

Прилог 1.

ДОБРА ПРАКСА У ПРОПИСИВАЊУ ЛЕКОВА

Добра пракса у прописивању лекова (у даљем тексту: Добра пракса) прописује начин поступања лекара у вези са прописивањем лекова. Лекари би требало да поступају у складу са смерницама прописаним овом добром праксом, односно да објасне и оправдају били коју одлуку која је донета сходно препорукама Дobre праксе.

1. Принципи прописивања лекова

Лек прописује доктор медицине или доктор стоматологије (у даљем тексту: лекар), односно лекар који има лиценцу за обављање здравствене делатности, односно одређених послова здравствене делатности у здравственој установи, односно приватној пракси у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Прописи од значаја у области прописивања лекова:

- 1) закон којим се уређују лекови;
- 2) закон којим се уређује здравствено осигурање;
- 3) закон којим се уређује здравствена заштита;
- 4) правилника којим се уређује листа лекова који се прописују и издају на терет средстава обавезног здравственог осигурања;
- 5) правилника којим се уређује садржај и обим права на здравствену заштиту из обавезног здравственог осигурања и партиципација за сваку календарску годину;
- 6) правилника којим се уређује начин и поступак остваривања права из обавезног здравственог осигурања;
- 7) правилник којим се уређује начин пријављивања, прикупљања и праћења нежељених реакција на лекове;
- 8) Национални регистар лекова који издаје Агенција за лекове и медицинска средства Србије;
- 9) листа лекова којом се уређују лекови који се издају без рецепта и који се могу рекламирати у средствима јавног информисања;
- 10) правилник којим се уређује начин оглашавања лека.

Лекар прописује само онај лек који одговара утврђеним потребама пацијента, а не на основу свог личног убеђења или зато што то пацијент захтева.

Објективност је од суштинског значаја у обезбеђивању добре здравствене заштите. Независна здравствена заштита треба да буде начело, а посебно у случају блиске личне повезаности пацијента са лекаром. Лекар треба да избегава прописивање лекова себи и блиским особама (нпр. члановима уже породице).

У прописивању лекова лекар је одговоран за прописивање лека у складу са медицинским индикацијама, односно у најбољем интересу пацијента. Да би се то постигло неопходно је да:

- 1) буде упознат са прописима који се односе на прописивање лекова одраслим особама и деци, укључујући нежељене реакције на лек и контраиндикације;
- 2) поседује или прибави податке о историји болести од пацијента, укључујући различите алергијске и нежељене реакције на лекове, тренутно здравствено стање, као и податке о другим лековима које користи или је недавно користио, укључујући и лекове чији је режим издавања без рецепта;
- 3) се договори са пацијентом о употреби предложеног лека, односно начину лечења кроз разговор са пацијентом у циљу отклањања недоумица и забринутости. Сваки пацијент има право на све врсте информација независно од стања здравља, здравствене службе и начина како је користи, као и на све информације које су на основу научних истраживања и технолошких иновација доступне. Узимајући обзир наведено лекар:
 - охрабрује пацијента да поставља питања о леку који узима и предложеној терапији,
 - обавештава пацијента и о другим начинима лечења у складу са правилима медицинске науке и праксе,
 - пружа пацијенту одговарајуће информације, на начин који пацијент може разумети, и то о: нежељеним реакцијама на лек, потенцијалним озбиљним нежељеним реакцијама на лек, начину поступања у случају појаве нежељене реакције на лек, интеракцији са другим лековима и начину употребе лека,
 - треба да се увери да је пацијент разумео како да узима прописани лек, односно да је у стању да узима прописани лек на одговарајући начин.

Када прописује лек пацијенту, лекар треба да:

- 1) пропише дозу лека која одговара пацијенту и његовом здравственом стању;
 - 2) постигне договор са пацијентом о одговарајућем праћењу здравственог стања, ако је потребно (нпр. будуће контроле, анализе крви или други тестови, прилагођавање прописане дозе лека, замена лека, као и питања у вези обновљивог издавања лека),
 - 3) информиса Агенцију за лекове и медицинска средства Србије о нежељеним реакцијама на лек о којима је обавештен од стране пацијента, као и да информиса пацијента о поступку пријављивања нежељених реакција на лек у складу са прописима којима се уређују лекови;
 - 4) води јасну, прецизну и уредну евиденцију о свим прописаним лековима.
- Ако лекар прописује лек на предлог другог лекара који нема право да прописује лекове, треба да буде сигуран да је лек одговарајући за пацијента, као и да је лице које је дало препоруку компетентно за лечење пацијента.

2. Информисање пацијентовог изабраног лекара

Ако лекар који прописује лек није пацијентов изабрани лекар, а лечи пацијента без упута изабраног лекара, треба да:

- 1) објасни пацијенту значај и користи обавештавања изабраног лекара о леку који му је прописан;
- 2) информиса изабраног лекара о прописаном леку, осим у случају када се пацијент томе противи;
- 3) када је то могуће, информиса изабраног лекара пре започињања лечења, осим у случају када се пацијент томе противи.

Ако пацијент не жели да изабрани лекар буде информисан или нема изабраног лекара, лекар који прописује лек треба да:

- 1) се увери да пацијент није таквог здравственог стања, односно да се већ не лечи на начин који би прописивање лека учинио неодговарајућим или опасним,
- 2) преузме одговорност да се пацијенту обезбеди сва потребна накнадна здравствена заштита док га његов лекар не преузме.

3. Подстицање на прописивање, издавање, набавку, односно потрошњу лека

Лекар не сме да тражи нити прими било какво материјално или нематеријално давање као подстицај за прописивање, издавање, набавку, односно потрошњу лека.

Пацијент слободно бира у којој апотеци ће преузети прописани лек. Лекар може да информиса пацијента о апотекама које издају одређене специфичне лекове (инсулини, цитостатици, нерегистровани лекови са Листе Д Листе лекова и сл.).

Лекар не сме да дозволи да његови или финансијски интереси здравствене установе утичу на избор лека за пацијента

(нпр. ако учествује у клиничком испитивању лека). Лекар не сме да врши притисак на пацијента да користи одређени лек, да наводи на утисак да лек нема нежељене реакције, да узимање лека гарантује успех у лечењу, да је прописани лек бољи од других лекова, да ће лек у наредном периоду добити дозволу за лек. Лекар не сме на било који начин, а нарочито путем неоснованих критика, да подрива поверење које пацијент има у одређену апотеку, односно фармaceuta.

II. ПРОПИСИВАЊЕ КОЈЕ ЗАХТЕВА ПОСЕБНУ ПРЕДОСТРОЖНОСТ

1. Прописивање лекова који садрже психоактивне контролисане супстанце себи или блиским лицима

Лекар, кад год је то могуће, треба да избегава да прописује лек који садржи психоактивне контролисане супстанце себи или особи са којом је у блиској личној вези. Лекови који садрже психоактивне контролисане супстанце могу да доведу до губитка објективности, неодговарајућег понашања, односно да злоупотребе лека.

Лекар треба да избегава да прописује лек који садржи психоактивне контролисане супстанце особи са којом је у блиској личној вези, а коју не лечи, осим ако је лек потребно хитно применити ради спашавања живота пацијента, избегавања озбиљног погоршања здравственог стања пацијента или избегавања бола који се на други начин не може контролисати.

Лекар треба да оправда своје поступање у случају прописивања лека који садржи контролисану психоактивну супстанцу особи са којом је у блиској личној вези и евидентира околности које су довеле до тог прописивања, као и да о томе обавести изабраног, односно другог лекара који лечи то лице.

2. Прописивање лека за који није издата дозвола за стављање лека у промет

Лек за који је издата дозвола за стављање у промет од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије (регистрован лек) је лек који има доказан квалитет, ефикасност и безбедност.

Ако лекар прописује лека за који није издата дозвола за стављање у промет од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије (нерегистрован лек), треба да:

- 1) буде сигуран да доступан регистровани лек није одговарајући за лечење здравственог стања,
- 2) поседује довољно доказа о безбедности и ефикасности лека базираних на искуству употребе нерегистрованог лека, односно за медицинску индикацију која је утврђена у дозволи за стављање у промет у земљама Европске уније, односно у држави порекла,
- 3) преузме одговорност за прописивање нерегистрованог лека и праћење здравственог стања пацијента коме је прописан нерегистровани лек, као и нежељених реакција на тај лек,
- 4) води евиденцију о прописаним нерегистрованим лековима у здравственом картону пацијента са наведеним медицинским разлозима за одабир тог лека.

3. Одговорност за прописивање лекова пацијентима који се не лече у тој здравственој установи

Сви лекари који учествују о лечењу треба да буду информисани о лековима који су прописани пацијенту. Када у лечењу пацијента учествује више лекара из исте или различитих здравствених установа, изабрани лекар, односно лекар који је задужен за лечење пацијента треба да буде обавештен о лечењу, односно о лековима који су прописани том пацијенту од стране другог лекара у тој, односно другој здравственој установи.

Треба да постоји размена информација између изабраног лекара и лекара специјалисте, односно из здравствене установе на секундарном или терцијарном нивоу здравствене заштите о индикацијама и потреби за одређеним лечењем.

4. Прописивање лека за обновљиво издавање

Прописивање лека за обновљиво издавање омогућава рационалнију употребу времена лекара, односно пацијента, као и коришћење знања фармaceuta. Прописивање лека за обновљиво издавање треба да понуди пацијенту за кога је то одговарајуће, као што су хронични болесници, односно пацијенти чије ће здравствено стање остати стабилно до прве наредне контроле. Прописивање лека за обновљиво издавање врши се само ако је то у најбољем интересу пацијента.

Пацијент треба да пристане да буде укључен у обновљиво издавање. Лекар треба да буде сигуран да пацијент разуме процедуру прописивања и издавања лека за обновљиво издавање.

Лекар може да води евиденцију апотека које врше обновљиво издавање, у случају потребе да са њима контактира.

Пре прописивања лека за обновљиво издавање лекар треба да буде сигуран да је прописивање безбедно и одговарајуће и да обезбеди да:

- 1) је пацијенту прописан одговарајући лек,
 - 2) приликом сваке наредне контроле, односно новог прописивања лека за обновљиво издавање провери да ли је лек и даље потребан пацијенту,
 - 3) је прописана тачна доза лека у случајевима где доза варира током лечења.
- Лекар треба да обезбеди да код прописивања лека за обновљиво издавање обезбеди праћење здравственог стања пацијента, као и да упуту пацијента на додатне прегледе, односно анализе. Ово је нарочито важно код лекова са озбиљним нежељеним реакцијама.