

Smernice za

PREGLED TERAPIJE

Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)

EDQM 2024

Smernice za pregled terapije

Naziv originala

Guidelines on Medication review

Prevela i priredila: prof. dr Branislava Miljković

Smernice o pregledu terapije, koje je usvojio Komitet eksperata za standard kvaliteta i bezbednosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti (CD-P-PH/PC) na svojoj 92. sednici 6-7. Decembra 2023. Izvor: *EDQM, Council of Europe* 2024. Verzija na engleskom i francuskom jeziku su jedine zvanične verzije smernica. Prevod na srpski jezik je urađen pod isključivom odgovornošću prevodioca.

Sadržaj

<u>Savet Evrope, EDQM i farmaceutska zdravstvena zaštita.....</u>	<u>1</u>
<u>Rezime.....</u>	<u>4</u>
<u>Poglavlje 1 – Ciljevi smernica.....</u>	<u>7</u>
<u>Poglavlje 2 – Pregled terapije i upotreba lekova.....</u>	<u>8</u>
<u>Poglavlje 3 – Pregled terapije.....</u>	<u>14</u>
<u>Poglavlje 4 – Proces pregleda terapije.....</u>	<u>16</u>
<u>Poglavlje 5 – Prikupljanje, zaštita i čuvanje podataka.....</u>	<u>23</u>
<u>Poglavlje 6 – Obrazovanje i obuka.....</u>	<u>28</u>
<u>Poglavlje 7 – Kontekst zdravstvene usluge.....</u>	<u>31</u>
<u>Poglavlje 8 – Resursi i primeri programa pregleda terapije.....</u>	<u>38</u>
<u>Rečnik pojmova.....</u>	<u>40</u>
<u>Literatura.....</u>	<u>43</u>
<u>Zahvalnica.....</u>	<u>49</u>
<u>Lista autora.....</u>	<u>50</u>

Ovaj dokument pripremila je radna grupa eksperata iz akademske zajednice, apotekarske i kliničke prakse, kao i predstavnici nacionalnih nadležnih organa država članica Saveta Evrope. Smernice su razmotrene i revidirane putem konsultacija sa zainteresovanim stranama, a zatim ih je odobrio Komitet eksperata za standarde kvaliteta i bezbednosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC*).

Savet Evrope, EDQM i farmaceutska zdravstvena zaštita

Savet Evrope

Savet Evrope (*Council of Europe*) predstavlja međuvladinu organizaciju sa sedištem u Strazburu (Francuska). Osnovan je 1949. godine, neposredno nakon Drugog svetskog rata, kako bi se osigurala politička rekonstrukcija Evrope zasnovana na fundamentalnim vrednostima. Organizacija danas obuhvata 46 evropskih zemalja (Države članice Saveta Evrope: Albanija, Andora, Jermenija, Austrija, Azerbejdžan, Belgija, Bosna i Hercegovina, Bugarska, Hrvatska, Kipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Gruzija, Nemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Letonija, Lihtenštajn, Litvanija, Luksemburg, Malta, Republika Moldavija, Monako, Crna Gora, Holandija, sever Makedonija, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunija, San Marino, Srbija, Slovačka Republika, Slovenija, Španija, Švedska, Švajcarska, Turska, Ukrajina, Ujedinjeno Kraljevstvo), uključujući preko 700 miliona građana, s primarnim ciljem promocije demokratije, zaštite ljudskih prava i vladavine prava.

Aktivnosti Saveta Evrope u oblasti bezbedne i adekvatne upotrebe lekova

Od svog osnivanja, Savet Evrope posvećuje pažnju bezbednoj i odgovarajućoj upotrebi lekova, a kasnije i farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti. Rezolucija Komiteta ministara *ResAP(94)1* o racionalnoj upotrebi lekova isticala je uspostavljanje mera i struktura kako bi se zdravstveni radnici i pacijenti upoznali s potrebom za novim pristupom u potrošnji lekova [4]. S druge strane, Rezolucija Komiteta ministara *ResAP(93)1*, u segmentu uloge i obuke farmaceuta u apotekama, bila je inspirisana principima multidisciplinarnе farmaceutske zdravstvene zaštite usmerene na pacijenta i pozvala je države članice da prilikom regulisanja uloge i obuke farmaceuta uzmu u obzir te principe [5].

Tokom narednih godina objavljeni su brojni izveštaji, preporuke i rezolucije. Ovi dokumenti su se fokusirali na različite aspekte vezane za farmaceutsku praksu i zdravstvenu zaštitu, uključujući, ali ne ograničavajući se na razvoj uloge farmaceuta, upravljanje bezbednošću pacijenata i prevenciju neželjenih događaja u zdravstvenoj zaštiti, bezbednost lekova i prevenciju grešaka u terapiji lekovima [6 - 9].

Godine 2007. Komitet ministara Saveta Evrope saglasio se da aktivnosti vezane za farmaceutska pitanja prebaci iz dela sporazuma o socijalnim i javnozdravstvenim pitanjima u Evropski direktorat za kvalitet lekova i zdravstvenu zaštitu (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, EDQM*) počevši od 1. januara 2008. godine [10].

Evropski direktorat za kvalitet lekova i zdravstvenu zaštitu

Evropski direktorat za kvalitet lekova i zdravstvenu zaštitu (*EDQM*) je direktorat Saveta Evrope [11].

Svoje poreklo i statut zasniva na Konvenciji o izradi Evropske farmakopeje (*Ph. Eur.*), međunarodnom ugovoru koji je Savet Evrope usvojio 1964. godine. Članice *Ph. Eur.*, kojih ima 39, uključuju: Albaniju, Austriju, Belgiju, Bosnu i Hercegovinu, Bugarsku, Hrvatsku, Kipar, Češku, Dansku, Estoniju, Finsku, Francusku, Nemačku, Grčku, Mađarsku, Island, Irsku, Italiju, Letoniju, Litvaniju, Luksemburg, Maltu, Republiku Moldaviju, Crnu Goru, Holandiju, Severnu Makedoniju, Norvešku, Poljsku, Portugal, Rumuniju, Srbiju, Slovačku Republiku, Sloveniju, Španiju, Švedsku, Švajcarsku, Tursku, Ukrajinu, Ujedinjeno Kraljevstvo i Evropsku uniju. Sve članice koje su potpisale Konvenciju o *Ph. Eur.* posvećene su harmonizaciji kvaliteta lekova širom evropskog kontinenta i šire [11].

EDQM štiti javno zdravlje omogućavanjem razvoja, podrškom implementaciji i praćenjem primene standarda kvaliteta za bezbedne lekove i njihovu bezbednu upotrebu. Slično tome, *EDQM* razvija smernice i standarde u oblastima transfuzije krvi, transplantacije organa, zaštite zdravlja potrošača i bezbedne i odgovarajuće upotrebe lekova [12, 13].

Evropski komitet za farmaceutiku i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu i njegovi podkomiteti stručnjaka

Evropski komitet za farmaceutiku i farmaceutsku zdravstvenu zaštitu (*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care, CD-P-PH*) je jedan od 26 međuvladinih upravljačkih komiteta Saveta Evrope. Osnovan je od strane Komiteta ministara Saveta Evrope i odgovara direktno njemu. Osnovna misija *CD-P-PH* je da podrži nacionalne nadležne vlasti država članica Saveta Evrope koje su strane potpisnice Konvencije o *Ph. Eur.*, kako bi proces primene lekova bio bezbedniji, odgovorniji i pristupačniji svima kojima je potreban [14].

Aktivnosti u oblasti bezbedne i odgovarajuće upotrebe lekova nadgleda *CD-P-PH* i sprovodi ih Komitet eksperata za standarde kvaliteta i bezbednosti u farmaceutskim praksama i farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti (*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care, CD-P-PH/PC*). Ovaj Komitet je zadužen za unapređenje farmaceutske prakse i farmaceutske zdravstvene zaštite u apotekama i bolnicama putem razvoja i promocije smernica, standarda i preporuka [15].

Farmaceutska zdravstvena zaštita

Komitet eksperata *CD-P-PH/PC* prepoznaje da se različita terminologija i definicije koriste za zdravstvenu zaštitu pacijenata povezanu s lekovima. U svojim aktivnostima *CD-P-PH/PC* koristi termin farmaceutska zdravstvena zaštita i definiciju koju su dali Hepler i Strand. Prema toj definiciji, „farmaceutska zdravstvena zaštita je odgovorna primena terapije lekovima u cilju postizanja definisanih ishoda koji poboljšavaju kvalitet života pacijenta.“ Ona „uključuje proces kroz koji farmaceut saraduje sa pacijentom i drugim profesionalcima u kreiranju, sprovođenju i praćenju terapijskog plana koji će proizvesti specifične terapijske ishode za pacijenta.“

Farmaceutska zdravstvena zaštita igra ključnu ulogu u obezbeđivanju odgovarajuće primene lekova i pomaže u postizanju najboljih mogućih ishoda terapije za pacijenta. Stoga, farmaceutska zdravstvena zaštita može da poboljša kvalitet života, omogući racionalno korišćenje resursa u zdravstvu i smanji nejednakosti u pružanju zdravstvene zaštite [16].

U martu 2020. godine, Komitet ministara Saveta Evrope usvojio je Rezoluciju *CM/Res(2020)3* o implementaciji farmaceutske zdravstvene zaštite za dobrobit pacijenata i zdravstvenog sistema [17]. Pomenuta rezolucija pruža zdravstvenim vlastima, profesionalnim telima i zdravstvenim radnicima širom Evrope pravni osnov za primenu filozofije farmaceutske zdravstvene zaštite i metoda rada u apotekarskom i bolničkom sektoru. Očekuje se da će sprovođenje odredbi rezolucije unaprediti zdravstvenu zaštitu usmerenu na pacijenta, interprofesionalnu saradnju i omogućiti pristup bezbednoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti u Evropi.

Rezolucija, između ostalog, preporučuje da se pregledi terapije (**PT**) (*Medication Review, MR*) sprovode u okviru procesa farmaceutske zdravstvene zaštite kako bi se procenili stvarni i potencijalni problemi povezani s lekovima (*Medication Related Problems, MRP*), optimizovala upotreba lekova i obezbedili najbolji mogući zdravstveni ishodi za pacijente.

S obzirom na ovu preporuku i uzimajući u obzir da je proces PT implementiran na različite načine i u različitom stepenu u državama članicama Saveta Evrope, Komitet eksperata *CD-P-PH/PC* je 2019. godine odlučio da razvije smernice za podršku harmonizaciji procesa PT u Evropi.

Ove smernice su razvijene na osnovu pomenute preporuke. Kako su farmaceuti stručnjaci za lekove, PT obično sprovodi farmaceut. Propisivači, takođe, mogu sprovoditi PT, a i drugi zdravstveni radnici s odgovarajućom obukom mogu pružati PT kao deo multidisciplinarnog tima. Samo po sebi se podrazumeva da je interprofesionalna saradnja ključna za postizanje ciljeva PT. Stoga se, kao najbolja praksa, snažno preporučuje implementacija kolaborativnih pristupa s lekarima opšte medicine i ostalim članovima tima za zdravstvenu zaštitu.

Rezime

Pregled terapije (PT) je strukturirana i sistematska evaluacija lekova koje pacijent koristi, sa ciljem optimizacije njihove upotrebe i poboljšanja zdravstvenih ishoda. Proces uključuje identifikaciju stvarnih ili potencijalnih problema povezanih s lekovima i rezultira preporukama za optimizaciju primene lekova.

Ciljevi smernica

Ove smernice su namenjene nadležnim nacionalnim organima, donosiocima politika u zdravstvu, farmaceutima i zdravstvenim radnicima koji sprovode PT, kao i organizacijama zdravstvene službe koje uspostavljaju programe za PT.

Glavni ciljevi smernica su:

- uspostavljanje zajedničkog razumevanja koncepta PT i njegovog doprinosa unapređenju upotrebe lekova;
- definisanje procesa sprovođenja PT (uključujući identifikaciju i prioritizaciju pacijenata koji bi mogli imati koristi od pregleda, kao i preporučenu učestalost pregleda);
- pružanje uvida u podršku razvoju ove usluge i olakšavanje njene implementacije u praksi na evropskom nivou.

Pregled terapije i upotreba lekova

Potreba za zdravstvenom zaštitom i primenom lekova je u porastu. Rutinske provere koje sprovode lekari i farmaceuti više nisu dovoljne za osiguranje optimalne upotrebe lekova i bezbednost pacijenata.

Neodgovarajući izbor i upotreba lekova, kao i neželjene reakcije na lekove, predstavljaju ozbiljne i sistemske probleme za zdravstveni sistem.

Redovan PT, koji procenjuje potrebe pacijenta za lekovima i njegovo iskustvo s primenom lekova predstavlja dobru praksu.

Integracija programa za PT, u okviru pružanja zdravstvene zaštite pacijentima, preporučuje se i ključna je za unapređenje bezbedne upotrebe lekova, posebno kod pacijenata sa najvećim potrebama.

Pregled terapije

Farmaceuti i lekari rutinski sprovode PT, pri čemu farmaceuti, kao stručnjaci za lekove, najčešće učestvuju u procesu PT.

PT se može sprovoditi u svim zdravstvenim ustanovama, ali tip PT mora biti prilagođen okolnostima i kliničkim potrebama pacijenta. Ishodi PT moraju biti saopšteni relevantnim osobama koje se staraju o pacijentu.

Postoje tri tipa PT:

- „Jednostavan PT“, u kojem se analizira istorija pacijentove terapije (evidencija o upotrebi lekova);
- „Srednji PT“, koji kombinuje više izvora informacija – podatke od pacijenta, istoriju terapije i, u složenijim kliničkim situacijama, i deo pacijentovih kliničkih podataka;
- „Napredni PT“, koji uključuje pacijenta, sve dostupne podatke o lekovima i kliničke informacije. Ovo je najdetaljniji tip PT koji se koristi u najsloženijim i potencijalno najtežim okolnostima.

Proces pregleda terapije

PT treba da prati strukturiranu, standardizovanu proceduru kako bi se osigurala konzistentnost u pružanju kvalitetne zdravstvene zaštite pacijentima i treba da se sastoji od sledećih koraka:

- identifikacija pacijenata koji mogu imati koristi od PT;
- prikupljanje svih relevantnih informacija;
- usklađivanje terapije;
- evaluacija u cilju identifikovanja i prioritizacije problema povezanih sa lekovima koji zahtevaju intervenciju i davanje preporuka.

Preporuke se oblikuju u plan farmaceutske zdravstvene zaštite, koji treba da se kreira u saradnji sa pacijentom, a relevantne informacije treba podeliti s pacijentom i ostalim zdravstvenim radnicima. Implementacija i praćenje treba da se sprovedu i zabeleže u evidenciji pacijenta za PT.

Prikupljanje, zaštita i skladištenje podataka

Za efektivnost PT, neophodno je imati potpuni uvid u istoriju lekova pacijenta, povezane kliničke informacije i zdravstvene radnike koji pružaju zdravstvenu zaštitu. Preporučuje se da farmaceut ima pristup, mogućnost objedinjavanja, komentarisanja i deljenja informacija koje su relevantne za pacijentovu zdravstvenu dokumentaciju.

Svi podaci generisani tokom PT treba da budu zabeleženi, obrađeni, skladišteni i čuvani u skladu sa međunarodnim i nacionalnim propisima, standardima i smernicama na svim platformama i u svim sistemima u zdravstvenim ustanovama. Ovo uključuje implementaciju bezbednosnih funkcija i procedura koje regulišu pristup podacima o pacijentima i PT od strane zaposlenih, kako bi se očuvala integritet podataka i privatnost pacijenta.

Edukacija i obuka

Lekari i farmaceuti bi trebalo da unaprede svoje znanje pre sprovođenja jednostavnih PT, dok za sprovođenje naprednih PT moraju proći sveobuhvatnu obuku.

Ostalim zdravstvenim radnicima je potrebna edukacija i obuka za sprovođenje svih tipova PT.

Kada se uspostavi odgovarajući strukturiran i priznati program edukacije o PT, neophodno je redovno kontinuirano profesionalno usavršavanje kako bi se očuvala kompetentnost.

Kontekst zdravstvene usluge

PT treba da bude dostupan i pojedincima i u okviru programa na nivou zdravstvenog sistema, sa ciljem unapređenja javnog zdravlja.

PT treba integrisati u proces pružanja zdravstvene zaštite pacijenata.

Odgovornost je zdravstvenog sistema, zajedno sa zainteresovanim stranama, da obezbedi viziju, liderstvo i (ljudske i finansijske) resurse kako bi se osiguralo da se PT razvije i implementira na efektivan i efikasan način.

PT je važan alat za optimizaciju upotrebe lekova i treba ga maksimalno iskoristiti za unapređenje zdravstvene zaštite i bezbednosti pacijenata.

Poglavlje 1 – Ciljevi smernica

PT se već sprovodi u nekim delovima Evrope, pri čemu je pregled vođen od strane farmaceuta najzastupljeniji i najviše istražen metod [18]. Međutim, PT je nedovoljno iskorišćena zdravstvena intervencija u Evropi i potrebno ga je sprovesti na konzistentan i sistematičan način kako bi se ostvarile njegove koristi [19]. Potencijalna vrednost PT za pacijente i zdravstvene sisteme nije dovoljno prepoznata. Iako neke zemlje imaju nacionalne smernice, trenutno ne postoje standardizovane smernice na evropskom nivou koje bi bile dostupne u svim državama članicama Saveta Evrope. Iz ovih razloga, Komitet eksperata *CD-P-PH/PC* je 2019. godine odlučio da pripremi dokument sa smernicama kako bi podržao harmonizaciju i unapređenje procesa PT u Evropi, u različitim zdravstvenim okruženjima i za različite ciljne grupe pacijenata.

Ciljevi smernica su:

- uspostavljanje zajedničkog razumevanja koncepta PT i njegovog doprinosa unapređenju upotrebe lekova;
- definisanje procesa sprovođenja PT (uključujući identifikaciju i prioritizaciju pacijenata koji bi imali koristi od pregleda, kao i preporučenu učestalost);
- isticanje značaja prikupljanja i deljenja podataka;
- pružanje smernica u vezi sa edukacijom i obukom;
- obezbeđivanje uvida u podršku razvoju ove usluge i olakšavanje njene implementacije u praksi na evropskom nivou;
- pružanje informacija o postojećim programima PT.

Smernice su namenjene da:

- pomognu nacionalnim nadležnim organima i donosiocima politika u zdravstvu u uspostavljanju i prilagođavanju PT kao intervencije u njihovim zdravstvenim sistemima;
- podrže zemlje i zdravstvene sisteme gde primena i učinak PT nisu na optimalnom nivou;
- pomognu farmaceutima i zdravstvenim radnicima koji se bave lekovima da pregled terapije sprovode konzistentno i sistematično;
- podrže zdravstvene vlasti u unapređenju optimizacije lekova, bezbednosti pacijenata i zdravstvenih ishoda, kao i u efikasnom upravljanju lekovima.

Poglavlje 2 – Pregled terapije i upotreba lekova

Lekari i farmaceuti zajednički snose odgovornost za upotrebu lekova u okviru zdravstvenog sistema. Oni proveravaju prikladnost lekova koje pružaju pacijentima. Međutim, sami po sebi, ovi rutinski pregledi više nisu dovoljni da otkriju i reše probleme povezane s lekovima koji se javljaju u današnjog složenoj organizaciji zdravstvenog sistema. PT je strukturirana evaluacija lekova koje pacijent prima osmišljena sa ciljem optimizacije upotrebe lekova i poboljšanja zdravstvenih ishoda. Lekari i farmaceuti poseduju kvalifikacije i stručnost za sprovođenje PT, a uz dodatnu obuku mogu sprovoditi i napredni PT.

PT u primarnoj zdravstvenoj zaštiti sprovodi farmaceut u apoteci, kao i farmaceut koji saraduje sa lekarima opšte medicine/porodičnim lekarom. U bolničkom sektoru, PT sprovodi klinički/bolnički farmaceut i farmaceut u apoteci, dok ih u domovima za starije obično obavljaju lekari opšte medicine/porodični lekari. U drugim okruženjima i u okviru programa PT u zdravstvenim sistemima, PT može sprovoditi farmaceut ili drugi zdravstveni radnik koji radi kao deo multidisciplinarnog tima u prisustvu farmaceuta, pod uslovom da su prošli odgovarajuću obuku. Određeni pomoćni zadaci koji doprinose sprovođenju PT mogu biti povereni drugim zdravstvenim radnicima, pod uslovom da se obavljaju uz odgovarajući nadzor obučenog zdravstvenog stručnjaka.

Ovo poglavlje postavlja kontekst i razloge za PT, kao i njegov potencijal za unapređenje upotrebe lekova.

Potreba za pregledom terapije

Potreba za zdravstvenom zaštitom i lekovima nastavlja da raste, vođena brojnim faktorima. Složenost lečenja lekovima, svojstva samih lekova, kao i brojni izvori iz kojih se lekovi mogu dobiti, u kombinaciji s individualnim faktorima pacijenata, stvaraju okolnosti u kojima dolazi do gubitka koristi od primene lekova i povećanog rizika. Procene pokazuju da do 50% lekova nije uzeto prema uputstvu i da su lekovi povezani sa 5–17% hospitalizacija, od kojih bi se do 80% moglo izbeći [20]. Kvalitetan PT je osnova za optimizaciju upotrebe lekova kod pacijenata, obezbeđujući maksimalnu korist uz minimizaciju rizika i smanjenje troškova povezanih s lekovima.

Pacijent koji koristi više lekova, odnosno ima polifarmaciju (pet ili više redovno propisanih lekova), izložen je većem riziku od problema vezanih za lekove. Napredak u farmakoterapiji omogućava da osobe sa više hroničnih bolesti sve češće dobijaju polifarmaciju, često od različitih lekara. Smernice za propisivanje lekova uglavnom se zasnivaju na pojedinačnim bolestima i ne uzimaju u obzir multimorbiditet, koji je danas uobičajen kod osoba starijih od 65 godina. Kao rezultat, pacijenti dobijaju više lekova preporučenih u smernicama specifičnim za bolest, od strane lekara koji možda nemaju mogućnost pravovremene konsultacije ili koordinacije zdravstvene zaštite o pacijentu. Postoji mnogo grupa pacijenata za koje su polifarmacija, visokorizični lekovi i nizak stepen adherence posebno važni, uključujući decu i starije ljude, kao i osetljive grupe, poput onih sa demencijom ili određenim invaliditetom.

Multimorbiditet i polifarmacija povezani su sa povećanim rizikom od neželjenih reakcija na lekove, interakcija lekova, grešaka pri propisivanju i niskog stepena adherence. Kod većine pacijenata, neodgovarajuća polifarmacija i nizak stepen adherence predstavljaju ključne probleme, a kod starijih osoba, posebno su povezani sa padovima, hospitalizacijama i hitnim prijemima [21], što dovodi do loših zdravstvenih ishoda [22]. Standardizacija procedura i protokola je ključna za rešavanje izazova polifarmacije, a njihova primena – od početnog propisivanja do rešavanja problema niskog stepena adherence – deo je procesa PT [23].

Danas se neželjeni događaji procenjuju kao 14. vodeći uzrok morbiditeta i mortaliteta u svetu [24]. Većina ovih neželjenih događaja je preventabilna [25]. S obzirom na to da su lekovi najčešća terapijska intervencija, Svetska zdravstvena organizacija (SZO) smatra da bi obezbeđivanje bezbedne upotrebe lekova i unapređenje procesa bezbednosti lekova trebalo da budu prioriteti zdravstvene politike [26].

Vremenom se zdravstveno stanje i medicinske potrebe pacijenta mogu promeniti, što može uticati na njenu/njegovu reakciju na lekove. Kao rezultat, mogu biti potrebni novi lekovi, promene u doziranju ili ukidanje pojedinih lekova (depreskripcija). Takođe, lične i socijalne okolnosti pacijenta mogu se promeniti i uticati na njenu/njegovu sposobnost upravljanja terapijom. Promene u režimu doziranja i farmaceutskom obliku mogu biti neophodne kako bi se pojednostavilo i olakšalo redovno uzimanje lekova.

Iako su najviše pažnje u istraživanjima i javnosti dobili propisani lekovi, sve češće se javljaju problemi vezani za upotrebu lekova bez recepta, *off-label* lekova i neregistrovanih lekova, koji su lako dostupni ljudima, često bez konsultacije sa zdravstvenim radnicima. Ovi lekovi mogu izazvati štetu sami po sebi ili usled interakcije sa drugim lekovima koje pacijent koristi. Stoga je za preciznu procenu istorije lekova kod pacijenata potrebno uzeti u obzir sve preparate koji potencijalno mogu uticati, uključujući upotrebu biljnih preparata, dijetetskih suplemenata, tradicionalnih lekova i supstanci poput alkohola. Pacijenti često nerado daju informacije lekaru o svim lekovima i suplementima koje koriste, dok je pokazano da farmaceuti mogu uspešno prikupiti kompletnu istoriju terapije [27, 28].

Proces upotrebe lekova i PT

Lekari i farmaceuti rutinski sprovode osnovni PT kao deo svoje redovne prakse. Pre nego što se lek propiše i pre nego što se izda, vrši se procena kako bi se utvrdilo da li je lek odgovarajući za pacijenta. Svi lekovi imaju i terapijske i neželjene efekte koje je potrebno uzeti u obzir za svakog pacijenta. Međutim, potencijalne koristi i rizici uzimanja leka prvenstveno zavise od ispravne identifikacije potrebe za lekom i od toga da li je odabrani lek najadekvatniji za pacijenta. Način na koji pacijent koristi lek – pridržava li se uputstva, uzima li lek uopšte ili ga koristi na drugačiji način – utiče na potencijalne koristi i rizike od terapije. Preferencije i ciljevi pacijenta u vezi sa terapijom mogu se razlikovati od ciljeva zdravstvenih radnika koji ga leče. Razumevanje pacijentovog stava je ključno jer ono utiče na stepen adherence, kao i na upotrebu lekova bez recepta, dijetetskih suplemenata i drugih preparata. Ovi faktori dovode do toga da se ravnoteža između rizika i koristi može razlikovati od pacijenta do pacijenta, ali i menjati u različitim periodima kod istog pacijenta. Stoga je povremena, sveobuhvatna procena svih faktora koji mogu uticati na upotrebu lekova od suštinskog značaja.

Proces upotrebe lekova uključuje izbor, propisivanje, izdavanje, primenu i praćenje efekata lekova. Ovo je složen ciklus zdravstvene zaštite koji podrazumeva odgovornost pacijenta, lekara koji propisuje lek i farmaceuta. Pacijenti sa multimorbiditetom često primaju terapiju i od specijalista i od izabranih lekara, što predstavlja veliki izazov za koordinaciju izdavanja lekova i zdravstvene zaštite. PT igra ključnu ulogu u ovome. Redovan pregled potreba pacijenta i njihovog iskustva s lekovima koji su propisani od različitih lekara predstavlja dobru praksu. PT je proces usmeren na pacijenta, osmišljen da osnaži i podrži pacijenta. Takođe, PT podržava sve one koji učestvuju u zdravstvenoj zaštiti pacijenata, što na kraju doprinosi i efikasnosti zdravstvenog sistema.

Efikasna i bezbedna upotreba lekova može se osigurati samo kada se detaljni podaci o zdravstvenoj zaštiti pacijenta dele među zdravstvenim profesionalcima. Kontinuitet u procesu upotrebe lekova postiže se kada su svi koraci u ciklusu upotrebe lekova, relevantni za epizodu zdravstvene zaštite, završeni i kada su informacije prenesene svim relevantnim stručnjacima. Mogućnost pristupa i deljenja informacija o pacijentu i njihovim lekovima ključna je za PT. Diskontinuitet u zdravstvenoj zaštiti pacijenta često dovodi do suboptimalne upotrebe lekova i značajnog rizika za pacijenta. Stoga, da bi bio efikasan, PT mora biti kolaborativan proces između pacijenta, farmaceuta, lekara i svih zdravstvenih profesionalaca koji pružaju zdravstvenu zaštitu pacijentu. Ovaj proces treba da se temelji na ažuriranim i zajedničkim podacima o pacijentu. Interprofesionalna saradnja je od suštinskog značaja u PT i za unapređenje upotrebe lekova. Samo kroz zajednički rad svih zdravstvenih profesionalaca može se obezbediti optimalna terapija, smanjiti rizik od grešaka i poboljšati zdravstveni ishodi pacijenata.

Zdravstveno okruženje za sprovođenje pregleda terapije

PT je potreban u celokupnom zdravstvenom sistemu, jer je upotreba lekova sveprisutna u zdravstvu, a odnos koristi i rizika mora se proceniti na svakom koraku pacijentovog lečenja. Sistematski uticaj problema povezanih s lekovima utiče na pružanje i održivost zdravstvenih usluga, zbog čega je PT ključan kao strateški odgovor u zdravstvenoj politici.

Većina lekova se koristi u primarnoj zdravstvenoj zaštiti (ambulantno lečenje), gde ih koristi najveći deo populacije. Broj lekova koje pacijenti koriste, kao i mogućnosti za nastanak problema u vezi sa lekovima, rastu s lečenjem složenijih stanja i multimorbiditeta. Rešavanje problema u vezi sa upotrebom lekova u primarnoj zaštiti ne samo da povećava bezbednost pacijenata, već ima potencijal da značajno smanji neplanirano korišćenje zdravstvenih usluga.

Pacijenti primljeni u bolnice često imaju loše zdravstveno stanje, uznapredovale bolesti i potrebu za većim brojem lekova, uključujući one visokog rizika. Ključni korak pri prijemu pacijenta jeste uspostavljanje najbolje moguće istorije lekova (*best possible medication history*) kako bi se obavilo odgovarajuće usklađivanje terapije. Takođe, prilikom prelaska pacijenta iz jedne specijalističke zdravstvene zaštite u drugu, ponovno usklađivanje terapije je neophodna kako bi se izbegli problem u vezi sa primenom lekova i kompromitovanje bezbednosti pacijenta. Pre otpusta iz bolnice potrebno je savetovati pacijenta o lekovima i komunicirati sa stručnjacima primarne zdravstvene zaštite ili domova za stare kako bi se sprečili ponovni prijemi u bolnicu povezani s lekovima.

Korisnici domova za stare često koriste lekove i zahtevaju zdravstvenu zaštitu. Prilikom prijema, povratka iz bolnice ili promena u njihovim potrebama, potrebno je sprovesti usklađivanje terapije i PT. Ograničen pristup farmaceutima u ovim ustanovama i nedovoljna obuka osoblja koje prati upotrebu lekova često dovode do lošeg kvaliteta u upotrebi lekova. Posebnu pažnju zahtevaju osetljive grupe, poput starijih, kognitivno oštećenih i osoba s invaliditetom.

PT uključuje mnoge zdravstvene profesionalce – lekare, farmaceute i drugo osoblje – koji propisuju, izdaju i primenjuju lekove kao deo lečenja pacijenata. Neophodno je da svi budu informisani o rezultatima PT i da imaju pristup relevantnim podacima, kako bi se postigla adekvatna reakcija na nalaze PT. Bez koordinacije i integracije, korist PT se smanjuje, a kvalitet zdravstvene zaštite trpi, što može negativno uticati na percepciju zdravstvenog sistema od strane pacijenata. Zajednički elektronski zdravstveni zapisi olakšavaju ovu koordinaciju, omogućavajući kako pregled, tako i unos informacija od strane profesionalaca. Pacijenti takođe mogu biti osnaženi pristupom svojim podacima u PT i elektronskim zapisima, čime se poboljšava njihova bezbednost i omogućava deljenje informacija sa svim uključenim stranama. Zaštita privatnosti i poverljivosti podataka ostaje odgovornost zdravstvenog sistema i svih koji učestvuju u procesu PT.

Lekari, farmaceuti i pacijenti zajedno određuju potrebu za PT na individualnom nivou, dok

zdravstveni sistem procenjuje na populacionom nivou. Jasna svrha PT omogućava izbor najprikladnijeg tipa PT. Tako na primer, pacijentu s novodijagnostikovanom dijabetesom tipa 2 može se obaviti PT fokusiran na dijabetes i lekove povezane s njim (tip PT 1 ili 2b), dok bi za pacijenta sa niskim stepenom adherence bio odgovarajući PT tipa 2a, koji uključuje direktno učešće pacijenta. Na nivou zdravstvenog sistema, grupe pacijenata s povećanim rizikom (npr. stariji pacijenti s dijabetesom tipa 2 i koronarnom bolešću) mogu imati prioritet kroz nacionalne programe PT koji bi trebalo da budu osmišljeni i implementirani u cilju poboljšanja ishoda terapije.

Svi tipovi PT generišu informacije i preporuke za unapređenje zdravstvenog stanja pacijenta. Ove informacije imaju trenutnu vrednost, ali ih je takođe potrebno uključiti u istoriju lekova pacijenta i koristiti za buduće faze lečenja. Fragmentacija zdravstvenih usluga i nepovezani sistemi zapisa o lekovima predstavljaju izazov za zdravstvene profesionalce. Integracija programa PT u zdravstvenu zaštitu pacijenata ključna je za ostvarivanje svih koristi PT, kako na individualnom, tako i na populacionom nivou. Problemi poput neadekvatne upotrebe lekova i neželjenih efekata predstavljaju značajan teret i za zdravstveni sistem i za pacijente – teret koji je moguće izbeći.

Potencijalne koristi PT

Primarni cilj PT jeste poboljšanje kvaliteta, bezbednosti i odgovarajuće upotrebe lekova kako bi se unapredili zdravstveni ishodi. U zavisnosti od tipa PT i nivoa zdravstvene zaštite u kojem se sprovodi, mogući ishodi uključuju:

- Bolje razumevanje pacijenata o propisanim lekovima i načinu njihove upotrebe.
- Unapređenu saradnju između pacijenta, lekara i farmaceuta u pogledu primene lekova u lečenju pacijenta.
- Osaživanje pacijenata da aktivno učestvuju u upravljanju svojim zdravstvenim stanjima.
- Smanjenje nepotrebnih i neiskorišćenih lekova.
- Smanjenje neželjenih efekata povezanih s upotrebom lekova.
- Poboljšanu adherencu pacijenata prema terapiji.
- Unapređeno trenutno i buduće upravljanje pacijentovim zdravstvenim stanjem.
- Smanjenje neplaniranog korišćenja zdravstvenih usluga.
- Poboljšane zdravstvene ishode zahvaljujući optimalnoj upotrebi lekova.

PT omogućava identifikaciju i rešavanje problema povezanih s lekovima koji nisu uočeni tokom rutinskog pregleda recepata. Fokus na optimizaciju upotrebe lekova vodi ka korišćenju adekvatnijih lekova za lečenje pacijentovih stanja, uz istovremeno razmatranje mogućnosti depreskripcije potencijalno neadekvatnih lekova. Smanjenje polifarmacije i opterećenja uzimanja lekova doprinosi zadovoljstvu pacijenata i donosi koristi zdravstvenom sistemu. PT pruža brojne mogućnosti za unapređenje zdravstvene zaštite pacijenata i održavanje tog efekta kroz aktivno i informisano učešće pacijenata. Implementacijom PT smanjuje se nepotreban teret problema povezanih s lekovima i njihove negativne zdravstvene i finansijske posledice. Zbog toga je PT

važna intervencija koja bi trebalo da se sprovodi na nacionalnom nivou kako bi se optimizovala upotreba lekova.

Poglavlje 3 - Pregled terapije

PT može da se sprovodi u svim zdravstvenim ustanovama, uključujući domove za stare. Međutim, ključno je da tip PT koji se koristi bude prilagođen okolnostima pacijenta i njegovim kliničkim potrebama, kao i da se ishodi PT saopšte relevantnim osobama koje brinu o pacijentu. Svrha PT određuje obim i detalje potrebnih izvora podataka. Najsveobuhvatniji PT zahteva učešće pacijenta. U praksi, kada pacijenti žele i mogu da učestvuju, treba ih konsultovati i uključiti u proces donošenja odluka.

Farmaceuti rutinski pregledaju recepte kako bi identifikovali kliničke, tehničke i administrativne probleme, što je deo njihove profesionalne odgovornosti. PT predstavlja širu i dublju analizu koja prevazilazi pojedinačni recept. Shodno tome, PT najčešće sprovode farmaceuti kada prepoznaju potrebu, na zahtev pacijenta, na zahtev lekara koji propisuje terapiju ili kao deo zdravstvenog programa. PT koji vode farmaceuti povezuju otkrivanje problema sa adhirencom, neželjenim efektima i drugim problemima s lekovima sa preporukama za intervencije – kako za pacijente, tako i za druge zdravstvene radnike, u okviru multidisciplinarnog pristupa zdravstvenoj zaštiti [18].

Farmaceuti u apotekama i bolničkoj praksi razvili su usluge PT na osnovu procene potrebe za takvim uslugama. U mnogim zemljama ove usluge su priznate i sa finansijskom nadoknadom od strane zdravstvenih vlasti, dok je u drugim zemljama zdravstvena služba uspostavila PT vođene od strane farmaceuta kako bi se rešile specifične potrebe [31].

Postoji nekoliko klasifikacija PT, ali sve one opisuju tri tipa: od jednostavnog PT (uobičajena revizija recepta), preko srednjeg nivoa PT (koji koristi dva izvora informacija) do naprednog nivoa PT (koji koriste tri izvora informacija). Jedna od najdetaljnijih i najšire korišćenih klasifikacija je klasifikacija Evropske mreže za farmaceutsku zdravstvenu zaštitu (*Pharmaceutical Care Network Europe – PCNE*) [18, 32, 33].

Tip 1: Jednostavan PT

Ovaj tip PT predstavlja proces skrininga koji se brzo sprovodi kako bi se utvrdilo da li su lekovi odgovarajući za pacijenta. Jednostavan PT zasnovan je na dostupnoj istoriji lekova u apoteci. Ova vrsta pregleda otkriva interakcije lekova, neke neželjene efekte, neuobičajene doze i određene probleme sa adhirencom. Obično se primenjuje u manje složenim slučajevima kada pacijent nije dostupan.

Tip 2a: Srednji PT

Ovaj tip PT sprovodi se kada pacijent može da doprinese procesu i uglavnom se zasniva na istoriji lekova. Otkriva interakcije lekova, očigledne/neposredne neželjene efekte, neuobičajene doze, interakcije lekova i hrane, probleme s efikasnošću terapije, kao i probleme s lekovima koji se izdaju bez recepta i posebno beleži iskustva i preferencije pacijenta.

Tip 2b: Srednji PT

Ovaj tip PT sprovodi se kada pacijent nije dostupan. Ako su klinički i laboratorijski podaci dostupni, mogu se kombinovati sa istorijom lekova pacijenta i medicinskim informacijama kako bi se obavio detaljan PT. Koristi se za otkrivanje interakcija lekova, određenih neželjenih efekata, neuobičajenih doza, interakcija lekova i hrane, problema sa efikasnošću, indikacija bez odgovarajućeg leka, lekova bez odgovarajuće indikacije, potencijalno neodgovarajućih lekova i određenih problema sa adherencom.

Tip 3: Napredni PT

Napredni PT koristi se za procenu složenih slučajeva. Sprovodi se uz učešće pacijenta, koristeći potpunu istoriju lekova, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta, biljne lekove, dodatke ishrani i druge i tretmane, zajedno s kliničkim i laboratorijskim podacima. Kao najdetaljniji tip PT, koristi se za rešavanje problema sa adherencom, jer uzima u obzir iskustva i preferencije pacijenta i zato što je pacijent aktivno uključen. Takođe se može primeniti kada pacijent nije sposoban za potpuno učešće, ali ima posvećenog stručnog negovatelja, obično medicinsku sestru, koja može da pruži ove informacije. Ovaj tip PT se ponekad naziva složenim ili sveobuhvatnim PT, a u modifikovanom obliku, kada je fokus na određenoj medicinskoj specijalnosti, specijalističkom PT.

Poglavlje 4 – Proces pregleda terapije

Kao strukturirana aktivnost, proces PT treba da prati standardizovanu proceduru kako bi se osigurala konzistentnost u pružanju kvalitetne zdravstvene zaštite pacijentima. Ova procedura može se razlikovati u nekim detaljima između zemalja, pa čak i između različitih nivoa zdravstvene zaštite (primarna, sekundarna, tercijarna), u zavisnosti od organizacije zdravstvenog sistema i drugih aspekata [34]. Međutim, određeni elementi će uvek biti uključeni.

Prihvaćeni okvir za PT obuhvata sledeće korake:

Korak 0. Pre započinjanja procesa PT

Kriterijumi za identifikaciju potrebe za PT

Proces mora imati jasno definisan metod inicijacije, uključujući potencijalne inicijatore koji ukazuju na potrebu za PT:

- bilo koji zdravstveni radnik koji pruža direktnu zdravstvenu zaštitu pacijentu može formalno ili neformalno uputiti pacijenta farmaceutu;
- ukoliko farmaceut identifikuje potrebu za PT, kao deo periodične, oportunističke ili sistematske procene pacijenta i njegove terapije lekovima (npr. nedavno otpust sa kliničkog lečenja, visok rizik od problema vezanih za lekove), može započeti process PT;
- sami pacijenti ili njihovi negovatelji (ako su prethodno ovlašćeni) mogu zatražiti ovu uslugu;
- situacije povezane sa rizicima od lekova, ozbiljnošću stanja pacijenta, multimorbiditetom i polifarmacijom ili prelaskom između različitih nivoa zdravstvene zaštite, mogu biti okidač za PT (Tabela 1).

Kriterijumi za identifikaciju prioritetnih grupa

U većini zemalja, svako ko zadovoljava gore navedene elemente ispunjava uslove za PT. Međutim, u nekim zemljama, posebno za najnapredniji tip 3 PT, unapred određeni kriterijumi povezani sa faktorima kao što su pacijent, lekovi, bolest, socijalne okolnosti ili promene u pružanju zdravstvene zaštite određuju inicijaciju PT.

Detaljni kriterijumi uključuju zabrinutost pacijenta u vezi sa uzimanjem lekova i poteškoće u pridržavanju terapije. Drugi primeri prikazani su u Tabeli 1. Nedavna analiza pruža uvid u postojeće alate za prioritizaciju ambulantnih pacijenata za farmaceutsku uslugu PT [35].

Tabela 1 - Primeri grupa pacijenata kojima je potreban napredni PT:

Ciljevi terapije lekovima nisu dostignuti ili održani, uključujući suboptimalan odgovor na terapiju;
Hronične bolesti sa visokim rizikom od neplanirane hospitalizacije (npr. hronična opstruktivna bolest pluća, srčana insuficijencija, hronični bol, dijabetes melitus);
Značajne promene u režimu lekova za hronične bolesti, uključujući novopropisane lekove;
Lekovi visokog rizika koji zahtevaju pažljivo praćenje neželjenih efekata i/ili efikasnosti (npr. opiodi, psihotropni lekovi, insulin, antikoagulansi, nesteroidni antiinflamatorni lekovi - NSAID, antiholinergici);
Tri ili više hroničnih bolesti;
Polifarmacija;
Nedavno otpuštanje iz bolnice ili česte neplanirane hospitalizacije;
Osetljive grupe sa rizikom za bezbednosti i/ili smanjenom verovatnoćom koristi od terapije lekovima (npr. slabost, česti padovi, kognitivni poremećaji, nizak nivo inteligencije, poteškoće s gutanjem, oslabljena funkcija bubrega i jetre);
Poteškoće u razumevanju i pridržavanju medicinskih saveta i režima terapije.

Uključivanje pacijenta, zajedničko donošenje odluka, komunikacija i pristanak

U mnogim zemljama, evidencija o lekovima pacijenta se kreira kada se lek propisuje ili izdaje, ali u onima gde to nije slučaj, biće potrebna saglasnost pacijenta. Ove evidencije koriste se u PT tip 1 i 2b. Za PT tip 2a i 3, od pacijenta će se tražiti dodatne informacije i potencijalno saglasnost za pristup podacima iz drugih zdravstvenih evidencija. Pre početka ovih tipova PT, pacijent treba biti obavešten o procedurama, uključujući zahteve za čuvanje i deljenje ličnih zdravstvenih podataka, te biti u potpunosti saglasan sa svim uslovima povezanim s uslugom. Saglasnost pacijenta treba tražiti i beležiti na strukturiran i konzistentan način u skladu s profesionalnim, zdravstvenim i nacionalnim smernicama o privatnosti i zaštiti podataka (videti Poglavlje 5). Da bi se osiguralo da proces PT postigne svoje ciljeve, komunikacija s pacijentom treba da bude jasna i pravovremena, a kada je pacijent prisutan, neophodno je pružati zdravstvenu zaštitu usmerenu na pacijenta. Prema škotskom modelu u 7 koraka [36], proces treba započeti identifikovanjem potreba i želja pacijenta. Sledeći ovaj pristup, farmaceut može započeti razgovor (PT tip 2a ili 3) procenom stavova pacijenta, njegovog razumevanja, zabrinutosti, pitanja i problema u vezi sa lekovima, pri čemu se ta procena mora sprovoditi više puta tokom celog procesa. Pored toga, prava, potrebe, kvalitet života i preferencije pacijenta moraju se uzeti u obzir tokom celog procesa, a naročito pri donošenju kliničkih odluka o upravljanju njegovom terapijom [36, 37].

Korak 1. Prikupljanje informacija

Prvi korak podrazumeva prikupljanje svih relevantnih informacija, uključujući identifikaciju nedostajućih podataka i definisanje procesa za njihovo pribavljanje. U nekim zemljama postoji centralizovana zdravstvena evidencija koja omogućava povezivanje podataka i pristup svim relevantnim informacijama. Međutim, u većini evropskih zemalja sistemi za povezivanje podataka i dalje su suboptimalni, a informacije mogu biti zabeležene na više različitih mesta i čak zabeležene na papiru. Osnovne informacije koje treba prikupiti za proces PT variraju u zavisnosti od tipa PT i mogu se grupisati u pet glavnih kategorija:

- *Podaci o pacijentu:* uključuju socio-demografske podatke, socio-ekonomski status i postojanje podrške (gde je primenljivo), kao i podatke o načinu života.
- *Istorija bolesti:* uključuje dijagnostikovana i trenutno aktivna oboljenja, prethodne zdravstvene događaje i porodičnu medicinsku istoriju.
- *Klinički i laboratorijski podaci:* uključuju biomarkere merene kod kuće, u apoteci ili na drugim mestima (npr. vrednosti krvnog pritiska), *point-of-care testing* (npr. funkcija bubrega), poznate polimorfizme ili genetske varijante.
- *Istorija upotrebe lekova:* uključuje trenutno korišćene lekove (na recept, bez recepta, biljne lekove i dodatke ishrani), kao i lekove koji su prekinuti (napomena: obuhvata procenu prethodnih iskustava pacijenta sa neefikasnošću terapije ili neželjenim efektima lekova, kao i informacije koje omogućavaju procenu problema sa pridržavanjem terapije).
- *Korišćenje zdravstvenih usluga:* uključuje planirane, propuštene i neplanirane posete i preglede.

Za prikupljanje ovih informacija mogu se koristiti različiti izvori podataka, kao što su sam pacijent (za PT tip 2a i 3), recepti izdati u papirnom ili elektronskom obliku i eventualno pohranjeni u evidencijama apoteka (za sve tipove PT), rezultati laboratorijskih analiza (na papiru ili u elektronskom obliku), koje pacijent donosi ili su pohranjeni u softveru apoteke, elektronski medicinski kartoni ili informacije od lekara koji propisuje terapiju, kao i kombinacije ovih izvora (videti Poglavlje 4).

Korak 2. Usklađivanje terapije

Pre sprovođenja PT, tačna i ažurirana lista lekova treba da bude dostupna svakome ko pruža zdravstvenu zaštitu. Ovaj korak se naziva usklađivanje terapije (*medication reconciliation*) i predstavlja jedan od prvih koraka procesa PT.

Usklađivanje terapije može se obavljati i odvojeno od PT, u bolnicama i tokom tranzicije pacijenta između različitih nivoa zdravstvene zaštite, kako bi se uporedile dve liste lekova pre i nakon što je pacijent premešten iz jednog nivoa u drugi.

Glavni ciljevi usklađivanja terapije su: smanjenje nenamernih neslaganja u terapiji i sprečavanje neželjenih efekata lekova i povreda pacijenata [38], doprinos kontinuitetu terapijskog lečenja, promocija efikasnog i pravovremenog prenosa informacija o pacijentu između zdravstvenih radnika [17]. Dobijanje najbolje moguće istorije terapije ključni je korak u procesu usklađivanja terapije tokom tranzicije pacijenta iz različitih nivoa zdravstvene zaštite, naročito kada je pacijent primljen ili otpušten iz bolnice, specijalizovane ili stacionarne zdravstvene ustanove. Tranziciona potreba u zdravstvenoj zaštiti može se desiti i u istom okruženju, na primer pri premeštanju pacijenta između različitih bolničkih odeljenja, što često podrazumeva promene lekara koji propisuju terapiju i lekova koji su pacijentu potrebni. Potrebno je izvršiti usklađivanje terapije kada više lekara istovremeno brine o pacijentu ili u ambulatnoj zdravstvenoj zaštiti kada se lekari menjaju. U ovim situacijama, farmaceut koristi najmanje dva različita izvora informacija (npr. bolnički karton i spisak lekova koji je pacijent koristio pre hospitalizacije) kako bi sastavio najtačniju listu svih lekova koje pacijent koristi, uporedio je sa režimom koji se razmatra za novo okruženje zdravstvene zaštite i identifikovao sva moguće neslaganja [39]. Važno je imati u vidu da različiti izvori informacija mogu varirati u pogledu potpunosti podataka (npr. vreme evidentiranja, uključivanje biljnih lekova ili lekova bez recepta, ukinuti lekovi). Stoga farmaceut, tokom procesa usklađivanja terapije, treba da bude potpuno svestan potencijalnih ograničenja izvora podataka i, ako je potrebno, pronađe alternativne metode za dobijanje nedostajućih informacija [40, 41].

Nekoliko primera obrazaca i vodiča koji se mogu koristiti za podršku procesu usklađivanja terapije objavile su različite organizacije [42, 43].

Korak 3. Procena primenjenih lekova

Treći korak procesa uključuje detaljnu procenu svih primenjenih lekova i identifikaciju stvarnih i potencijalnih problema vezanih za lekove. Za podršku u evaluaciji lekova, Nacionalna zdravstvena služba (NHS) Škotske predložila je pristup u sedam koraka [36]. Iako se procene obično fokusiraju na potrebu, efikasnost i bezbednost, važno je da procena bude usmerena na pacijenta i da identifikuje šta je pacijentu najvažnije. Proces evaluacije treba da bude podržan validiranim i standardizovanim alatima.

Postoje dve glavne vrste alata koji koriste ili eksplicitne ili implicitne kriterijume.

EksPLICITNI kriterijumi predstavljaju standardizovane alate koji podržavaju identifikaciju potencijalno neodgovarajućih lekova za određenu populacionu podgrupu, gde se smatra da rizik od upotrebe takvih lekova nadmašuje koristi, posebno kada postoje sigurnije alternative. Ovaj pristup je prilično praktičan, naročito za manje iskusne zdravstvene radnike, ali ima ograničenje jer ne obuhvata sve populacione podgrupe i uglavnom se fokusira na starije osobe. Primeri eksplicitnih kriterijuma uključuju *Beers-ove* kriterijume [44], kriterijume za potrebu uvođenja odgovarajućeg leka starijim osobama (*Screening Tool to Alert to Right Treatment, START*), kriterijume za obustavu određenog leka starijim osobama (*Screening Tool of Older Persons' Prescriptions, STOPP*) [45], *PRISCUS* listu [46], evropsku listu potencijalno neodgovarajućih lekova (*Potentially Inappropriate Medications, PIM*) [47] i *Laroche* kriterijume [48]. Takođe, razvijeni su IT alati i sistemi za kliničku podršku odlučivanju kako bi se eksplicitni kriterijumi integrisali i omogućili upozoravanje na situacije vezane za rizike povezane s lekovima u realnom vremenu [49].

Implicitni kriterijumi su jasno zasnovani na kliničkom prosuđivanju i, shodno tome, više zavise od iskustva zdravstvenog radnika. Jedna od najčešće korišćenih lista implicitnih kriterijuma je Indeks prikladnosti lekova (*Medication Appropriateness Index, MAI*) [50]. U ovom pristupu, klasifikacije problema vezanih za lekove, takođe, mogu biti posebno korisne jer omogućavaju procenu potrebe, efikasnosti i bezbednosti svakog pojedinačnog leka i celokupne liste lekova. Primeri klasifikacija problema vezanih za lekove uključuju *PCNE-DRP* (*Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) drug-related problem classification*) klasifikaciju [51], *Strand* klasifikaciju [52] i izvedenu *Dader* klasifikaciju [53].

Za proces evaluacije lekova i identifikaciju problema u vezi sa lekovima, potreba za procenom različitih tipova podataka varira u zavisnosti od tipa PT (videti Poglavlje 3). Kada je pacijent uključen (tip PT 2a ili 3), ključne su evaluacija znakova i simptoma, iskustva sa neželjenim reakcijama na lekove i percepcije poboljšanja stanja bolesti. Kada pacijent nije prisutan, a postoje klinički podaci (tip PT 2b), odstupanje od ciljanih vrednosti može ukazivati na nedostatak efikasnosti leka ili njegove bezbednosti. Na primer, pri evaluaciji kliničkih podataka, odsustvo bakteriurije može ukazivati na nepotrebnu upotrebu antibiotika. Kada su dostupni istorija bolesti i potvrđene medicinske dijagnoze, identifikacija kontraindikovanih lekova je pouzdanija, kao i mogućnost detekcije nelečenih stanja. Vrste problema u vezi sa lekovima koji se mogu identifikovati zavise od vrsta dostupnih izvora informacija.

Korak 4. Identifikacija problema i određivanje prioriteta za intervenciju

Evaluacija lekova daje listu stvarnih ili potencijalnih problema. Iz te liste treba odabrati one probleme koji su prioritet za intervenciju. Kriterijumi za odabir uključuju situacije u kojima rizici

nadmašuju koristi, ali kako bi se ovi kriterijumi potvrdili, potrebno je sprovesti konsultaciju s pacijentom i drugim zdravstvenim radnicima. Cilj ove konsultacije je postizanje zajedničkog dogovora koji usklađuje kliničke potrebe, zabrinutost pacijenta i bezbednost lekova.

Korak 5. Plan farmaceutske zdravstvene zaštite

Plan farmaceutske zdravstvene zaštite je dokument koji farmaceut izrađuje na osnovu dostupnih informacija o lekovima, kao i na osnovu svog znanja i kompetencija [17]. Ovaj plan može biti dopunjen i usklađen s planovima lekara koji propisuju terapiju i drugih zdravstvenih radnika (npr. medicinskih sestara).

Idealno bi bilo da se plan farmaceutske zdravstvene zaštite izradi (barem kod PT tip 2a i 3) u dogovoru s pacijentom i da uključuje sledeće: plan terapije lekovima, odabrane prioritete za intervenciju, ciljeve koje treba postići, proces koji treba slediti za sprovođenje i praćenje intervencija, informacije o osobama uključenim u proces (npr. pacijent ili neformalni negovatelj, lekar koji propisuje terapiju, medicinska sestra i osoblje za socijalnu zaštitu), kao i vremenski okvir za praćenje napretka. Kako bi se osigurala potpuna primena plana, potrebno je podeliti ga sa svim pružaocima zdravstvene zaštite, kao i s pacijentom. U zavisnosti od zemlje, zakonski propisi mogu zahtevati da određene intervencije sprovede određeni zdravstveni radnici (npr. u mnogim zemljama promene u terapiji lekovima može izvršiti samo lekar koji propisuje terapiju). Idealno bi bilo da farmaceut po završetku konsultacije s pacijentom blagovremeno dostavi izveštaj ili pismo lekaru koji je uputio pacijenta. Izveštaj treba da bude sažet i da sadrži sledeće detalje: datum, vreme i mesto konsultacije s pacijentom; sažetak pacijentovog iskustva s lekovima (ako je primenljivo); sažetak bilo kojih procena sprovedenih tokom konsultacije; detalje o problemima identifikovanim i rešenim tokom konsultacije; probleme koji treba da budu praćeni u budućnosti; kao i specifične preporuke koje su odgovarajuće obrazložene i potkrepljene referencama [54].

Korak 6. Dokumentovanje

Za kontinuitet zdravstvene zaštite, kao i za efikasnu komunikaciju i deljenje rezultata PT, od suštinske je važnosti vođenje kvalitetne evidencije. Ceo proces treba da bude dokumentovan, a generisana dokumentacija treba periodično da se ažurira. Poglavlje 5 se bavi aspektima prikupljanja podataka, dokumentovanja i čuvanja podataka, uključujući i pitanja deljenja podataka i poštovanja poverljivosti informacija.

Korak 7. Implementacija i praćenje

Usluga PT može da se pružiti kao samostalna intervencija ili na redovnoj osnovi, u zavisnosti od potreba pacijenta i organizacije zdravstvenog sistema. Ključni element za implementaciju jeste saradnja s ostalim zdravstvenim radnicima koji su odgovorni za zdravstvenu zaštitu pacijenta. Farmaceuti bi trebalo da koriste svoje profesionalno prosuđivanje kako bi odlučili kada je potrebno uputiti pacijenta lekaru koji propisuje terapiju, kako tokom samog PT, tako i naknadno, tokom praćenja stanja pacijenta.

Kad god je to moguće, treba dati prednost zakazanim, redovnim PT, budući da postoje dokazi o većim koristima takvog pristupa [54]. Kada se PT pruža kontinuirano, u planu farmaceutske zdravstvene zaštite treba jasno definisati realan vremenski okvir za sprovođenje intervencija. Vreme može varirati u zavisnosti od složenosti intervencija (npr. intervencije koje se sprovode direktno s pacijentom ili koje uključuju druge zdravstvene radnike), složenosti zdravstvenog sistema (npr. vreme potrebno za zakazivanje medicinskih pregleda), pa čak i vremena potrebnog za intervencije usmerene na promenu ponašanja (npr. lečenje poremećaja povezanih s upotrebom alkohola). Implementacija intervencija treba da bude pravovremeno procenjena i zabeležena, uključujući i rezultate [37].

Dodatna razmatranja

Učestalost pregleda terapije

U mnogim postojećim uslugama PT, definisani su godišnji pregledi ali, ukoliko okolnosti pacijenta to zahtevaju, PT se može sprovoditi češće. Jedan važan razlog za to je, na primer, situacija kada je pacijent nedavno otpušten iz bolnice, a tokom hospitalizacije su napravljene promene u njegovom planu terapije lekovima (videti Korak 2. Usklađivanje terapije). U nekim zemljama definisane su podgrupe populacije kako bi se opravdala različita učestalost PT (npr. kod složenih pacijenata s multimorbiditetom).

Deproskripcija

Pojam deproskripcija odnosi se na proces obustave primene lekova, koji nadgleda zdravstveni radnik, sa ciljem upravljanja polifarmacijom i poboljšanja ishoda lečenja [55]. Ovaj proces može uključivati smanjenje doze ili potpuno obustavljanje leka koji može izazvati rizik primene za pacijenta ili više nema koristi za pacijenta. Uglavnom, deproskripcija predstavlja proaktivni pristup. Tokom PT, mogu se identifikovati brojni problemi povezani s lekovima koji se mogu rešiti ili ublažiti deproskripcijom. Ipak, ovaj proces često zahteva sprovođenje više koraka, a pažljivo praćenje je uvek neophodno kako bi se osiguralo da je proces usmeren na pacijenta i da postigne najbolje moguće ishode. Postoji nekoliko eksplicitnih alata koji mogu pomoći farmaceutu u sprovođenju deproskripcije, uključujući kriterijume za potencijalno neodgovarajuće lekove (videti Poglavlje 4).

Poglavlje 5 – Prikupljanje, zaštita i čuvanje podataka

Uvod

Standardi koji se odnose na prikupljanje, upotrebu, zaštitu i čuvanje podataka trebalo bi biti u skladu sa najnovijim standardima primenljivim u zdravstvenim sistemima – na primer, standardima Evropske unije [56] i Saveta Evrope [57]. Ovi standardi treba da obuhvataju:

- informisani pristanak;
- nameru za upotrebu;
- čuvanje i arhiviranje podataka;
- komunikaciju podataka o pacijentu;
- zaštitu i privatnost.

Ovo poglavlje razmatra specifične aspekte koji se odnose na sprovođenje PT, zbog potrebe za prikupljanjem, obradom, deljenjem, čuvanjem i komunikacijom podataka o pacijentima. Nisu navedeni detaljni zahtevi, jer su oni deo javnih politika [56, 57]. Međutim, posebno je važno da se zahtevi kontinuirano ažuriraju kako se razvijaju usluge i tehnologije i da budu usklađeni između različitih nivoa zdravstvene zaštite. Svi zdravstveni radnici su obavezni da ove standarde poštuju u svom svakodnevnom radu.

U ovom poglavlju, kad god se pominje „pacijent“, isti princip se odnosi i na osobe ovlašćene da deluju u njeno/njegovo ime. Nosilac ovih podataka je pojedinac, tj. primalac zdravstvene zaštite, ili osoba koja deluje u njegovo/njeno ime (za maloletnike ili osobe sa invaliditetom), koja ima pravo da odluči ko će imati pristup njihovim podacima, u skladu sa važećim evropskim zakonodavstvom [56, 57]. Podaci se odnose kako na lične podatke pacijenta, tako i na podatke vezane za njegovo zdravlje. Evidencija može biti u elektronskoj ili pisanoj formi i može se čuvati u ustanovi ili u drugom bezbednom repozitorijumu ili arhivi u skladu sa relevantnim propisima i smernicama.

Potreba za podacima u okviru pregleda terapije

Pacijenti uvek treba da budu informisani da je PT potreban i šta on podrazumeva. Kao što je opisano u Poglavlju 4, u zavisnosti od tipa PT, možda će biti potrebne dodatne informacije pružaocu usluge kako bi se sproveo PT. Ovi podaci su neophodni kako bi se osigurao potpun uvid u istoriju terapije pacijenta i njene/njegove preferencije, omogućavajući donošenje informisanih odluka koje su u interesu pacijenta.

Evidencija o propisanim i izdatim lekovima, zajedno sa podacima o pacijentu i lekaru koji ih je propisao, mora biti sačuvana u odgovarajućem formatu koji omogućava dovoljno informacija za PT tip 2a, 2b i 3.

U svakodnevnom radu sa pacijentima i zdravstvenim radnicima, farmaceuti rukuju i imaju pristup ličnim i zdravstvenim podacima pacijenta – njihov profesionalni kodeks štiti pacijenta od neprikladnog ili nenamernog otkrivanja ovih podataka, što se odnosi i na PT. Usluga PT ne uvodi dodatnu složenost u postojeće procedure koje već zahtevaju pristup, čuvanje i deljenje podataka u skladu sa odgovarajućim propisima.

U primarnoj zdravstvenoj zaštiti, farmaceuti vode evidenciju o lekovima koji se izdaju svakom pacijentu. U većini, ali ne u svim članicama Saveta Evrope, ovi podaci se objedinjavaju u evidenciju o lekovima pacijenta, što omogućava pregled istorije upotrebe lekova tokom vremena. Međutim, kako recepti obično ne sadrže podatke o indikaciji (svrsi) leka, farmaceut o tome razgovara sa pacijentom prilikom davanja saveta o upotrebi lekova. U nekim članicama Saveta Evrope, dodatne relevantne informacije su dostupne ili zato što ih pacijent može pružiti ili zato što farmaceut može pristupiti zajedničkoj evidenciji pacijenata putem IT sistema zdravstvene službe.

U bolnicama, farmaceuti obično mogu pristupiti relevantnim informacijama, ali u složenijim slučajevima podaci mogu biti pohranjeni u odvojenim sistemima povezanim sa različitim kliničkim specijalnostima.

Podaci o terapiji pacijenta i drugi relevantni zdravstveni podaci potrebni za završetak PT često se čuvaju u evidencijama koje vode različite ustanove u različitim nivoima zdravstvene zaštite. Što su stanja pacijenta složenija, to je veći broj i raznolikost ovih evidencija. Iako mnoge zemlje rade na olakšavanju povezivanja evidencija i pristupa podacima, napredak varira u obimu i brzini. Farmaceut mora biti u mogućnosti da pristupi, objedini i deli informacije koje su relevantne za PT.

Informisani pristanak

Zdravstveni radnici rade u okviru određenih granica kada prikupljaju, koriste i dele informacije o svojim pacijentima. Te granice su postavljene od strane profesionalnih tela kojima pripadaju, zdravstvenih službi i nacionalnih pravila i propisa koji se odnose na privatnost i zaštitu podataka. Ipak, ključno je da zdravstveni radnik koji sprovodi PT ima jasno razumevanje primene ovih smernica i propisa, te da pacijent bude potpuno informisan o PT i o tome koje informacije o njoj/njemu i njenim/njegovim lekovima se prikupljaju, kako će biti korišćene i ko će im imati pristup.

Kada pacijent konsultuje zdravstvenog radnika, on/ona pruža informacije o sebi (lične) i o svojim simptomima i prethodnoj upotrebi lekova. Na taj način pacijent daje implicitni (podrazumevani) pristanak za upotrebu ovih podataka od strane tog zdravstvenog radnika i deljenje informacija sa drugim zdravstvenim radnicima čija je stručnost potrebna za pružanje zdravstvene zaštite pacijentu. Jednostavni PT i PT tip 2b koriste postojeće evidencije, pa se mogu sprovesti na sličan način kao klinički odit – podrazumeva se implicitni pristanak, jer se prikupljene informacije odnose na zdravstvenu zaštitu pacijenta.

Prikupljanje informacija koje prevazilaze uobičajenu zdravstvenu zaštitu pacijenta, bilo od samog pacijenta ili iz evidencija u okviru zdravstvene službe kojima zdravstveni radnik obično nema pristup, može zahtevati eksplicitni pristanak. Kod PT tipa 2a i tipa 3 pacijent treba da da svoj pristanak, a informacije koje pruži tokom konsultacija sa farmaceutom biće zabeležene kao deo medicinske evidencije pacijenta. Pacijent treba da ima mogućnost odlučivanja o diferencijalnom pristupu pružaocima usluga uključenim u proces. To podrazumeva da svaki postojeći sistem za povezivanje evidencija treba biti jasno predstavljen pacijentu. Takođe je važno objasniti razloge zašto je deljenje podataka između različitih pružaoca zdravstvene zaštite neophodno i kako to može doprineti poboljšanju kvaliteta usluge koja se pruža. Tokom sprovođenja PT, treba obezbediti da svi ostali zaposleni u apoteci, ordinaciji, bolnici ili domu za stara lica, koji mogu biti uključeni u realizaciju PT, budu adekvatno edukovani i obučeni. Profesionalna tela i reprezentativne organizacije treba da sarađuju kako bi se osigurale odgovarajuće, ažurirane smernice za praksu.

Čuvanje i arhiviranje podataka

Kao što je već navedeno, obično postoje zakonski zahtevi za beleženje, čuvanje i zadržavanje podataka o lekovima na recept, koji su specifični za svaku državu i često za svaku uslugu. U usluzi PT, dodatni zdravstveni podaci moraju se prikupiti, zabeležiti i sačuvati. Ovi podaci se prikupljaju, beleže i čuvaju iz nekoliko razloga, koji su međusobno komplementarni:

- pružanje osnove za intervencije prikupljanjem informacija o početnoj proceni, koja opravdava stanje ili situaciju koja zahteva PT, kako je navedeno u poglavlju 4 o inicijatorima PT i razlozima za iniciranje PT;
- dokumentovanje identifikovanih problema u vezi sa lekovima i intervencija koje su razmatrane za njihovo rešavanje;
- beleženje zajedničkog dogovora (o intervencijama koje treba sprovesti) s pacijentom i drugim pružaocima zdravstvenih usluga;
- praćenje razvoja ovih intervencija i evaluacija njihovih ishoda na nivou pacijenta;

- opravdanje za naknadu, bilo da je već dogovorena na nacionalnom nivou (što zahteva podnošenje makro-informacija o pruženim uslugama) ili kao osnova za buduće pregovore o naknadama koje treba postići.

Kada se koriste na zbirni način, podaci se takođe mogu koristiti za procenu dodatne vrednosti usluge (uključujući i svrhu zastupanja potrebe naknada).

Interpretacija podataka zahteva određenu funkcionalnost i forme za izveštaje kako bi se:

- procenila i dokumentovala osnova najbolje moguće istorije lekova, koja je ključna za fazu usklađivanja terapije (vidite Poglavlje 4);
- zabeležili demografski i socioekonomski podaci, klinički podaci i biomarkeri (mereni u kontekstu samolečenja, u apoteci ili u drugim zdravstvenim ustanovama) u formatu koji omogućava praćenje promena kroz vreme;
- dokumentovali problemi u vezi sa lekovima (po mogućnosti koristeći unapred definisanu klasifikaciju usvojenu na nacionalnom ili međunarodnom nivou);
- izradio plan farmaceutske zdravstvene zaštite i zakazala i evidentirala procena praćenja.

Privatnost

Mere bezbednosti i procedure za regulisanje pristupa podacima za PT od strane ostalih zaposlenih u praksi ili ustanovi, kao i za zaštitu integriteta podataka i privatnosti pacijenata, treba jasno definisati i implementirati. Pristup može biti potpuno ograničen na određene profesionalne kategorije ili pojedince ili može imati različite nivoe pristupa, u skladu s izraženim preferencijama pacijenata, nacionalnim zakonodavstvom i obimom prakse. U nekim evropskim zemljama pristup je često kontrolisan pomoću kartica (s elektronskim potpisom ili bez njega), koje omogućavaju verifikaciju profesionalnog statusa osobe koja pristupa sistemu i mogu odobriti diferencijalni pristup određenim segmentima informacija. Digitalni otisci prstiju ili prepoznavanje lica mogu biti drugi načini da se osigura pristup isključivo onima koji su ovlašćeni.

Upravljanje informacijama

Upravljanje informacijama omogućava organizacijama i pojedincima da obezbede da se informacije sadržane u zdravstvenim kartonima obrađuju zakonito, bezbedno, efikasno i efektivno, kako bi se pacijentima pružila najbolja moguća zdravstvena zaštita. Nacionalno zakonodavstvo, smernice i odobrene prakse za rukovanje informacijama, kao i različiti zakonski propisi, najbolje prakse i profesionalni kodeksi ponašanja koji se odnose na rukovanje ličnim zdravstvenim podacima, razlikuju se u detaljima od jedne zemlje do druge.

Smernice za pregled terapije

Odgovornost za obezbeđivanje da osoblje bude pravilno obučeno i da na odgovarajući način sprovodi sve ove zahteve u okviru usluge PT obično se dodeljuje jednoj osobi. Uloge i odgovornosti ove osobe treba jasno i eksplicitno definisati kako bi svi uključeni u uslugu PT, a posebno pacijenti, bili svesni tih uloga. Efikasno upravljanje informacijama rezultiraće kontinuiranim unapređenjem i podizanjem standarda pružene zdravstvene zaštite.

Poglavlje 6 – Obrazovanje i obuka

Dva ključna elementa obrazovanja i obuke u vezi s PT su znanje o lekovima i odgovarajuće kliničko znanje, kao i zahtevi zdravstvenog sistema za evidentiranje i deljenje rezultata PT.

Za sprovođenje PT neophodan je visok nivo stručnog znanja i razumevanja lekova i njihove primene kako bi mogle da se donose profesionalne odluke. PT mora biti usklađen s tokom pružanja zdravstvene zaštite i mora ispunjavati standarde kvaliteta potrebne za bezbednu i efikasnu zdravstvenu zaštitu. Prema tome, iako farmaceuti i lekari poseduju znanje o lekovima, potrebno je da prođu dodatnu obuku kako bi mogli prenositi rezultate jednostavnog PT (tip 1). Za složeniji pregled lekova buće potrebno da obnove i usavrše svoje znanje ili, u nekim slučajevima, proći specijalističku obuku. Ostali zdravstveni radnici takođe moraju završiti dodatnu obuku o lekovima kako bi bili kvalifikovani za program obuke o PT.

Novi lekovi, revidirane kliničke smernice i promene u indikacijama, upozorenjima i načinu primene lekova usled promena u sažetku karakteristika leka predstavljaju stalne izazove u zdravstvenoj zaštiti. Zdravstveni radnici moraju kontinuirano ažurirati svoje znanje kako bi ostali kompetentni. Za pružanje usluge PT potrebno je uspostaviti odgovarajući strukturiran i priznat obrazovni program, koji bi trebalo pratiti kontinuiranim stručnim usavršavanjem kako bi se osigurala kompetentnost. Tokom ranih faza pružanja usluge PT, kolege iz prakse bi trebalo da imaju podršku.

Kako bi usluga PT bila efikasna, odgovarajući program obuke treba da osigura:

- da se PT sprovode strukturirano, dosledno i u skladu sa standardima zdravstvene zaštite;
- da učesnici u potpunosti razumeju značaj, ciljeve i prednosti PT;
- da učesnici poseduju neophodne kompetencije za rešavanje kliničkih potreba pacijenata;
- da učesnici mogu efikasno komunicirati s pacijentima i uključiti ih u zajedničko donošenje odluka;
- da učesnici pravilno beleže PT i efikasno komuniciraju s drugim relevantnim profesionalcima kako bi koordinisali zdravstvenu zaštitu pacijenta nakon PT;

- da učesnici sarađuju sa svima koji učestvuju u zdravstvenoj zaštiti pacijenta kako bi osigurali efikasnost PT i bezbednost pacijenta;
- da PT ispunjava potrebe zdravstvenog sistema za sve nivoe zdravstvene zaštite;
- da se PT pruža u skladu sa zakonskim i regulatornim okvirima zdravstvene zaštite.

Što je PT složeniji, to je veća potreba za sveobuhvatnim, strukturiranim i sistematičnim pristupom razvoju programa obuke. Neophodno je osigurati odgovarajuće resurse, obrazovnu i kliničku ekspertizu, mogućnosti za iskustveno učenje na radnom mestu i strategiju procenjivanja. Implementacija i održivost programa zahtevaju liderstvo i posvećenost kako menadžera zdravstvenog sistema tako i zdravstvenih profesionalaca. Pacijenti i njihovi predstavnici takođe treba da budu uključeni u dizajn, realizaciju i reviziju programa, jer pregled lekova prvenstveno obuhvata lekove i zdravstvenu zaštitu pacijenta.

Učesnicima koji uspešno završe program treba dodeliti odgovarajuću kvalifikaciju, a program treba da bude akreditovan od strane odgovarajućeg nezavisnog tela. Kvalifikacija bi trebalo da važi određeni vremenski period (npr. 3 do 5 godina), nakon čega je potrebno pohađati program edukacije za obnovu kvalifikacije.

Obim i zahtevnost usluge PT će odrediti nivo složenosti i stručnosti potrebne za kreiranje, realizaciju i održavanje određenih elemenata programa; na primer, stepen interprofesionalne saradnje potreban za ispunjavanje specifikacija usluge. Navedeni elementi moraju se uzeti u obzir kako bi se uspostavio program odgovarajućeg kvaliteta.

Program obrazovanja i obuke za PT treba da obuhvati sledeće teme: upravljanje i rukovođenje programom, dizajn programa PT, predavači, učesnici, sadržaj programa i ishodi učenja, metode učenja i ocenjivanja, podrška na početku pružanja usluge, kontinuirano obrazovanje/kontinuirani profesionalni razvoj.

Sadržaj programa i ishodi učenja

Program i njegovi ishodi učenja moraju biti usko povezani sa kliničkim potrebama pacijenata, tokovima zdravstvene službe i predviđenim kliničkim ishodima usluge. Program mora jasno obezbediti prilike za učesnike da rešavaju kliničke slučajeve, razviju veštine i ispune odgovornosti koje ih očekuju pri sprovođenju PT.

Osoba koja sprovodi PT treba da poseduje:

- adekvatno kliničko znanje, posebno o grupama pacijenata sa posebnim potrebama, o farmakoterapiji, terapijskim smernicama i preporukama za ove grupe pacijenata, i kritičnim tačkama u lečenju pacijenata gde se zdravstvena zaštita može poboljšati;
- razumevanje karakteristika i svrhe različitih tipova PT i njihove odgovarajuće primene u različitim zdravstvenim okruženjima;

- adekvatno znanje o zakonima, propisima i drugim zahtevima za sprovođenje PT;
- kompetencije potrebne za sprovođenje PT, uključujući: procese, alate (specifične aplikacije za podršku u odlučivanju i IT), izvore informacija, timski rad i iskustvo u saradnji;
- veštinu komunikacije s pacijentom i njegovim starateljem ili predstavnikom za PT;
- veštinu beleženja rezultata PT i komunikacije sa drugim zdravstvenim profesionalcima;
- veštinu organizovanja naknadnih konsultacija prema potrebama usluge PT;
- znanje, veštine, stavove i vrednosti potrebne za saradnju sa drugim zdravstvenim profesionalcima u svim aspektima pružanja usluge PT;
- kompetencije za reviziju i evaluaciju sprovedenih usluga PT u skladu s relevantnim zahtevima i procesima;
- razumevanje mesta PT unutar zdravstvene službe i liderstva i upravljanja potrebnog za održavanje usluge PT.

Podrška na početku pružanja usluge

Na početku pružanja usluge PT, najbolja praksa je da zdravstveni profesionalac ima podršku mentora iz prakse. Mentor treba da pruža objektivne i konstruktivne povratne informacije kako bi podržao razvoj manje iskusnih kolega. Preporučuje se da u određenom vremenskom periodu iskusni zdravstveni radnik proceni usluge PT koje je mlađi kolega sproveo kako bi se osigurali standardi rada. Posebna pažnja treba da se posveti interprofesionalnoj saradnji, jer je ona ključna za efikasnost PT.

Zdravstveni radnik koji je početnik u pružanju usluge PT bi trebalo da vodi evidenciju o svom razvoju u portfoliju, što bi takođe pokazalo njegovu osposobljenost za procese revizije i evaluacije pružene usluge. Zajednica prakse može pružiti forum za učenje i deljenje iskustava sa stručnjacima i iskusnijim pružaocima usluga. Učešće u takvoj zajednici trebalo bi da traje tokom čitave karijere profesionalca u oblasti PT.

Poglavlje 7 – Kontekst zdravstvene usluge

PT treba da bude dostupan na nivou pojedinačnog pacijenta i na nivou populacije.

- Na nivou pojedinačnog pacijenta, lekari opšte medicine i farmaceuti obavljaju PT u skladu sa procedurama i standardima profesionalne prakse. PT doprinosi efikasnosti i bezbednosti pacijentovog lečenja i pruža im bezbednost terapije i kvalitet zdravstvene zaštite koju primaju.
- Na nivou populacije, farmakoepidemiološki podaci i podaci iz javnog zdravlja, kao i istraživanja, pokreću proces stratifikacije rizika i, na osnovu toga, razvoj prilagođenih i ciljano usmerenih usluga PT koje pružaju određeni timovi u okviru zdravstvenog sistema.

Klinički značaj i obim troškova za lekove čine da je od vitalnog značaja da zdravstveni sistem učini sve kako bi optimizovao upotrebu lekova. Zdravstveni sistem bi trebalo da implementira uslugu PT jer je primena lekova važna u svim nivoima zdravstvene zaštite, uključujući i samolečenje. PT se prepoznaje kao logična i potencijalno veoma vredna intervencija, kako za pacijente, tako i za zaštitu javnog zdravlja [58]. Proces postavljanja prioriteta u zdravstvenom sistemu, zasnovan na proceni kliničkih potreba, treba da uzme u obzir sve ove aspekte. Takođe, zdravstveni sistem treba da koristi PT, kako na individualnom, tako i na populacionom nivou, kako bi unapredio koordinisanje i kontinuitet zdravstvene zaštite. Ovo zahteva pažljivo mapiranje i modeliranje mesta PT u postojećim uslugama, a verovatno i rekonfiguraciju zdravstvene službe kako bi PT bio dostupan onima kojima je najpotrebniji.

PT je alat za poboljšanje kvaliteta upotrebe lekova i smanjenje problema povezanih s lekovima. Može se koristiti u svim nivoima zdravstvene zaštite u korist svih grupa pacijenata. PT je praktičan, izvodljiv za implementaciju i efikasan. Poboljšava kontinuitet i opšti kvalitet zdravstvene zaštite pacijenata i obezbeđuje njihovu bezbednost u zdravstvenom sistemu. Iako je PT samo jedna od mnogih mera potrebnih za optimizaciju upotrebe lekova, rešava ključne probleme i procese i treba ga koristiti kao prvi korak u poboljšanju kvaliteta.

Integracija programa PT u zdravstvenu zaštitu pacijenta, kao i njegovo prihvatanje i adekvatna primena od strane svih zdravstvenih radnika, neophodni su za ostvarenje svih potencijalnih koristi PT. Stoga je odgovornost zdravstvenog sistema da pruži viziju, liderstvo i resurse kako bi osigurao da se PT razvija i implementira na efektivan i efikasan način za unapređenje bezbedne upotrebe lekova.

Konsultacije s pacijentima

Pacijenti su glavni donosioci odluka za korišćenje lekova. Uzimanje lekova nije samo fizički čin, jer pacijent ima očekivanja i zabrinutost kako u vezi sa svojim simptomima ili stanjem, tako i u vezi sa lekovima. Uzimanje lekova često izaziva emocije, čak i ako one nisu uvek izražene. Stoga konsultacija s pacijentom mora biti usmerena na pacijenta, omogućavajući mu da izrazi i diskutuje ono što mu je važno i da očekuje da će biti saslušan.

Iako zdravstvene službe često teže zdravstvenoj zaštiti usmerenoj na pacijenta i zajedničkom donošenju odluka, pacijentova iskustva tokom konsultacija nisu u skladu s tim težnjama. Obuka zdravstvenih profesionalaca i olakšavanje konsultacija treba da budu centralni element svakog programa PT.

Pacijentu treba omogućiti pristup rezultatima PT i jasno staviti do znanja ko je učestvovao u pregledu i ko još ima pristup njegovoj dokumentaciji. Pacijent uvek mora biti siguran u privatnost i poverljivost svojih podataka.

Uključivanje zainteresovanih strana

Osim pacijenata i zdravstvenih profesionalaca koji sprovode PT, svi koji direktno ili indirektno doprinose razvoju, implementaciji, integraciji i održavanju PT treba da budu prepoznati kao zainteresovane strane. Na primer, to su ostali klinički stručnjaci zaduženi za brigu o pacijentu, negovatelji i osobe koje pružaju podršku pacijentu, kao i zdravstveno osoblje odgovorno za pružanje, koordinaciju i upravljanje zdravstvenim uslugama. Njihovo mišljenje treba da se konsultuje u vezi sa uslugom PT, i oni treba da budu uključeni i zastupljeni u strukturama i procesima upravljanja. Takođe, treba da budu u potpunosti informisani o ciljevima i svrsi usluge, ključnim pokazateljima učinka, procedurama obezbeđenja kvaliteta i uticaju usluge na zdravlje pacijenata i zdravstvenu službu. Na nacionalnom nivou, profesionalna reprezentativna tela treba uključiti kako bi se osigurala njihova saradnja i podrška.

Dizajn usluge

Ciljevi i mere ishoda

Populacija pacijenata, ciljevi i tip PT moraju biti usklađeni kako bi se obezbedila usluga visokog kvaliteta. Planiranje razvoja i pružanja usluge, beleženje i prenošenje rezultata o ishodima terapije, kao i praćenje ključnih indikatora učinka treba da budu definisani, diskutovani i jasno saopšteni svim zainteresovanim stranama od samog početka.

Pacijenti

Budući da su pacijenti svesni da se svaki recept proverava pre izdavanja, možda neće videti potrebu za PT koji sprovodi farmaceut. Prihvatanje i sprovođenje preporuka iz PT zavise od razumevanja, uvažavanja i prihvatanja pacijenta o potrebi i potencijalnoj vrednosti ovog pregleda. Stoga je ključno da zdravstvena služba podržava uslugu PT, te da, kada lekar ili drugi zdravstveni profesionalac uputi pacijenta na PT, jasno objasni ove aspekte pacijentu i naglasi važnost ovog postupka. Kada PT nije deo rutinske zdravstvene zaštite pacijenata, trebalo bi da pacijenti imaju mogućnost da zatraže ovu uslugu ukoliko veruju da bi im mogla biti korisna.

Pregled terapije koji pružaju farmaceuti

U slučajevima kada farmaceuti vode uslugu PT, njen dizajn i razvoj treba da budu sprovedeni u saradnji s lekarima, drugim zdravstvenim radnicima, farmaceutima iz bolnica, primarne zdravstvene zaštite i apoteka, kao i farmaceutskim organizacijama. Preporuke iz PT u vezi s propisivanjem treba da budu prosleđene lekaru, koji nakon donošenja odluke treba da obavesti farmaceuta kako bi se obezbedio kontinuitet zdravstvene zaštite pacijenta. Komunikacija između pacijenta, farmaceuta i lekara treba da bude sveobuhvatna i pravovremena.

Ključni faktori koji određuju obim u kojem se preporuke iz PT primenjuju u svakodnevnoj praksi su prepoznavanje, prihvatanje i podrška PT koji vode farmaceuti, od strane lekara koji propisuju terapiju i drugih zdravstvenih profesionalaca. Zdravstvena služba treba da integriše usluge PT koje pružaju farmaceuti u svoje strategije upravljanja lekovima, na primer, omogućavanjem deljenja podataka vezanih za PT, kao i rezultata i preporuka PT.

Saradnja

PT zahteva saradnju između pacijenata, farmaceuta, lekara i drugih zdravstvenih profesionalaca. Ključna pažnja je potrebna za preporuke iz PT koje se odnose na propisivanje i depreskripciju lekova. Ove preporuke upućuju se lekarima, ali poseban značaj treba dati slučajevima koji su teški za sprovođenje, kao što su lekovi koji se koriste van indikacije, pronalaženje odgovarajućih alternativa kada lek nije dostupan ili praćenje stanja pacijenta nakon prekida terapije.

Bez ovih napora, deo potencijalnih koristi PT neće biti ostvaren. Saradnja se može unaprediti kroz specijalizovane programe obuke usmerene na razvoj kompetencija za zdravstvenu zaštitu usmerenu na pacijenta i interprofesionalnu saradnju, izradu zdravstvene politike o podeli uloga, uspostavljanje zajedničkih aktivnosti i multidisciplinarnih timskih sastanaka, kao i dostupnost sredstava za finansiranje i/ili novih metoda plaćanja koje podstiču saradnju među zdravstvenim radnicima u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.

Komunikacija između zdravstvenih profesionalaca

Preporučuje se uspostavljanje strukturiranog i doslednog okvira za komunikaciju između zdravstvenih profesionalaca. Sledeći elementi mogu pomoći u unapređenju efikasne komunikacije između farmaceuta i drugih profesionalaca koji pružaju uslugu PT ili primaju preporuke iz PT:

- Obrazovni program treba da rešava prepreke prisutne u zdravstvenim okruženjima koje ometaju efikasnu komunikaciju, unapredi razumevanje profesionalnih uloga i odgovornosti i podrži profesionalce da stavljaju potrebe pacijenata u centar interprofesionalnih odluka.
- Obuka u cilju promene kulture u zdravstvu zasnovane na tradicionalnom hijerarhijskom modelu koji ograničava interprofesionalnu saradnju.
- Međusobno razumevanje i uvažavanje različitih načina rada, očekivanja i obrazovnih potreba svih zdravstvenih profesija.
- Upotreba prilagođenih sredstava komunikacije koji je interprofesionalne prirode, kao što je siguran sistem za elektronsku poštu unutar zdravstvenog sistema.
- Jasna komunikacija informacija koja treba da bude pravovremena i da pruži adekvatan nivo detalja (standardizovani obrasci mogu biti korisni).
- Održavanje redovnih sastanaka koji su posebno važni kada su u pitanju složena i detaljna razmatranja.
- Implementacija nacionalne digitalne zdravstvene dokumentacije u realnom vremenu za olakšavanje razmene informacija uz pristanak pacijenta.

Saradnja između farmaceuta i lekara

U primarnoj zdravstvenoj zaštiti, saradnja između farmaceuta i lekara opšte medicine/porodičnih lekara ključna je za koordinaciju, kontinuitet i kvalitet upotrebe lekova i brige o pacijentima. Iskustva iz programa u Holandiji i Belgiji pokazuju da je podrška zdravstvenih sistema od presudnog značaja za unapređenje efikasnosti usluge i poverenja pacijenata.

U mnogim zemljama, porodični lekari i farmaceuti pružaju usluge u domovima za starije, često na nesinhronizovan način, i stoga je dobra saradnja i koordinacija posebno važna. Kada je farmaceut primarne zdravstvene zaštite deo tima u ordinaciji porodičnog lekara ili lekara opšte medicine, oni

Smernice za pregled terapije

mogu obavljati PT, koordinisati rezultate i pratiti ih u saradnji s farmaceutima iz apoteka koji pružaju uslugu PT pacijentima te ordinacije.

U bolnicama i specijalizovanim ustanovama, saradnja između lekara specijalista i farmaceuta je neophodna zbog složenosti lečenja, stanja pacijenata i visokog rizika povezanog s nekim lekovima. Kvalitet zdravstvene zaštite zavisi od korišćenja dostupne stručnosti i integracije različitih usluga zdravstvene zaštite.

Interprofesionalni timovi

Pacijenti sa više bolesti leče se kod različitih specijalista, kao i kod svog lekara opšte medicine i farmaceuta u apoteci. PT za ovakve pacijente zahteva saradnju i doprinos svih ovih profesionalaca, što se možda ne postiže rutinskom zdravstvenom zaštitom. Koordinacija i komunikacija zdravstvenih radnika u neformalnim timovima predstavlja izazov, ali ako usluga PT ima odgovarajuće procedure koje olakšavaju angažovanje, podizanje svesti i obuku, ovi izazovi se mogu prevazići. Ključni učesnici u procesu korišćenja lekova treba da imaju jasno definisane uloge, sredstva za efikasnu komunikaciju i razmenu relevantnih informacija. U zdravstvenim sistemima gde su ovi procesi još u razvoju, organizovanje periodičnih interdisciplinarnih sastanaka može pomoći promeni radne prakse. Olakšavanje interprofesionalnog rada od strane svih uključenih pruža osnovu za visokokvalitetnu zdravstvenu zaštitu. Odgovornost svakog profesionalca koji pruža zdravstvenu zaštitu pacijentu je da doprinese PT u najboljem interesu pacijenta. Liderstvo i organizacija unutar zdravstvenog sistema i profesionalnih predstavničkih tela biće potrebni za podršku ovom aspektu usluge PT.

Strategija implementacije

Kompleksnost potreba pacijenata i zdravstvene službe zahtevaće sveobuhvatnu i koherentnu strategiju implementacije usluge PT. Na nacionalnom, lokalnom i institucionalnom nivou, strategiju će morati da sprovedu timovi sposobnih i motivisanih učesnika, uz podršku lidera i menadžmenta. Pacijenti i javnost takođe treba da budu informisani o razvoju usluge PT i njenom značaju unutar strategije zdravstvene službe. Program edukacije i obuke mora biti integralni deo razvoja i implementacije usluge. Prikupljanje i obrada podataka iz ove usluge pružaće smernice za njenu implementaciju, posebno u ranim fazam

Smernice i standardi

Za pružanje usluge PT biće potrebne odgovarajuće smernice i standardi kako bi se osigurala dosledna i visokokvalitetna usluga. Smernice za PT moraju biti usklađene s drugim relevantnim procedurama zdravstvene službe i načinom za snabdevanje lekovima. Takođe, treba da uzmu u obzir smernice zasnovane na dokazima, fokusirane na bolesti, kao i preporuke za lečenje koje se odnose na ciljnu populaciju pacijenata. Ove smernice treba redovno ažurirati i distribuirati.

Podrška za process pregleda terapije

Organizacija i upravljanje uslugom PT zahtevaće administrativnu i menadžersku podršku, kao i odgovarajuće resurse. IT resursi i procesi moraju biti pažljivo prilagođeni usluzi PT i potrebama zdravstvene službe. Usaglašenost sa drugim kliničkim sistemima je ključna kako bi svi relevantni zdravstveni radnici imali pristup rezultatima PT. IT podrška je ključna za omogućavanje saradnje i efikasno funkcionisanje usluge PT, uključujući praćenje. Funkcije za beleženje podataka, komunikaciju i izveštavanje treba da budu intuitivne, jednostavne za korišćenje i otporne na greške, uz pružanje adekvatne zaštite podataka pacijenata i korisnika. Pravila, propisi i standardi zdravstvene službe, kao i nacionalni zahtevi za zaštitu privatnosti i podataka, moraju biti ugrađeni u procese podrške za uslugu PT.

Podrška za farmaceute

U mnogim zemljama postoje prepreke koje onemogućavaju farmaceutima da u potpunosti doprinesu svojim znanjem i stručnošću razvoju i pružanju usluge PT. Državne vlasti i zdravstvene institucije mogu ukloniti te prepreke i omogućiti farmaceutima da pružaju uslugu PT u svim nivoima zdravstvene zaštite.

- Pravne izmene za pristup podacima i profesionalne aktivnosti: Gde god je potrebno, treba pripremiti i implementirati pravne i regulatorne izmene kako bi se farmaceutima omogućio pristup podacima o pacijentima i evidencijama usluga za obavljanje njihovih profesionalnih funkcija u okviru usluge PT.
- Edukacija i obuka: Program edukacije i obuke treba da ima odgovarajuću strukturu upravljanja i resurse, kako bi farmaceuti stekli kompetencije za pružanje i sprovođenje usluge PT. Kvalifikacija treba da bude priznata i akreditovana u okviru zdravstvenog sistema i sektora profesionalnog obrazovanja. Kontinuirani profesionalni razvoj omogućava farmaceutima da održavaju svoje kompetencije i obavljaju uslugu PT u različitim okruženjima kako se usluga razvija.
- Planiranje ljudskih resursa: Angažovanje farmaceuta u usluzi PT zahteva planiranje kako bi se osiguralo da drugi sektori i usluge ne budu ugroženi, kao i da se očuva kvalitet farmaceuta i usluga koje pružaju. Na primer, ukoliko se farmaceut angažuje isključivo za uslugu PT, mora se obezbediti zamena, a ukoliko je potrebna reorganizacija radnih aktivnosti, određeni zadaci mogu se delegirati kvalifikovanom osoblju poput farmaceutske tehničara.
- Resursi i naknada: Pružanje usluge PT je složen proces koji zahteva kontinuirano ulaganje vremena, opreme i zaposlenih, uz povećanu odgovornost. Bez obzira da li uslugu PT pružaju zaposleni u zdravstvenoj službi ili spoljni saradnici, biće potrebni resursi, a u slučaju spoljnih saradnika, oni mogu imati pravo na naknadu.

- Potrebe pacijenata i zdravstvene službe određiće uslove pod kojima će usluga biti refundirana.

Promocija usluge pregleda terapije pacijentima

Nedostatak svesti i razumevanja među pacijentima o usluzi PT predstavlja značajnu prepreku za njenu primenu. Da bi se zdravstvena služba usmerila ka optimizaciji primene lekova, neophodno je da pacijenti znaju da usluga PT postoji, kako mogu da je koriste i koje koristi ona donosi. U nekim slučajevima pacijenti mogu sami zatražiti uslugu PT, dok u drugim slučajevima uslugu preporučuje lekar ili farmaceut. U svim situacijama, pacijenti treba da budu informisani o ciljevima, prednostima i svojim pravima i ulozi u ovoj usluzi. Takođe, pacijenti treba da budu uključeni u razvoj i praćenje efikasnosti usluge PT.

Evaluacija usluge i obezbeđenje kvaliteta

Na praktičnom nivou, potrebno je redovno sprovoditi evaluaciju, dok se na sistemskom nivou usluga mora kontinuirano pratiti. Svaki zdravstveni radnik koji obavlja uslugu PT treba redovno da sprovodi evaluaciju i koristi rezultate za unapređenje pružanja usluge. Pored toga, preporučuje se sprovođenje nezavisne, sveobuhvatne i strukturirane evaluacije od strane akreditovanog tela. Ova evaluacija treba da oceni učinak i doprinos usluge. Mere obezbeđenja kvaliteta (npr. nacionalni ili lokalni indikatori kvaliteta) treba da budu transparentne i dostupne svim zainteresovanim stranama. Zadovoljstvo i povratne informacije od strane pacijenata i zdravstvenih profesionalaca treba redovno prikupljati i uključiti u proces obezbeđenja kvaliteta usluge.

Istraživanje

U okviru strategije implementacije usluge PT, potrebno je sprovoditi istraživanja o efikasnosti različitih vrsta usluga PT u različitim nivoima zdravstvene zaštite, kako u kliničkom, tako i u ekonomskom smislu. Istraživanja treba da identifikuju ciljne grupe pacijenata kojima usluga PT može doneti koristi i da identifikuju prepreke za efikasno korišćenje ove usluge. Na primer, u primarnoj zdravstvenoj zaštiti često nedostaju adekvatni sistemi za beleženje i istraživanje neadekvatne upotrebe lekova i njenih posledica. Sistematično i dobro osmišljeno istraživanje ključno je za uspostavljanje čvrstih dokaza o koristi usluge PT za pacijente i zdravstveni sistem.

Poglavlje 8 – Resursi i primeri programa za pregled terapije

Buckley L. How to conduct a clinical review of a patient's medicines. Best practice principles and practical advice for structuring medication reviews and approaching conversations with patients. *The Pharmaceutical Journal* 2023;310: 7971. doi: 10.1211/PJ.2023.1.176888 – Available at: <https://pharmaceutical-journal.com/article/ld/how-to-conduct-a-clinical-review-of-a-patients-medicines>

Clinical Excellence Commission of the New South Wales Government (Australia). Guides and tools for medication reconciliation, medication review and medication safety – Available at: <https://www.cec.health.nsw.gov.au/keep-patients-safe/medication-safety/cmm>

Clinical Excellence Commission (Australia). Continuity of Medication Management: Medication Reconciliation (2014) – Available at: <https://bit.ly/3NDITkA>

International Pharmaceutical Federation (FIP). Medication review and medicines use review. A toolkit for pharmacists. A revised version of an earlier document with useful guidance, tools and reference material (2022) – Available at: <https://www.fip.org/publications>

International Pharmaceutical Federation (FIP). Medicines reconciliation: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation (2021) – Available at: <https://www.fip.org/file/4949>

National Health Service (NHS). Structured medication reviews and medicines optimisation: guidance (2020) – Available at: <https://www.england.nhs.uk/publication/structured-medication-reviews-and-medicines-optimisation/>

Note: This document sets out guidance for primary care networks implementing the structured medication review (SMR) and medicines optimisation service. It includes the principles of undertaking a SMR and should be read alongside the Directed Enhanced Service (DES) Specification and the Network Contract DES guidance.

National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes – Available at: www.nice.org.uk/guidance/ng5

NHS Cumbria Medicines Management Team. Clinical Medication Review - A Practice Guide (2013) – Available at: <https://medicines.necsu.nhs.uk/necs-good-practice-guidance-and-tools-for-care-homes/>

Patient-Centered Primary Care Collaborative (PCPCC) Task Force. Integrating Comprehensive Medication Management to Optimize Patient Outcomes (2012) – Available at: <https://www.pcpcc.org/sites/default/files/media/medmanagement.pdf>

Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE): several resources available at: <https://www.pcne.org/>

Pharmaceutical Society of Australia. Guidelines for pharmacists providing Residential Medication Management Review (RMMR) and Quality Use of Medicines (QUM) services (2017) – Available at: <https://www.ppaonline.com.au/wp-content/uploads/2019/01/PSA-RMMR-and-QUM-Guidelines.pdf>

Pharmaceutical Society of Australia. Guidelines for pharmacists providing MedsCheck and Diabetes MedsCheck services (2017) – Available at: <https://www.ppaonline.com.au/wp-content/uploads/2019/01/PSA-MedsCheck-Guidelines.pdf>

Pharmacists Manitoba and the College of Pharmacy. Manitoba Comprehensive Medication Review Toolkit (2013) – Available at: <https://www.pharmacistsmb.ca/>

Royal Pharmaceutical Society of Great Britain. Polypharmacy: Getting our medicines right – Available at: <https://www.rpharms.com/recognition/setting-professional-standards/polypharmacy-getting-our-medicines-right>

Scottish Health Service. Polypharmacy guidance (2018) – Available at: <https://www.therapeutics.scot.nhs.uk/polypharmacy/>

Specialist Pharmacy Service. Using tools to support medication review – Available at: <https://www.sps.nhs.uk/articles/using-tools-to-support-medication-review/>

Note: Specialist Pharmacy Service is part of NHS England and produces a number of guides and tools, including for medication review.

WHO Third Global Patient Safety Challenge. Details and associated publications can be found on this site: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>

Rečnik pojmova

Akreditacija (*Accreditation*): Proces ocenjivanja sposobnosti organizacije da ispuní određene standarde, propise i zahteve kvaliteta. U slučaju obrazovnih organizacija u oblasti zdravstva, akreditacija znači da institucija ispunjava standarde postavljene od strane industrije, državnih i državnih propisa ili specifičnih sertifikacionih tela ili organizacija (izvor: Cambridge College of Healthcare and Technology – Dostupno na: <https://bit.ly/36WZxLH>).

Deproskripcija (*Deprescribing*): Sistematski proces identifikacije i obustave lekova u situacijama u kojima postojeći ili potencijalni neželjeni efekti nadmašuju postojeće ili potencijalne koristi, u kontekstu ciljeva lečenja, trenutnog nivoa funkcionisanja, očekivane životne dobi, vrednosti i preferencija pojedinca (izvor: Scott IA, Hilmer SN, Reeve E, et al. Reducing inappropriate polypharmacy: the process of deprescribing. JAMA Intern Med 2015;175:827-34. doi: 10.1001/jamainternmed.2015.0324).

Elektronska (digitalna) zdravstvena dokumentacija (*Electronic health records*): Podaci o pacijentima koji omogućavaju trenutni i sigurni pristup informacijama o zdravlju ovlašćenim korisnicima. Elektronska zdravstvena dokumentacija igra ključnu ulogu u univerzalnom zdravstvenom sistemu pružajući dijagnozu i lečenje pacijenata kroz obezbeđivanje brzih, sveobuhvatnih i pravovremenih informacija o pacijentima na mestu pružanja zdravstvene zaštite (izvor: World Health Organization. Regional Office for Europe 2016. From innovation to implementation: eHealth in the WHO European Region – Dostupno na: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/326317>).

Farmaceutska zdravstvena zaštita (*Pharmaceutical care*): Odgovorno pružanje terapije lekovima u cilju postizanja određenih ishoda koji poboljšavaju kvalitet života pacijenta. Uključuje proces kroz koji farmaceuti saraduju sa pacijentima i drugim profesionalcima u dizajniranju, implementaciji i praćenju terapijskog plana koji će proizvesti specifične terapijske ishode za pacijenta (izvor: Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1990;47:533-43).

Implicitni pristanak (*Implied consent*): Implicitni (podrazumevani) pristanak odnosi se na situaciju u kojoj pacijent pasivno saraduje u nekom procesu bez diskusije ili formalnog pristanka. Principi dobre komunikacije primenjuju se u ovim okolnostima, a zdravstveni radnici treba da pruže pacijentu dovoljno informacija kako bi razumeo postupak i razloge za njegovu primenu

(izvor: Kakar H, Gambhir RS, Singh S, et al. Informed consent: corner stone in ethical medical and dental practice. J Family Med Prim Care 2014;3(1):68-71. doi: 10.4103/2249-4863.130284).

Informisani pristanak (*Informed consent*): U kontekstu zdravstva, proces u kojem zdravstveni radnik edukuje pacijenta o rizicima, koristima i alternativama određenog postupka ili intervencije. Pacijent mora biti sposoban da donese voljnu odluku o tome da li će pristati na postupak ili intervenciju (izvor: Shah P, Thornton I, Turrin D, Hipskind JE. Informed Consent. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2022 – Dostupno na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK430827/>).

Klinički podaci (*Clinical data*): Klinički podaci se sastoje od informacija koje se odnose na karakteristike zdravlja i mere zdravlja i zdravstvenog stanja, do dokumentacije o pružanju zdravstvene zaštite. Ovi podaci se prikupljaju u različite svrhe i čuvaju u brojnim bazama podataka u zdravstvenom sistemu (izvor: Institute of Medicine (US) Roundtable on Value and Science-Driven Health Care. Clinical Data as the Basic Staple of Health Learning: Creating and Protecting a Public Good: Workshop Summary. Washington (DC): National Academies Press (US), 2010).

Laboratorijski podaci (*Laboratory data*): Informacije koje nastaju iz mikrobioloških, seroloških, hemijskih, hematoloških, radiobioloških, citoloških, imunohematoloških, patoloških ili drugih ispitivanja materijala uzetih iz ljudskog organizma u svrhu pružanja informacija za dijagnozu, prevenciju ili lečenje bolesti ili procenu medicinskog stanja (izvor: Law Insider. Clinical Laboratory Medical Information Services definitions – Dostupno na: <https://bit.ly/3v1x3rZ>).

Mentor (*Mentor*): Uloga mentora je da poučava, usmerava i pomaže oblikovanju profesionalnog razvoja i učenja kandidata, i tako da bude pozitivan uzor (izvor: Harvard School of Public Health – Dostupno na: <https://bit.ly/3ulZP7A>).

Plan farmaceutske zdravstvene zaštite (*Pharmaceutical care plan*): Plan farmaceutske zdravstvene zaštite je pisani/digitalni, individualizovani, sveobuhvatni plan terapije lekovima zasnovan na jasno definisanim terapijskim ciljevima. Njegov cilj je da obezbedi da lekovi zadovoljavaju potrebe i očekivanja pacijenta i da optimalno doprinosi efektivnom upravljanju pacijentovim stanjem (izvori: Gold ML, Fedder DO. Developing a pharmaceutical care plan. US Pharm 1992;17(10):53-60 i Rezolucija CM/Res(2020)3).

Polifarmacija (*Polypharmacy*): Upotreba više lekova od strane pacijenta, sa 5-10 lekova obično prihvaćenih kao prag (izvor: Cifu DX, Lew HL, Oh-Park M. Geriatric Rehabilitation. Elsevier 2018. 978-0-323-54454-2).

Potencijalno neodgovarajući lekovi (*Potentially inappropriate medications*): Lekovi čiji rizik od neželjenih efekata premašuje njihovu očekivanu kliničku korist, a mogu biti zamenjeni bolje

podnošljivim alternativama (izvor: Laroche ML, Charmes JP, Bouthier F, et al. Inappropriate medications in the elderly. Clin Pharmacol Ther 2009;85(1):94-7).

Pregled terapije (PT) (*Medication review*): Strukturirani postupak procene terapije pacijenta sa ciljem optimizacije upotrebe lekova i poboljšanja zdravstvenih ishoda. To uključuje otkrivanje problema vezanih za lekove i preporučivanje intervencija (izvor: Griese-Mammen N, Hersberger KE, Messerli M, et al. PCNE definition of medication review: reaching agreement. Int J Clin Pharm 2018;40(5):1199-208).

Problem vezan za lekove (*Medicine-related problems*): Događaj ili okolnost koja uključuje terapiju lekovima i koja stvarno ili potencijalno ometa željene zdravstvene ishode (izvor: PCNE: Classification for Drug related problems V9.1. 2020).

Smernica (*Guideline*): Izjava ili skup izjava koje nisu obavezujuće o poželjnim dobrim ili najboljim praksama (izvor: A Dictionary of Dentistry (2 ed.) Robert Ireland i Chuen Albert Yeung. Oxford University Press. Objavljeno online: 2020 eISBN:9780191828621).

Standard (*Standard*): Dokument koji je usvojen konsenzusom i odobren od strane priznate organizacije, koji pruža, za čestu i ponovljenu upotrebu, pravila, smernice ili karakteristike za aktivnosti ili njihove rezultate, s ciljem postizanja optimalnog stepena uređenosti u određenom kontekstu. Standardi treba da se zasnivaju na utvrđenim rezultatima nauke, tehnologije i iskustva, i da teže promociji optimalnih koristi za zajednicu (izvor: International Organization for Standardization (ISO). ISO/IEC Guide 2:2004 – Dostupno na: <https://bit.ly/3NYnu5K>).

Usklađivanje terapije (*Medication reconciliation*): Proces upoređivanja lekova koji su pacijentu propisani sa svim lekovima koje pacijent uzima. Usklađivanje lekova se vrši kako bi se izbegle i/ili ispravile greške u lekovima (kao što su propuštanja, duplikacije, greške u doziranju ili interakcije lekova), kako bi se obezbedio kontinuitet u lečenju lekovima i promovisao efikasan i brz prenos informacija o pacijentima između zdravstvenih radnika (izvor: Sentinel Event Alert. Using medication reconciliation to prevent errors. Jt Comm J Qual Patient Saf 2006;32(4):230-2).

Zajednice prakse (*Communities of practice*): Grupe ljudi koji dele zabrinutost, skup problema, strast prema određenoj temi i koji produbljuju svoje znanje i stručnost u toj oblasti stalnim međusobnim interakcijama (izvor: Wenger E, McDermott RA, Snyder W: Cultivating Communities of Practice. 2002, Boston, MA: Harvard Business School Press).

Literatura

1. The Council of Europe – Available at: <https://www.coe.int/en/web/portal/home>
2. The Council of Europe, guardian of human rights. 2023 – Available at: <https://edoc.coe.int/en/an-overview/6206-the-council-of-europe-guardian-of-human-rights.html>
3. The Council of Europe - An overview. 2023 – Available at: <https://edoc.coe.int/en/an-overview/6966-the-council-of-europe-an-overview.html>
4. Committee of Ministers Resolution ResAP(94)1 on the rational use of medicines – Available at: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168062e5ea
5. Committee of Ministers Resolution ResAP(93)1 on the role and training of community pharmacists – Available at: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804bc591>
6. Committee of Ministers Resolution ResAP(97)2 on the development of the function of pharmacists and adaptation of their initial training – Available at: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016804c1619
7. Committee of Ministers Resolution ResAP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security – Available at: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168050af58
8. Committee of Ministers Recommendation Rec(2006)7 on management of patient safety and prevention of adverse events in health care – Available at: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016805ae8b5
9. Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. 2006 Strasbourg: Council of Europe.
10. Decision of the Committee of Ministers of 11 and 12 July 2007 (CM/Del/Dec(2007)1002/6.1) to transfer the activities related to pharmaceutical issues to the European Directorate for the Quality

of Medicines and Health Care (EDQM) – Available at: https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d53d0

11. The EDQM at a glance. 2019 – Available at: <https://www.edqm.eu/documents/52006/58906/edqm-at-a-glance.pdf/503a6c26-44b9-4fc0-643d-cd772201275d?t=1623746901948>

12. European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare – Serving public health in Europe since 1964. 2017 – Available at: <https://edoc.coe.int/en/health-care/6219-brochure-the-edqm-a-leading-organisation-that-protects-public-health.html>

13. The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Link: <https://www.edqm.eu/>

European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH) – Link: <https://go.edqm.eu/CDPPH>

15. Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practices and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC) – Link: <https://go.edqm.eu/PC>

16. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:533-43.

17. Committee of Ministers Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services – Available at: <https://go.edqm.eu/ResPhCare20203>

18. Griese-Mammen N, Hersberger KE, Messerli M, *et al.* PCNE definition of medication review: reaching agreement. *Int J Clin Pharm* 2018;40(5):1199-208. doi: 10.1007/s11096-018-0696-7.

19. Soares IB, Imfeld-Isenegger TL, Makovec UN, *et al.* A survey to assess the availability, implementation rate and remuneration of pharmacist-led cognitive services throughout Europe. *Res Social Adm Pharm* 2020;16(1):41-7. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.02.002.

20. Task Force on Medicines Partnership and The National Collaborative Medicines Management Services Programme (2002) *Room for Review: A guide to medication review: the agenda for patients, practitioners and managers.* National Prescribing Centre.

21. Zaninotto P, Huang YT, Di Gessa G, *et al.* Polypharmacy is a risk factor for hospital admission due to a fall: evidence from the English Longitudinal Study of Ageing. *BMC Public Health* 2020;20:1804. doi: 10.1186/s12889-020-09920-x.

22. Mair A, Fernandez-Llimos F, SIMPATHY Consortium. Polypharmacy management programmes: the SIMPATHY Project. *Eur J Hosp Pharm* 2017;24(1):5-6. doi: 10.1136/ejhpharm-2016-001044.

23. WHO - Medication without Harm - WHO Global Patient Safety Challenge 2017 – Available at: <https://www.who.int/initiatives/medication-without-harm>
24. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, *et al.* The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf* 2013;22(10):809-15. doi: 10.1136/bmjqs-2012-001748.
25. Panagioti M, Khan K, Keers RN, *et al.* Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2019;366:l4185. doi: 10.1136/bmj.l4185.
26. World Health Organization (WHO) - Medication Safety in Polypharmacy - Technical Report 2019 – Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/medication-safety-in-polypharmacy-technical-report>
27. Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien JaE. Pharmacy-led medication reconciliation programmes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther* 2016;41:128-44. doi: 10.1111/jcpt.12364.
28. Choi YJ, Kim H. Effect of pharmacy-led medication reconciliation in emergency departments: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther* 2019;44(6):932-45. doi: 10.1111/jcpt.13019.
29. Milos Nymberg V, Lenander C, Borgström Bolmsjö B. The impact of medication reviews conducted in primary care on hospital admissions and mortality: an observational follow-up of a randomized controlled trial. *Drug Healthc Patient Saf* 2021;13:1-9. doi: 10.2147/DHPS.S283708.
30. WHO - Medication safety in high-risk situations. Technical report 2019 – Available at: <https://bit.ly/3Kvk8oz>
31. Imfeld-Isenegger TL, Soares IB, Makovec UN, *et al.* Community pharmacist-led medication review procedures across Europe: Characterization, implementation and remuneration. *Res Social Adm Pharm* 2020;16(8):1057-66. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.11.002.
32. PCNE. Position paper on the PCNE definition of medication review 2016 – Available at: https://www.pcne.org/upload/files/149_Position_Paper_on_PCNE_Medication_Review_final.pdf
33. PCNE. PCNE statement on medication review 2013 – Available at: https://www.pcne.org/upload/files/150_20160504_PCNE_MedRevtypes.pdf
34. Chen T. Pharmacist-led home medicines review and residential medication management review: the Australian model. *Drugs Aging* 2016;33:199-204. doi: 10.1007/s40266-016-0357-2.

35. Sousa MDCVB, Fernandes BD, Foppa AA, *et al.* Tools to prioritize outpatients for pharmaceutical service: A scoping review. *Res Social Adm Pharm* 2020;16(12):1645-57. doi: 10.1016/j.sapharm.2020.02.010.
36. Scottish Government Polypharmacy Model of Care Group. Polypharmacy Guidance Realistic Prescribing. Scottish Government. Scotland: 3rd edition, 2018.
37. Pharmaceutical Society of Australia. Guidelines for comprehensive medication management reviews. 2020 - Available at: <https://www.ppaonline.com.au/wp-content/uploads/2020/04/PSA-Guidelines-for-Comprehensive-Medication-Management-Reviews.pdf>
38. Society of Hospital Medicine. Safer medication management for better transition of care. Medication reconciliation for hospitalists - Available at: <https://www.hospitalmedicine.org/clinical-topics/medication-reconciliation/>
39. Beuscart JB, Pelayo S, Robert L, *et al.* Medication review and reconciliation in older adults. *Eur Geriatr Med* 2021;12(3):499-507. doi: 10.1007/s41999-021-00449-9.
40. Oliveira J, Cabral AC, Lavrador M, *et al.* Contribution of different patient information sources to create the best possible medication history. *Acta Med Port* 2020;33(6):384-9. doi: 10.20344/amp.12082.
41. *No authors listed.* Using medication reconciliation to prevent errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006;32(4): 230-2. doi: 10.1016/s1553-7250(06)32030-2.
42. International Pharmaceutical Federation (FIP). Medicines reconciliation: A toolkit for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation, 2021 – Available at: <https://www.fip.org/file/4949>
43. Clinical Excellence Commission (Australia). Continuity of Medication Management: Medication Reconciliation (2014) – Available at: <https://bit.ly/3NDITkA>
44. 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2023;71(7):2052-81. doi: 10.1111/jgs.18372.
45. O'Mahony D, Cherubini A, Guiteras AR, *et al.* STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 3. *Eur Geriatr Med* 2023;14(4):625-32. doi: 10.1007/s41999-023-00777-y.
46. Mann NK, Mathes T, Sönnichsen A, *et al.* Potentially inadequate medications in the elderly: PRISCUS 2.0. *Dtsch Arztebl Int* 2023;120(1-2):3-10. doi: 10.3238/arztebl.m2022.0377.
47. Renom-Guiteras A, Meyer G, Thürmann PA. The EU(7)-PIM list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *Eur J Clin Pharmacol* 2015;71(7):861-75. doi: 10.1007/s00228-015-1860-9.

48. Laroche ML, Charmes JP, Merle L. Potentially inappropriate medications in the elderly: a French consensus panel list. *Eur J Clin Pharmacol* 2007;63(8):725-31. doi: 10.1007/s00228-007-0324-2.
49. Meulendijk MC, Spruit MR, Drenth-van Maanen AC, *et al.* Computerized decision support improves medication review effectiveness: an experiment evaluating the STRIP assistant's usability. *Drugs Aging* 2015;32(6):495-503. doi: 10.1007/s40266-015-0270-0.
50. Hanlon JT, Schmader K, Samsa G, *et al.* A method for assessing drug therapy appropriateness. *J Clin Epidemiol* 1992;45(10):1045-51. doi: 10.1016/0895-4356(92)90144-c.
51. PCNE. Classification for Drug related problems V9.1. 2020 – Available at: https://www.pcne.org/upload/files/417_PCNE_classification_V9-1_final.pdf
52. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, *et al.* Drug-related problems: their structure and function. *DICP* 1990;24:1093-97. doi: 10.1177/106002809002401114.
53. Comité de Consenso. Third Consensus of Granada on Drug Related Problems (DRP) and Negative Outcomes associated with Medication (NOM). *Ars Pharm* 2007;48(1):5-17 – Available at: <https://bit.ly/34gkPSy>
54. Bunting BA, Smith BH, Sutherland SE. The Asheville Project: clinical and economic outcomes of a community-based long-term medication therapy management program for hypertension and dyslipidemia. *J Am Pharm Assoc* (2003) 2008;48(1):23-31. doi: 10.1331/108658003321480713.
55. Reeve E, Gnjjidic D, Long J, *et al.* A systematic review of the emerging definition of “deprescribing” with network analysis: implications for future research and clinical practice. *Br J Clin Pharmacol* 2015;80(6):1254-68. doi: 10.1111/bcp.12732.
56. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) – Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0679-20160504>
57. Council of Europe. Modernised Convention for the protection of individuals with regard to the processing of personal data. Adopted at the 128th Session of the Committee of Ministers of the Council of Europe, 2018 – Available at: <https://rm.coe.int/convention-108-convention-for-the-protection-of-individuals-with-regar/16808b36f1>
58. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, *et al.* Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)* 2013;(211):1-945.
59. Stewart MA. Stuck in the middle: the impact of collaborative interprofessional communication on patient expectations. *Shoulder Elbow* 2018;10(1):66-72. doi: 10.1177/1758573217735325.

60. Foronda C, MacWilliams B, McArthur E. Interprofessional communication in healthcare: An integrative review. *Nurse Educ Pract* 2016;19:36-40. doi: 10.1016/j.nepr.2016.04.005.
61. Weissenborn M, Haefeli WE, Peters-Klimm F, *et al.* Interprofessional communication between community pharmacists and general practitioners: a qualitative study. *Int J Clin Pharm* 2017;39(3):495-506. doi: 10.1007/s11096-017-0450-6.
62. Sim TF, Hattingh HL, Sunderland B, *et al.* Effective communication and collaboration with health professionals: A qualitative study of primary care pharmacists in Western Australia. *PLoS One* 2020;15(6):e0234580. doi: 10.1371/journal.pone.0234580.
63. Damiaens A, Fraeyman J, Fakroune S, *et al.* General Practitioners and Community Pharmacists' Collaboration in Primary Care: Small Steps for a Major Change. *Int J Integr Care* 2021;21(2):10. doi: 10.5334/ijic.5612.
64. Kwint HF, Bermingham L, Faber A, *et al.* The relationship between the extent of collaboration of general practitioners and pharmacists and the implementation of recommendations arising from medication review: a systematic review. *Drugs Aging* 2013;30(2):91-102. doi: 10.1007/s40266-012-0048-6.

Zahvalnica

EDQM i Radna grupa za pregled terapije žele da se zahvale sledećim osobama za njihov rad na izradi ovih smernica:

Delegacijama država članica koje su učestvovala u Komitetu eksperata za standarde kvaliteta i bezbednosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti (*CD-P-PH/PC*) na njihovim neprocenjivim doprinosima u procesu revizije smernica. Svima koji su učestvovali u procesu konsultacija sa zainteresovanim stranama. Lektorki *EDQM*-a, gospođi Louise Birrell, na njenom marljivom lektorskom radu na smernicama.

Lista autora

Aktivnosti vezane za izradu ovih smernica sprovedene su uz podršku Radne grupe za pregled terapije, koja je osnovana 2019. godine i sastojala se od članova navedenih u nastavku. Radnu grupu za pregled terapije vodili su dr Sabine Thomas (2019-2021) i prof. Martin Henman (2022-2023).

Smernice su pripremljene pod sveobuhvatnim koordinacijom Komiteta eksperata za standarde kvaliteta i sigurnosti u farmaceutskoj praksi i farmaceutskoj zdravstvenoj zaštiti (*CD-P-PH/PC*), čiji sekretarijat obezbeđuje *EDQM* (Savet Evrope).

Imena autora i njihove afilijacije (abecednim redom prema prezimenu):

Dr Filipa Alves da Costa, Univerzitet u Lisabonu, Portugalija

Dr Anna Bryndis Blondal, Univerzitet Islanda i Primarna zdravstvena zaštita područja glavnog grada, Island

Dr Zaza Chapichadze, Ministarstvo rada, zdravlja i socijalnih aktivnosti, Gruzija

Prof. Christine Fernandez, Bolnica Saint Antoine Pariz, Francuska

Ms Agnieszka Galinska, Glavni farmaceutski inspektorat, Poljska (u vreme izrade dokumenta)

Prof. Martin Henman – Koordinator projekta (2022-2023), Trinity College Dublin, Irska

Prof. Kurt E. Hersberger, Univerzitet u Bazelu, Švajcarska

Prof. Branislava Miljković, Univerzitet u Beogradu, Srbija

Dr Silvia Ravera, Sekretarijat *EDQM*-a, Odeljenje za biološke standardizacije, *OMCL* mreža i zdravstvena zaštita (*DBO*) *EDQM*, Savet Evrope, Francuska

Dr Jan Saevels, Asocijacija farmaceuta, Belgija

Dr Sabine Thomas – Koordinator projekta (2019-2021), Savezni ured za javno zdravlje, Švajcarska (u vreme izrade dokumenta)

Ms Berit Tonissoo, Estonska državna agencija za lekove, Estonija (u vreme izrade dokumenta)

PREGLED TERAPIJE

Pregled terapije je strukturirana i sistematska procena lekova pacijenta s ciljem optimizacije njihove upotrebe i poboljšanja zdravstvenih ishoda. To uključuje identifikaciju stvarnih ili potencijalnih problema vezanih za lekove i rezultira preporukama za optimizaciju njihove upotrebe. Pregled terapije se sprovodi u zemljama Evrope, ali predstavlja nedovoljno iskorišćenu intervenciju u zdravstvenoj zaštiti i mora se sprovoditi dosledno i sistematski kako bi se ostvarile koristi. Čini se da potencijalna vrednost pregleda terapije za pacijente i zdravstveni sistem nije dovoljno prepoznata, a dok neke zemlje imaju nacionalne smernice, trenutno ne postoji standardizovana smernica na evropskom nivou dostupna svim državama članicama Saveta Evrope.

Ciljevi smernica su:

- uspostavljanje zajedničkog razumevanja koncepta PT i njegovog doprinosa unapređenju upotrebe lekova;
- definisanje procesa sprovođenja PT (uključujući identifikaciju i prioritizaciju pacijenata koji bi imali koristi od pregleda, kao i preporučenu učestalost);
- isticanje značaja prikupljanja i deljenja podataka;
- pružanje smernica u vezi sa edukacijom i obukom;
- obezbeđivanje uvida u podršku razvoju ove usluge i olakšavanje njene implementacije u praksi na evropskom nivou;
- pružanje informacija o postojećim programima PT.

Smernice su namenjene nadležnim nacionalnim organima i donosiocima zdravstvene politike, farmaceutima i zdravstvenim radnicima koji sprovode pregled terapije, kao i organizacijama zdravstvenih usluga koje uspostavljaju programe pregleda terapije

EDQM, Council of Europe 2024.

Verzija na engleskom i francuskom jeziku su jedine zvanične verzije smernica. Prevod na srpski jezik je urađen pod isključivom odgovornošću prevodioca.

SRB