	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura retragere
1						
2						
3						
4						
5						