



Наименование структурного подразделения:	Все структурные подразделения		
Названия документа:	СОП «Мониторинг и анализ эффективности и безопасности использования лекарственных средств, сообщения о медикаментозных ошибках»		
Утвержден:	Руководитель ГКП на ПХВ «ЛГП» Чалкаров А.Б.		
Дата утверждения:			
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>Подпись</i>
	Заместитель гл.врача по лечебному делу	Анаркулова У.О.	
	Провизор Провизор Фармацевт Клин фармаколог	Темиров Х.Б. Бегдуллаев Ш.Т.	
	Согласовано:	Заместитель гл.врача по ОМД	Кабылбеков Г.К.
	Заместитель гл.врача по контролю качества мед.услуг	Рысбаев С.Т.	
	Врач эксперт		
Дата согласования:	04.01.2024г.		
Дата введения в действие	04.01.2024г.		
Версия №	Копия № _____	04 / 01 / 2024г.	Ф.И.О. _____ Подпись _____

Дата последнего пересмотра « 04 » « 01. » 2024г

Дата следующего пересмотра « _____ » « _____ » 2027г



Мониторинг и анализ эффективности и безопасности использования лекарственных средств, сообщения о медикаментозных ошибках

- I.** Назначение: стандартизировать порядок и повысить эффективность использования в медорганизации лекарственных средств (ЛС).
- II.** Исполнители:
 1. Лечебно-контрольная комиссия (ЛКК);
 2. Формулярная комиссия (ФК);
 3. Заведующие отделениями;
 4. Врачи;
 5. Клинический фармаколог;
 6. Средний медицинский персонал.
- III.** Контроль: заместитель по медицинской части
- IV.** Правила проведения процедуры:
 1. Мониторинг и анализ эффективности использования ЛС на уровне врача:
 - 1) лечащий врач обязан знать клинико-фармакологические особенности ЛС, используемых в своей ежедневной клинической практике, а также совершенствовать знания и навыки в вопросах рациональной фармакотерапии и доказательной медицины;
 - 2) лечащий врач обязан знать и соблюдать правила, регламентированные Политикой по использованию ЛС в медорганизации;
 - 3) лечащий врач имеет доступ к достоверной информации о ЛС через информационные ресурсы: Казахстанский национальный лекарственный формуляр (КНФ), Государственный реестр ЛС, зарегистрированных в РК, Британский национальный формуляр для детей, Кокрановскую библиотеку и другие источники достоверной информации о лекарственных препаратах;
 - 4) лечащий врач контролирует корректность и своевременность выполнения назначений ЛС средним медицинским персоналом.
 2. Мониторинг и анализ эффективности использования ЛС в отделении:
 - 1) Заведующий структурным подразделением контролирует соблюдение Политики использования ЛС в отделении.
 - 2) Оценивает обоснованность назначений ЛС врачами также заведующий отделением. Ежедневно при совместном обходе проводит обсуждение плана лечения и медикаментозной терапии пациентов. При необходимости при участии клинического фармаколога и лечащего врача проводит коррекцию фармакотерапии.
 - 3) Оценку обоснованности назначений ЛС, заведующий отделением или клинический фармаколог проводят по критериям:
 - выбор ЛС с учетом основного и сопутствующего диагнозов;
 - физиологического/патологического состояния пациента;
 - режим дозировки и выбор пути введения ЛС;



- взаимодействие ЛС, риск развития или наличие нежелательных побочных действий, случаи полипрагмазии;
- клиническая эффективность и контроль медикаментозной терапии;
- соответствие клиническим протоколам и клиническим руководствам, принятым в РК и медорганизации, стандартам ведения медицинской документации, принятым в медорганизации.

3. Мониторинг безопасности применения и побочных эффектов ЛС:

1) При назначении ЛС врач решает две основные задачи безопасной фармакотерапии: достичь положительного эффекта и избежать отрицательные эффекты от назначаемых ЛС. Мониторинг фармакологических эффектов ЛС особо актуален в ситуациях:

- для пациентов, принимающих ЛС с высокой степенью риска;
 - находящихся под наблюдением – повышенная температура, боль и др.
- 2) Процесс мониторинга безопасности применения ЛС проводят все участники лечебного процесса: лечащий врач, медицинская сестра, все специалисты и пациент.
- 3) Все эффекты, как положительные, так и отрицательные, докладывают лечащему врачу и регистрируют в истории болезни или амбулаторной карте пациента.
- 4) Наблюдает за состоянием пациента медицинская сестра при первом введении ранее не применяемого у данного пациента ЛС через рот в течение 60 минут каждые 15 минут, в течение 30 минут – при внутримышечном и 15 минут – при парентеральном введении ЛС. При появлении одного из симптомов (Приложение 7) срочно сообщает лечащему или дежурному врачу. Все неожиданные реакции документируют.
- 5) При возникновении побочного действия (ПД) лекарственного средства или отсутствия его эффективности врач заполняет "Карту-сообщение о побочном действии, серьезном побочном действии и отсутствии эффективности лекарственного средства", регистрирует в журнале, затем передается в аптеку или клиническому фармакологу в отдел менеджмента качества и безопасности пациентов в течение 24 часов с момента регистрации побочного действия, и в течение 2 часов с момента возникновения серьезного побочного действия.
- 6) Чтобы оценить характер, выраженность и возможные причины побочного действия ЛС, определить дальнейшую тактику фармакотерапии и уменьшить воздействие ПД на организм пациента, организуйте консультацию клинического фармаколога.
- 7) Клинический фармаколог/сотрудник аптеки регистрирует побочную реакцию в "Журнале регистрации выявленных случаев побочных действий ЛС, серьезных побочных действий ЛС и отсутствие эффективности ЛС" и направляет в Национальный центр экспертизы лекарственных средств



(НЦЭЛС), а копии – в Департамент здравоохранения г. Астаны в течение 5 суток с момента регистрации, при серьезных побочных реакциях – в течение 1 суток с момента их возникновения.

8) Заведующий отделением, лечащий врач, клинический фармаколог проводит необходимую антидотную, детоксикационную и симптоматическую терапии возникшего побочного действия ЛС, отражает в реабилитационной карте и листе назначений, проводит соответствующую коррекцию предыдущей фармакотерапии.

4. Сообщения о любых непредвиденных случаях и медикаментозных ошибках при использовании ЛС:

- 1) Медикаментозные ошибки/почти ошибки могут встречаться на всех этапах использования ЛС: назначении, хранении, раскладке, введении пациенту.
- 2) К медикаментозным ошибкам относят:
 - a) ошибки назначения;
 - b) ошибки дозирования и подготовки медикаментов;
 - c) ошибки выдачи;
 - d) ошибки мониторинга и коррекции дозы;
 - e) введение ЛС не тому пациенту;
 - f) введение пациенту неназначенного ЛС;
 - g) неправильная пропись ЛС;
 - h) неправильные дозировка и частота применения;
 - i) неправильная скорость введения;
 - j) игнорирование или не выявление аллергии на медикаменты;
 - k) введение пациенту просроченных медикаментов;
 - l) пропуск и задержка выдачи медикамента;а также все другие неправильные действия при использовании ЛС.
- 3) О медикаментозных ошибках или ситуациях, потенциально способных привести к ним, имеет право сообщить любой участник лечебного процесса: врач, медсестра, пациент, фармацевт, родственник и др.
- 4) При обнаружении или подозрении на медикаментозную ошибку, в срочном порядке информируют лечащего врача или дежурного врача.
- 5) Каждая медикаментозная ошибка или потенциальная (почти) ошибка должна быть доведена до сведения клинического фармаколога и отдела менеджмента и качества по форме "Отчет об инциденте". Медикаментозная ошибка/почти ошибка по мере нанесенного/потенциального вреда для пациента. Ее отмечают как: без нанесения вреда, минимальный вред, средняя степень вреда, значительный вред.
- 6) Лечащий или дежурный врач определяет, к какому типу относится выявленная ошибка. Ошибочное назначение отменяет врач, производит запись нового назначения и информирует заведующего отделением.



- 7) Если ошибка обнаружена после выполнения назначения медицинской сестрой, нужно тщательно мониторить состояние пациента.
- 8) При возникновении у пациента нежелательных реакций и осложнений, связанных с медикаментозной ошибкой, производят антидотную терапию, при отсутствии антидотов – неспецифическую детоксикационную терапию.
- 9) Заведующий отделением несет ответственность за своевременность сообщения об ошибках, связанных с медикаментами. Цель – анализ в некарательной обстановке, чтобы предотвратить повторение ошибки.
- 10) Каждый случай серьезной медикаментозной ошибки разбирают в отделении и на лечебно-контрольной комиссии (ЛКК)/Формулярной комиссии, чтобы проанализировать ситуацию и предупредить ошибки в последующем.
- 11) При ухудшении состояния или смерти пациента из-за медикаментозной ошибки немедленно информируют главного врача клиники.

V. Нормативная правовая база:

- 1) приказ МЗ РК от 02.10.2012 № 676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций»;
- 2) приказ Министерства здравоохранения РК от 23.12.2020 № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»;
- 3) Методические рекомендации «Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения», утвержденных протоколом от 18.10.2019 № 43.

1. Указание условия пересмотра СОП: Пересмотр СОП проводится 1 раз в 3 года или при появлении новых требований.

2. Нормативные ссылки:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 октября 2020 года «Об утверждении форм учетной документации в области здравоохранения, а также инструкций по их заполнению» № ҚР ДСМ-175/2020;
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» № ҚР ДСМ – 111;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2021 года № «Об утверждении «Правил оказания первичной медико-санитарной помощи» ҚР ДСМ-90;



Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица, внесшего изменения

