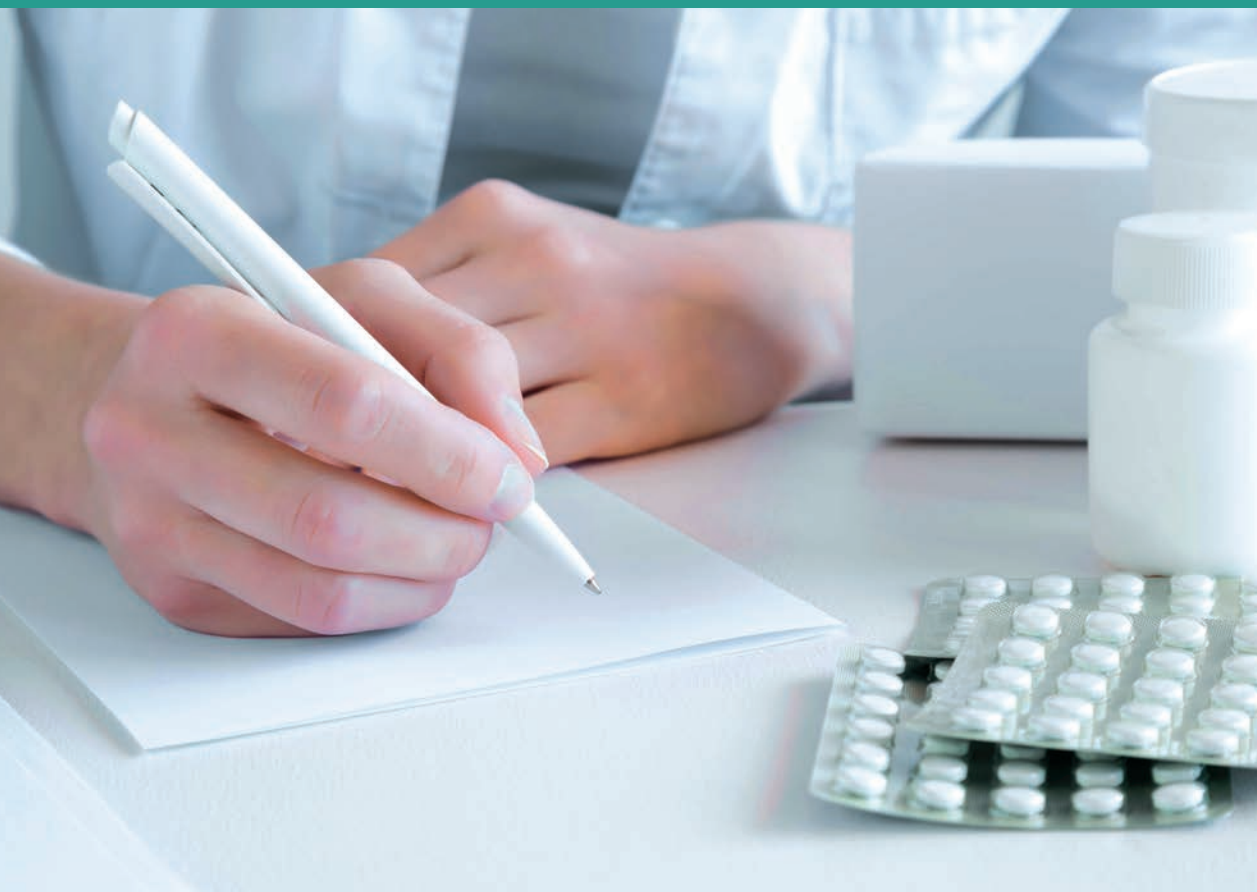


ORDYNACJA I FARMAKOTERAPIA W PRAKTYCE PIEŁĘGNIARKI I POŁOŻNEJ

JAK WYSTAWIAĆ RECEPTY, ZLECENIA, SKIEROWANIA



ORDYNACJA I FARMAKOTERAPIA W PRAKTYCE PIELĘGNIARKI I POŁOŻNEJ

Jak wystawiać
recepty, zlecenia, skierowania

Redakcja

Ewa Hryniewiecka

Ilona Joniec-Maciejak

Wszelkie prawa zastrzeżone, szczególnie prawo do przedruku i tłumaczenia na inne języki. Żadna z części tej książki nie może być w jakiegokolwiek formie publikowana bez uprzedniej pisemnej zgody Wydawnictwa.

Ze względu na stały postęp w naukach medycznych lub odmienne nieraz opinie na temat diagnozowania i leczenia, jak również możliwość wystąpienia błędu, prosimy, aby w trakcie podejmowania decyzji terapeutycznej uważnie oceniać zamieszczone w książce informacje.

© Copyright by Edra Urban & Partner Sp. z o.o., Wrocław 2019

Redakcja naukowa: dr n. med. Ewa Hryniewiecka, dr n. med. Ilona Joniec-Maciejak

Autorzy

dr hab. n. med. Michał Ciszek (rozdz. 7.7.1; 7.7.2; 7.7.3; 7.7.4)

dr n. med. Ewa Hryniewiecka (rozdz. 1.1.1; 1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 6.1.1; 6.1.2; 6.1.3; 6.2.1; 6.2.2; 6.2.3; 6.2.4; 6.4; 7.2.1; 7.2.2; 7.2.3; 7.2.4; 7.2.5; 7.5.1; 7.5.2; 11)

dr n. med. Ilona Joniec-Maciejak (rozdz. 3.1; 3.2; 3.3; 3.4; 7.7.7; 7.10.1; 7.10.2; 7.20.3; 7.10.4; 7.10.5)

dr n. med. Dorota Lasota (rozdz. 1.2.1; 1.2.2; 1.2.3; 1.2.4; 1.2.5; 1.2.6; 1.2.7; 7.3.1; 7.8.1; 7.8.2; 7.8.3; 7.8.4; 7.8.5)

dr n. med. inż. Adriana Wawer (rozdz. 7.1.1; 7.1.2; 7.1.3; 7.9.1; 7.9.2)

mgr piel. Elżbieta Wawiórko (rozdz. 2.1; 5.1; 5.2)

lek. Piotr Wilkowski (rozdz. 7.4.1; 7.4.2; 7.4.3; 7.4.4; 7.7.5; 7.7.6; 8.1; 8.2; 8.3; 8.4; 8.5; 8.6; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10; 8.11; 8.12; 8.13)

mgr Monika Wójtowicz (rozdz. 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 6.3.1; 6.3.2; 6.3.3)

dr n. prawn. Paweł Złamańczuk (rozdz. 9.1; 9.2; 9.3; 10.1; 10.2; 10.3)

Prezes Zarządu: Giorgio Albonetti

Dyrektor wydawniczy: lek. med. Edyta Błażejewska

Redaktor prowadzący: Irena Zaucha-Nowotarska

Redaktor tekstu: Emilia Szajerka

Indeks: Dominika Macuta

Projekt okładki: Beata Poźniak

ISBN 978-83-66067-66-0

Edra Urban & Partner

ul. Kościuszki 29, 50-011 Wrocław

tel. +48 71 726 38 35

biuro@edraurban.pl

www.edraurban.pl

Przygotowanie do druku: Beata Poźniak

Druk: LCL, Łódź

AUTORZY

dr n. med. inż. Adriana Wawer

- Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej; Warszawski Uniwersytet Medyczny
 - rozdz. 7.1.1; 7.1.2; 7.1.3; 7.9.1; 7.9.2

dr n. med. Dorota Lasota

- Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej; Warszawski Uniwersytet Medyczny
- rozdz. 1.2.1; 1.2.2; 1.2.3; 1.2.4; 1.2.5; 1.2.6; 1.2.7; 7.3.1; 7.8.1; 7.8.2; 7.8.3; 7.8.4; 7.8.5

mgr piel. Elżbieta Wawiórko

- Zakład Pielęgniarstwa Klinicznego; Warszawski Uniwersytet Medyczny
- rozdz. 2.1; 5.1; 5.2

dr n. med. Ewa Hryniewiecka

- Klinika Immunologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych, Zakład Pielęgniarstwa Klinicznego; Warszawski Uniwersytet Medyczny
- rozdz. 1.1.1; 1.1.2; 1.1.3; 1.1.4; 1.1.5; 1.1.6; 2.2; 2.3; 2.4; 2.5; 6.1.1; 6.1.2; 6.1.3; 6.2.1; 6.2.2; 6.2.3; 6.2.4; 6.4; 7.2.1; 7.2.2; 7.2.3; 7.2.4; 7.2.5; 7.5.1; 7.5.2; 11

dr n. med. Ilona Joniec-Maciejak

- Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej; Warszawski Uniwersytet Medyczny
- rozdz. 3.1; 3.2; 3.3; 3.4; 7.7.7; 7.10.1; 7.10.2; 7.10.3; 7.10.4; 7.10.5

dr hab. n. med. Michał Ciszek

- Klinika Immunologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych; Warszawski Uniwersytet Medyczny
- rozdz. 7.7.1; 7.7.2; 7.7.3; 7.7.4

mgr Monika Wójtowicz

- Klinika Immunologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych; Warszawski Uniwersytet Medyczny
- rozdz. 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 4.5; 6.3.1; 6.3.2; 6.3.3

lek. Piotr Wilkowski

- Klinika Immunologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych; Warszawski Uniwersytet Medyczny
- rozdz. 7.4.1; 7.4.2; 7.4.3; 7.4.4; 7.7.5; 7.7.6; 8.1; 8.2; 8.3; 8.4; 8.5; 8.6; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10; 8.11; 8.12; 8.13

dr n. prawn. Paweł Złamańczuk

- Uczelnia Łazarskiego
- rozdz. 9.1; 9.2; 9.3; 10.1; 10.2; 10.3

PRZEDMOWA

W 2015 roku wprowadzono w Polsce przepisy umożliwiające pielęgniarkom i położnym samodzielną ordynację i kontynuację w ramach zleceń lekarskich wystawiania recept i zleceń na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, a także samodzielne zlecenie wybranych badań diagnostycznych. Opierając się na doświadczeniach w pracy klinicznej oraz zgromadzonych podczas prowadzonych szkoleń dla pielęgniarek i położnych z zakresu nowych umiejętności, pragniemy zaproponować Czytelnikom podręcznik *Ordynacja i farmakoterapia w praktyce pielęgniarki i położnej. Jak wystawiać recepty, zlecenia, skierowania*.

Ze względu na zakres niezbędnej wiedzy i umiejętności potrzebnych do prawidłowej ordynacji oraz wystawiania recept i zleceń poszerzyliśmy zakres zagadnień obejmowanych przez tematykę kursu specjalistycznego „Ordynowanie leków i wypisywanie recept”, omawiając inne grupy leków poza substan-

cjami leczniczymi przeznaczonymi do samodzielnej ordynacji.

Podręcznik adresowany jest zarówno do pielęgniarek i położnych poszerzających swoją wiedzę w ramach kursu specjalistycznego „Ordynowanie leków i wypisywanie recept”, jak i do osób, których program studiów uwzględnia wiedzę z zakresu ordynacji, wystawiania recept i zleceń.

Redaktorzy podręcznika składają najserdeczniejsze podziękowania Zespołowi autor-skiemu oraz Wydawcy za trud, wysiłek oraz czas poświęcone na opracowanie i przygotowanie niniejszego podręcznika.

Będziemy wdzięczni za wszelkie sugestie i komentarze dotyczące niniejszego podręcznika oraz informacji w nim zawartych. Prosimy kierować je na adres: wystawianierecept@gmail.com. Mogą one przyczynić się do jego udoskonalenia i będą nam niezwykle przydatne.

Ewa Hryniewiecka
Ilona Joniec-Maciejak

SPIS TREŚCI

1	Farmakologia ogólna	1
1.1	Podstawy farmakologii	1
1.2	Dawkowanie leków w szczególnych sytuacjach klinicznych	21
2	Podstawowe informacje o produktach leczniczych, środkach specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych oraz ich źródła	29
2.1	Praktyka pielęgniarska oparta na dowodach naukowych	29
2.2	Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych, środków spożywczych i wyrobów medycznych	31
2.3	Państwowe i komercyjne wykazy leków	33
2.4	Produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne przeznaczone do samodzielnej ordynacji	39
2.5	Produkty lecznicze wyłączone z ordynacji i wystawiania recept przez pielęgniarki i położne	41
2.6	Kategorie dostępności produktów leczniczych	45
3	Lek recepturowy	47
3.1	Składniki i postaci leku recepturowego	47
3.2	Zapis leku recepturowego	48
3.3	Zasady finansowania i realizacji recept na leki recepturowe	52
4	Wyroby medyczne	53
4.1	Klasyfikacja wyrobów medycznych	53
4.2	Incydenty medyczne	54
4.3	Wyroby medyczne przeznaczone do samodzielnej ordynacji i kontynuacji leczenia przez pielęgniarki i położne	55
4.4	Zasady finansowania wyrobów medycznych	58

5 Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego	61
5.1 Hydrolizaty białek mleka	61
5.2 Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego przeznaczone do samodzielnej ordynacji przez pielęgniarki i położne	62
5.3 Zasady finansowania środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego	62
6 Zagadnienia formalnoprawne	65
6.1 Zasady wystawiania recept i zleceń	65
6.2 Podstawy prawne i zasady regulujące ordynację i wystawianie recept przez pielęgniarki i położne	71
6.3 Podstawy prawne i zasady regulujące wystawianie zleceń na wyroby medyczne	85
6.4 E-Zdrowie	89
7 Farmakologia szczegółowa	93
7.1 Wybrane leki stosowane w chorobach układu oddechowego	93
7.2 Wybrane leki stosowane w chorobach układu pokarmowego	102
7.3 Wybrane leki stosowane w chorobach układu krwiotwórczego	117
7.4 Leki przeciwbólowe i znieczulające	120
7.5 Wybrane leki stosowane w chorobach kości	127
7.6 Hydroksyzyna	131
7.7 Wybrane infekcje i leki przeciwwzakaźne	132
7.8 Leki stosowane w chorobach układu krążenia	156
7.9 Leki wpływające na układ krzepnięcia	160
7.10. Leki hormonalne	162
8 Badania dodatkowe zlecane przez pielęgniarki i położne	171
8.1 Badania hematologiczne	171
8.2 Badania biochemiczne krwi	172
8.3 Diagnostyka i kontrola cukrzycy	173
8.4 Badania serologiczne	173
8.5 Badanie układu krzepnięcia (INR)	174
8.6 Badanie ogólne moczu	175
8.7 Badania kału	175
8.8 Badania mikrobiologiczne wydzieliny z dróg rodnych	176
8.9 Badania mikrobiologiczne	177
8.10 Badania z zakresu serologii grup krwi	177
8.11 Badanie radiologiczne klatki piersiowej w projekcji AP i bocznej	178
8.12 Badanie elektrokardiograficzne (EKG) w spoczynku	178
8.13 Próba tuberkulinowa RT ₂₃	178

9	Kontrola i odpowiedzialność	179
9.1	Kontrola NFZ wystawiania recept i zleceń	179
9.2	Odpowiedzialność zawodowa	181
9.3	Odpowiedzialność cywilna	184
10	Reklama produktów leczniczych	191
10.1	Definicja reklamy, normatywne wymogi dotyczące reklamy, zasady kierowania reklamy	191
10.2	Zakaz reklamy	194
10.3	Sankcje karne i karno-administracyjne, zasady sprawowania nadzoru nad przestrzeganiem przepisów dotyczących reklamy produktu leczniczego	195
11	Zadania ćwiczeniowe z odpowiedziami	197
11.1	Zadania ćwiczeniowe 1. Przyjmuje osoba z uprawnieniami do samodzielnej ordynacji	198
11.2	Przypadki ćwiczeniowe 2. Przyjmuje osoba z uprawnieniami do kontynuacji leczenia	200
11.3	Odpowiedzi i objaśnienia	201

PODSTAWOWE INFORMACJE O PRODUKTACH LECZNICZYCH, ŚRODKACH SPECJALNEGO PRZEZNACZENIA ŻYWIENIOWEGO I WYROBACH MEDYCZNYCH ORAZ ICH ŹRÓDŁA

2

2.1 PRAKTYKA PIELĘGNIARSKA OPARTA NA DOWODACH NAUKOWYCH

Praktykowanie medycyny opartej na dowodach naukowych, czyli na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, jest rozwijającą się od wielu lat dziedziną i sposobem podejścia do medycyny uznawanym powszechnie za niezwykle pożyteczny. Praktyka pielęgniarska oparta na dowodach (ang. *evidence based nursing practice*, EBNP) stanowi zatem część szerszej strategii dotyczącej różnych zawodów medycznych. W pewnym sensie odnoszą się do niej również zapisy ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej mówiące o wykonywaniu zawodu zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, dostępnymi metodami i środkami. EBNP określa się jako wykorzystanie najwyższej jakości dowodów naukowych przy podejmowaniu decyzji dotyczących opieki nad pacjentem. Celem stosowania EBNP jest wzmocnienie pozycji zawodowej pielęgniarek i położnych oraz promowanie wysokiej jakości opieki nad pacjentem, wybór opty-

malnych sposobów postępowania, a co za tym idzie poprawa wyników leczenia.

Punktem wyjścia dla uzyskania wiedzy/dowodów naukowych są prace badawcze. Istnieje cała odrębna dziedzina wiedzy opisująca sposób projektowania, prowadzenia i analizy badań klinicznych. Celem prowadzenia badań jest wysnucie dających się uogólnić wniosków i przewidywań na podstawie obserwacji bądź interwencji przeprowadzonej w ograniczonej liczbowo populacji pacjentów. Przewidywanie, co może się zdarzyć w praktyce klinicznej jako swoją podstawę ma prawdopodobieństwo wystąpienia analizowanych zdarzeń. Zatem najbardziej wiarygodne (o najwyższej jakości dowodów) będą badania, których wyniki w największym stopniu będą pozwalały przewidzieć efekty interwencji klinicznych. Za najbardziej wiarygodne uznaje się zatem badania prowadzone w dużych grupach pacjentów (liczebność

musi co najmniej zapewniać moc statystyczną wyników, biorąc pod uwagę częstość występowania analizowanych zdarzeń), w kilku ośrodkach (badania wieloośrodkowe, międzynarodowe), z losowym przydzieleniem pacjentów do grup interwencji (randomizacja), z porównaniem ocenianej interwencji z jej brakiem (placebo) lub interwencją standardową, podwójnym zaślepieniem (brak wiedzy pacjenta i osoby leczącej o rodzaju stosowanej interwencji u danego pacjenta), w modelu prospektywnym (interwencja i obserwacja wcześniej zaplanowana, a nie ocena tego, co działo się w przeszłości). Ze względu na efekt skali analizy wielu badań (metaanalizy) również uznawane są za wiarygodną podstawę dla praktyki opartej na dowodach.

Praktyki pielęgniarskiej opartej na dowodach nie należy rozumieć jako bezrefleksyjnego powielania wniosków czy zaleceń wynikających z poszczególnych badań naukowych. EBNP stanowi zintegrowany sposób podejścia do rozwiązywania problemów opieki pielęgniarskiej nad pacjentem i w związku z tym uwzględnia wzajemnie uzupełniające się elementy:

1. Postawienie problemu: jak powinna przebiegać opieka nad danym pacjentem, jakie podejście i metody należałoby zastosować, czy stosowane obecnie postępowanie jest optymalne i prawidłowe.
2. Uszczegółowienie oceny konkretnej sytuacji klinicznej poprzez analizę cech, potrzeb i oczekiwań pacjenta, planowanych lub wymaganych interwencji i ocze-

kiwanych wyników tych działań oraz ich porównanie z efektami postępowania alternatywnego.

3. Poszukiwanie dowodów pochodzących z badań naukowych wskazujących możliwe rozwiązania w danej sytuacji klinicznej.
4. Krytyczna ocena dowodów: z jednej strony ocena samego badania, sposobu jego zaprojektowania i przeprowadzenia, a z drugiej możliwości odniesienia sytuacji konkretnego pacjenta do charakterystyki klinicznej pacjentów biorących udział w badaniu.
5. Korzystanie z zasobów własnej wiedzy, doświadczenia oraz sugestii autorytetów w danej dziedzinie.
6. Integracja sytuacji i preferencji konkretnego pacjenta z dostępnymi dowodami oraz własną wiedzą i doświadczeniem prowadząca do wyboru optymalnego sposobu postępowania.
7. Ocena podjętych decyzji, działań oraz ich wyników.

Dopiero tak zintegrowane i wszechstronne podejście do możliwych opcji postępowania pozwala na wybór optymalnej metody w odniesieniu do konkretnego pacjenta. Tego rodzaju postępowanie i krytyczne podejście do własnych działań oraz ocena ich efektów mogą być punktem wyjścia dla sformułowania nowych problemów klinicznych i proponowanych rozwiązań mogących stanowić punkt wyjścia dla własnych badań naukowych.

2.2 PRAWODAWSTWO DOTYCZĄCE PRODUKTÓW LECZNICZYCH, ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH I WYROBÓW MEDYCZNYCH

2.2.1 Produkt leczniczy

Ustawa **Prawo farmaceutyczne** reguluje podstawowe zagadnienia związane z produktami leczniczymi, takie jak: zasady i tryb ich dopuszczania do obrotu, warunki prowadzenia badań klinicznych, warunki wytwarzania, reklamy i obrotu produktami leczniczymi, wymagania dotyczące aptek, hurtowni farmaceutycznych i placówek pozaaptecznych, a także organizację nadzoru nad bezpieczeństwem ich stosowania.

Zgodnie z ustawą **Prawo farmaceutyczne** **produktem leczniczym** określa się substancję lub mieszaninę substancji, które posiadają **właściwości zapobiegania lub leczenia chorób** lub są podawane w celu **postawienia diagnozy, przywrócenia, poprawienia bądź modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne**. Potocznie tę grupę substancji nazywa się „lekami”, chociaż pojęcie to nie posiada określonej de-

finicji w prawodawstwie. Zagadnienia związane z produktami leczniczymi poruszane są w wielu aktach prawnych. Podstawowe z nich przedstawiono w tabeli 1.

Spis wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Polsce zawarty jest w **Urzędowym Wykazie Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** ogłaszanym w formie obwieszczenia przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) (tabela 1).

2.2.2 Środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego

Podstawowym aktem prawnym określającym przeznaczenie, szczegółowe wymagania, wykaz substancji chemicznych dodawanych, wymagania dotyczące oznakowania, reklamy i treści materiałów informacyjnych oraz

Tabela 1. Podstawowe akty prawne dotyczące produktów leczniczych

Nazwa aktu prawnego	Miejsce publikacji
Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z późniejszymi zmianami	Dz.U. 2017 poz. 2211
Obwieszczenie prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 16 kwietnia 2018 r. w sprawie ogłoszenia Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej	Dz.U. M.Z. 2018 poz. 23
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 listopada 2008 r. w sprawie kryteriów zaliczenia produktu leczniczego do poszczególnych kategorii dostępności. Tekst ujednoczony	Dz.U. 2016 poz. 1769
Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych	Zmiana co 2 miesiące

warunki wprowadzania do obrotu środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (ŚSSPŻ) jest **Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego** z dnia 16 września 2010 r. (tekst jednolity: Dz.U. 2015 poz. 1026).

Do roku 2016 przepisy dotyczące ŚSSPŻ zawarte były w ustawie z 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia wraz z późniejszymi zmianami. Obecnie ten sektor objęty jest przepisami **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 609/2013 z 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała**. Zdefiniowano w nim nowe **kategorie żywności specjalnego przeznaczenia**: 1) preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt; 2) produkty zbożowe przetworzone i inna żywność dla dzieci; 3) żywność specjalnego przeznaczenia medycznego i 4) środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Szczegółowe i dodatkowe przepisy na szczeblu europejskim i krajowym są obecnie w trakcie opracowania, należy zatem oczekiwać pojawienia się nowych lub zmienionych aktów prawnych.

2.2.3 Wyroby medyczne

Przepisem określającym zasady wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu, dokonywania oceny klinicznej, przekazywania do oceny działania wyrobów medycznych, sprawowania nad nimi nadzoru, dokonywania zgłoszeń i powiadomień ich dotyczących, klasyfikację, procedury oceny zgodności, wymagania zasadnicze dotyczące wyrobów medycznych, zasady ich używania i utrzymywania oraz obowiązki importerów i dystrybutorów jest **Ustawa o wyrobach medycznych** z dnia 20 maja 2010 r. z późniejszymi zmianami (Dz.U. 2017 poz. 211). **Wyrobem medycznym** określane jest narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu z odpowiednim oprogramowaniem, przeznaczony do stosowania u ludzi w celu diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia różnych stanów klinicznych, ale nie osiąga swojego zamierzonego działania w ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi. Wyroby medyczne podlegające refundacji dostępne na podstawie zlecenia określone są w **Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie**. Obecnie jest to rozporządzenie z 29 maja 2017 r. (Dz.U. 2017 poz. 1061) z rozporządzeniem zmieniającym z 18 stycznia 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 281).

2.3 PAŃSTWOWE I KOMERCYJNE WYKAZY LEKÓW

2.3.1 Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej

Każdy produkt leczniczy dostępny w sprzedaży w Polsce musi uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, tzw. rejestrację. Decyzja taka może być wydana w procedurze krajowej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub w procedurze centralnej przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską. Informację o wszystkich produktach leczniczych, ich postaciach, dawkach oraz wielkości opakowań, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce, zawiera aktualny **Urzędowy Wykaz Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej** (tabela 1). Ma on postać alfabetycznego spisu produktów leczniczych według nazw handlowych. Wykaz dostępny jest również w formie elektronicznej pod adresem: pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl. Wniosek o rejestrację produktu leczniczego składany jest przez podmiot odpowiedzialny, czyli przedsiębiorstwo produkujące lub dystrybuujące lek w danym państwie. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zajmuje się też monitorowaniem bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

2.3.2 Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych

Produkty lecznicze, ŚSSPŻ i wyroby medyczne dostępne na receptę, które zostały zakwali-

fikowane do refundacji wymienione są w **Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych**. Główną jego część stanowią załączniki zawierające wykazy produktów objętych refundacją dostępnych na receptę w aptece: A1 – leki; A2 – środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i A3 – wyroby medyczne. Załącznik B zawiera wykaz leków dostępnych w ramach programów lekowych wraz z opisem tych programów. Załącznik C obejmuje listę leków stosowanych w ramach chemioterapii. Załącznik D określa leki, ŚSSPŻ oraz wyroby medyczne przysługujące świadczeniobiorcom na mocy ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, czyli osobom po 75 r.ż. spełniającym określone w przepisach warunki.

Obecnie obwieszczenia te nazywane w skrócie „**listą leków refundowanych**” zmieniane są co 2 miesiące, wchodząc w życie od pierwszego dnia stycznia, marca, maja, lipca, września i listopada. Projekty i obowiązujące obwieszczenia publikowane są na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia pod adresem: gov.pl/zdrowie w zakładce „Lista leków refundowanych”.

Wykaz refundowanych produktów sporządzony jest w porządku alfabetycznym zgodnie z nazwami międzynarodowymi. Zawiera informacje o nazwie handlowej, postaci, dawce, wielkości opakowania, kodzie EAN, terminie wejścia w życie decyzji o refundacji i czasie jej obowiązywania, przynależności do grupy limitowej, urzędowej cenie zbytu, cenie detalicznej, wysokości limitu finansowania, zakresie wskazań objętych refundacją, zakresie wskazań pozarejestacyjnych objętych refundacją, poziomie odpłatności i szacowanej wysokości dopłaty świadczeniobiorcy, czyli pacjenta (rycina 1). Dla osoby wystawiającej receptę najważniejsze są dane znajdujące się

Lp.	Substancja czynna	Nazwa, postać i dawka	Zawartość opakowania	Kod EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN	Termin wejścia w życie decyzji	Okres obowiązywania decyzji
1	2	3	4	5	6	7
1	Acarbosum	Adeksa, tabl., 100 mg	30 szt.	5909990893423	2016-05-01	3 lata
6	Acebutolol	Sectral 200, tabl. powł. 200 mg	30 szt.	5909990109920	2016-01-01	3 lata
27	Acidum mycophenolicum	Marelim, tabletki dojelitowe, 180 mg	120 tabl.	5909991227272	2017-05-01 – dla kolumny 12, 2017-09-01 – dla kolumny 13	5 lat – dla kolumny 12, 3 lata – dla kolumny 13

Rycina 1. Przykładowe pozycje z wykazu refundowanych produktów leczniczych.

w kolumnach 12., 13. i 14. informujące o sytuacjach klinicznych umożliwiających refundację oraz o wysokości refundacji.

2.3.3 Charakterystyka Produktu Leczniczego

Wniosek o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu obejmuje między innymi treść **Charakterystyki Produktu Leczniczego** (ChPL) i ulotki przeznaczonej dla pacjenta. Zakres treści ChPL i ulotki określają ustawa Prawo farmaceutyczne oraz przepisy Euro-

pejskiej Agencji Leków (ang. European Medicines Agency, EMA), natomiast szczegółowa zawartość ustalana jest w toku postępowania rejestracyjnego. ChPL jest podstawowym dokumentem opisującym właściwości lecznicze produktu (tabela 2).

Informacje podane w punkcie **4.1. aktualnego dokumentu ChPL** zatytułowanym „**Wskazania do stosowania**” stanowią „wszystkie zarejestrowane wskazania na dzień wydania decyzji” określające wskazania objęte refundacją w kolumnie 12. załącznika do Obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczą-

Grupa limitowa	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Zakres wskazań pozarejestrycyjnych objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniodawcy
8	9	10	11	12	13	13	14
17.0, Doustne leki przeciwukrzywcowe – inhibitory alfa-glukozydazy	10,15	14,29	14,29	Cukrzyca		30%	4,29
40.0, Leki beta-adrenolityczne – selektywne – do stosowania doustnego	9,18	11,14	5,27	We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji		ryczałt	9,07
134.0, Leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące – leki immunosupresyjne – kwas mykofenolowy i jego pochodne	98,28	116,85	116,85	Stan po przeszczepie narządu uciążynionego bądź szpiku	Stan po przeszczepie kończyny, rogówki, tkanek lub komórek	ryczałt	320

cego refundacji leków. Z tego względu wystawiając receptę należy zawsze ocenić, czy występujące u pacjenta schorzenia spełniają kryteria wskazań refundacyjnych. Oprócz odniesienia do punktu 4.1. ChPL w kolumnie 13. załącznika do Obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczącego refundacji mogą być wymienione dodatkowe wskazania, które nie zostały wpisane do ChPL. Po wyszukaniu konkretnego produktu leczniczego na stronie Rejestru Produktów Leczniczych (pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl) możliwe jest pobranie aktualnego pliku charakterystyki produktu leczniczego.

2.3.4 Ulotka informacyjna przeznaczona dla pacjenta

Każde opakowanie produktu leczniczego zawiera informację dla pacjenta/użytkownika (**ulotka dołączona do opakowania**). Jest to skrócona forma informacji z ChPL przedstawionych w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wykształcenia medycznego. Zakres informacji określają zalecenia EMA. Treść ulotki podzielona jest na sześć punktów opisanych w tabeli 3.

Tabela 2. Opis podpunktów i informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)

Numer sekcji	Nazwa sekcji	Treści zawarte w sekcji
1	Nazwa produktu leczniczego	Nazwa własna, moc i postać farmaceutyczna
2	Skład jakościowy i ilościowy	Skład jakościowy i ilościowy
2.1	Opis ogólny	Wygląd i zawartość jednostkowej dawki leku
2.2	Skład jakościowy i ilościowy	Substancje pomocnicze o znanym działaniu
3.0	Postać farmaceutyczna	Opis postaci farmaceutycznej, możliwość podziału
4.0	Szczegółowe dane kliniczne	
4.1	Wskazania do stosowania	Przeznaczenie produktu leczniczego; wskazania do stosowania z podziałem na grupy wiekowe
4.2	Dawkowanie i sposób podawania	Dawkowanie w poszczególnych podgrupach wiekowych; sposób podawania; dawkowanie w szczególnych sytuacjach klinicznych
4.3	Przeciwwskazania	Opis przeciwwskazań do stosowania
4.4	Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	Sytuacje kliniczne związane z podwyższonym ryzykiem działań niepożądanych; środki ostrożności, jakie należy podjąć; zalecenia dotyczące monitorowania w trakcie leczenia
4.5	Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji	Wykaz i opis możliwych interakcji z innymi lekami i ich mechanizmów; zalecenia dotyczące postępowania w celu uniknięcia lub zminimalizowania interakcji
4.6	Wpływ na płodność, ciążę i laktację	Ostrzeżenia i zalecenia dotyczące stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących piersią; możliwe działanie niepożądane; zagrożenia dla zdrowia reprodukcyjnego
4.7	Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn	Informacja dotycząca wpływu na funkcjonowanie ośrodkowego układu nerwowego
4.8	Działania niepożądane	Wykaz możliwych działań niepożądanych z podziałem na grupy narządów i układów oraz określenie częstości występowania; informacje dotyczące możliwości zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych
4.9	Przedawkowanie	Objawy przedawkowania i wskazówki dotyczące postępowania i leczenia
5	Właściwości farmakologiczne	
5.1	Właściwości farmakodynamiczne	Grupa farmakoterapeutyczna; kod ATC; mechanizm działania; działanie farmakodynamiczne; skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania; spektrum aktywności leków przeciwdrobnoustrojowych
5.2	Właściwości farmakokinetyczne	Informacje dotyczące wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu, eliminacji leku
5.3	Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie	Dane pochodzące z badań na zwierzętach dotyczących toksyczności, genotoksyczności, rakotwórczości, wpływu na rozród i rozwój potomstwa; ocena ryzyka dla środowiska
6	Dane farmaceutyczne	
6.1	Wykaz substancji pomocniczych	Pełna informacja o substancjach pomocniczych
6.2	Niezgodności farmaceutyczne	Informacje dotyczące mieszania z innymi produktami leczniczymi

Tabela 2. cd. Opis podpunktów i informacji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)

Numer sekcji	Nazwa sekcji	Treści zawarte w sekcji
6.3	Okres ważności	Okres ważności produktu
6.4	Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania	Warunki przechowywania, w tym po rekonstrukcji, rozcieńczeniu lub pierwszym otwarciu
6.5	Rodzaj i zawartość opakowania	Opis opakowania; specjalistycznego sprzętu służącego do używania lub podawania
6.6	Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania	Zalecenia dotyczące przygotowania i usuwania produktu leczniczego
7	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa, adres, telefon podmiotu odpowiedzialnego
8	Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	
9	Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i data przedłużenia pozwolenia	
10	Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego	
11	Dozymetria	Dane dotyczące dozymetrii
12	Instrukcja przygotowania produktów radiofarmaceutycznych	Zalecenia dotyczące utylizacji

Tabela 3. Opis podpunktów i informacji zawartych w ulotce informacyjnej dla pacjenta

Numer sekcji	Nazwa sekcji	Treści zawarte w sekcji
1	Co to jest <lek X> i w jakim celu się go stosuje	Wykaz wskazań do stosowania
2	Informacje ważne przed zastosowaniem <leku X>	Przeciwwskazania do stosowania; ostrzeżenia i środki ostrożności przed zastosowaniem; możliwe interakcje z innymi lekami, pokarmami i napojami; ostrzeżenia dotyczące kobiet ciężarnych, karmiących piersią i wpływu na płodność; wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn; wykaz substancji pomocniczych
3	Jak przyjmować <lek X>	Zalecenia dotyczące stosowania i dawkowania; postępowanie w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki lub pominięcia dawki leku
4	Możliwe działania niepożądane	Wykaz działań niepożądanych; informacja o możliwości zgłaszania podejrzenia działań niepożądanych
5	Jak przechowywać <lek X>	Zalecenia dotyczące przechowywania; terminu ważności; uszkodzenia opakowania; utylizacji
6	Zawartość opakowania i inne informacje	Zawartość produktu leczniczego: substancja czynna i pomocnicze; wygląd opakowania; nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego i wytwórcy
	Data ostatniej aktualizacji treści ulotki	

ORDYNACJA I FARMAKOTERAPIA W PRAKTYCE PIELĘGNIARKI I POŁOŻNEJ

JAK WYSTAWIAĆ RECEPTY, ZLECENIA, SKIEROWANIA

W 2015 roku wprowadzono w Polsce przepisy umożliwiające pielęgniarkom i położnym samodzielną ordynację i kontynuację w ramach zleceń lekarskich wystawiania recept i zleceń na produkty lecznicze, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne, a także samodzielne zlecenie wybranych badań diagnostycznych. Opierając się na doświadczeniach w pracy klinicznej oraz zgromadzonych podczas prowadzonych szkoleń dla pielęgniarek i położnych z zakresu nowych umiejętności, pragniemy zaproponować Czytelnikom podręcznik *Ordynacja i farmakoterapia w praktyce pielęgniarki i położnej. Jak wystawiać recepty, zlecenia, skierowania*.

Ze względu na zakres niezbędnej wiedzy i umiejętności potrzebnych do prawidłowo-

wej ordynacji oraz wystawiania recept i zleceń poszerzyliśmy obszar zagadnień obejmowanych przez tematykę kursu specjalistycznego „Ordynowanie leków i wypisywanie recept”, omawiając inne grupy leków poza substancjami leczniczymi przeznaczonymi do samodzielnej ordynacji.

Podręcznik adresowany jest zarówno do pielęgniarek i położnych poszerzających swoją wiedzę w ramach kursu specjalistycznego „Ordynowanie leków i wypisywanie recept”, jak i do osób, których program studiów uwzględnia wiedzę z zakresu ordynacji, wystawiania recept i zleceń.

Będziemy niezmiernie wdzięczni za wszelkie uwagi i sugestie dotyczące podręcznika. Prosimy je kierować na adres: wystawianierecept@gmail.com.

Ewa Hryniewiecka
Ilona Joniec-Maciejak

