

WSTRZYMANIE LEKU

1. Źródło informacji zewnętrznej
2. Przyczyny
3. Analiza danych
4. Odpowiedzialność personalna
5. Technika postępowania
 - A - Apteka
 - B - Oddziały
 - C - Podmioty zewnętrzne - dostawcy
6. Dokumentacja
7. Zabezpieczenie do momentu wyjaśnienia

Ad. 1

Informacja na temat wstrzymania leku w obrocie na terenie RP bądź województwa Śląskiego może dotrzeć do apteki drogą:

- telefoniczną
- pocztową
- elektroniczną

przekazanie tej informacji może nastąpić za pośrednictwem :

- Wojewódzkiej Inspekcji Farmaceutycznej
- Dostawcy leków
- Producenta
- Szpitala kolejnego z listy Rapid Alert

Ad. 2

Przyczyna wstrzymania może być :

- **Formalna** - brak spełnienia wszystkich wymogów formalno- prawnych wiążących się z obrotem leku na terenie RP (np. brak ulotki w jęz. Polskim etc.)
- **Jakościowa** - podejrzenie o nie spełnianiu wymogów jakościowych mogących stwarzać niebezpieczeństwo zagrożenia zdrowia lub życia w przypadku użytkowania preparatu

Ad. 3.

Komunikat o wstrzymaniu należy oznakować datą i godziną wpływu oraz podpisem osoby przyjmującej komunikat.

Po zapoznaniu się z treścią należy sprawdzić następujące elementy:

- a. jaki jest powód wstrzymania
 1. czy lek występuje aktualnie na terenie apteki
 2. czy był kiedykolwiek w posiadaniu apteki – jeżeli tak to
 3. który oddział i kiedy lek otrzymał (wg inf. Komputerowa)

Zgłosić wszystkie powyższe informacje kierownikowi apteki

Ad. 4.

Osobami odpowiedzialnymi za realizację komunikatu o wstrzymaniu leku są:

Apteka - osoba przyjmująca komunikat (pkt. 3) którą może być : technik farmacji
aptekarz

- kierownik apteki z racji pełnionych obowiązków

Oddział - osoba odpowiedzialna za gospodarkę lekiem na oddziale znajdująca się w wykazie podpisanym przez ordynatora

- ordynator oddziału z racji pełnionych obowiązków

Ad. 5

APTEKA

- osoba odbierająca komunikat jako pierwsza musi komunikat odpowiednio opisać tj.
 1. oznaczyć datę wpisu - pkt 3
 2. zrealizować z pkt 3 wszystkie podpunkty (A,B,C,D)
 3. odnotować dane w dokumentacji - zgodnie z pkt 6
 4. zabezpieczyć lek zgodnie z pkt. 7

Zasadą niepodważalną jest aby osoba przyjmująca komunikat - samodzielnie od początku do końca realizowała całą procedurę, a po jej skończeniu natychmiast informowała o tym kierownika apteki. Podpis przyjęcia komunikatu świadczy o takiej właśnie realizacji.

ODDZIAŁ

- osoba przyjmująca komunikat na oddziale musi :
 1. natychmiast sprawdzić czy lek znajduje się na oddziale (sprawdzeniu podlegają wszelkie miejsca gdzie leki są przechowywane np. pokoje zabiegowe, zapasy oddziałowe etc.)
 2. w przypadku obecności wstrzymanego leku natychmiast go odłożyć w bezpieczne miejsce (uniemożliwiające przypadkowe podanie leku) i powiadomić o tym fakcie aptekę szpitalną. Przedstawiciel apteki musi lek z oddziału zabrać zgodnie z pkt 7
 3. jeżeli leku brak należy także aptekę szpitalną o tym powiadomić

PODMIOTY ZEWNĘTRZNE - DOSTAWCY

1. osoba z pkt 3 w aptecę (czyli przyjmująca komunikat) musi po zebraniu wszelkich informacji na temat leku wstrzymanego na terenie szpitala oraz po realizacji pkt. 6,7 zebrać informację skąd został dostarczony lek i w razie wycofania leku z obrotu powiadomić o tym fakcie natychmiast dostawcę celem oddania leku. Czynić to należy zgodnie z procedurą wycofania leku z obrotu.

Ad. 6

APTEKA

Jeżeli informacja dociera **drogą pocztową lub elektroniczną** musi być zapisana na papierze.

Na tym dokumencie należy dokonać (lub trwale do niego dopiąć) wszelkie notatki związane ze sprawdzeniem komunikatu tj.

1. data i godzina wpływu
2. podpis czytelny osoby przyjmującej komunikat
3. wpisać stan ilościowy leku w magazynie aptecznym
4. wpisać nazwy oddziałów które lek pobrały
5. obok nazw wpisać ilości jakie zostały pobrane
6. daty odbioru leku z apteki
7. nazwisko powiadomionej osoby na oddziale
8. wynik sprawdzenia na oddziale
9. ilości leku zabezpieczone z oddziału i przechowywane w aptecę (patrz pkt 7)

Jeżeli informacja dociera **drogą telefoniczną** należy sporządzić czytelną notatkę od kogo , kiedy informację otrzymano i dalej postąpić z opisem jak w.w.

Dokumenty wstrzymania na podstawie naniesionych notatek dzielimy na:

1. zawierające informacje istotne tzn. na terenie szpitala (apteki) lek znajduje się aktualnie

2. zawierające informacje obojętne tzn. na terenie szpitala (apteki) lek był ale na chwilę obecną został w całości zużyty
3. zawierające informacje nie istotne tzn. na terenie szpitala (apteki) lek nie był użytkowany (w rozumieniu braku zakupów przez aptekę szpitalną).

Dokumenty z pkt. 2 i 3 należy przechowywać w teczce z napisem WSTRZYMANIA
Dokumenty z pkt 1 należy do momentu wyjaśnienia (wycofanie lub uchylenie decyzji)
przechowywać razem ze wstrzymaną i zabezpieczoną partią leku , natomiast po ich
wyjaśnieniu należy przechowywać w teczce WSTRZYMANIA lub WYCOFANIA w
zależności od decyzji.

Ad. 7

Jeżeli po zastosowaniu w.w. pktów okaże się , że oddział posiada wstrzymany lek
Osoba zajmująca się realizacją procedury musi osobiście lek z oddziału odebrać za
pokwitowaniem sprawdzając przy okazji sposób przechowywania . Leki zabrane z
konkretnego oddziału muszą być odpowiednio zapakowane i opisane (tzn. nazwa oddziału
Data odbioru , podstawa decyzji Nr komunikatu umieścić np. w woreczku nylonowym).
Opakowanie powinno zabezpieczyć wstrzymany lek przed przypadkowym użyciem.
Zebrane w ten sposób leki z terenu szpitala należy umieścić w wyodrębnionym ,
zamkniętym miejscu (np. zaklejone pudło tekturowe w wydzielonym do takich celów
magazynie czy też jego części) – pamiętając o tym aby umieścić wewnątrz opisany
komunikat.

W specjalnym zeszycie o tytule WSTRZYMANIA W TOKU należy odnotować co, ile ,
kiedy i na podstawie jakiego komunikatu zostało wstrzymane.