

Managementul riscului farmacologic

02.10 | S | Managementul farmaceutic și al medicației asigură continuitatea tratamentului și siguranța pacientului.

Lector Dr. Olivian Stovicek
Universitatea Titu Maiorescu
Evaluator ANMCS

Repere teoretice

- Incidentul de medicație (I.M.) include orice iregularitate în procesul utilizării medicamentelor (efect medicamentos advers, efect advers potențial, eroare de medicație, eroare de doză etc).
- I.M. poate avea loc în orice moment al procesului: prescriere, transcriere, repartizare, administrare, monitorizare.
- **Un incident legat de medicament este orice leziune legată de utilizarea medicamentului** (ex. greață, reacție anafilactică, deces).
- Eroarea prin definiție este “utilizarea neintenționată a unui plan greșit pentru a atinge scopul sau eșuarea aplicării planului predestinat”.
- Violarea protocolului implică o “deviere intenționată de la practicile apreciate ca necesare sau recomandate de regulamente/ proceduri”.
- Eroarea de medicație mai poate fi definită ca „un eșec în procesul de tratare care are potențialul de a provoca vătămarea pacientului”. **O eroare de medicație devine incident de medicație doar atunci când pacientul este lezat.**

European Medicines Agency

23 October 2015 EMA/762563/2014 Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) - Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors

- *A medication error is an unintended failure in the drug treatment process that leads to, or has the potential to lead to, harm to the patient. A failure in the drug treatment process does not refer to lack of efficacy of the drug, rather to human or process mediated failures.*
- O eroare de medicație reprezintă un eșec neintenționat în procesul de tratament medicamentos care duce, sau are potențialul de a conduce, la un pericol pentru pacient.
- Aceasta greșeală nu se referă la lipsa de eficacitate a medicamentului, ci mai degrabă la un eșec uman sau al unui proces.

- În acord cu *Buna Practică de Farmacovigilență*, o eroare de medicație se referă la orice reacție neintenționată în prescrierea (transcrierea), eliberarea sau administrarea unui medicament care este sub controlul unui profesionist din sănătate (medic, asistent, farmacist, asistent de farmacie) sau al unui pacient și chiar aparținător, atunci când este cazul.
- Datele grupate în acord cu clasificarea propusă de OMS au arătat că erorile de medicație afectează toate stagiile practicii de medicație și sunt cele mai frecvente în etapa administrării medicamentului; majoritatea se referă la doza greșită, administrarea greșită a medicamentului, tehnica de administrare greșită, omiterea administrării unui medicament și la non-complianța medicamentului.

Reacția adversă, în acord cu noua legislație de farmacovigilență (Directiva 2001/83/CE actualizată), este un răspuns nociv și neintenționat la administrarea unui medicament.

Această definiție include reacțiile adverse care apar din:

- Utilizarea medicamentului conform termenilor din APP (autorizația de punere pe piață);
- Utilizarea medicamentului în afara termenilor din APP, care includ supradoza, utilizarea off-label, utilizarea greșită, abuzul și erorile de medicație;
- Expunerea profesională.

Eroarea medicală

- un act neintenționat sau chiar intenționat prin acțiune sau prin omisiune care nu conduce la rezultatul dorit;
- o acțiune planificată ce nu este executată așa cum era de așteptat (eroare de execuție);
- folosirea unui plan greșit pentru obținerea unui rezultat (eroare de planificare);
- o deviere de la procesul de sanatate/ îngrijire a pacientului;
- poate leza sau nu pacientul.

Causes of death, US, 2013

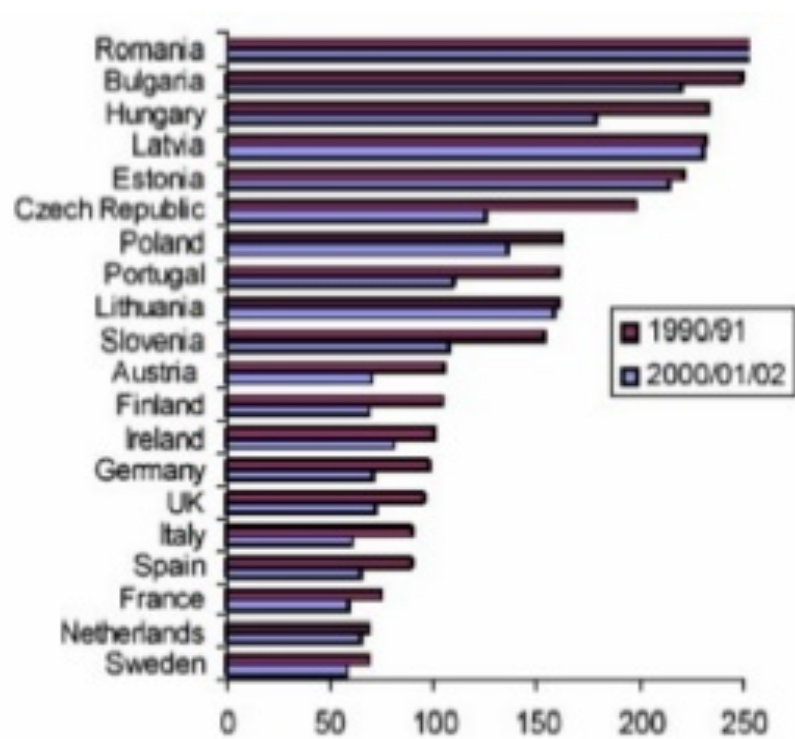


- Locul 3 la decese
- Greu de estimat
- Nu sunt înregistrate în certificatele de deces

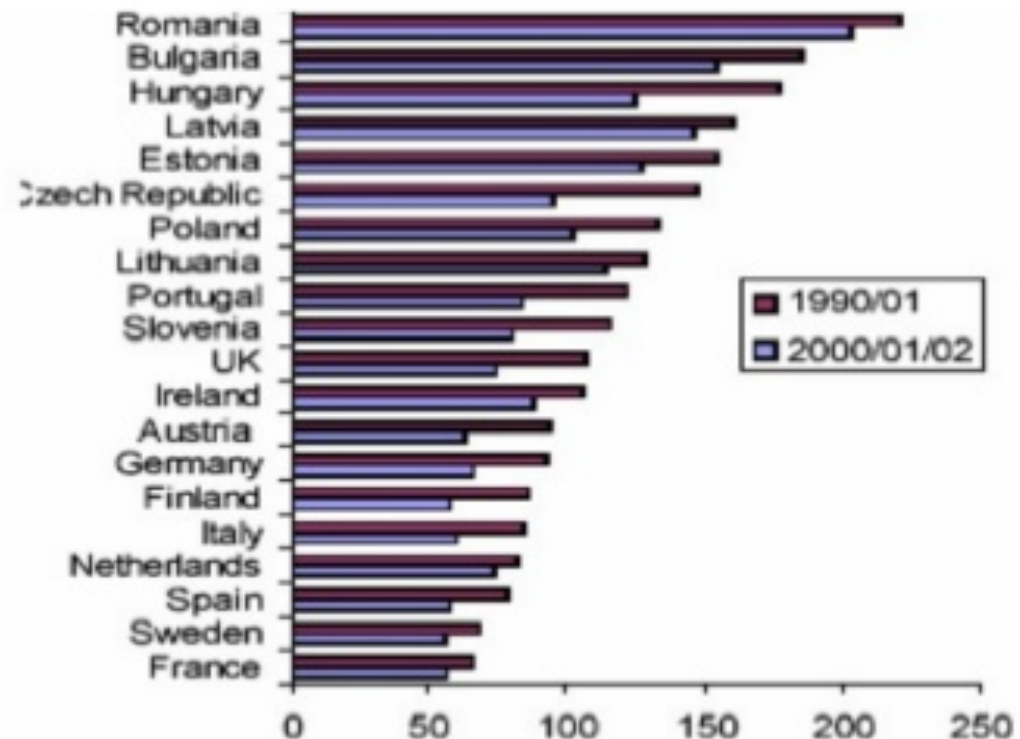




Eroarea medicala in Romania



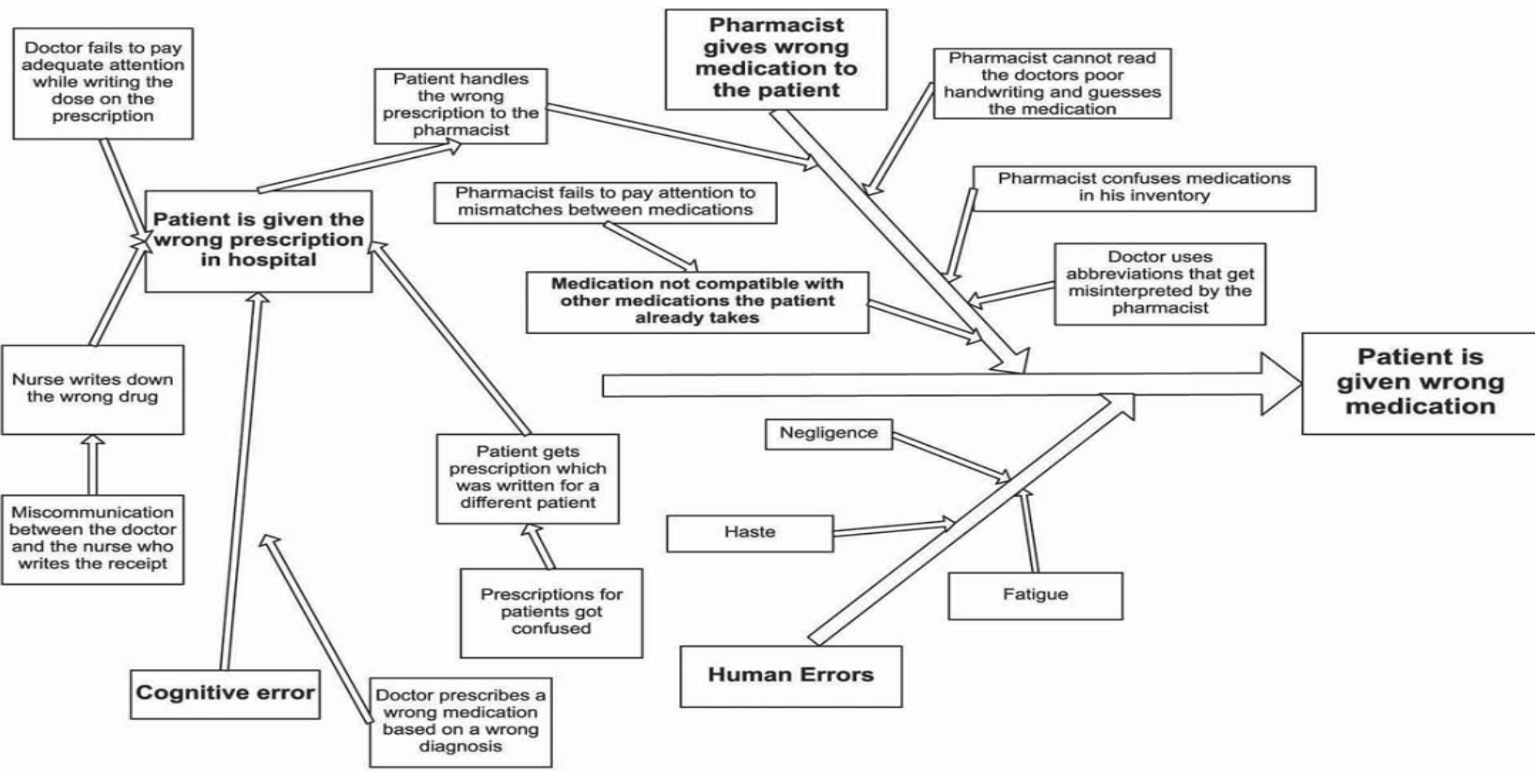
Morti evitabile barbati %00.000 loc.



Morti evitabile femei %00.000 loc.

Acest raport presidential din anul 2000 arata trendul descendent pe teritoriul Europei si trendul stationar in Romania.





The top 10 medication errors in 2003



Error	Number	Percentage
Omission error	52,078	23.9%
Improper dose/quantity	49,100	22.5%
Prescribing error	48,954	22.4%
Unauthorized drug	22,635	10.4%
Wrong time	14,116	6.5%
Extra dose	11,465	5.3%
Wrong patient	10,647	4.9%
Wrong drug preparation	10,591	4.9%
Wrong dosage form	5,799	2.7%
Wrong route	3,273	1.5%

Medicamente care pot fi ușor de confundat (mai ales la vârstnici):

- **Preductal** (insuficiență coronariană cronică, vertij de origine vasculară) – **Pramistar** (tulburări memorie)
- **Aspacardin** (insuficiență cardiacă, angina pectorală, aritmii – conține Mg și Potasiu) – **Aspenter** (angina pectorală, profilaxia accidentelor ischemice și infarct cerebral – conține doze mici de acid acetilsalicilic)
- **Colperin** (tulburări ale tubului digestiv și ale căilor biliare) – **Colospasmin** (atunci când apar manifestari de colon iritabil)
- **Paduden** (ibuprofen-antinflamator nesteroidian, dureri: cefalee, dismenoree, luxații) – **Padolten** (tramadol + paracetamol - dureri de intensitate mare)
- **Metoprolol** (hipertensiune arterială) – **Metoclopramid** (senzație de vomă, sughiț)
- **Fokusin** (disfuncții ale prostatei) – **Fresubin** (pentru pacienții cu risc crescut de malnutriție)

Nerespectarea prescripției

- Întreruperea tratamentului cu antibiotice (și nu numai), nerespectând prescripția doctorului este o greșeală tot mai des întâlnită. Dacă în primele zile, antibioticul și-a făcut efectul, iar pacientul se simte mai bine, tratamentul este oprit, dar nu toate bacteriile au fost distruse și acestea pot deveni mai rezistente.
- Administrează antibiotice numai cu rețetă și respectă cu rigurozitate durata și orele de administrare a medicamentelor.
- Dacă crezi că nu mai ai nevoie de un anumit medicament, nu întrerupe tratamentul fără a discuta cu medicul. Unele tratamente, cum ar fi cele cu antidepressive, trebuie întrerupte treptat.
- Unele persoane răresc dozele din cauze financiare. Acest lucru poate fi dăunător, atât din punct de vedere medical, cât și financiar (medicamentul nu-și face efectul).

Supradoza prin combinarea unor medicamente cu efecte asemănătoare

- Sunt medicamente care, administrate asociat fara a informa medicul sau farmacistul, pot da reacții adverse grave.
- Riscul pentru supradozaj este periculos atunci când discutăm despre analgezice narcotice cum ar fi: codeina, benzodiazepine, Xanax, Valium.
- Supradoza poate avea efecte grave și atunci când discutăm despre medicamente mai “nevinovate”, cum ar fi antihistaminicele, medicamente de tuse, somniferele.
- Farmaciștii trebuie să contribuie la educarea pacienților și să-i facă conștienți de riscul erorilor de medicație. - **potențiala supradozare a paracetamolului** - care poate să apară din diversele medicamente OTC sau Rx, datorită numeroaselor denumiri comerciale brand names sau DCI plus DAPP la generice. Este posibil ca pacienții să nu sesizeze care este ingredientul activ dintr-un produs (de ex. paracetamolul din Panadol) sau din alte formulări cu paracetamol simplu sau din numeroasele combinații în doză fixă (Coldrex, Teraflu, Bioflu etc.) și să apară erori de medicație din supradoza de paracetamol cu reacțiile adverse grave cunoscute ale acestuia. De aceea, trebuie ca pacienții să fie atenționați de astfel de situații pentru reducerea riscului de erori de medicație. De asemenea, pacienții trebuie să fie conștienți de existența altor denumiri comune ale paracetamolului (acetaminofen – APAP) în formulările OTC sau Rx cu acțiune analgezică și antipiretică, alături de alte substanțe cu acțiune antiinflamatoare.

Categoriile de erori de medicație stabilite de Consiliul Național de Coordonare pentru Raportarea și Prevenirea Erorilor de Medicație (SUA)

- Categoria A: există circumstanțe și evenimente care au capacitatea să cauzeze erori
- Categoria B: o eroare s-a produs, dar eroarea nu ajunge/ nu afectează pacientul
- Categoria C: o eroare care afectează pacientul s-a produs, dar eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului
- Categoria D: o eroare care afectează pacientul s-a produs și se impune monitorizarea pentru a confirma că eroarea nu provoacă un răspuns nociv pacientului și/ sau se impune intervenția cerută pentru a exclude nocivitatea
- Categoria E: o eroare care afectează pacientul s-a produs și poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului și nu s-a impus o intervenție
- Categoria F: o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv temporar al pacientului și s-a impus o spitalizare inițială sau prelungirea spitalizării
- Categoria G: o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat un răspuns nociv permanent al pacientului
- Categoria H: o eroare care s-a produs poate a impus o intervenție pentru a susține viața pacientului
- Categoria I: o eroare care s-a produs poate a contribuit sau a rezultat decesul pacientului.

THE SWISS CHEESE MODEL

DEFENCES¹⁶

Procedures

Physical barriers

Information

Decisions

THE HOLES

Poor protocols

Faulty equipment

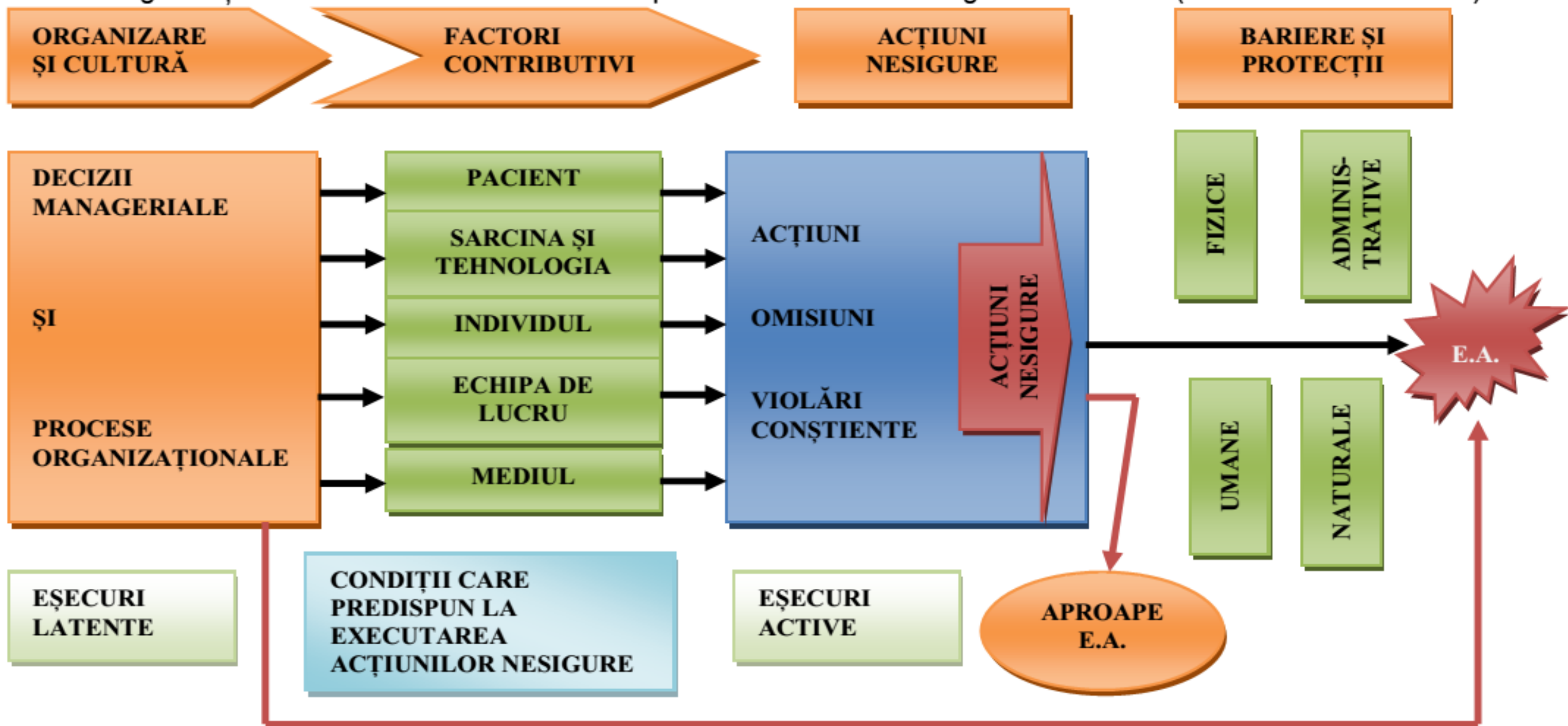
Missing information

Inadequate supervision

Patient harmed

Adapted from Professor James Reason

Modelul organizațional al lui James Reason. (EA= eveniment advers)



Sistemul de Informare și Control asupra Erorilor și Evenimentelor Adverse (SICEEA); Procesul sugerat pentru investigarea și analiza evenimentelor adverse; - PROTOCOLUL DE LA LONDRA – ACR – HFMEA – Bow Tie „THE LONDON PROTOCOL” - Marian Markidanu

ORIGINE	FACTOR CONTRIBUTIV
PACIENT	Complexitate și gravitate
	Limbaj și comunicare
	Personalitate și factori sociali
SARCINĂ ȘI TEHNOLOGIE	Definirea sarcinii și claritatea structurii ei
	Disponibilitatea și utilizarea de protocoale și recomandări ale OMS
	Disponibilitatea și siguranța probelor diagnostice
	Sprijinul în luarea deciziilor
INDIVID	Cunoștințe, abilități și competență
	Sănătate fizică și mentală
ECIPA DE LUCRU	Comunicare verbală și scrisă
	Supervizare și disponibilitatea sprijinului
	Componenta echipei (consistență, congruență, etc.)
MEDIU / AMBIENT	Personal suficient
	Complex de abilități
	Sarcina de muncă
	Model de schimburi (ture)
	Caracteristici, disponibilitate și mentenanță a echipamentelor
	Suport administrativ și managerial
	Climat de muncă
	Ambient fizic (iluminare, spațiu, zgomot)
ORGANIZARE ȘI MANAGEMENT	Resurse și limitări financiare
	Structură organizațională
	Politici, standarde și obiective
	Priorități și cultură organizațională
CONTEXT INSTITUȚIONAL	Economic și regulator
	Contacte externe

Sistemul de Informare și Control asupra Erorilor și Evenimentelor Adverse (SICEEA); Procesul sugerat pentru investigarea și analiza evenimentelor adverse; - PROTOCOLUL DE LA LONDRA – ACR – HFMEA – Bow Tie „THE LONDON PROTOCOL” - Marian Markidanu

Calculul relevanței fiecărei defecțiuni (imperfecțiuni). Pentru fiecare eșec potențial se apreciază gravitatea riscului (G), probabilitatea de apariție sau frecvența (F) și capacitatea pentru a-l detecta (D). Tabelele privind încadrarea gravității riscului (G), probabilității de apariție (F) și capacității de a detecta eșecul sau defecțiune (D) sunt în anexe. Aceste trei caracteristici se înmulțesc pentru a calcula numărul de prioritate a riscului (NPR), care ne permite clasificarea diferitelor moduri de eșec sau defecțiune în funcție de punctajul obținut

Pasul din proces	Eșecuri posibile	Cauze posibile	Efecte posibile	F	G	D	NPR
Punerea unei sonde intravenoase	Tehnică neadecvată	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Personal inexpert; ▪ Urgență; ▪ Suprasarcină asistențială; ▪ Anatomia pacientului. 	Stop cardio respirator	9	5	9	405
			Leziuni ale organelor vitale	7	5	9	315
			Hematoame, infecții	8	5	9	360
	Material insuficient sau neadecvat	<ul style="list-style-type: none"> • Nedefinirea materialului necesar; • Neînlocuire; • Neverificarea stării materialului. 	Întârzierea insertiei	3	5	7	105
			Repetarea tehnicii	4	7	3	84
			Hematoame, infecții	7	7	3	147
	Material nepregătit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dotare insuficientă sau neadecvată; ▪ Suprasarcină asistențială; ▪ Lipsa formării personalului. 	Întârzierea insertiei	7	2	3	42
			Repetarea tehnicii	8	2	3	48
			Hematoame, infecții	6	2	2	24

Sistemul de Informare și Control asupra Erorilor și Evenimentelor Adverse (SICEEA); Procesul sugerat pentru investigarea și analiza evenimentelor adverse; - PROTOCOLUL DE LA LONDRA – ACR – HFMEA – Bow Tie „THE LONDON PROTOCOL” - Marian Markidanu

ERORI DE PLANIFICARE

ERORI DE EXECUTARE

ERORI PRIN ACȚIUNE

Procesul de îngrijire contemplă activități care nu trebuie realizate.
De exemplu reutilizarea materialelor de unică folosință. Evidența indică faptul că generează riscuri.

Se execută acțiuni care nu trebuie realizate și nu sunt prevăzute în procese.
De exemplu administrarea unui medicament sau doză mai mare decât cea stabilită în ghidurile de practică clinică sau în ghidurile farmacoterapeutice.

ERORI PRIN OMISIUNE

Procesul de îngrijire nu contemplă activități care trebuie realizate.
De exemplu, procesul de administrare a medicamentelor nu contemplă verificarea de către farmacie sau de către asistente.

Se omit acțiuni care trebuie realizate și sunt prevăzute în procese.
De exemplu se omite protocolul de anticoagulare la pacienții cu repaus prelungit (postoperatoriu după protezarea șoldului) deși ghidul contemplă realizarea acestuia.

- **Acțiune nesigură.** Conduita care se dezvoltă pe timpul procesului de îngrijire a sănătății, datorită acțiunii sau omisiunii unuia sau mai multor membri ai echipei medicale.
 - 1. Atenția se îndepărtează (deviază) de la limitele unei practici medicale sigure;
 - 2. Devierea are cel puțin un potențial direct sau indirect de a cauza un eveniment advers pentru pacient.
- A nu monitoriza, observa sau acționa;
- Luarea unei decizii incorecte;
- A nu cere ajutor atunci când este necesar.

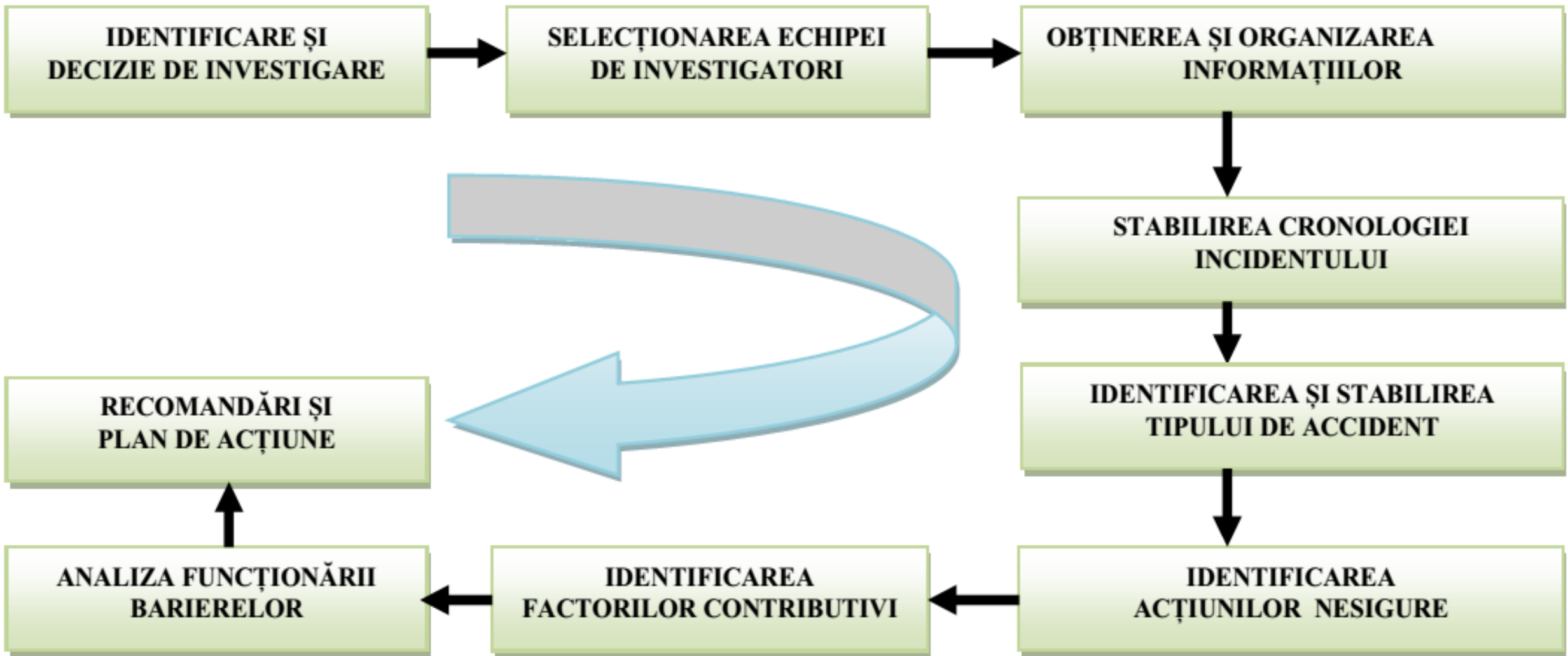
- Factori contributivi.** Condiții care favorizează sau predispun la o acțiune nesigură:
- Pacient cu stres emoțional care îl împiedică să înțeleagă instrucțiunile;
 - Absența protoalelor sau procedurilor;
 - Lipsa experienței sau cunoștințelor;
 - Comunicare defectuoasă între membrii echipei medicale;
 - Sarcina de muncă foarte înaltă sau lipsă de personal.

Prezența sau absența barierelor influențează apariția evenimentelor adverse. Trebuie evidențiat de ce barierele existente nu au funcționat și ce bariere ar fi trebuit introduse pentru a se evita apariția EA

NATURA	BARIERĂ	DA	NU
FIZICE	Depozitarea electrolitilor concentrați sub cheie		
	Accesul restrâns		
	Alarmer care blochează aparate		
	Programe informatice		
NATURALE ȘI UMANE	Dublă verificare la distanță în timp și loc		
	Dublă verificare prin doi specialiști		
	Verificarea temperaturii lichidelor		
	Verificarea aparatelor înainte de utilizare		
	Distanță, timp și loc		
ADMINISTRATIVE	Utilizarea verificărilor		
	Alerte		
	Protocoale și proceduri		
	Formare / pregătire profesională		

Sistemul de Informare și Control asupra Erorilor și Evenimentelor Adverse (SICEEA); Procesul sugerat pentru investigarea și analiza evenimentelor adverse; - PROTOCOLUL DE LA LONDRA – ACR – HFMEA – Bow Tie „THE LONDON PROTOCOL” - Marian Markidanu

**INVESTIGAREA INCIDENTELOR
(ERORI ȘI EVENIMENTE ADVERSE)**



Errors in the Medication Cycle

Medication Management Processes

Ordering

- Wrong Dose
- Wrong Drug
- Wrong Route/Form
- Allergy, Drug Interaction

Transcribing

- Wrong Dose
- Wrong Route
- Wrong Patient
- Wrong Time
- Wrong Drug

Dispensing

- Wrong Dose
- Wrong Route
- Wrong Patient
- Wrong Time
- Incorrect Labeling/ Drug ID
- Primary catch for Allergy, Drug Interaction,

Administering

- Wrong Patient
- Wrong Dose
- Wrong Drug,
- Wrong Time/Omitted
- Wrong Route
- Frequently Involves Infusion Pump

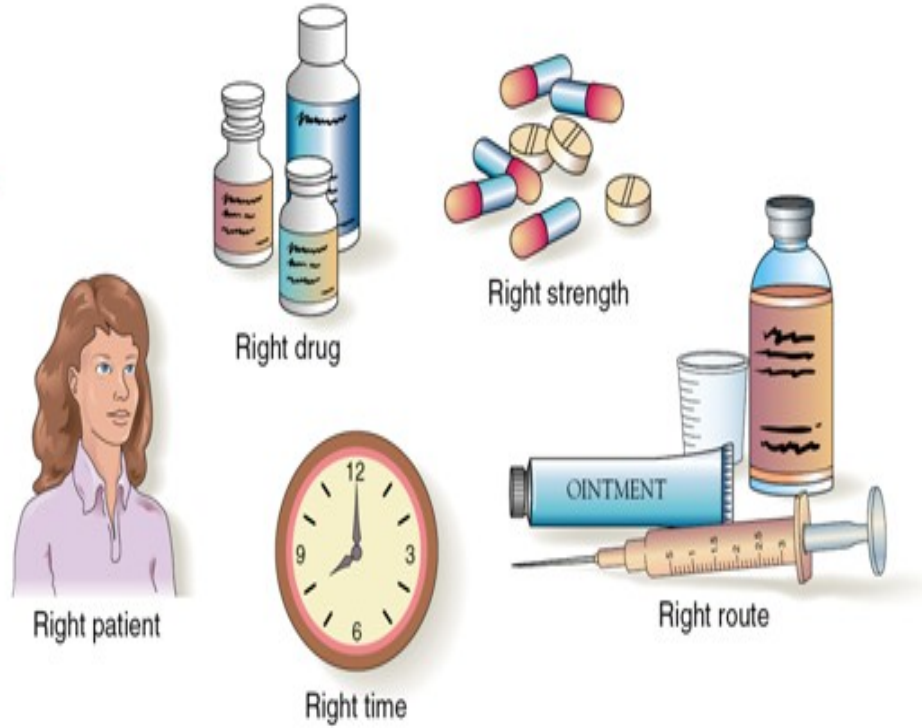
**E
R
R
O
R
S**

Percent of Errors 39%

Intercept Rate 19%

True Error Rate 20%

FIGURE 12.2
Five Rs for
Patient Drug
Administration



Medication Errors *(continued)*

- Categories of medication errors

Classic Examples of Medication Errors	
Error	Definition
Omission error	A prescribed dose is due, but not administered.
Wrong dose error	A dose is either above or below the correct amount by more than 5%.
Extra dose error	A patient receives more doses than were prescribed.
Wrong dosage form error	The dose formulation given is not the accepted interpretation of the physician's order.
Wrong time error	Any drug given 30 minutes or more before or after directed is considered a wrong time error.

Categorii de pacienți cu risc crescut

- Populațiile de pacienți cele mai vulnerabile la erori de medicație sunt **copiii și vârstnicii**, lucru evidențiat și de legislația de farmacovigilență din UE, respectiv Directiva 2001/83/CE actualizată
- Pacienții psihiatrici
- Pacienții oncologici/ hematologici
- Femei gravide sau care alăptează
- Pacienții imunocompromiși

- Noile prevederi legale de farmacovigilență creează oportunitatea colaborării la nivel național și european pentru reducerea/ prevenirea efectelor nocive datorate erorilor de medicație. Sistemele de farmacovigilență pot reduce daunele care pot rezulta din erorile de medicație prin adoptarea unor lecții de disciplina siguranței pacientului:
- Vedere de ansamblu asupra siguranței pacientului, nu urmărind strict numai medicamentul prescris/eliberat; educarea și instruirea profesioniștilor și pacienților cu privire la raportarea și prevenirea erorilor de medicație.
- Înțelegerea mai bună a modului de utilizare a medicamentului în practică, incluzând factorul uman.
- Categoriile și metodele de raportare și sistemele de învățare care sunt mai larg aplicabile.
- Noi metode pentru a identifica și comunica riscurile și soluțiile, pentru a implementa și susține o practică de medicație mai sigură.

- Folosirea mai bună a planificării managementului riscului.
- Folosirea mai bună a tehnologiei în sistemele de prescriere și eliberare (de ex. codul de bare). Instrumentele sofisticate actuale (smartphone, web-site) pot să contribuie la reducerea erorilor de medicație prin furnizarea informațiilor despre medicamente care pot clarifica datele de identificare a medicamentului profesioniștilor, dar și pacienților, care pot detecta astfel o eroare și pot lua măsuri preventive adecvate înaintea administrării medicamentului.

O strategie de prevenire a erorilor de medicație și de reducere la minimum a consecințelor acestora stă în atenția autorităților și profesioniștilor de îngrijire a sănătății. Implementarea măsurilor de prevenire a erorilor de medicație întărește importanța unei comunicări efective între profesioniștii din sănătate și pacienți.

Medicația în studiile clinice

- Hotărârea nr. 39/27.10.2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic –Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM)
- **Ghidul privind buna practică în studiul clinic** reprezintă un standard internațional pentru etica și calitatea științifică în domeniul proiectării, conducerii, înregistrării și raportării studiilor clinice la om, care facilitează acceptarea reciprocă a datelor de către autoritățile competente în domeniul medicamentului.

V.6. Medicamentul/ medicamentele pentru investigație clinică

- Art. 57. - **Responsabilitatea pentru ținerea evidenței medicamentului/** medicamentelor pentru investigație clinică, la locul/ locurile studiului **aparține investigatorului/ instituției.**
- Art. 58. - În cazul în care este prevăzut, investigatorul/ instituția trebuie să desemneze un **farmacist sau o altă persoană potrivită pentru această sarcină, care să fie sub supravegherea investigatorului/ instituției** pentru o parte sau pentru toate obligațiile sale privind medicamentul/medicamentele pentru investigație clinică, la locul/ locurile studiului.

- **Art. 59. - (1) Investigatorul/ instituția și/ sau un farmacist sau altă persoană potrivită, care este desemnată de investigator/ instituție, trebuie să păstreze înregistrările referitoare la distribuția medicamentului** la locul studiului, inventarul la locul respectiv, utilizarea **medicamentului** de către fiecare subiect și returnarea **medicamentului** nefolosit sponsorului sau la altă destinație dacă aceasta a fost prevăzută; aceste înregistrări trebuie să includă datele, cantitățile, numărul seriei, data expirării (dacă este cazul) și numerele de cod unic destinat **medicamentului/medicamentelor pentru investigație clinică** și subiecților studiului.
- (2) Investigatorii trebuie să păstreze înregistrările care **să dovedească în mod adecvat că dozele precizate în protocol au fost administrate subiecților** și că datele justifică întreaga cantitate de **medicament pentru investigație clinică** primită de la sponsor.

- **Art. 60. - Medicamentul pentru investigație clinică trebuie păstrat în conformitate cu precizările sponsorului (a se vedea art. 134 și art. 140) și în conformitate cu reglementările legale în vigoare.**
- **Art. 61. - Investigatorul trebuie să garanteze că medicamentul pentru investigație clinică este folosit numai în conformitate cu protocolul aprobat.**
- **Art. 62. - Investigatorul sau persoana desemnată de investigator/instituție trebuie să explice fiecărui subiect modul corect de utilizare a medicamentului/ medicamentelor pentru investigație clinică și trebuie să controleze la intervale adecvate, în funcție de studiu, dacă fiecare subiect respectă exact instrucțiunile.**

- Art. 134. - (1) Sponsorul trebuie să stabilească pentru **medicamentul pentru investigație clinică temperaturi acceptabile de păstrare, condițiile de păstrare** (de ex. protejat de lumină), perioada de **păstrare**, lichidele pentru reconstituire și procedurile pentru reconstituirea **medicamentului** și dispozitivele pentru perfuzarea **medicamentului**, dacă există.
(2) Sponsorul trebuie să informeze toate părțile implicate (de ex. monitori, investigatori, farmaciști, responsabili pentru păstrare) despre aceste aspecte.
- Art. 140. - (1) Sponsorul trebuie să se asigure că procedurile scrise includ instrucțiuni pe care investigatorul/ instituția trebuie să le respecte în manevrarea și păstrarea **medicamentului pentru investigație clinică** folosite în studiu și documentația aferentă.
(2) **Procedurile trebuie să se refere la efectuarea adecvată și în condiții de siguranță a recepției, manevrării, păstrării, distribuirii, retragerii de la subiecți a medicamentului pentru investigație clinică nefolosit și returnării acestuia la sponsor** (sau alte dispoziții alternative dacă sunt autorizate de sponsor și sunt în concordanță cu reglementările legale în domeniu).

PARTICULARITĂȚI MEDICAȚIE STUDII CLINICE

- Persoana/ persoanele care se ocupă/ interferă cu medicația (recepționare și confirmare, verificare condiții de păstrare, manevrare, preparare, ADMINISTRARE, păstrarea flăcoanelor goale) trebuie să facă parte din echipa de studiu. → **Training GCP, training specific studiu**
- **La începutul studiului** se alocă responsabilitatea în procesul de primire, înregistrare, păstrare, administrare, contabilizare și returnare a medicamentului pentru investigație clinică.
- CONFIDENȚIALITATE ȘI SECURIZARE privind depozitarea: frigider separat 2-8°C, dulap separat pentru medicația de ambient; ACCES RESTRICTIONAT, POSIBIL NUMAI PENTRU PERSONALUL DE STUDIU, MONITOR, SPONSOR.
- Etichetarea PERFUZIEI FĂRĂ DATE PERSONALE PACIENT, ci cu date specifice studiului.
- Traseul medicamentului bine stabilit.

PARTICULARITĂȚI MEDICAȚIE STUDII CLINICE

- Sub-Investigatorul sau persoana desemnată va trebui să păstreze înregistrările referitoare la distribuția medicamentului la locul studiului, inventarul la locul respectiv, utilizarea medicamentului de către fiecare subiect și returnarea medicamentului nefolosit sponsorului sau la altă destinație (dacă e cazul);
- Înregistrările trebuie să includă datele, cantitățile, numărul seriei, data expirării și numerele de cod unic destinate medicamentului pentru investigație clinică și subiecților studiului.
- Gestionarea medicamentelor de investigație clinică se va realiza în concordanță cu îndrumările GCP. Gestionarea în condiții GCP înseamnă cunoașterea și păstrarea înregistrărilor exacte ale medicației, incluzând livrarea, păstrarea, prescrierea și returnarea acesteia.

PARTICULARITĂȚI MEDICAȚIE STUDII CLINICE

- În experimentele "dublu orb" există întotdeauna o procedură codificată, astfel încât în caz de urgență să se poată identifica ce medicament a primit pacientul. Aceasta poate fi făcută în concordanță cu procedura protocolului și trebuie documentată. Monitorul trebuie, de asemenea, să fie consultat sau informat când se întreprinde această operațiune.
- Studiile de fază 1 sunt coordonate de un farmacolog clinician.
- Comunicare între persoana care face alocarea de medicație în IWRS și cea care scoate flacoanele de la locul depozitării.
- Pregătirea și administrarea (blind/ unblind) medicației conform protocolului de studiu.

