

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

**Instituția Publică Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
„Nicolae Testemițanu”**

FACULTATEA FARMACIE

Catedra

Farmacie Socială „Vasile Procopișin”

FARMACIE SOCIALĂ

*Indicații metodice
la lucrările practice de laborator
pentru studenții anului V*

Chișinău, 2014

Aprobate la ședința catedrei Farmacie Socială "Vasile Procopișin"
(proces verbal nr. 8 din 12 februarie 2014)

Comisia Metodică pe discipline farmaceutice Instituția Publică USMF
"Nicolae Testemițanu"
(proces verbal nr. 1 din 17 februarie 2014)

Consiliul Facultății Farmacie
(proces verbal nr. 3 din 11 martie 2014)

FARMACIE SOCIALĂ

Autor:

Zinaida BEZVERHNI, doctor în științe farmaceutice,
conferențiar universitar

Sub redacția:

Mihail BRUMĂREL, doctor în științe farmaceutice,
conferențiar universitar

Recenzenți:

Livia UNCU, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar
Stela ADAUJI, doctor în științe farmaceutice, conferențiar universitar

Descrierea CIP a Camerei Naționale a Cărții

Bezverhni, Zinaida.

Farmacie socială: Indicații metodice la lucrările practice de laborator pentru studenții anului 5 / Zinaida Bezverhni; sub red.: Mihail Brumărel; Instituția Publică Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", Facultatea Farmacie, Catedra Farmacie Socială "Vasile Procopișin". - Chișinău : S. n., 2014 (F.E.-P. "Tipografia Centrală"). - 80 p.

Bibliogr.: p. 66 (13 tit.). 100 ex.

ISBN 978-9975-53-349-2.

615.1(076.5)

B 50

© Zinaida Beverhni, Mihail Brumărel, 2014

CUPRINS

<i>Tema 1. Conceptul farmaciei sociale. Domeniile și metodele de studiu în cadrul farmaciei sociale</i>	4
<i>Tema 2. Bazele teoretice ale farmacoekonomiei</i>	14
<i>Tema 3. Bazele teoretice ale farmacoepidemiologiei</i>	17
<i>Tema 4. Utilizarea rațională a medicamentelor</i>	21
<i>Tema 5. Erori de medicație</i>	28
Totalizare pe temele 1-5	33
<i>Tema 6. Automedicația și autopofilaxia</i>	34
<i>Tema 7. Comunicarea cu pacientul în farmacie</i>	39
<i>Tema 8. Servicii prestate în farmacii comunitare</i>	43
<i>Tema 9. Managementul serviciilor farmaceutice. Elaborarea și promovarea serviciilor farmaceutice</i>	47
<i>Tema 10. Calitatea serviciilor farmaceutice și reguli de bună practică de farmacie</i>	52
.....	
<i>Tema 11. Proceduri operaționale standard. Elaborarea și implementarea practică</i>	58
Totalizare pe temele 6-11	65
BIBLIOGRAFIE	66
Glosar de termeni folosiți la evaluarea tehnologiilor în îngrijirile de sănătate	67

Tema 1.

CONCEPTUL FARMACIEI SOCIALE. DOMENIILE ȘI METODELE DE STUDIU ÎN CADRUL FARMACIEI SOCIALE.

Scopul lucrării: însușirea noțiunilor de: farmacist, farmacie, sănătatea, boala, medicament și Farmacie Socială, utilizând metoda „Brainstorming”, determinarea importanței sociale a medicamentului; însușirea metodelor de studiu a factorilor ce influențează eficiența, inofensivitatea și accesibilitatea asistenței farmaceutice, precum și calitatea acesteia. Acumularea datelor și interpretarea rezultatelor obținute.

Forma de instruire și durata: seminar, 270 min.

Întrebări pentru autoinstruire

1. Rolul profesiei de farmacist în societate. Profesionalizarea și deprofesionalizarea.
2. Importanța educației farmacistului și pacientului.
3. Formarea noțiunii de Farmacia Socială. Obiectul și sarcinile Farmaciei Sociale. Condițiile apariției ei.
4. Noțiunea de criză farmaceutică.
5. Viitorul și necesitatea Farmaciei Sociale.
6. Particularitățile cercetării sociale
7. Designul cercetării
8. Tipuri de cercetări în domeniul farmaciei sociale.
9. Studii calitative și cantitative.
10. Metode de studiu în cadrul farmaciei sociale.
11. Acumularea și prelucrarea datelor primare.
12. Utilizarea datelor secundare în cercetări de Farmacie socială.

NOȚIUNI TEORETICE

Farmacie Socială ca disciplină universitară

Noțiunea de Farmacie Socială ca disciplină universitară inclusă în planurile de studii ale instituțiilor de învățământ farmaceutic a apărut pentru prima dată la sfârșitul anilor '80 ai secolului trecut în Statele Unite ale Americii. În Europa această disciplină este studiată de către viitorii farmaciști începând cu anii '90 ai secolului trecut în Finlanda, Suedia, Danemarca etc., având diferite denumiri: îngrijire farmaceutică, comunicare în farmacie, prestarea serviciilor de sănătate în farmacie, asistență farmaceutică, practică de farmacie și altele. Apariția Farmaciei Sociale ca disciplină farmaceutică a fost condiționată de un șir de factori, care pot fi divizați în două grupe:

I – apariția și acutizarea elementelor de criză în exercitarea profesiei de farmacist;

II – acutizarea problemelor ce condiționează schimbări în societate și influența acestora asupra relațiilor dintre farmacist și cetățeni.

Pe parcursul ultimelor decenii ale secolului trecut, de rând cu elementele de criză a profesiei de farmacist au loc schimbări esențiale în societate:

- ✓ *demografice* – „îmbătrânirea” populației, intensificarea procesului emigrațional-îmigrațional, răspândirea gastrobaterismului;
- ✓ *economice* – apariția proceselor inflaționale și a crizelor economice care lasă o amprentă nefavorabilă asupra finanțării întregului sistem de sănătate, inclusiv și al medicamentelor;
- ✓ *politice* – activizarea mișcării consumatorilor și a beneficiarilor de servicii medicale și farmaceutice, prin întrunirea în asociații, prin procesul intens de informatizare;
- ✓ *sociale* – majorarea numărului de șomeri, răspândirea sărăciei, incapacitatea statului să compenseze masiv serviciile medicale și farmaceutice etc.

Aceste schimbări în societate au condiționat apariția atitudinii negative a comunității față de farmacii și farmaciștii, care „percep plăți majore” pentru medicamente și au scop „să se îmbogățească” – ceea ce nu corespunde totdeauna realității. Însă prestigiul profesiei de farmacist devine știrbit.

În astfel de condiții trebuiau întreprinse măsuri de salvagardare a prestigiului profesiei de farmacist și de orientare a farmaciei spre beneficiul pacientului. Ca urmare a apărut conceptul și disciplina academică Farmacie Socială.

Farmacia Socială are ca scop integrarea cunoștințelor acumulate de viitorii specialiști la disciplinele sociale și cele de organizare a activității farmaceutice cu cunoștințele din domeniul medicamentelor în vederea asigurării unei asistențe farmaceutice eficiente, inofensive și accesibile în condiții de calitate.

Sarcinile farmaciei sociale ca disciplină academică sunt:

- ✓ însușirea *metodelor de studii* a factorilor ce influențează eficiența, inofensivitatea și accesibilitatea asistenței farmaceutice;
- ✓ obținerea de cunoștințe în domeniul *analizei* complexe a *vizitatorilor* farmaciei în vederea optimizării procesului de asistență farmaceutică;
- ✓ cunoașterea *regulilor de bună practică* în farmacii; însușirea metodelor de apreciere a nivelului calității asistenței farmaceutice prestate de către farmacie;
- ✓ însușirea principiilor și modalităților de aplicare a conceptului de *îngrijire farmaceutică* și a acordării serviciilor de îngrijire primară în farmacie;
- ✓ cunoașterea conceptului, particularităților *listei OTC* și responsabilităților farmacistului pentru utilizarea rațională a medicamentelor incluse în această listă;
- ✓ însușirea esenței *relațiilor* interprofesionale și etico-morale dintre *medic și farmacist* orientate spre beneficiul pacientului;
- ✓ obținerea de capacități privind aplicarea practică a cunoștințelor acumulate pe parcursul studiilor universitare pentru beneficiul consumatorilor de medicamente.

Având în vedere caracterul interdisciplinar al farmaciei sociale, ea utilizează mai multe metodologii caracteristice atât pentru științele farmaceutice cât și pentru cele sociale (tab. 1).

Tabelul 1. Clasificarea metodelor de cercetare în domeniul Farmaciei Sociale

A. Metode de colectare a datelor	B. Metode farmaco-economice și analiza farmacoepidemiologică	C. Metode de cercetare în procesul de comunicare (în farmacie)
1. Interviuri 2. Studii de chestionar 3. Studii de observație 4. Analiza istorică 5. Selectarea datelor 6. Studii bazate pe date colectate nu de cercetător	1. Analiza „cost-minimizarea costului” 2. Analiza „cost-eficacitate” 3. Analiza „cost-beneficiu” 4. Analiza „cost-utilitate” 5. Analiza „costul maladiei” 6. Analiza farmacoepidemiologică	1. Analiza psiho-emoțională 2. Evidențierea tipului de atitudine față de boală 3. Analiza stilului de comunicare 4. Autoaprecierea

Particularitățile cercetării sociale

Cercetarea socială urmărește identificarea regularităților din viața socială. Regularitățile vieții sociale studiate de cercetători reflectă în general comportamentul colectiv al multor indivizi. Cercetarea socială analizează clase și tipuri de indivizi. La baza cercetărilor sociale sunt **variabile** – grupări logice de

atribute. **Atributele** sunt caracteristici sau calități care descriu un obiect. De exemplu, *bărbat* și *femeie* sunt atribute, iar *sex* și *gen* sunt variabile compuse din cele două atribute. Variabila *ocupație* este compusă din atribute precum agricultor, profesor sau șofer de camion. *Clasa socială* este o variabilă compusă dintr-un set de atribute precum *clasa superioară*, *clasa de mijloc* și *clasa de jos*.

Variabilă independentă – o variabilă cu valori care nu sunt problematizate într-o analiză, dar sunt considerate ca fiind date. Se presupune ca variabila independentă determină variabilă dependentă.

Variabilă dependentă – o variabilă ce se presupune că este determinată sau depinde de altă variabilă (denumită variabilă independentă). Dacă descoperiți că venitul depinde de nivelul educației formale, atunci venitul este tratat ca variabilă dependentă.

Nu există o modalitate unică de realizare a cercetării sociale. Patru diferențe mari și interrelaționale subliniază varietatea abordărilor de cercetare:

1. Explicații idiografice și nomotetice.

Idiografic – o abordare a explicării în care căutăm să epuizăm cauzele idiosincrastice ale unei anumite condiții sau ale unui anumit eveniment. De exemplu, încercați să determinați toate motivele de ce un pacient nu este aderent la tratament. Datorită acestor motive este dificil de imaginat că el poate să fie aderent.

Nomotetic - abordarea unei explicații în care încercăm să identificăm câțiva factori cauzali care au impact general asupra unei clase de condiții sau evenimente. De exemplu, determinați câțiva factori care determină aderența la tratament la pacienți cronici.

2. Teorii inductive și deductive

Inducție – modelul logic în care principiile generale sunt dezvoltate pornind de la observații specifice. De exemplu, observând că bărbații au tendința să asculte sfaturile farmaciștilor, ați putea trage concluzia că bărbații au mai mare încredere în farmaciști, iar problema este de a demonstra de ce se întâmplă așa.

Deductie – modelul logic în care așteptările specifice ale ipotezelor sunt dezvoltate pe baza principiilor generale. De exemplu, pornind de la principiul general că toți copiii adoră dulciurile, ați putea anticipa ca și copilul dumneavoastră va prefera dulciurile. Aceasta anticipare ar fi rezultatul deducției.

3. Date calitative și cantitative

Diferența dintre datele cantitative și calitative în cercetarea socială este în esență cea dintre datele numerice și nonnumerice. Cuantificare face deseori ca observațiile să fie mai explicite. De asemenea simplifică agregarea, compararea și rezumarea datelor. În plus, face posibile analizele statistice, pornind de la medii simple și ajungând la formule complexe și modele matematice.

Datele cantitative oferă deci avantajele pe care numerele le au față de cuvinte

în măsurarea calității. Pe de altă parte, ele presupun și dezavantaje, ducând la o potențială pierdere a înțelesului cuvintelor.

Datele calitative sunt mai bogate în semnificații decât cele cuantificate. Pe de altă parte, datele calitative prezintă dezavantajul descrierilor pur verbale. Abordarea calitativă este mai apropiată de explicațiile idiografice, în timp ce explicațiile nomotetice sunt realizate mai ușor prin cuantificare.

4. Cercetare pură și aplicată

Cercetarea pură în toate domeniile științifice, este câteodată justificată în termenii „acumulării de cunoștințe de dragul cunoștințelor”. În același timp, cercetătorii sunt dedicați ideii că tot ce învață să însemne ceva pentru ceilalți și să-și vadă cunoștințele despre societate puse în practică.

Etica cercetării sociale – este o considerație-cheie în proiectarea cercetării. Cele două orientări etice sunt: participarea la cercetarea socială trebuie să fie voluntară și nu trebuie adus nici un prejudiciu subiecților cercetați. Dacă anonimatul se referă la situația în care nici măcar cercetătorul nu poate identifica informații specifice despre indivizii pe care îi descrie, confidențialitatea se referă la situația în care cercetătorul promite să nu divulge informații personale despre subiecți.

Investigația științifică socială reprezintă interacțiunea dintre teorie și cercetare, logică și observare, inducție și deducție, precum a cadrelor de referință fundamentale, cunoscute drept paradigme. **Teorie** – este o explicație sistematică a observațiilor referitoare la un aspect particular al vieții. Teoriile funcționează în trei feluri în cercetare:

1. Ajută la evitarea coincidențelor
2. Ajută la înțelegerea tiparelor observate
3. Modelează și direcționează eforturile de cercetare.

Conceptele sunt elemente abstracte reprezentând clase de fenomene din domeniul de cercetare. **Axiomele** și **postulatele** sunt aserțiuni fundamentale, considerate adevărate, pe care se construiește o teorie. **Propoziții** – sunt concluzii specifice, derivate din cadrul axiomatic, despre relațiile între concepte. Din propoziții derivă ipoteze. O **ipoteză** este o așteptare specifică ce poate fi verificată referitoare la o realitate empirică ce decurge dintr-o propoziție mai generală.

Paradigma – model sau cadru de observare și înțelegere care modelează ceea ce vedem și modul cum înțelegem. Cercetătorii din domeniul științelor sociale utilizează o diversitate de paradigme pentru a organiza modul în care înțeleg și investighează viața socială. O diferență între tipurile de teorii care traversează diferite paradigme este cea dintre macroteorie (teoriile despre caracteristicile generale ale societății) și microteorie (teoriile despre unitățile sau caracteristicile mici ale societății).

Paradigma pozitivistă presupune că putem descoperi științific regulile care

guvernează viața socială.

Paradigma darwinismului social acreditează ideea unei evoluții progresive în viața socială.

Paradigma conflictului se concentrează asupra încercării indivizilor și grupurilor de a domina și de a evita să fie dominați.

Paradigma interacționismului simbolic examinează dezvoltarea semnificațiilor și tiparelor sociale în cursul interacțiunilor sociale.

Etnometodologia se concentrează asupra modurilor în care oamenii înțeleg viața socială în procesul trăirii ei, ca și când fiecare ar fi un cercetător implicat într-o investigație.

Paradigma funcționalismului structural (sau a sistemelor sociale) caută să descopere funcțiile îndeplinite de multitudinea de elemente ale societății pentru întregul sistem.

Paradigma feministă, menită să atragă atenția asupra opririi femeilor în majoritatea societăților, evidențiază modul cum imaginile anterioare ale realității sociale au provenit de la și au întărit experiențele bărbaților.

La fel ca și paradigma feministă, *teoria critică a raselor* examinează poziția dezavantajoasă a unui grup social (afro-americani) și oferă un punct de observare diferit pentru a privi și a înțelege societatea.

Elementele teoriei sociale includ observații, fapte și legi (asociate realității aflate în observare), precum și concepte, variabile, axiome și postulate, propoziții și ipoteze (care sunt elementele fundamentale logice ale teoriei înșăși.).

Designul cercetării

Orice plan de cercetare necesită din partea cercetătorilor specificare cât mai clară a ceea ce vor să evidențieze și apoi determinarea celei mai bune modalități de a face acest lucru. Obiectivele principale ale cercetării sociale includ explorarea, descrierea și explicarea. Studiile de cercetare combină deseori mai multe obiective. **Explorarea** este încercarea de a dezvolta o înțelegere inițială, generală a unui fenomen. **Descrierea** este măsurarea precisă și expunerea caracteristicilor populației sau fenomenului studiat. **Explicarea** este descoperirea și expunerea relațiilor dintre diferite aspecte ale fenomenului studiat. În timp ce studiile descriptive răspund la întrebarea „Ce?”, cele explicative tind să răspundă întrebării „De ce?” Simplă asociere sau corelație nu poate stabili singură cauzalitatea. O relație cauzală falsă reprezintă o asociere care în realitate este cauzată de una sau mai multe alte variabile. Unitățile de analiză sunt oamenii sau lucrurile ale căror caracteristici sunt observate, descrise și explicate de cercetători. De obicei, unitatea de analiză din cercetarea socială este individul, dar poate fi și un grup social, o organizație formală, o interacțiune socială, un artefact social sau

un alt fenomen, precum stilul de viață sau alt tip de interacțiune socială. Cercetarea proceselor apărute în timp reprezintă provocările sociale care pot fi abordate prin studii transversale sau studii longitudinale. **Studiile transversale** sunt bazate pe observații făcute într-un anumit moment. Deși astfel de studii sunt limitate de caracteristicile lor, cercetătorii pot uneori să tragă concluzii despre procesele ivite în timp. În **studii longitudinale**, observațiile sunt făcute în mai multe momente. Acestea pot fi bazate pe eșantioane ale populației generale (studii de tendințe), eșantioane ale unor subpopulații mai specifice (studii de cohortă) sau același eșantion de populație de fiecare dată (studii panel).

Planul cercetării pornește de la un interes inițial, o idee sau o așteptare teoretică și continuă cu o serie de pași interrelaborați pentru a restrânge aria de interes a studiului astfel încât conceptele, metodele și procedurile să fie bine definite. Un plan reușit de cercetare ține cont în avans de toți acești pași. Încă de la început, un cercetător specifică semnificația conceptelor sau variabilelor de studiat (conceptualizarea), alege o metodă de cercetare sau mai multe (de exemplu experimente versus sondaje) și specifică populația care va fi studiată li, dacă este cazul cum va fi eșantionată aceasta. Pentru operaționalizarea conceptelor de studiat, cercetătorul stabilește precis cum vor fi măsurate variabilele de studiu. Cercetătorul continuă apoi cu observarea, procesarea datelor, analizarea și aplicarea, precum și raportarea rezultatelor și estimarea implicațiilor acestora. O propunere de cercetare oferă o imagine prealabilă a scopului studiului și a modului în care el va fi realizat. Un proiect de cercetare necesită deseori permisiune sau resurse.

Procesele corelate de conceptualizare, operaționalizare și măsurare le permit cercetătorilor să pornească de la o idee generală despre ceea ce vor să studieze și să ajungă la măsuri eficiente și bine definite în lumea reală.

Conceptualizarea este procesul de a specifica observații și măsurători care oferă conceptelor înțelesuri precise, în conformitate cu scopul unui proiect de cercetare. **Operaționalizarea** este o extensie a conceptualizării care specifică procedurile exacte care vor fi folosite pentru a măsura atributele variabilelor. Operaționalizarea implică o serie de alegeri interrelacionate: specificarea intervalului de variație care este adecvat scopurilor unui studiu, determinarea gradului de precizie cu care trebuie măsurate variabilele, identificarea dimensiunilor relevante ale variabilelor, definirea clară a atributelor variabilelor și a relației dintre acestea și stabilirea unui nivel de măsurare adecvat. Cercetătorii trebuie să aleagă dintre 4 nivele de măsurare, care cuprind o cantitate tot mai mare de informație: nominal, ordinal, de interval și de raport. Nivelul cel mai adecvat depinde de scopul măsurătorii. O anumită variabilă poate fi măsurată uneori la nivele diferite. Operaționalizarea începe la faza de

proiectare a studiului și continuă prin toate etapele proiectului de cercetare, incluzând analiza datelor. Criteriile care privesc calitatea măsurătorilor includ precizia, acuratețea, fidelitatea și validitatea.

Probleme:

1. Definiți rolul farmacistului în societatea contemporană și determinați funcțiile lui în raport cu: pacienți, farmaciști, medici, societate, etc.
2. Descrieți conceptul „7 stele ale farmacistului”
 - Prestator de servicii
 - Profesionist care ia decizii
 - Veriga între medic și pacient
 - Manager
 - Specialist, care se instruește continuu
 - Mentor
 - Lider etc.
3. Care cunoștințe sunt necesare farmacistului pentru executarea rolurilor sus-numite?
4. Determinați locul farmaciei sociale în ierarhia științelor farmaceutice.
5. Definiți schimbările ce sunt necesare pentru implementarea rolurilor noi ale farmaciștilor?
 - Intervenții în sănătatea publică
 - Îngrijiri farmaceutice
 - Utilizarea rațională a medicamentelor
 - Managementul asigurării cu medicamente efective
6. Determinați diferențele și asemănările între noțiunile de mai jos:
 - Diferența între medicament și aliment
 - Diferența între farmacie și alimentara
 - Diferența între farmacist și vânzător
7. Utilizând tehnica de „brainstorming” în analiza noțiunilor „farmacie” și „societate”, determinați temele de studiu în cadrul farmaciei sociale
8. Pentru tema de cercetare propusă de către profesor elaborați protocolul cercetării. Adnotarea va conține: actualitatea temei, scopul, sarcinile, metodele de colectare a datelor, metodele de prelucrare a datelor, rezultatele preconizate, bibliografia. Studiu va fi efectuat pe parcursul semestrului și prezentat în cadrul conferinței studentești.

Literatura de bază: 1, 2, 9, Conspectul lecțiilor

Tema 2.

BAZELE TEORETICE ALE FARMACOECONOMIEI

Scopul lucrării: însușirea noțiunilor de: analiză farmaco-economică, cheltuieli și consumuri. Acumularea deprinderilor practice în efectuarea diferitor tipuri de analize farmaco-economice.

Forma de instruire și durata: seminar, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Noțiuni generale de farmaco-economică
2. Categoriile de consumuri, utilizate în farmaco-economică.
3. Analiza „cost – minimizarea costului”.
4. Analiza „cost – eficacitate”.
5. Analiza „cost – beneficiu”.
6. Analiza „cost – utilitate”.
7. Analiza „costul maladiei”.

NOȚIUNI TEORETICE

Noțiuni generale de Farmaco-economică

Eficacitatea economică a farmacoterapiei poate fi apreciată în urma soluționării următoarelor sarcini:

- ✓ eficiența și calitatea utilizării medicamentelor în tratarea diferitor maladii, la toate etapele de ajutor medical;
- ✓ realizarea interconexiunilor cerințelor clinice și economice către eficiență, siguranța și compatibilitatea medicamentelor, metodelor și programelor tratamentului medicamentos și criteriilor de apreciere a lor;
- ✓ optimizarea selectării medicamentelor la etapa de medicație a bolnavilor; utilizării listelor medicamentelor de importanță vitală și esențiale, listelor pentru asigurarea gratuită și cu înlesniri a bolnavilor, elaborarea formularelor farmacoterapeutice pentru instituțiile medico-sanitare și a

- protocoalelor clinice;
- ✓ formarea metodologiei unice și asigurarea normativă a controlului asupra respectării cerințelor documentelor normative și a sistemului de calcul teritorial pentru acordarea ajutorului medical.

*Știința, care se ocupă cu analiza economică a utilizării medicamentelor în procesul de tratament, se numește **farmacoeconomie**.*

Farmacoeconomia – este o ramură a economiei ocrotirii sănătății ce studiază prioritatea clinică și economică a utilizării medicamentelor și schemelor de tratament. Ea presupune stabilirea, apreciere, compararea costului și eficacității utilizării medicamentului în acordarea ajutorului medical. Termenul farmacoeconomie constă din două cuvinte: *farmacon* – medicamente și *economics* – economie. Farmacoeconomia se dezvoltă în țările Europei Apusene începând cu anii 60-70. Obiectul de bază al farmacoeconomiei este consumul pentru farmacoterapia eficientă și alte măsuri medicale și farmaceutice suplimentare, cum ar fi determinarea necesarului de medicamente în indici absoluți, relativi (cantitatea ambalajelor la 1000 populație, la 1000 bolnavi) și economici.

Obiecte de cercetare ale farmacoeconomiei sunt:

- ✓ rezultatele farmacoterapiei și efectuarea analizei comparative a cel puțin două scheme diferite de tratament, fiind exprimate în parametri biologici ai sănătății;
- ✓ eficacitatea și inofensivitatea noilor medicamentelor;
- ✓ cheltuielile suportate pentru tratamentul medicamentos și diagnosticarea maladiei;
- ✓ statistica farmacoepidemiologică (farmacoepidemiologia – parte componentă a farmacoeconomiei, care studiază inofensivitatea și riscul medicamentelor, prezente în piață prin gestiunea frecvenței reacțiilor adverse pe o grupă de bolnavi, care ulterior se extrapolează la întreaga populație);
- ✓ documentația cercetărilor clinice a medicamentelor pe anumite grupe de bolnavi (populație).

Cercetările în domeniul farmacoeconomiei parțial se intersectă cu organizarea și economia farmaceutică.

O noțiune importantă în farmacoeconomie este "*consumul pentru tratament*". De obicei în calcule se utilizează patru categorii de consumuri.

1. *Consumurile medicale directe* se referă nemijlocit la tratament. De exemplu, aici se include costul spitalizării și a tratamentului medicamentos. De obicei achitarea se efectuează prin sistemul de

asistență medicală prin asigurare sau de însuși pacient.

2. *Consumurile nemedicale directe* includ în sine toate cheltuielile necesare pentru a acorda pacientului serviciul medical necesar. Drept exemplu ar putea servi plata pentru transportarea bolnavului până la spital, achitarea hranei dietetice și altele.
3. *Consumurile indirecte* vizează un șir de măsuri, ce țin de neparticiparea pacientului și a persoanelor ce au grijă de el în procesul de producere obștesc. De exemplu, lipsa lucrătorului la locul de lucru din cauza incapacității de muncă sau a invalidității lui, achitarea buletinului de inaptitudine temporară de muncă, inclusiv și pentru îngrijirea copilului, etc.
4. *Consumurile nemateriale* includ reflectarea subiectivă de către pacient a procesului de tratament, ce influențează negativ asupra calității vieții lui, prin care se subînțelege starea fizică, socială și emoțională a pacientului. Cel mai frecvent aprecierea calității vieții se determină în baza răspunsurilor din chestionarele specializate îndeplinite de către pacienți. Analiza ulterioară selectivă a unor secvențe din aceste chestionare conform grilelor specializate sau după indexul generalizat permite aprecierea percepției de către pacient a stării sănătății sale, a părerii lui despre posibilitățile sale funcționale și bunăstarea sa. Simptoamele ce țin de maladie sau efectele adverse a medicamentelor, pot influența selectiv asupra gradului de apreciere de către pacient a calității vieții.

În analiza economică a îngrijirilor medicale există 3 dimensiuni: tipul analizei, perspectiva și consumuri și beneficii (fig. 1).

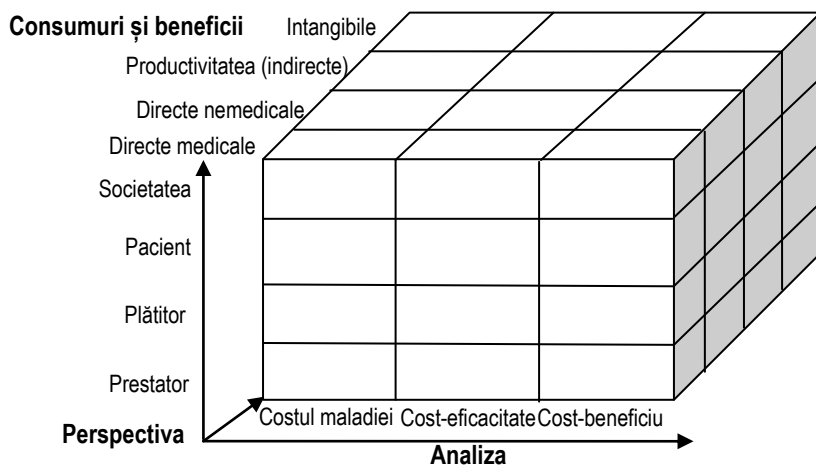


Figura 1. Cele 3 dimensiuni ale analizei economice a îngrijirilor medicale

Metode economice standard de analiză în farmacoconomie

În domeniul farmacoeconomiei, ținând cont de categoriile de consumatori, pe de o parte, și abordarea clinică, pe de altă parte, au fost elaborate metode economice standard de analiză a terapiei medicamentoase.

Analiza „cost – minimizarea costului”

Analiza "cost – minimizarea costului" (cost – minimization analysis) (CMA) permite compararea diferenței costului metodelor alternative în terapia medicamentoasă cu condiția, că aceste metode au același rezultate clinice. Pe viitor aceasta permite minimizarea cheltuielilor pentru asigurarea terapiei medicamentoase prin alegerea metodei de tratament mai puțin costisitoare. Metoda de analiză nu are ca scop aprecierea echivalenței terapeutice a rezultatelor diferitor metode de tratament. Aceste date se selectează din literatură și cercetările clinice.

Analiza "cost – eficacitate"

Analiza "cost – eficacitate" (cost – effectiveness analysis) (CEA) – unul din instrumentele de bază în alegerea strategiei tratamentului.

Esența metodei constă în determinarea diferenței de cost (adaosul) între diferite metode alternative de tratament, precum și deosebirea dintre stările de sănătate după diferite metode terapeutice aplicate. În rezultat se poate de stabilit suma de bani pentru a obține anumite avantaje în starea sănătății atinse cu ajutorul metodei care se apreciază. Compararea rezultatelor obținute în urma tratamentului se exprimă nu în indici valorici, ci în indici „naturali” (de exemplu: creșterea longevității vieții, micșorarea tensiunii arteriale, etc.).

Rezultatele analizei „cost-beneficiu” se finisează cu determinarea profitului direct (în unități bănești) în urma utilizării unei metode sau unor medicamente în comparație cu metoda alternativă.

Analiza "cost – beneficiu"

Analiza cost – beneficiu (cost – benefit analysis, CBA) se aseamănă cu SEA prin aceea, că ea apreciază și costul și rezultatele tratamentului. Însă, în CBA spre deosebire de CEA, toate rezultatele sunt exprimate în unități bănești. Astfel, este posibilă exprimarea rezultatelor cercetărilor sub formă de coeficient „beneficiu – cost”, care constituie corelația dintre beneficiul obținut, exprimat în unități bănești, raportat la cheltuieli, exprimate în aceleași unități bănești. Unele tipuri de analiză CBA prezintă rezultatele obținute sub formă de profit net (beneficiu), care se calculează în felul următor: 1 dolar venit minus 1 dolar din costul cheltuielilor. În așa fel CBA permite de a calcula

profitul net pentru restabilirea sănătății față de cheltuielile efectuate pentru acest scop.

Analiza "cost – utilitate"

Analiza "cost – utilitate" (cost – utility analysis, CUA) în esență este asemănătoare CEA. De exemplu, ca și la SEA, este posibil de a exprima datele inițiale în unități bănești, iar rezultatele – în unități de măsură „naturale”. Unii autori abordează această metodă de analiză ca un caz particular al analizei „cost-eficacitate”, însă o particularitate, ce o deosebește de celelalte metode, este că CUA permite de a lua în considerație preferințele pacientului reieșind din rezultatele schemelor de tratament. Metoda permite compararea între intervenția medicală și utilitatea ei.

Analiza "costul maladiei".

Analiza "costul maladiei" (cost of illness analysis, COI) determină prețul real al terapiei unei maladii concrete, calculând cheltuielile directe și indirecte în instituția medico-sanitară pentru stabilirea diagnosticului și a tratamentului unei maladii, neluându-se în considerare rezultatele ajutorului medical acordat.

Probleme:

1. Accesați pagina-web a Societății Internaționale a Farmacoeconomiei și Cercetărilor de rezultativitate (ISPOR) www.ispor.org. În rubrica de instrumente de cercetare, găsiți documentele ce țin de Buna Practică de Cercetare (Good Practices for Outcomes Researches). Elaborați o prezentare privind conceptul Bunei Practici de Cercetare (GPOR).

2. În baza articolelor științifice prezentate de către profesor, cât și a studiul bibliografic propriu prezentați câte un studiu de caz în vederea utilizării unei metode de analiză farmacoeconomică:

- ✓ Analiza „cost – minimizarea costului”.
- ✓ Analiza „cost – eficacitate”.
- ✓ Analiza „cost – beneficiu”.
- ✓ Analiza „cost – utilitate”.
- ✓ Analiza „costul maladiei”.

Literatura de bază: 1, 2, 3,, Conspectul lecțiilor

Tema 3.

BAZELE TEORETICE ALE FARMACOEPIDEMIOLOGIEI

Scopul lucrării: Însușirea noțiunilor de: epidemiologie, farmacoepidemiologie, indicatori, biostatistica. Acumularea cunoștințelor în domeniul programelor farmacoepidemiologice.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Noțiuni generale de farmacoepidemiologie.
2. Locul și rolul farmacoepidemiologiei în sistemele științifice farmaceutice și medicale.
3. Clasificarea studiilor farmacoepidemiologice
4. Studii „caz-control”
5. Studii clinice randomizate
6. Studii de cohortă
7. Raporturi de cazuri și serii de cazuri
8. Noțiuni de farmacovigilență. Importanța ei.
9. Etapele de bază în realizarea programelor farmacoepidemiologice

NOȚIUNI TEORETICE

Generalități privind farmacoepidemiologia

Inițial farmacoepidemiologia (FEP) era concepută ca știință, care studiază utilizarea medicamentelor pe populații statistice mari. Într-adevăr, cuvântul FEP constă din două componente: *Farmacon* – medicament, și *epidemiologie* – răspândire. Astfel, în traducere directă FEP ar înseamna știința despre răspândirea medicamentelor. Însă, actualmente, această știință este tratată mai larg, deoarece FEP, în afara aspectului economic, are o legătură strânsă cu epidemiologia clinică, farmacoeconomia, farmacologia clinică și altele.

Farmacoepidemiologia este știința, care utilizează aspecte epidemiologice în studiul utilizării, eficacității și inofensivității medicamentelor.

Rolul FEP constă în analiza factorilor, ce explică utilizarea medicamentelor, în determinarea și aprecierea priorităților din domeniile cercetărilor FEP, precum și în elaborarea programelor privind organizarea asigurării cu medicamente. Problemele studiate de FEP sunt: cauzalitatea și incidența reacțiilor adverse (farmacovigilența), eficiența preparatelor noi în grupuri de populație, prescrierea medicamentelor în diferite instituții medico-sanitare sau zone geografice, strategii pentru îmbunătățirea prescrierii etc.

Analiza FEP permite evidențierea priorităților în corectarea situațiilor, trasarea măsurilor normative, organizatorice și de instruire pentru îmbunătățirea utilizării medicamentelor și resurselor de stat în tratamentul de ambulatoriu și staționar, inclusiv și după indicatorii economici. Studiile farmacoepidemiologice, fiind o particularitate a studiilor epidemiologice au o clasificare complexă (fig.2).

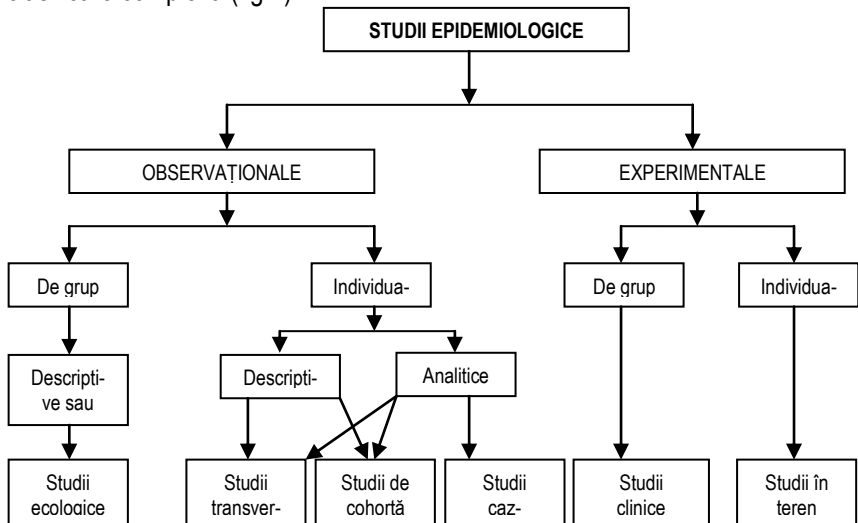


Figura 2. Clasificarea studiilor epidemiologice

Studiile farmacoepidemiologice pot fi împărțite în două clase majore: *experimentale* și *neexperimentale*. Diferența dintre aceste două clase este dată de faptul că cercetătorul are sau nu are sub control expunerea care este evaluată – agentul potențial care poate cauza sau determina evoluția unei boli. Folosind metodele epidemiologiei pentru a studia efectele utilizării medicamentelor asupra populațiilor, FEP dispune de 6 tipuri principale de

design a studiilor: studii ecologice, studii transversale, studii de cohortă, studii caz-control, studii clinice randomizate, studii în teren. Tipul de studiu sau tipul de cercetare este dat de metodologia de studiu (engl.: study design) care la rândul său este determinată în mare parte de scopul principal al cercetării. Din această cauză, proiectul va indica, în primul rând, dacă studiul este descriptiv sau analitic.

Studiul descriptiv se folosește în cazurile în care este nevoie de informație suplimentară pentru a formula ipotezele specifice. Studiul descriptiv asigură date precise privind existența sau prevalența unei caracteristici sau a unui eveniment legat de o problemă de sănătate sau privind oamenii care sunt afectați și prin ce se manifestă afecțiunea.

Studiul analitic, numit și explicativ, se folosește pentru a explica legătura dintre două sau mai multe variabile, prin intermediul verificării ipotezelor cauzale ce specifică raportul dintre variabile.

La rândul lor studiile analitice pot fi de câteva tipuri:

- ✓ *Tipul transversal.* Informația curentă sau retrospectivă este culeasă la un moment dat folosind un eșantion din populația țintă. Modelul dat corespunde scopurilor descriptive, dat fiind faptul că acesta nu poate fi întotdeauna ajustat la parametrii de timp ai variabilelor independente și dependente.
- ✓ *Tipul experimental (studiu clinic randomizat).* Cercetătorul controlează variabila independentă sau factorul studiat și alocă expunerea subiecților. Modelul dat este ideal pentru cercetarea epidemiologică analitică.
- ✓ *Tipul de cohortă.* Informația este culeasă la un moment dat de la populația studiată. Ulterior, în timp, examinarea subiecților se repetă pentru a evalua rezultatul care ne interesează. Prin aspectul său temporal modelul dat este cel mai potrivit model non-experimental pentru cercetarea epidemiologică analitică.
- ✓ *Tipul caz-control.* Tipic este un model retrospectiv ce compară un grup de cazuri și un grup control pentru a examina efectul factorului de risc prezent sau precedent. Tipul caz-control mai poate fi și prospectiv, atunci când cazurile și persoanele de control vor fi incluse prospectiv, curând după identificarea unei probleme de sănătate. Tipul dat se folosește atât în scopuri de cercetare descriptivă, cât și analitică. El capătă o utilitate deosebită în acele cazuri în care rezultatul sau variabila dependentă constituie un eveniment rar.

Scopul final al FEP este îmbunătățirea utilizării raționale a medicamentelor prin diverse programe. Programele FEP sunt importante pentru susținerea oricăror modificări în practica prescrierii și utilizării produselor farmaceutice.

Aceste programe pot fi implementate pentru îmbunătățirea situației curente, precum și în calitate de măsuri pentru susținerea aprobării și implementării modificărilor normative și organizaționale. Un exemplu de program FEP este crearea sistemului de farmacovigilență. Prin *farmacovigilență* se înțelege totalitatea activităților de detectare, evaluare, validare și prevenire a reacțiilor adverse la produsele medicamentoase. Scopurile activității de farmacovigilență sunt:

- ✓ detectarea precoce a reacțiilor adverse și a interacțiunilor produselor medicamentoase;
- ✓ monitorizarea frecvenței reacțiilor adverse cunoscute;
- ✓ identificarea factorilor de risc și a mecanismelor fundamentale ale reacțiilor adverse;
- ✓ estimarea aspectelor cantitative privind factorii de risc;
- ✓ analiza și difuzarea informațiilor necesare prescrierii corecte și reglementării circulației produselor medicamentoase;
- ✓ utilizarea rațională și în siguranță a produselor medicamentoase;
- ✓ evaluarea și comunicarea raportului risc/ beneficiu pentru toate produsele medicamentoase existente pe piața.

Probleme:

1. Descrieți un program farmacoepidemiologic național/internațional, efectuând studiul bibliografic (MedWATCH, <http://www.pharmacoepi.org/>, <http://www.encepp.eu/>, <http://www.isoponline.org/>, Centrul de cercetări privind informarea în domeniul medicamentului <http://www.cim.umfcluj.ro> etc).
2. Studiați publicațiile din domeniul FEP pentru ultimii 2 ani și identificați principalele probleme discutate la nivel internațional (Weekly epidemiological record - <http://www.who.int/wer/>, Pharmacoepidemiology and drug safety - [http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/\(ISSN\)1099-1557](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1002/(ISSN)1099-1557), Drug safety - <http://link.springer.com/journal/40264>, Epimonitor - <http://www.epimonitor.net/>, etc.).
3. Familiarizați-vă cu activitatea Centrului de monitoring a siguranței medicamentelor din Uppsala, Suedia (<http://www.who-umc.org/>). Studiind buletinul acestei organizații pentru ultimul an, identificați principalele domenii de activitate (Uppsala Reports).
4. Descrieți sistemul de farmacovigilență național.

Literatura de bază: 1,2,3,4,13, Conspectul lecțiilor

Tema 4.

UTILIZAREA RAȚIONALĂ A MEDICAMENTELOR

Scopul lucrării: Acumularea cunoștințelor în domeniul utilizării raționale a medicamentelor. Însușirea metodelor de identificare a problemelor legate de URM și depășirea lor.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Noțiune de utilizare rațională a medicamentelor (URM).
2. Motivarea URM.
3. Esența și conținutul URM.
4. Rolul farmacistului în URM.
5. Aspecte de farmacie clinică și rolul lor în URM.
6. Medicația rațională.
7. Prescripția rațională. Modelul prescripției reușite.
8. Analiza prescripțiilor medicale.
9. Aderența la tratamentul maladiilor cronice.
10. Factorii ce influențează aderența la tratament.

NOȚIUNI TEORETICE

Noțiune de utilizare rațională a medicamentelor

În 1985, la Nairobi în cadrul Conferinței "Utilizarea Rațională a Medicamentelor", Organizația Mondială a Sănătății (OMS) specifica: "utilizarea rațională a medicamentelor impune prescrierea celui mai potrivit medicament, care este disponibil la timpul respectiv, la un preț pe care pacientul și-l permite, care să fie eliberat corect și care va fi administrat în doze adecvate la intervale corespunzătoare, pentru o perioadă de timp atât cât este necesar; medicamentul trebuie să fie eficient, de calitate și siguranță acceptabilă". Conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății, Utilizarea Rațională

a Medicamentelor (URM) se definește ca – un mecanism real de asigurare a calității procesului de tratament medicamentos a pacienților.

În conformitate cu prevederile Politicii de stat în domeniul medicamentului aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 1352 – XV din 03 octombrie 2002, URM se promovează cu scopul asigurării unui raport optim între riscurile, beneficiile și costurile medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și în scopul obținerii unui efect maxim al farmacoterapiei aplicate în procesul de tratament al pacientului (fig.3).

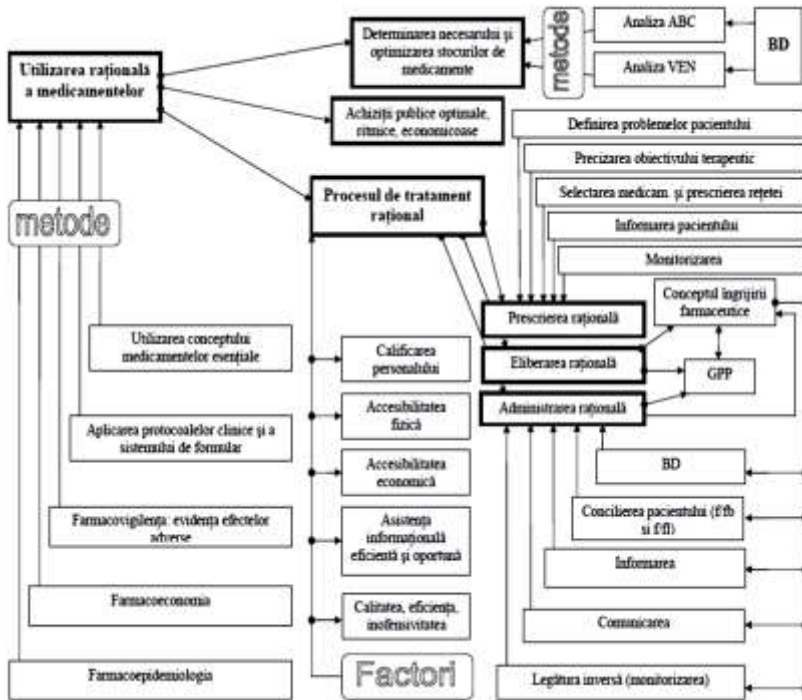


Figura 3. Schema mecanismului URM

Principalii participanți la procesul de utilizare a medicamentului sunt: medicul care prescrie rețeta, farmacistul ce eliberează și pacientul consumator ce administrează medicamentul. Drept exemple ale utilizării neraționale a medicamentelor sunt: utilizarea concomitentă a unui număr mare de medicamente (polipragmazia), utilizarea incorectă a antimicrobienilor pentru tratamentul infecțiilor microbiene, deseori în doze neconforme; utilizarea excesivă a injecțiilor în cazuri când medicamentele perorale sunt mai indicate;

prescrierea medicamentelor nu în concordanță cu ghidurile clinice; automedicația cu medicamente care trebuie să fie eliberate conform prescripției medicale; încălcarea regimului de dozare.

Indicatori de URM

În cadrul OMS cu participarea INRUD (Rețeaua Internațională pentru Utilizarea Rațională a Medicamentelor) pentru identificarea problemelor generale de utilizare a medicamentelor în anumite instituții medico-sanitare, precum și comparare lor cu alte localități a elaborat în 1993 o serie de indicatori, care au fost testați în multe țări în curs de dezvoltare (tab. 2).

Tabelul 2. Indicatorii de bază a OMS de utilizare a medicamentelor

Indicatori de prescriere	Numărul mediu de medicamente per medic
	% medicamentelor prescris după denumirea generică
	% de rețete cu prescrierea antibioticilor
	% de rețete cu prescrierea formelor injectabile
Indicatori privind asistența pacientului	% de medicamente prescrise din lista celor esențiale sau formular
	Timpul mediu de consultare
	Timpul mediu de eliberare
	% medicamentelor actual eliberate
Indicatori ai instituției	% medicamentelor adecvat marcate
	Cunoștințele pacientului privind doza corectă
Indicatori complementari	Accesibilitatea listei ME sau formularului
	Accesibilitatea medicamentelor de bază
	% pacienților tratați fără medicamente
	Costul mediu a medicamentelor per medic
	% costului medicamentelor cheltuit pe antibiotice
	% costului medicamentelor cheltuit pe injectabile
	% prescripțiilor în concordanță cu ghiduri clinice
% pacienților satisfăcuți cu îngrijirile primite	
% instituțiilor medicale cu acces la informația imparțială despre medicamente	

Acești indicatori sunt pe larg utilizați în studiile privind utilizarea medicamentelor, precum și programele de promovare a utilizării raționale.

OMS promovează 12 activități de bază menite să contribuie la utilizarea rațională a medicamentelor:

1. Crearea organului interdisciplinar național de coordonare a politicii în domeniul utilizării medicamentelor;
2. Utilizarea ghidurilor clinice;
3. Elaborarea și utilizarea listelor naționale a medicamentelor esențiale
4. Crearea în raioane și spitale a comitetelor farmacoterapeutice
5. Includerea în curricula universitară a instruirii bazate pe problemă a farmacoterapiei
6. Introducerea cerinței privind instruirea medicală continuă în calitate de condiție pentru licențierea dreptului de activitate medicală
7. Efectuarea supravegherii, auditului și feedback-ului
8. Utilizarea informației independente privind medicamentele
9. Informarea populației privind medicamentele
10. Eliminarea stimulilor financiari, ce contribuie la prescrierea nerațională a medicamentelor
11. Elaborarea și asigurarea respectării reglementărilor normative
12. Alocarea finanțării suficiente din partea statului pentru asigurarea accesibilității medicamentelor și personalului medical (fig.4)

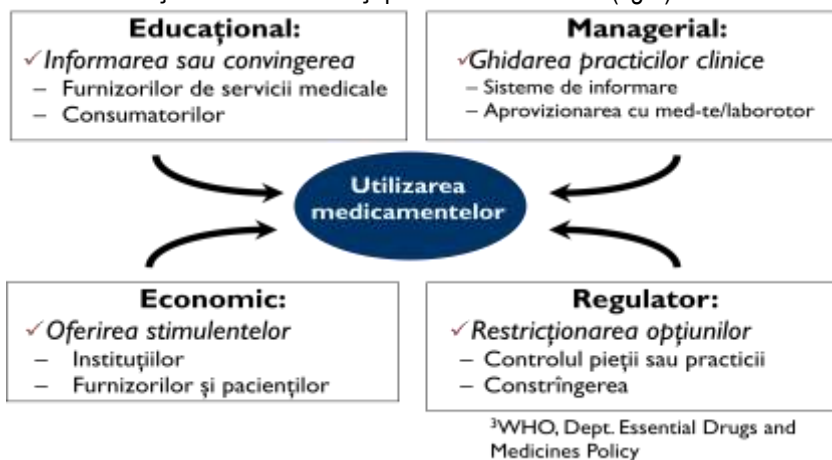


Figura 4. Strategii de îmbunătățire a utilizării medicamentelor.

Importanța aderenței la tratament

Un alt aspect important al utilizării raționale a medicamentelor este **aderența** la tratament, în special la pacienții cronici. Studiile multiple au demonstrat că în țările dezvoltate 50% din pacienții cronici nu respectă regimul de utilizare a medicamentelor, iar în țările în curs de dezvoltare, rata de non-aderență este și mai mare. Impactul non-aderenței asupra poverii bolilor cronice crește la

nivel mondial. Consecințele acestui fenomen afectează substanțial rezultatele terapiei și costurile pentru sistemul de sănătate. Aderența reprezintă măsura în care comportamentul unui individ – *administrarea medicației, respectarea regimului alimentar, și/sau modificări a stilului de viață corespunde recomandărilor de comun acord din partea prestatorului de îngrijiri medicale*. Aderența este diferită de complianță, prin faptul că este necesar acceptul pacientului privind recomandările. Deosebit de importantă noțiunea de aderență este pentru tratamentul bolilor cronice, conceptul cărora este diferit de maladii transmisibile/netransmisibile. Astfel, o boală **cronică** este cea care posedă una sau mai multe din caracteristicile următoare: este permanentă, lasă dizabilitate reziduală, este cauzată de alterația patologică ireversibilă, necesită instruirea specială a pacientului pentru reabilitare, sau poate să necesite perioada lungă de supraveghere, observare și îngrijiri. Aderența este un fenomen multidimensional, determinat de interferența a cinci seturi de factori (dimensiuni), dintre care factorii pacientului sunt determinanți (fig.5). Este greșită părerea că doar pacienții sunt responsabili de respectarea regimului de administrare a tratamentului.

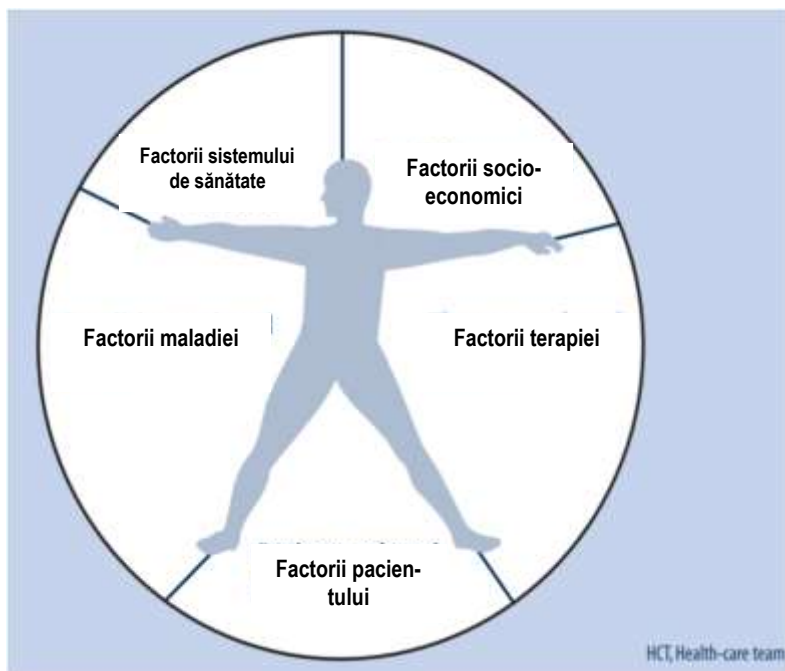


Figura 5. Cele 5 dimensiuni ale aderenței

Factorii sociali și economici. Statutul socioeconomic a pacienților, în special în țările sărace pune pe pacienți să aleagă între priorități. Aceste priorități deseori accesul la resursele limitate accesibile pentru a satisface necesitățile altor membri ai familiei: copii și părinții. Factorii care au impact esențial asupra aderenței la tratament sunt: statutul socioeconomic jos, sărăcie, analfabetism, nivelul jos de educație, șomaj, lipsa de suport social efectiv, condiții de trai instabile, distanța mare de la centre de tratament, costurile înalte de transport, costurile înalte a tratamentului, situația de mediu, obiceiuri și prejudecii culturale. De asemenea, multe studii demonstrează impactul rasei și vârstei asupra aderenței.

Factorii sistemului de sănătate. Relativ puține studii au fost efectuate pentru a demonstra impactul sistemului de sănătate asupra nivelului de aderență. Deși, este demonstrat că relațiile bune între prestator și pacient îmbunătățește aderența, există mai mulți factori care o scad. Acestea includ: servicii de sănătate subdezvoltate cu rambursarea insuficientă sau inexistentă, sisteme subdezvoltate de distribuție a medicamentelor, insuficiența cunoștințelor și instruirii a personalului medical privind managementul bolilor cronice, supraîncărcarea personalului medical, lipsa de inițiative și legăturii inverse privind performanța, consultații scurte, capacitatea sistemului de a educa pacienții și de a monitoriza pacienții, incapacitatea de a asigura suportul din partea comunității și de automanagement, lipsa cunoștințelor privind aderența și intervențiile pentru îmbunătățirea ei.

Factorii maladiei. Acest tip de factori sunt factorii specifici legați de boală cu care se confruntă pacientul. Determinantele puternice a aderenței sunt acelea legate de severitatea simptomelor, gradul de dezabilitate (fizică, psihologică, socială și vocațională), rata de progres și severitatea bolii, accesibilitatea tratamentului efectiv. Impactul depinde de măsura în care pacientul percepe riscul, importanța tratamentului dat și prioritatea pentru aderență. Bolile asociate, cum este depresia sau abuzul de alcool sau droguri modifică esențial aderența la tratament.

Factorii terapiei. Există mulți factorii ai terapiei care influențează aderența. Cele mai importante se referă la complexitatea regimului de tratament, durata tratamentului, eșecurile tratamentului anterior, schimbări frecvente a tratamentului, rapiditatea de apariție a efectului benefic, efecte adverse și accesibilitatea suportului medical.

Factorii pacientului. Acest grup de factori reprezintă resursele, cunoștințele, atitudinile, părerile, percepția și așteptările pacientului. Cunoștințele

pacientului și părerea lui despre boala sa, motivația de a se trata, încrederea în capacitatea sa de a se angaja în tratament și așteptările privind rezultatele tratamentului, precum și consecințele aderenței joase influențează considerabil aderența la tratament. Alți factori sunt: neatenție, stresul psihosocial, anxietate, motivația slabă, lipsa de percepție a riscului, neînțelegerea și neacceptarea maladiei etc.

Capacitatea pacienților de a urma tratamentul prescris în modul optimal este deseori compromisă de cel puțin o barieră. În acest aspect sunt necesare intervenții multicomponente și sistemice din partea prestatorilor de îngrijiri medicale pentru a promova aderența la pacienți.

Probleme.

1. Studenții se vor împărți în 2 grupe-oponente. Fiecare grup va susține idei concurente privind utilizarea medicamentelor în Republica Moldova: unul „PRO” și altul „CONTRA”. Discutați prin metoda dezbaterilor problemele de utilizare rațională a medicamentelor.
2. În rezultatul exercițiului anterior identificați soluțiile reale pentru îmbunătățirea practicilor de utilizare a medicamentelor în Republica Moldova. Elaborați un plan de activități cu identificarea părților implicate (stakeholders) privind implementarea soluțiilor elaborate.
3. Familiarizați-vă cu activitatea organizațiilor internaționale în domeniul promovării utilizării raționale a medicamentelor: INRUD (www.inrud.org), Health Action International (www.haiweb.org), Management Sciences for Health (www.msh.org) etc. Identificați principalele domenii de activitate a acestor organizații.
4. Descrieți factorii (socioeconomici, sistemului de sănătate, legați de boală, legați de tratament, legați de pacient) ce influențează aderența la tratament în cazul maladiilor (astm bronșic, diabet zaharat, hipertensiune arterială, tuberculoză, cancer) și propuneți acțiuni concrete pentru a îmbunătăți aderența/compliance pacienților la tratament medicamentos.

Literatura de bază: 1, 2, 3, 14 , Conspectul lecțiilor

Tema 5.

ERORI DE MEDICAȚIE

Scopul lucrării: Acumularea deprinderilor practice în domeniul detectării și analizei erorilor de medicație, precum și capacităților de utilizare a surselor bibliografice în domeniu.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Definiții, clasificări a erorilor de medicație.
2. Esența erorilor de medicație comise de medici, farmaciști, pacienți.
3. Clasificarea erorilor de medicație.
4. Cauzele erorilor de medicației.
5. Intervenții privind minimizarea erorilor de medicație.

NOȚIUNI TEORETICE

Definiția și cauzele erorilor de medicație

Erorile de medicație reprezintă orice greșeală în prescrierea, eliberarea sau administrarea unui medicament, indiferent dacă aceste erori conduc la consecințe negative sau nu. Practic este o acțiune făcută incorect sau datorată necunoașterii, cauzată de o greșeală de calcul, scriere, vorbire, judecată sau eșecul realizării unei acțiuni ce a fost planificată, precum și utilizarea unui plan de acțiune greșit pentru atingerea unui obiectiv (Institute of Medicine cit. Schaad N., 2001).

Eroarea de medicație este ca un eșec terapeutic ce poate duce în final la punerea în pericol a sănătății pacientului (fig.6). Existența eșecului ca și nereușită denotă scăderea eficacității procesului terapeutic. Procesul terapeutic cuprinde tratarea sau prevenirea bolilor, precum și investigațiile

necesare pentru diagnosticare. În același timp aceste erori pot fi cauzate de fabricarea sau prepararea medicamentelor, prescrierea rețetelor, transcrierea lor (dacă este cazul), eliberarea, precum și administrarea acestora.

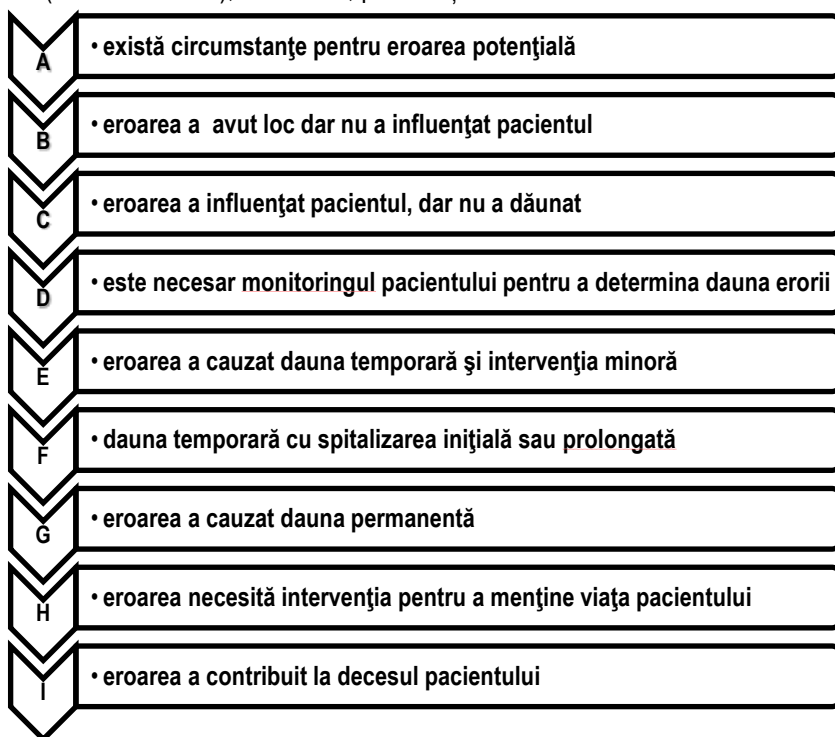


Figura 6. Clasificarea erorilor de medicație

Este important să subliniem cui se datorează eroarea – farmacistului, doctorului, pacientului la administrarea tratamentului. Dintr-o analiză efectuată cu privire la depistarea erorilor de medicație se observă că un procent semnificativ (peste 30%) apar prin prescriere și administrare și peste 20% la eliberare asociată cu recomandarea. Erorile științifice, în ceea ce privește prescrierea medicamentelor, sunt mai puțin numeroase, dar mai periculoase, deoarece sunt dificil de controlat, comparativ cu erorile tehnice. Farmacopeea americană (USP) a introdus un sistem de notificare anonimă a erorilor. Pe lângă erorile științifice de prescripție, există și erori tehnice de administrare și de preparare. Medicamentele cele mai frecvent implicate, în cazurile urmărite ca fiind suficient de grave pentru a leza pacienții, au fost următoarele: insulină, morfină, heparină, furosemid și fentanil. Cauzele erorilor de medicație sunt complexe și nu sunt complet înțelese. Majoritatea erorilor de

medicație nu apar în situații de urgență, ele fiind mai frecvente atunci când survin într-o zi liniștită, în cabinetul medical, farmacie sau acasă la pacient. Cele mai multe cauze sunt cele de comunicare sau umane, care rezultă din surmenaj și epuizare, respectiv de fabricația necorespunzătoare sau diagnostic.

Intervenții privind minimizarea erorilor de medicație

Intervențiile care au fost examinate cu privire la capacitatea de a reduce erorile de medicație și/sau efectele adverse medicamentoase pot fi plasate într-una din următoarele cinci categorii: sisteme computerizate, stoc individual al pacientului, educație și formare, implicarea farmaciștilor, modele de îngrijiri.

Sisteme computerizate

Sistemele computerizate se referă la o multitudine de intervenții.

- *Sistemul de înregistrare computerizată a rețetelor (SICR) combinat cu Sistemul de suport al deciziilor clinice (SSDC)*

SICR este descris ca un sistem bazat pe computer prin care medicul completează și transmite online toate rețetele. SSDC furnizează indicații computerizate cu privire la dozajul, calea și frecvența de administrare a medicamentelor. SSDC poate de asemenea face verificări privind alergii medicamentoase și interacțiunile dintre medicamente, și, tot atât de bine și la fel de repede, atenționări privind corelarea prescrierilor cu starea pacientului (de exemplu: nivelul glucozei după ce insulina a fost deja prescrisă). Există dovezi puternice că SICR, combinat cu SSDC, este eficace în reducerea erorilor de medicație în populația generală a unui spital. În timp ce SICR descrește semnificativ incidența erorilor de medicație, s-a constatat că există puține dovezi ale contribuției SICR și/sau SSDC la reducerea efectelor adverse la medicamente și a afectării pacientului.

- *Fișe ale administrării medicamentelor*

Fisele administrării medicamentelor sunt generate de comanda către farmacie. Într-un singur raport a existat un nivel scăzut al dovezilor privind eficacitatea acestor fișe, în acest raport constatându-se diminuarea de la un an la altul a erorilor de medicație cu 18%. Un avantaj al acestor fișe computerizate față de cele scrise de mână este lizibilitatea lor crescută.

- *Sistem computerizat de alarmare*

Un studiu a constatat că în 44% din cazurile când medicul a fost atenționat de sistemul de alarma asupra unui potențial risc legat de apariția unui efect advers, medicul nu era conștient de acest risc. Totuși, sistemul de alarma cuprindea atenționări doar pentru 37 de efecte adverse și de aceea acesta ar trebui să fie

extins și actualizat pentru a cuprinde o varietate mai mare de riscuri.

➤ *Sistem de monitorizare la patul bolnavului*

Nu exista nici o dovada ca utilizarea Sistemului de monitorizare la patul bolnavului ar reduce incidenta erorilor de medicație.

➤ *Codificarea prin coduri cu bare*

Cercetările au constatat ca folosirea codurilor de bare de către asistente în momentul administrării a dus la descreșterea ratei erorilor de medicație în spital de la 0,17% înainte de introducerea sistemului la 0,05% după. Totuși, utilizarea dispozitivului de codificare cu bare a fost ușor și frecvent ocolită, probabil datorită următoarelor aspecte:

- ✓ confuzia asistentelor cu privire la funcționarea sistemului automat electronic de monitorizare a administrării medicamentelor pe baza verificării codurilor de bare;
- ✓ coordonare defectuoasă între personalul medical mediu și medici;
- ✓ asistentele au evitat utilizarea sistemului electronic pentru a reduce încărcătura de muncă în timpul perioadelor aglomerate, considerând ca reduc astfel durata procedurii;
- ✓ creșterea gradului de prioritizare a activităților monitorizate în timpul perioadelor aglomerate;
- ✓ abilitate scăzută de la ieșirea din procedurile de rutina.

➤ *Eliberarea automată a medicamentelor*

Puținele dovezi disponibile, de calitate în general scăzută, nu susțin folosirea sistemelor de livrare automată pentru a îmbunătăți siguranța rezultatelor, dar acestea au redus semnificativ rata erorilor în umplerea recipientelor de dozare de către tehnicieni.

Stocul individual de medicamente al pacientului

Folosirea sistemelor de stoc individual de medicamente a arătat o reducere a ratei erorilor de medicație comparativ cu alte sisteme de distribuție, cum ar fi stocul de salon. Totuși s-a sugerat ca folosirea acestor sisteme muta probabilitatea de producere a erorii din domeniul personalului mediu sanitar la farmacie, unde distragerea atenției este de asemenea un factor obișnuit și erorile pot apărea.

Educație și formare

Din puține studii, a reieșit ca examinarea în scris asupra medicației și educația privind calculul ei, nu au putut îmbunătăți competența personalului medical mediu

(în prevenirea erorilor) peste ceea ce știau deja.

Implicarea farmaciștilor

Implicarea farmaciștilor în consultația și în educația pacientului în timpul stabilirii medicației, precum și la externare a avut drept consecința mai puține erori de medicație. Dovezile privind situația implicării farmaciștilor din ambulatorii sunt neconcludente.

➤ *Dubla verificare*

Există dovezi care susțin că verificarea de către două asistente a prescrierilor de medicamente înainte de administrarea către pacienți reduce semnificativ incidența erorilor de medicație. Cu toate acestea, autorii unui studiu au pus sub semnul întrebării avantajele clinice ale acestui demers, nerecomandându-l. Dovezi mai puțin puternice arată că o singură verificare poate fi la fel de sigură ca și verificarea dublă, dar aceasta depinde de numărul de erori de medicație raportate în registrul de incidente medicale, putând fi vorba de o subevaluare a numărului de erori de medicație care s-au produs de fapt. S-a demonstrat că rata reală a erorilor ar putea fi cu 33% mai mare decât cea raportată.

➤ *Asistente dedicate*

Nu există nici o dovadă care să sugereze că desemnarea unor asistente însărcinate special cu distribuirea medicației ar reduce incidența erorilor de medicație. Cu toate acestea, utilizarea unei abordări de tipul „Nu deranjați!” poate reduce distragerea atenției acestora în timpul administrării medicației cu până la 87%, comparativ cu modalitățile obișnuite de distribuire a medicamentelor.

➤ *Comitetul pentru analiza și siguranța administrării medicamentului (CASAM)*
CASAM este un comitet interdisciplinar al personalului care analizează toate erorile raportate și încearcă identificarea cauzelor potențiale. În cazul în care era necesar, regulile de administrare a medicamentelor au fost modificate. Aceste informații au fost aduse la cunoștința personalului (pe scurt) printr-o publicație numită „Hot Spots”. S-a demonstrat că folosirea unui comitet CASAM a avut un efect pozitiv în reducerea numărului de erori de medicație în decursul unui an. Acest lucru se datorează probabil unei mai bune conștientizări și cunoașteri a prevenirii și raportării erorilor de medicație.

➤ *Parteneriat în îngrijirea pacientului (PIP)*

Modelul de practică PIP a fost instituit într-o încercare de a reduce încărcătura de muncă a asistentelor, prin delegarea unor sarcini clinice mai puțin importante unui tehnician policalificat; cu toate acestea, există puține dovezi care să susțină că introducerea acestui model reduce semnificativ incidența erorilor de medicație.

➤ *Îmbunătățirea procesului de îngrijire*

Ca un exemplu de implementare a unei schimbări a procesului de îngrijire pentru a îmbunătăți administrarea unui anumit medicament și pentru a reduce probabilitatea de apariție a unui efect advers, au fost evaluate educația asistentelor în domeniul diabetului, precum și instalarea unor dispozitive de testare a glicemiei în toate saloanele. Pe ansamblu, numărul cazurilor care au primit insulina în următoarele 60 de minute de la efectuarea testului de glicemie a crescut semnificativ. Totuși, aceasta îmbunătățire nu a fost constatată în cazul tuturor unităților.

➤ *Calitatea indicațiilor medicale date pacienților în comunitate*

Intr-o ancheta inițială a unui studiu de cohorta prospectiv efectuat pe 4955 de persoane, a fost evaluată calitatea explicațiilor date (în timpul completării rețetei) adulților în vârstă care urmau un tratament cu warfarina, digoxina și fenitoina. Rezultatele studiului au arătat ca aproape o treime din cei chestionați au declarat ca nu permit nici o explicație despre folosirea acestor medicamente.

Probleme

1. Colectați în farmacie câte un caz de polipragmazie (mai mult de 3 medicamente prescrise). Faceți analiza acestor prescripții. Prezentați studiul de caz.
2. Efectuați evaluarea profesională a prescripției medicale. Identificați posibilele erori de prescripție. Propuneți soluții.
3. Descrieți activitățile farmacistului (identificarea, raportarea, consilierea etc) în cazul adresării unui pacient în farmacie cu acuze privind posibilă reacție adversă la medicamentul dat.
4. Elaborați un plan de acțiuni privind minimizarea erorilor de medicație în Republica Moldova.
5. În baza studiului bibliografic, prezentați statistica incidenței erorilor de medicație în diferite țări.

Literatura de bază: 1, 2, 3, Conspectul lecțiilor

TOTALIZARE PE TEMELE 1-5

Totalizarea se va efectua în scris și oral, având drept scop verificarea gradului de însușire a materialului studiat. La totalizare se admit studenții care au îndeplinit toate lucrările practice și au prezentat procesele verbale pentru fiecare lucrare. Pentru pregătirea către totalizare folosiți-vă de întrebările pentru pregătirea individuală către lucrările de laborator corespunzătoare, lista literaturii de bază și de problemele îndeplinite pe parcursul lucrărilor practice.

Tema 6.

AUTOMEDICAȚIA ȘI AUTOPROFILAXIA

Scopul lucrării: Studiul aspectelor automedicației și factorilor ce influențează apariția automedicației iresponsabile.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Definiții ale automedicației și autopofilaxiei.
2. Rolurile și responsabilitățile în automedicație.
3. Valoarea economică și socială a automedicației.
4. Medicamente OTC.
5. Informația pentru consumatori despre medicamente OTC.
6. Publicitatea medicamentelor OTC.

NOȚIUNI TEORETICE

Definiții ale automedicației și autopofilaxiei.

Pornind de la doi termeni de origine diferită, unul grec - "auto" (el însuși) și altul latin - "medicatio", automedicația se definește ca fiind:

utilizarea unui medicament de către un individ, din propria sa inițiativă, fără avizul medicului și uneori nici consilierea farmacistului, în scopul tratării unui simptom, disconfort sau afecțiuni reale sau imaginare.

Folosirea de către individ a unor substanțe medicamentoase în lipsa unei prescripții medicale, se referă la două situații:

1. *automedicația prin alegerea medicamentului după propria opinie a persoanei respective, care își asumă astfel toată responsabilitatea pentru decizia sa (peste 60% din cazuri); în jumătate din aceste situații, medicamentele pot avea consecințe negative de gravitate variabilă;*
2. *automedicația consiliată de farmacist, caz în care este angajată întreaga responsabilitatea acestui profesionist pe plan deontologic, civil și penal.*

Automedicația este un fenomen răspândit, cu o incidență crescândă, dificil de cuantificat, care afectează toate grupele de vârstă dar mai ales persoanele de peste 65 ani. 5-10% din adolescenți și adulții tineri recurg la automedicație. Fenomenul este regăsit în proporție îngrijorătoare (20-40% din cazuri) și în perioada micii copilării - la sugar și copilul sub 3 ani - unde mama este "prescriptorul", mai ales dacă nivelul său socio-economic este mai ridicat iar bolnavul este cel de-al doilea sau al treilea copil din familie (ca urmare a experienței acumulate ca părinte).

Peste 50% din persoanele de peste 65 de ani recurg la automedicație. Riscurile acestei practici, la bătrâni sunt aceleași ca și la individul mai tânăr însă ele survin mult mai frecvent și au o gravitate mai mare datorită polipatologiei și polimedicației existente deseori la această categorie de bolnavi precum și fragilității particulare a persoanelor vârstnice. Din punct de vedere al sexului, se pare că femeile apelează la automedicație de două ori mai frecvent decât bărbații.

Ele au de multe ori un nivel de educație sanitară mai ridicat dar și o aderență terapeutică mai slabă. În ceea ce privește *nivelul de instruire al persoanei automatecate*, studiile efectuate în această direcție au arătat că, *persoanele cu studii superioare recurg de trei ori mai frecvent la automedicație decât alte categorii de pacienți. Recurg mai frecvent la automedicație:*

- ✓ vârstnicii,
- ✓ femeile,
- ✓ persoanele cu un nivel de instruire mai ridicat.

Considerentele pentru care populația apelează la automedicație sunt de la cele mai banale – corelând propria situație de îmbolnăvire cu tratamentul și diagnosticul unei persoane cunoscute, și până la cele îngrijorătoare – pacientul considera eronat ca are cunoștințele necesare pentru a se autotrata (tab.2). Amploarea fenomenului nu este de neglijat: de exemplu, în România conform ultimelor sondaje realizate în domeniu, 75% din populația țării recunoaște, ca ia medicamente fără a consulta specialistul. Totodată, numeroase schimbări au dus la încurajarea populației pentru a se automedica, și anume:

- dublarea numărului de medicamente disponibile fără prescripție (OTC) în ultimii 10 ani; pacienții au astfel părerea ca medicamentele, ușor accesibile la raft, fac parte dintr-o piață și nu dintr-o știință a medicamentului;
- advertising-ul insistent în media, reclamele, care de altfel sunt benefice în promovarea unui nou produs, determina pacientul să aleagă mai degrabă un nume comercial, decât să prezinte farmacistului sau medicului semnele

și simptomele;

- accesul necondiționat al populației la site-uri cu informație nefiltrată farmacoterapeutic; pacientul ajunge în situația crucială de a-si administra adevărate „cocktail-uri medicamentoase” cu final tragic și neintenționat.

Tabelul 2. Sumarul conceptual al costurilor și beneficiilor a automedicației

Concept	Individual	Societate
Costuri	<ul style="list-style-type: none">▪ Costul produsului▪ Timpul și costul transportului pentru a obține produsul	<ul style="list-style-type: none">▪ Nu este
Beneficii	<ul style="list-style-type: none">▪ Remedierea simptomatică sau tratament▪ Mai puțin timp pierdut de la serviciu▪ Deseori mai ieftin decât o consultație la medic și prescripție▪ Individul devine mai conștient despre sănătate și medicamente	<ul style="list-style-type: none">▪ Nu sunt costuri de îngrijiri ambulatorii▪ Nu sunt costuri de rambursare▪ Reducerea pierderilor din cauza absenței de la serviciu▪ Deseori nu sunt pierderi în calitatea rezultatelor de sănătate▪ Cetățenii sunt mai de sine stătători▪ Cetățenii sunt mai circumspecți în utilizarea resurselor sănătății publice „gratis”▪ Beneficiile sistemului de sănătate de la realocarea resurselor de sănătate

Există două condiții principale pentru ca medicamentul să poată fi inclus în **lista OTC**:

- *siguranță*, care prevede incidență scăzută a reacțiilor adverse, potențial redus de nocivitate, care ar putea rezulta în urma abuzului;
- *eficacitate* – capacitatea de a produce efecte benefice pentru un procent considerabil de populație în caz că este folosit corect.

Aceste două criterii sunt reglementate de FDA a SUA.

În Republica Moldova, ca și pentru UE sunt reglementate criteriile de clasificare a medicamentelor Rx (cu prescripție medicală).

Medicamentelor li se atribuie unul din următoarele statute legale privind modul de eliberare a lor din farmacii :

- medicamente utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condițiile de staționar;
- medicamente eliberarea cărora către pacienți se admite numai cu

prescripție medicală (Rx);

- medicamente eliberarea cărora către pacienți se admite fără prescripție medicală (OTC).

La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în **condiții de staționar** se clasează:

- medicamentele cu proprietăți farmacologice limitate, medicamentele noi, sau dacă medicamentul în interesul securității sănătății populației e destinat pentru administrare exclusiv în condiții de staționar;
- medicamentul este utilizat în tratarea bolilor, diagnosticul cărora poate fi stabilit numai în condiții de staționar, ori în instituții care posedă utilaj diagnostic necesar, deși medicamentul și supravegherea poate fi realizată și în alta condiții;
- medicamentele, administrarea cărora în condiții de ambulator poate provoca efecte secundare grave și ca rezultat e necesar ca prescrierea și tratamentul să se efectueze sub supravegherea personalului medical.

La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite numai **cu prescripție medicală** se clasează:

- cele care direct sau indirect pot prezenta pericol pentru sănătatea consumatorului chiar dacă se folosesc corect, dar fără supraveghere medicală;
- cele ce conțin substanțe ce provoacă efecte adverse și necesită examinări ulterioare;
- cele care sunt destinate pentru administrare parenterală;
- cele care se referă la stupefiante sau psihotrope;
- cele care la folosirea incorectă pot prezenta un risc considerabil (pot fi folosite cu scop de fraudă, pot provoca abstenență, sau utilizate în scopuri ilegale);
- cele ce conțin substanțe, care datorită originalității sau proprietăților farmacologice necesită de a fi clasate în grupa aceasta;
- cele ce conțin substanțe din lista nr. 1 și nr. 2, incluse în tabelul nr. 4 ale Convențiilor Organizației Națiunilor Unite din anii 1961 și 1971.

Fără prescripție medicală se eliberează medicamentele care nu sunt clasate către grupa celor, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condițiile de staționar, sau numai cu prescripție medicală.

Statutul legal al medicamentelor, privind utilizarea și eliberarea lor către pacienți se stabilește la momentul autorizării lor de Comisia Medicamentului în rezultatul expertizei documentelor respective.

Conform recomandărilor internaționale, etichetele și instrucțiunile de utilizare a medicamentelor OTC trebuie să conțină:

- denumirea produsului

- substanța activă a produsului (DCI)
- indicațiile produsului
- modul de utilizare a medicamentului
- condițiile de utilizare inofensivă a medicamentului: contraindicații, interacțiuni, efecte adverse etc.
- conținutul deplin al medicamentului
- denumirea și adresa producătorului, distribuitorului și ambalatorului
- alte tipuri de informație necesară, componenții inactivi, instrucțiuni speciale de păstrare, numărul seriei, data expirării produsului etc.

Probleme

1. Determinați factorii care influențează dezvoltarea automedicației irresponsible în Republica Moldova.
2. Efectuați analiza listei OTC (accesibilă pe www.amed.md) conform grupelor ATC, formelor medicamentoase, producătorilor etc.
3. Pentru o grupă ATC (de ex. A, N, R etc) din lista OTC actuală (accesibilă pe www.amed.md) verificați statutul fiecărui medicament în țările uniunii Europene (www.emea.eu) și Statele unite ale Americii (www.fda.gov). Faceți concluziile respective
4. Efectuați evaluarea critică a prospectului publicitar propus și comparați-l cu informația independentă. Pentru aceasta: *analizați imaginile, denumirile și textul prospectului. Enumerați principalele mesaje publicitare. Ce se vorbește despre efectele benefice și adverse? Enumerați aspectele pozitive și negative a publicității date. Cum poate acest prospect să influențeze utilizarea medicamentului dat?*

Literatura de bază: 1, 2, 3, Conspectul lecțiilor

Tema 7.

COMUNICAREA CU PACIENTUL ÎN FARMACIE

Scopul lucrării: Acumularea deprinderilor comunicaționale în procesul interacțiunii farmacistului cu pacientul în farmacie

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Definiții, clasificarea și elementele de bază în comunicare.
2. Comunicarea verbală.
3. Comunicarea nonverbală.
4. Ascultarea empatică
5. Bariere în procesul de comunicare.

NOȚIUNI TEORETICE

Responsabilitatea farmacistului în atingerea rezultatelor concrete în tratamentul medicamentos al pacientului este în creștere continuă. Această transformare necesită ca farmaciștii să se reorienteze de la „centrat pe medicament” la „centrat pe pacient”. Îngrijirile orientate pe pacient depind de abilitatea farmacistului de a forma relații de încredere cu pacientul, de a se angaja în schimbul deschis de informații, de a implica pacienții în procesul de luare a deciziilor și de a atinge obiectivele terapeutice care sunt stabilite de comun acord cu pacientul și specialiștii în sănătate. Comunicarea efectivă este primordială în atingerea acestor responsabilități în practica farmaceutică. Costurile pentru societate asociate cu morbiditatea și mortalitatea legate de utilizarea medicamentelor sunt în continuă creștere. Potențialul farmaciștilor a juca un rol primordial în reducerea maladiilor cauzate de medicamente este tot mai mult în atenția societății. Conform definiției de Hepler și Strand (1990)

„îngrijirea farmaceutică – prestarea responsabilă a terapiei medicamentoase pentru obținerea rezultatelor scontate în vederea

îmbunătățirii calității vieții pacientului. Aceste rezultate sunt: vindecarea pacientului; eliminarea sau reducerea simptomelor de boală; încetinirea procesului bolii, prevenirea bolii sau a simptomatologiei”

Reieșind din această definiție misiunea farmacistului s-a schimbat și este la moment reflectată în declarații de misiune a multor organizații profesionale a farmaciștilor. Procesul de comunicare între pacient și specialiștii în sănătate are 2 funcții de bază:

1. Ea stabilește o relație continuă între prestator și pacient;
2. Ea contribuie la schimbul de informație necesară pentru a evalua starea de sănătate a pacientului, a implementa tratamentul și a evalua efectele tratamentului asupra calității de viață a pacientului.

Stabilirea unei relații cu pacientul nu este doar „sa fac ceva bun” (dar esențial legat de scopul real a interacțiunii specialist-pacient). Calitatea acestei relații farmacist-pacient este decisivă. Toate activitățile profesionale între farmacist și pacient au loc în contextul relațiilor care se formează între ei. O relație efectivă formează baza care permite farmacistului să atingă responsabilitățile profesionale în îngrijirile pacientului.

Scopul final a relației profesionistului cu pacientul și a activităților ce au loc trebuie permanent să fie ținut în minte. Sarcina esențială este să se atingă rezultate stabilite bilateral, care vor îmbunătăți calitatea vieții pacientului.

Scopul farmacistului nu este ca pacientul să facă ceea ce i se spune (să fie complianți), dar să-l ajute să-și atingă rezultatele preconizate ale tratamentului. Prestarea informației sau încercarea de a îmbunătăți complianța trebuie să fie privită ca o metodă de a atinge rezultatele scontate, decât ca un scop final. Conversația între pacient și specialist are un scop diferit, decât conversația între prieteni. Comunicarea pacient-profesionist este un mijloc pentru a stabili relația terapeutică pentru a presta servicii de îngrijiri medicale necesare pacientului. Apogeul este bunăstarea pacientului.

Pacientul trebuie să fie privit ca un membru activ al echipei de tratament, dar nu ca un obiect pasiv asupra cărui se iau decizii terapeutice. Modelul orientat pe pacient este centrat pe rolul pacientului în procesul de utilizare a medicamentelor. Acest proces pentru pacienții nespitalizați se începe atunci când pacientul simte necesitatea în îngrijiri medicale sau o problemă de sănătate. Aceasta se percepe ca o deviere de la normal (fig. 7).

Ascultarea pacienților înseamnă încercarea de a înțelege gândurile și sentimentele lor, care este primordială în comunicarea efectivă. În același timp, ascultarea empatică necesită mai mult decât înțelegere.

Înțelegerea pe care o are farmacistul trebuie transmisă înapoi pacientului ca el să știe că farmacistul înțelege. Astfel regulile ascultării empaticе sunt:

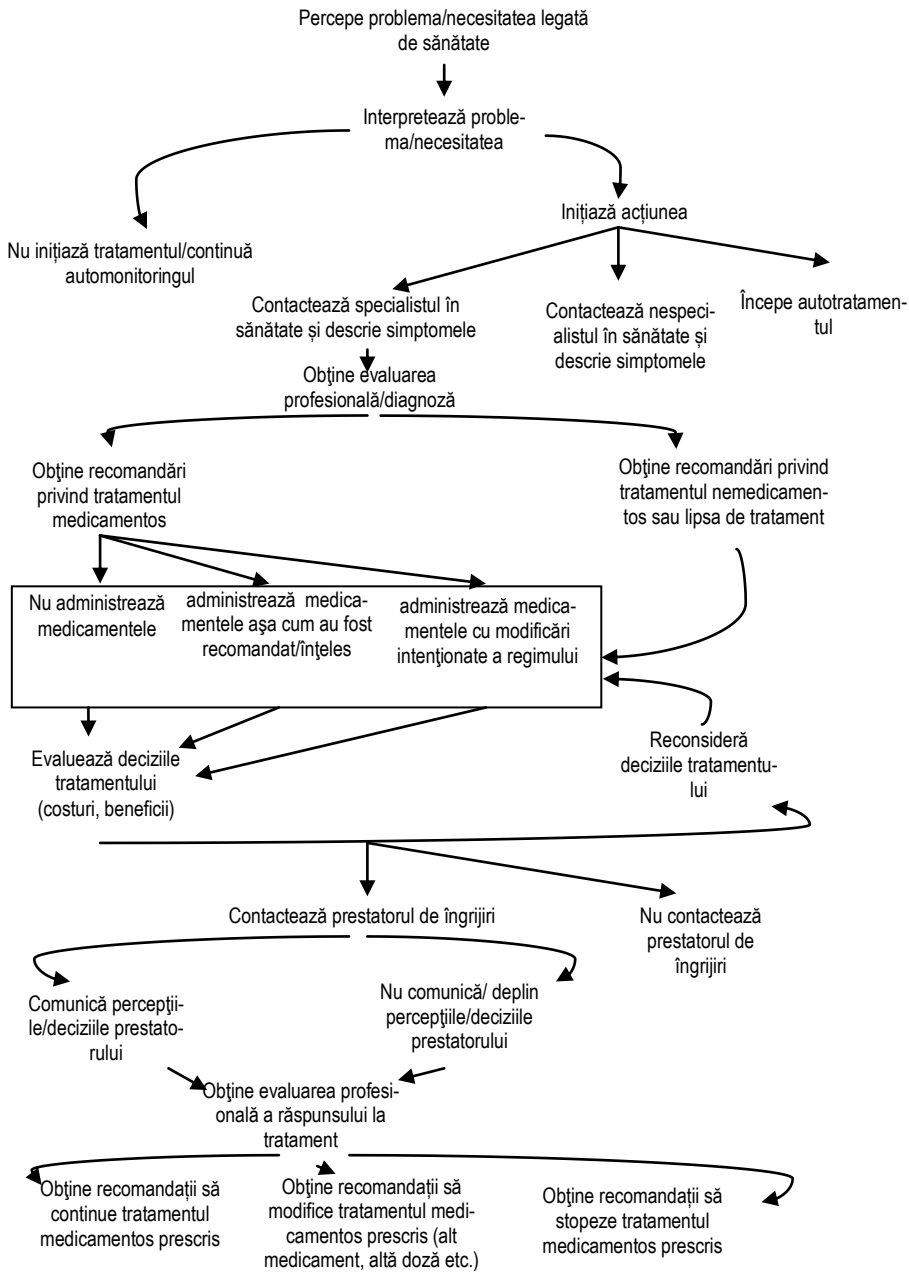


Figura 7. Procesul de utilizare a medicamentelor din perspectiva pacientului

- *Receptorul este pregătit să asculte.* Acest lucru se poate transmite atât verbal (am la dispoziție un sfert de ora numai pentru dumneavoastră, vă ascult) sau nonverbal (adoptarea unei posturi corespunzătoare, deschise; centrarea atenției pe celalalt, etc.).
- *Receptorul menține contactul vizual* cu interlocutorul. Încuviințează, manifestă interes, confirmă prin mișcări ale capului faptul că a înțeles mesajul, menține o poziție deschisă, transmite interlocutorului expresii ale empatiei (un zâmbet pentru a confirma înțelegerea, un sunet aprobator)
- *Receptorul pune întrebări,* pentru a-și confirma înțelegerea corectă a mesajului dar nu întrerupe interlocutorul decât atunci când acest lucru este posibil (nu îl face pe interlocutor să își piardă ideile, nu întrerupe brusc comunicarea); parafrazează ceea ce spune interlocutorul
- *Receptorul luptă pentru a evita distragerile* și rezumă mental din timp în timp receptorul se concentrează pe conținut; cântărește faptele evidente; nu judecă, nu evaluează până nu înțelege în totalitate ascultă modulațiile vorbitorului, tonalitatea vocii, este atent la ritmul respirației acestuia și încearcă să se adapteze la ele.

Barierele posibile în procesul comunicării:

1. Bariere ale mediului
2. Bariere personale ale farmacistului
3. Bariere pacientului
4. Bariere administrative și financiare
5. Bariere de timp

Probleme

1. Grupuri a câte 2-3 studenți vor interpreta un joc de roluri privind interacțiunea pacientului cu farmacist, în care atitudinea farmacistului este a. simpatcă, b. antipatică, c. empatică.
2. În baza situației reale din cadrul farmaciei comunitare de interacțiune a farmacistului cu pacientul, se vor determina barierele de comunicare.
3. Modelați o conversație între farmacist și pacient la procurarea unui medicament, scopul căreia este a îmbunătăți aderența la tratament a pacientului cu: a. diabet zaharat, b. hipertensiune arterială, c. hepatita C
4. Elaborați un model de consultare/consiliere a pacientului privitor la utilizarea rațională a medicamentului dat (Sumarul caracteristicilor produsului va fi pus la dispoziția studentului), având în vedere caracteristicile individuale ale pacientului (sex, vârstă, greutate, istoricul medical, statut social, starea familială etc.).

Literatura de bază: 1, 2, 3, Conspectul lecțiilor

Tema 8.

SERVICII PRESTATE ÎN FARMACII COMUNITARE

Scopul lucrării: Însușirea noțiunii de serviciu farmaceutic, acumularea deprinderilor practice privind clasificarea serviciilor farmaceutice

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire

1. Definiție a serviciilor farmaceutice.
2. Clasificarea serviciilor farmaceutice.
3. Caracteristice serviciilor
4. Particularitățile serviciilor farmaceutice esențiale
5. Tipuri de servicii farmaceutice avansate.

NOȚIUNI TEORETICE

Serviciile farmaceutice nu se limitează la asistența cu medicamente (eliberarea medicamentelor), ele includ informația, educația, promovarea sănătății, consultarea, servicii regulatorii și de instruire.

Servicii farmaceutice sunt serviciile prestate de către farmaciști în procesul implementării conceptului de îngrijire farmaceutică.

Un serviciu farmaceutic poate să existe și fără medicament, în unele cazuri chiar exclude utilizarea medicamentelor în vederea obținerii beneficiilor maxime pentru pacient. Dacă medicamentul este un produs, un bun tangibil, atunci un serviciu este un bun intangibil, care nu poate fi păstrat sau transportat, care momentan se epuizează și apare numai în momentul prestării și consumului lui. Deseori serviciul este greu să fie separat de la produsul tangibil, el fiind asociat ca „valoare adăugată” la produsul însăși. În aceste condiții, înțelegerea esenței serviciilor farmaceutice este deseori eronată, presupunând doar eliberarea medicamentelor fără alte activități de suport (adăugătoare). Este important ca farmaciștii să înțeleagă că orice

interacțiune cu pacientul/vizitorul în vederea soluționării problemelor lui de sănătate reprezintă un serviciu prestat de ei și care trebuie să fie de calitate, în corespundere cu standardele profesionale existente.

Caracteristicile de bază a serviciile sunt:

- ✓ Intangibilitatea - este caracteristica esențială și exprimă faptul că acestea *nu pot fi văzute, gustate, simțite, auzite* înainte de a fi cumpărate, fapt ce își pune amprenta asupra relației dintre prestator și consumator, dar și asupra abordării tuturor componentelor marketingului.
- ✓ Inseparabilitatea - reprezintă caracteristica serviciilor de a *nu putea fi desprinse de persoana prestatorului*, înțeles atât spațial cât și temporal. Din acest motiv nevoia de servicii se satisface, în cea mai mare parte, prin consumul acestora în momentul prestării.
- ✓ Variabilitatea - reprezintă caracteristica serviciilor *de a diferi de la un moment la altul, de la un individ la altul, fiecare prestație fiind unică*. Deși, în scopul creșterii și păstrării unui nivel calitativ al serviciilor se încearcă o standardizare a acestora nu se poate însă vorbi de servicii identice ca în cazul bunurilor.
- ✓ Perisabilitatea - sau nestocabilitatea reprezintă caracteristica serviciilor *de a nu putea fi păstrate, depozitate în vederea unui consum ulterior*, a echilibrării cererii cu oferta, ea apare în condițiile absenței cererii motiv pentru care utilizarea instrumentelor de marketing pentru stimularea acesteia apar ca indispensabile.

Este evident că serviciile prestate de către farmaciști sunt diverse. Ele sunt clasificate în esențiale și avansate, după conținut, frecvența acordării și competența necesară.

Servicii esențiale – servicii prestate de către farmaciile comunitare în procesul activității zilnice de deservire a populației. Aceste servicii sunt obligatorii pentru toate farmaciile și cuprind: eliberarea medicamentelor, promovarea modului sănătos de viață și automedicația controlată. Aceste servicii includ:

1. Eliberarea medicamentelor

- a) Asigurarea pacienților cu medicamente sigure, eficiente și inofensive, prin:
- ✓ efectuarea permanentă a controlului farmaceutic intern;
 - ✓ respectarea și menținerea procedurilor operaționale scrise;
 - ✓ respectarea regulilor de păstrare a produselor farmaceutice;
 - ✓ înregistrarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice eliberate, a datelor, care pot fi utilizate în viitor în procesul îngrijirilor farmaceutice a pacienților;
 - ✓ înregistrarea recomandărilor și consultațiilor oferite de către farmacist, precum și îndreptărilor la medic sau la un alt specialist în sănătate;

- ✓ crearea bazei de date a pacienților permanenți (opțional);
- b) Asigurarea utilizării raționale și eficiente a medicamentelor de către pacienți, prin:
- ✓ furnizarea informației și oferirea recomandărilor pacienților privind utilizarea inofensivă și eficientă a medicamentelor eliberate;
 - ✓ prestarea informației adiționale necesare, de exemplu, posibilele efecte adverse și interacțiuni medicamentoase.
 - ✓ eliberarea produselor farmaceutice însoțite de recomandările necesare pentru a asigura utilizarea lor sigură și eficientă, înregistrând datele respective;
2. *promovarea modului sănătos de viață* – furnizarea oportună și adecvată a recomandărilor privind modul sănătos de viață pacienților, cărora le sunt eliberate medicamente și prin participare pro-activă în programe naționale/locale consacrate promovării sănătății
 3. *automedicația responsabilă* – asigurarea utilizării raționale și inofensive a medicamentelor de către populație, îmbunătățirea accesului la informație în procesul automedicației, precum și minimizarea utilizării incorecte și excesive a serviciilor medicale.

Factorii ce influențează percepția simptomelor de către pacient:

- ✓ Gradul de influență asupra vitalității normale și calității ei
- ✓ Claritatea simptomelor
- ✓ Pragul de sensibilitate a persoanei
- ✓ Gradul de cunoștințe a simptomului și severității lui
- ✓ Presupunere privind apariția lui
- ✓ Presupunere privind pronosticul
- ✓ Părerea prietenilor și apropiaților
- ✓ Prezența altor probleme de viață la pacient
- ✓ Presupunere privind posibilitatea de tratament
- ✓ Manifestări fizice
- ✓ Impresia asupra altor persoane

Tehnica de evaluare a pacientului:

- ✓ Aspectul și vârsta pacientului?
- ✓ Sieși sau pentru altcineva?
- ✓ Medicația pe care o primește pacientul?
- ✓ Exact ce înțelege pacientul sub simptom?
- ✓ Durata simptoamelor?
- ✓ Medicamentele administrate sau a fost văzut de medic?
- ✓ Suferă de o boală cronică?
- ✓ Alte simptome?

✓ Măsurile întreprinse, ce pot contribui la agravarea sau atenuarea situației?

Servicii avansate – servicii care pot fi prestate în farmaciile comunitare, numai în cazul instruirii corespunzătoare a farmaciștilor și asigurării cerințelor minime necesare. Astfel de servicii nu sunt obligatorii pentru farmaciile comunitare, însă sunt necesare pentru îmbunătățirea stării de sănătate a populației și a imaginii farmaciei, reprezentând nivelul maximal așteptat (avansat) al asistenței farmaceutice. Din această grupă de servicii fac parte: screeningul medical (măsurarea tensiunii arteriale, determinarea indicelui masei corporale, măsurarea nivelului de colesterol și glucoză în sânge etc.), suport în combaterea fumatului, managementul greutății, etc. Un exemplu de serviciu avansat de înaltă performanță este serviciul de *revedere a utilizării medicamentelor și intervenția în prescripție*. Prestând acest serviciu, farmacistul periodic va comunica cu pacienții privind tratamentele lor și le va ajuta să-și rezolve problemele legate de întrebuințarea medicamentelor. Recomandările vor fi oferite atât pacientului, cât și medicului.

Dacă serviciile farmaceutice esențiale sunt obligatorii pentru toate farmaciile în activitatea lor cotidiană, atunci serviciile farmaceutice avansate sunt planificate și elaborate pentru anumite categorii de populație și prestate de către farmacii în mod opțional.

Probleme

1. În baza surselor bibliografice și a rețelei Internet căutați și prezentați un studiu de caz a unui serviciu esențial și a unui serviciu avansat.
2. În baza datelor oferite de către profesor, pentru fiecare farmacie determinați nomenclatorul de servicii esențiale și avansate.

Literatura de bază: 1, 2, 4, Conspectul lecțiilor

Tema 9.

MANAGEMENTUL SERVICIILOR FARMACEUTICE. ELABORAREA ȘI PROMOVAREA SERVICIILOR FARMACEUTICE

Scopul lucrării: Acumularea deprinderilor practice în domeniul managementului serviciilor farmaceutice, însușirea metodelor de elaborare și promovare a serviciilor prestate.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Noțiuni de necesitate, cerere și ofertă de servicii farmaceutice
2. Evaluarea necesității de serviciu farmaceutice.
3. Elaborarea unui serviciu. Planul de serviciu
4. Metodele de promovare a serviciilor farmaceutice

NOȚIUNI TEORETICE

În domeniul sănătății **necesitatea în serviciu** este deseori definită ca „capacitatea de a beneficia”. În esență, dacă necesitățile de sănătate trebuie să fie identificate, atunci o intervenție efectivă va fi capabilă să satisfacă aceste necesități și în rezultat se va produce o îmbunătățire a sănătății. Acolo unde nu există intervenție efectivă sau nu sunt disponibile resurse pentru a finanța o intervenție, acolo nu există beneficiu. În cazul când nu există beneficiu, indiferent de cauză, atunci acest lucru se descrie ca „necesitate nesatisfăcută”.

Cerere, de altă parte, este ceea ce persoanele întreabă sau pentru ce sunt gata să plătească. Cererea este influențată de diverși factori, inclusiv cunoștințele individuale, atitudini, păreri, interesul mediatic sau accesibilitatea. Cererea poate fi influențată de oferta, de exemplu produsele farmaceutice deseori creează cererea, deoarece sunt disponibile, în pofida existenței necesității specifice. De exemplu, antibiotice pentru infecție virală.

Oferta este ceea ce se oferă (prestează). Oferta depinde de interesele

specialiștilor în sănătate, prioritățile politicienilor și volumul de resurse accesibile. Deci, oferta, cererea și necesitatea se interferă și această relație este importantă și trebuie luată în seamă în procesul de evaluare a necesității în anumite servicii (fig.8).

Există câteva abordări a evaluării necesității în servicii farmaceutice:

- ✓ Epidemiologică: în baza prevalenței și/sau incidenței maladiilor în combinație cu eficiența clinică și cost eficiența a intervențiilor potențiale acolo unde este posibil
- ✓ Comparativă: în baza comparațiilor între servicii prestate în diferite localități
- ✓ Comparativă: în baza considerațiilor părților interesate (de exemplu: grupuri de pacienți, politicieni etc.)

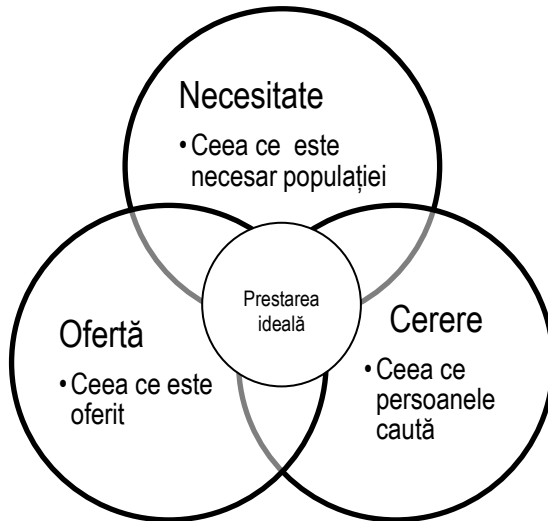


Figura 8. Prestarea ideală a serviciilor farmaceutice

Elaborarea propunerii pentru un serviciu nou sau revăzut (modificat) constă în descrierea necesității acestui serviciu și prezentarea dovezilor privind eficiența clinică și economică a acestui serviciu, precum și descrierea detaliată a procedurii de prestare a serviciului și evaluarea calității și rezultatelor lui. Elaborarea unui serviciu are succes, dacă ea: este bazată pe necesități; satisface nevoile consumatorului; oferă rezultate măsurabile privind îmbunătățirea indicatorilor clinice; este bazată pe dovezi; este cost-eficientă; este în conformitate cu standardele de calitate; este în concordanță cu alte servicii medicale și farmaceutice.

Un **plan de servicii** reprezintă o imagine sau harta unui serviciu care permite o mai bună înțelegere a tuturor proceselor implicate în livrarea sa. Acesta detaliază activitățile care trebuie să aibă loc pentru a furniza serviciul. Dezvoltarea unui plan de servicii forțează personalul farmaciei să descrie fiecare comportament necesar pentru a furniza serviciul, de la funcționarul care face numirea la farmacistul care furnizează servicii și până la tehnicianul care facturează consumatorul. Un plan de servicii reunește toate detaliile pentru a avea o imagine completă a personalului pacientului și farmaciei, care interacționează în timpul efectuării unui serviciu (fig.9).

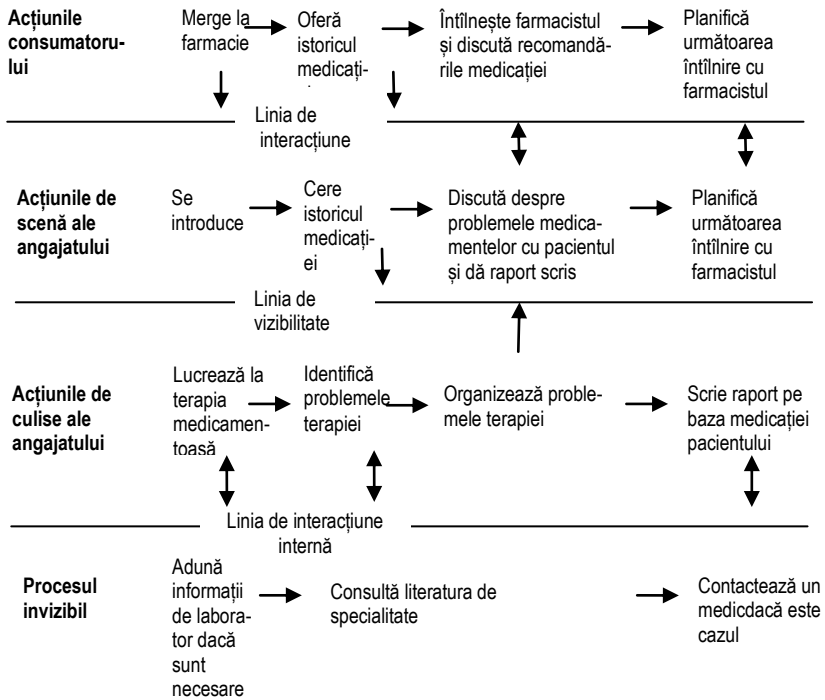


Figura 9. Exemplu a unui plan de serviciu farmaceutic de control medical

În procesul de elaborare a unui serviciu este important de considerat următoarele aspecte:

- ✓ Care este scopul și obiectivele acestui serviciu?
- ✓ Cum va arăta acest serviciu?
- ✓ Cum va fi prestat?
- ✓ Care sunt prevederile contractuale (cum va fi remunerat)?

Înainte de a lansa un serviciu este nevoie de considerat instruirea cadrelor, marketingul (promovarea), administrarea serviciului, precum și rambursarea costurilor.

Metodele de promovare a serviciilor farmaceutice sunt:

Reclama este plătită printr-o promovare non-personală de către un sponsor, folosind de obicei mass-media. Oferă un control bun al mesajului, deoarece plătește sponsorul. Cu toate acestea, reclama, în special cea difuzată prin intermediul mass-media (de exemplu, TV și radio), poate fi scumpă. Alegerea unui mediu specific depinde de mesaj, piața-țintă și buget. Atât publicațiile, cât și posturile de televiziune sau de radio pot furniza informații care să descrie audiența.

Corespondența directă poate fi o abordare eficientă a reclamei. O listă de discuții poate fi realizată din înregistrările farmaciei, registrele membrilor grupurilor de servicii și suport, cărțile de telefon și informațiile colectate în timpul evenimentelor speciale. Corespondențele includ de obicei o scrisoare și un anunț promoțional (de exemplu, broșură). Corespondența ar trebui să fie adaptată pentru a furniza un anumit mesaj publicului selectat. Scrisoarea de intenție ar trebui să fie simplă și scrisă la un nivel adecvat publicului. De exemplu, o știre anunțând un nou serviciu de management al astmului, cu o broșură însoțitoare, ar putea fi trimisă de la farmacie, prin poștă, la toți pacienții tratați cu medicamente pentru astm. În general, corespondența directă ar trebui să echilibreze, oferind informații despre un produs sau serviciu și convingând membrii pieței-țintă să le încerce sau să afle mai multe despre ele.

Vânzările promoționale se referă la utilizarea de stimulente pe termen scurt pentru a încuraja achiziționarea de bunuri sau servicii. Metodele de promovare a vânzărilor includ cupoane, mostre și perioade de probă. Intenția este de a reduce costurile pacienților, astfel încât aceștia să încerce apoi un produs sau un serviciu. O astfel de abordare ar putea fi utilă atunci când se introduce un nou serviciu. Un studiu low-cost ar permite pacienților să judece valoarea serviciilor pentru ei. Una dintre preocupările legate de vânzările promoționale este că oamenii vin și se așteaptă la un preț redus. Înseamnă că ei doresc să cumpere un produs sau un serviciu doar în timpul unei campanii promoționale. Utilizarea rațională a promoțiilor, în prezența altor tehnici promoționale, poate diminua această problemă.

Publicitatea reprezintă o informație nonpersonală despre un produs sau o structură care nu este plătită de către organizație. Pentru că publicitatea nu este plătită de farmacie, ea poate să conțină informații pozitive sau negative. Astfel, controlul mesajului publicitar este mai mic decât în cazul reclamei. Cu

toate acestea, publicitatea are de obicei o mai mare credibilitate decât reclama. Apelarea la mass-media locale (de exemplu, un post de televiziune, de radio sau un ziar) pentru un eveniment special sau realizarea lui de către farmacie poate stimula publicitatea.

Vânzarea personală reprezintă comunicarea interpersonală despre un produs sau serviciu. Un model de vânzare personală a serviciilor farmaceutice descrie un dialog între un farmacist și un pacient care conține cinci etape: (1) prezentarea informației pacientului, (2) întrebări de sondaj, (3) prezentarea caracteristicilor și beneficiilor serviciului, (4) abordarea dubiilor și (5) oferirea serviciului. Primii pași într-o astfel de interacțiune se referă la colectarea de informații despre sănătatea pacientului necesare pentru identificarea problemelor cu privire la sănătatea lor. Odată identificate problemele de sănătate, farmacistul stabilește dacă un serviciu farmaceutic îl poate ajuta pe pacient. Dacă da, farmacistul îi descrie caracteristicile serviciului (de exemplu, componente specifice) și beneficiile (de exemplu, cum îl ajută în satisfacerea nevoilor de sănătate) (tab.3).

Tabelul 3. Comparația activităților promoționale

Activităților promoționale	Tip de comunicare	controlul mesajului	exemple
Reclama	Mass-media	Ridicat	Ziare Reviste Radio Cablu TV Corespondență directă
Vânzări promoționale	Mass-media	Ridicat	Cupon Mostre Probă
Publicitate vânzare personală	Mass-media Personal	Scăzut Moderat	Lansare de noutăți Oferte de servicii farmaceutice

Probleme

1. În baza datelor Ministerului Sănătății, accesibile pe pagina web www.ms.gov.md privind incidența și prevalența maladiilor în Republica Moldova, determinați necesitatea de servicii farmaceutice pentru mun. Chișinău și un raion.
2. Elaborați planul serviciului de promovare a modului sănătos de viață.

Literatura de bază: 1, 2, 4,, Conspectul lecțiilor

Tema 10

CALITATEA SERVICIILOR FARMACEUTICE ȘI REGULI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FARMACIE.

Scopul lucrării: Însușirea noțiunii de calitate a serviciilor farmaceutice și acumularea deprinderilor practice în aplicarea metodelor de evaluare și asigurare a calității serviciilor prestate.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire

1. Noțiuni de calitate, calitatea serviciilor.
2. Principiile de asigurare a calității totale.
3. Dimensiunile de calitate a serviciilor
4. Metoda SERVQUAL
5. Instrumente de evaluare a calității

NOȚIUNI TEORETICE

Calitatea totală este o noțiune dificil de definit. Calitatea constă în crearea de produse sau servicii *satisfăcătoare* pentru client; deci, va trebui să concentrăm în ea toate activitățile prin care se dobândește această satisfacție, independent de locul și tipul unității în care se desfășoară procesul.

Aceasta presupune obținerea:

- ✓ calității produselor/serviciilor;
- ✓ calității resurselor;
- ✓ calității proceselor;
- ✓ calității resurselor atât tehnice, cât și umane;
- ✓ calității activităților de gestiune.

Această concepție, care dorește să cuprindă toată organizația și toate activitățile, se numește **calitate totală**. Dar calitatea totală nu este doar o modalitate de a gândi; este, *mai ales, un ansamblu de principii și metode care*

urmăresc scopul de a-l satisface pe client, la cel mai mic cost. Pentru a înțelege calitatea totală în toată amplitudinea sa, trebuie să amintim un ansamblu de concepte fundamentale.

Calitatea totală implică:

- ✓ *Orientarea organizației către necesitățile clientului.* Satisfacerea cererilor este aspectul principal. Având acest obiectiv, unitatea trebuie să se concentreze asupra proceselor importante pentru a atinge acest scop și care aduc valoare adăugată.
- ✓ *Lărgirea conceptului de client.* Putem concepe organizația ca pe un sistem, integrând furnizorii și clienții. Aplicarea calității înseamnă și satisfacerea necesităților clientului intern.
- ✓ *Deținerea poziției de lider în privința preturilor.* Calitatea costă, dar non-calitatea este și mai scumpă. Dacă atenția trebuie să fie centrată asupra necesităților și expectativelor clientului, acestea vor fi mai bine îndeplinite dacă costurile transferate clientului vor fi mai mici. Aceasta reducere a costurilor permite concurența pe piața cu șanse reale de succes
- ✓ *Managementul bazat pe prevenire.* Ideea ce derivă este aceea de a face bine lucrurile de prima dată. Este mai bine decât în cazul acțiunilor clasice de detectare și corecție.
- ✓ *Îmbunătățirea factorului uman.* Calitatea nu se controlează, ci se realizează; și ea este realizată de persoanele care fac parte din organizația în cauză, toate fără nici o excepție. De aceea este necesară stabilirea unui management al resurselor umane, începând cu motivația pentru calitate și participare.
- ✓ *Îmbunătățirea permanentă.* Calitatea trebuie să fie concepută ca fiind un orizont și nu un scop. Nu se ajunge la calitatea totală, ci se urmărește un orizont care se lărgeste pe măsură ce se înaintează. Aici este implicată ideea îmbunătățirii continue a calității.

Calitatea este o filosofie, implică un profund schimb cultural ce determină participarea și implicarea tuturor, ca și implementarea sistemelor de management care pun pe primul loc clientul. Calitatea nu este o modă, nici un program nou; este o necesitate și un proiect pe termen lung.

Calitatea nu se controlează, ci se face. Dar în prezent este mai corect să afirmăm ca ea se gestionează. Funcția calității trebuie să includă toate activitățile care intervin în activitatea respectiva și aceasta înseamnă că include toate procesele în unitatea respectivă.

Managementul total al calității reprezintă ansamblul de metode prin intermediul cărora se obține calitatea totală. Calitatea totală este un scop, un obiectiv care trebuie să mobilizeze toate elementele unității respective. Ea

indică sensul în care trebuie orientata acțiunea.

Îmbunătățirea continuă trebuie să fie inclusă în modul de a munci în organizația respectivă, să fie o direcție a propriei sale culturi, asumată ca o valoare fundamentală. Trebuie să constituie un stil de management a cărui principala caracteristică este aceea ca nu se încheie niciodată. Nu este suficient să se întreprindă acțiuni punctuale, destinate să rezolve anumite probleme, oricât de concrete ar putea fi acestea.

Finalizarea unei acțiuni cu scopul de a corecta un proces înseamnă de obicei că respectivul proces a atins un anumit grad de depreciere și o greșeală provoacă probleme consistente. Deciziile luate vor fi valide o anumită perioadă de timp și, probabil, nu se va lua o altă măsură până când nu apare o altă problemă relativ spinoasă.

Gestionarea calității acordă o importanță deosebită activităților de prevenire într-un sens larg, aceasta fără a uita de controlul proceselor și rezultatelor și incluzând acțiunea îmbunătățirii permanente ca pe ceva fundamental și definitoriu. Deming și Juran au ilustrat pe larg acest proces de management într-o formă foarte asemănătoare.

Deming explica acest lucru prin intermediul unui cerc (roata lui Deming), care cuprinde patru procese secvențiale (P.D.C.A.) ce se înlănțuie la infinit (figura 10).

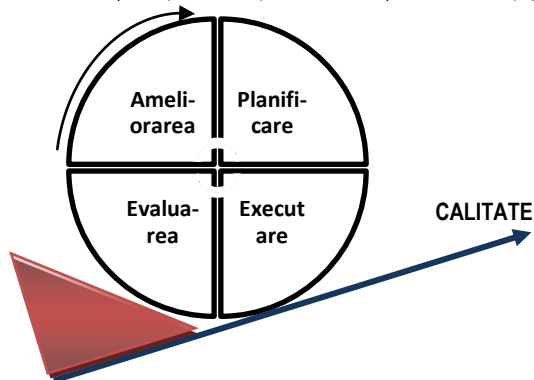


Figura 10. Ciclul calității lui Deming

Cuvântul „acțiune” are sensul de a acționa asupra cauzelor nonconformității detectate și este sinonim cu „îmbunătățire”. Odată localizate erorile, acestea se analizează și se determină originea și se studiază modalitatea în care pot fi corectate cauzele, astfel încât să nu se permită apariția unor incorectitudini. Aceasta fază a îmbunătățirii este legată de primă, și anume de planificare. Planificarea se efectuează în urma analizei anterior prezentate și trebuie să continue acțiunile de îmbunătățire observate ca și standardizarea lor. Trilogia lui Juran expune practic același lucru prin intermediul a trei procese.

A. Planificarea

Într-un sens larg, planificarea calității reprezintă etapa în timpul căreia se stabilesc obiectivele și se dezvoltă mijloacele pentru a le îndeplini. În linii mari, aceasta planificare va trebui să cuprindă etapele următoare:

1. stabilirea clienților;
2. determinarea necesităților clienților;
3. desfășurarea caracteristicilor produsului care să satisfacă necesitățile și expectativele detectate;
4. proiectarea și desfășurarea proceselor capabile să producă aceste caracteristici;
5. transferul planurilor rezultate la departamente și la personalul operativ.

Pe de altă parte, va trebui să se țină seama de faptul că organizația respectivă poate să presteze servicii diferite și, de aceea, va trebui făcută identificarea clienților cărora le este destinat fiecare dintre aceste servicii, realizându-se astfel o grupare sau o segmentare a lor.

Din *planificare* trebuie să rezulte obiective clare și specifice:

- ✓ cu cât este mai bine definit ceea ce se dorește a fi îndeplinit, cu atât există o probabilitate mai mare de reușită în acest sens,
- ✓ procesul poate fi măsurat numai în raport cu obiective stabilite și cuantificate anterior definite în mod riguros, realiste, măsurabile.

B. Controlul

Etapele sale sunt:

1. evaluarea rezultatelor reale;
2. compararea acestor rezultate cu obiectivele stabilite în planificarea precedentă;
3. acționarea în funcție de consecințele acestei comparații.

Cheia (punctul forte) controlului constă în a se stabili dinainte indicatorii obiectivi de măsurare. Indicatorii informează unitatea în legătură cu evoluția (comportamentul) calității, adică în legătură cu gradul în care obiectivele și rezultatele se interferează. Stabilirea indicatorilor de calitate în procesele productive este un lucru simplu. Întotdeauna este însă posibil să se construiască un sistem de indicatori folosind creativitatea și timpul comun. Practic, totul poate fi măsurat și estimat, iar calitatea nu constituie o excepție în acest sens.

C. Îmbunătățirea

O putem defini ca fiind obținerea unui randament superior celui precedent. Odată comparate obiectivele prevăzute cu rezultatele reale, se vor analiza cauzele deviațiilor și se vor iniția acțiunile prin care să se elimine cauzele-sursă ale acestor erori. Aceste acțiuni vor fi sintetizate într-o nouă fază de planificare și standardizare pentru a preveni apariția non-conformităților.

Ciclul îmbunătățirii continue trebuie să fie încorporat în toate laturile furnizor-

client intern existente în toate rețelele de proces, care vor face posibilă satisfacerea clientului extern. Pentru a obține calitatea, trebuie așadar să se plece de la cunoașterea nevoilor clienților. Pe baza acestei cunoașteri, se va realiza o planificare a activităților orientată către satisfacerea necesităților reliefate anterior pentru ca, în continuare, să se realizeze programarea.

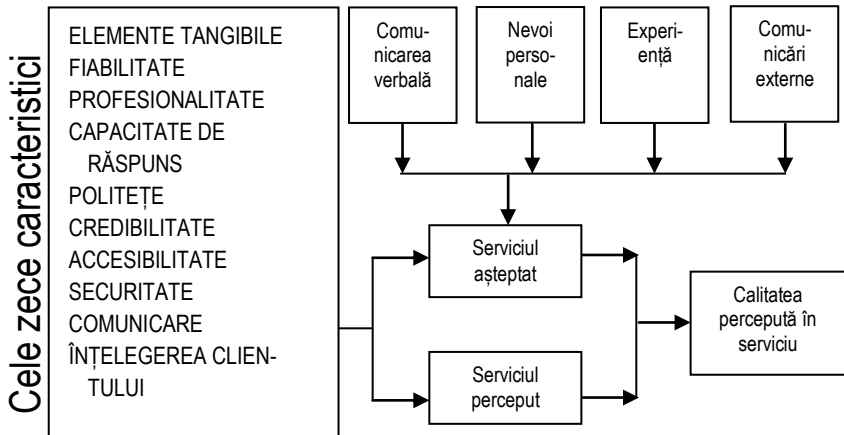


Figura 11. Dimensiunile calității după Parasuraman, Zeithaml și Berry

Zeithaml, Parasuraman și Berry au făcut o analiză a factorilor care influențează absența calității serviciilor (fig.11), semnalând următoarele:

- ✓ Deficiența 1. discrepanță între așteptările beneficiarilor și perceperea directivelor;
- ✓ Deficiența 2. discrepanță între perceperea directivelor și menționările sau normele calității;
- ✓ Deficiența 3. discrepanță între mențiunile calității serviciului și prestarea serviciului;
- ✓ Deficiența 4. discrepanță între mențiunile calității serviciului și prestarea serviciului;
- ✓ Deficiența 5. percepută de clienți, în ceea ce privește calitatea serviciilor, ca o adăugare la celelalte patru deficiențe anterioare.

Figura 12 arată, pe de o parte, factorii care influențează mai mult apariția sau atenuarea fiecăreia din aceste deficiențe și, pe de altă parte, criteriile pe care le folosesc clienții în momentul evaluării calității serviciului. Măsurarea așteptărilor consumatorilor se bazează pe unul din cele două niveluri-standard:

- a) serviciul dorit, prin care se înțelege ceea ce consumatorii cred că poate reprezenta prestarea. Este nivelul de serviciu pe care clientul speră să-l primească;

b) serviciul adecvat, prin care se înțelege nivelul minim al prestațiilor pe care consumatorii sunt dispuși să-l accepte ca fiind suficient. Nivelul care este acceptat depinde de alternativele disponibile.

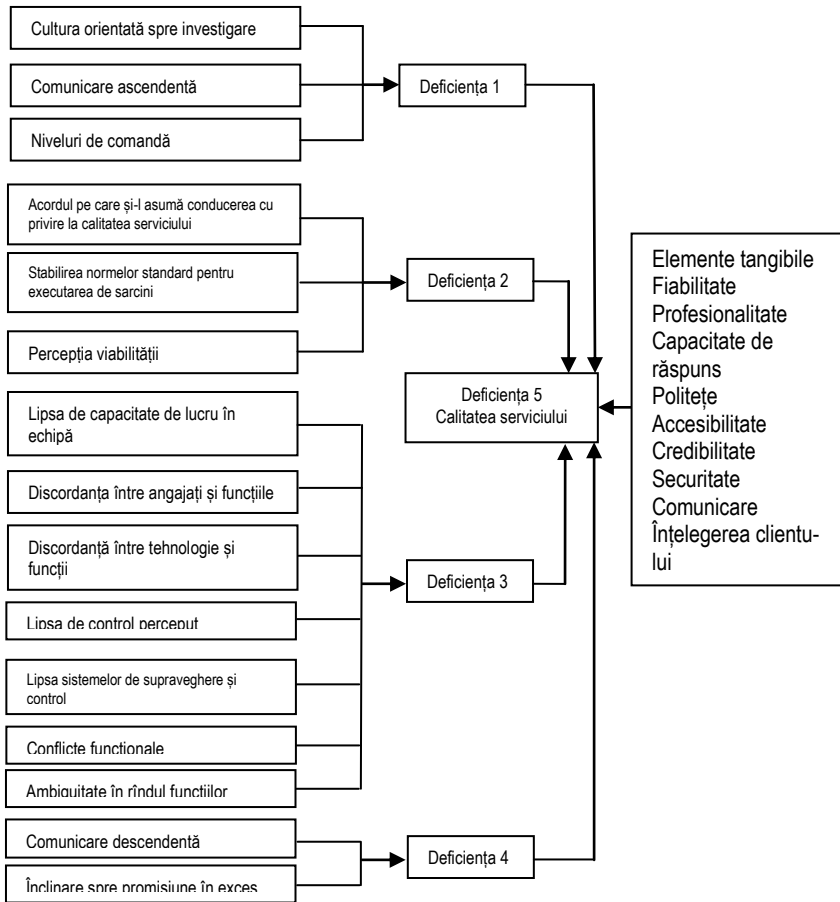


Figura 12. Modelul SERVQUAL de analiză a calității serviciului

Probleme

1. Elaborați un chestionar de evaluare a gradului de satisfacție a consumatorilor de servicii farmaceutice în farmacie comunitară
2. Prezentați un studiu de caz de aplicare a metodei SERVQUAL în analiza calității serviciilor prestate.

Literatura de bază: 1, 2, 4,, Conspectul lecțiilor

Tema 11

PROCEDURI OPERAȚIONALE STANDARD. ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PRACTICĂ.

Scopul lucrării: Acumularea deprinderilor practice în domeniul elaborării și implementării în practică a procedurilor operaționale standard în cadrul farmaciilor comunitare.

Forma de instruire și durata: lucrare practică, 135 min.

Întrebări pentru autoinstruire:

1. Definiția procedurilor operaționale standard.
2. Caracteristicile procedurilor operaționale standard
3. Componentele POS
4. Principii de elaborare și implementare a POS

NOȚIUNI TEORETICE

Procedurile operaționale standard (POS) sunt documente scrise care cuprind descrierea logică, detaliată, coerentă a operațiunilor ce trebuie efectuate, a măsurilor, mijloacelor tehnice și a documentelor care trebuie utilizate pentru a realiza o activitate în mod reproductibil (sunt anexe la manualul calității, dacă acesta există).

Procedurile trebuie:

- ✓ elaborate;
- ✓ adoptate;
- ✓ aduse la cunoștință și asumate;
- ✓ păstrate la locul de desfășurare a activității pe care o descriu;
- ✓ aplicate;
- ✓ revizuite, corectate și îmbunătățite;

În general, o procedură cuprinde următoarele:

1. Identificarea unității: nume, localitate.
2. Date despre procedură: denumire, data elaborării, data aprobării, cod (sau

- nr. stabilit la nivelul farmaciei).
3. Obiectul procedurii: descrie pe scurt (1-2 fraze) scopul și obiectul documentului.
 4. Domeniul de aplicare: definește activitatea la care face referire, limitele eventuale de aplicare (ex. eliberarea medicamentelor, cu excepția rețetelor magistrale).
 5. Documente de referință: enumeră acte normative, ghiduri sau alte documente interne și externe care stau la baza activității la care se referă.
 6. Definiții: definește termeni specifici utilizați și eventuale abrevieri.
 7. Responsabilitate: definește responsabilitățile persoanelor care intervin în procesul aplicării procedurii.
 8. Descrierea procesului:
 - ✓ *echipamente*: lista materialelor, aparaturii, documentelor necesare;
 - ✓ *proces*: descrierea completă și precisă a organizării și a procesului.
 9. Anexe: documentele necesare pentru buna realizare a activității respective.
 10. Difuzare și istoric:
 - ✓ persoanele / locurile din farmacie unde trebuie să fie disponibilă procedura;
 - ✓ lista variantelor procedurii (inițială, variante optimizate în timp).

Este preferabil:

- ✓ Utilizarea propozițiilor scurte;
- ✓ Utilizarea termenilor și cuvintelor simple;
- ✓ Utilizarea imperativului: "FACEȚI, SCRIEȚI"
- ✓ Limitarea volumului de informație per pagină (maxim 10 activități)
- ✓ Utilizarea schemelor, tabelelor, unde este posibil
- ✓ Referințe bibliografice la finele POS

Cele mai importante activități profesionale din farmacie, care trebuie desfășurate după reguli unitare, sunt:

1. Organizarea și dotarea farmaciei;
2. Organizarea personalului ;
3. Aprovizionarea;
4. Recepția produselor;
5. Depozitarea produselor;
6. Prepararea medicamentelor;
7. Eliberarea produselor;
8. Returnarea și retragerea produselor;
9. Distrugerea produselor;
10. Igiena și curățenia;
11. Furnizarea altor servicii;
12. Rezolvarea reclamațiilor;

13. Trasabilitatea;

Exemplu de procedură operațională standard

FARMACIA	PROCEDURA DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL4
--------------------------	---	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii de recepție este asigurarea că produsele, cu care farmacia se aprovizionează, corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ cu produsele facturate, că au fost respectate obligațiile legate de condițiile speciale de transport de către distribuitor și că produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectând cerințele legate de stabilirea trasabilității.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de farmacistul șef, și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

3. Definiții, abrevieri

Produse: medicamente, substanțe farmaceutice, alte produse pentru îngrijirea sănătății, permise a fi comercializate în farmacii;

Recepția calitativă: verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței

produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe farmaceutice;

Recepția cantitativă: verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;

Neconformități: neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;

Carantina: stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;

Distribuitor angro de medicamente: persoană juridică care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman

Produse termosensibile: produse care necesită condiții de temperatură speciale pentru transport și depozitare (2-8 °C sau 8-15 °C);

Echipament frigorific: utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece;

NIR: documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

Trasabilitate: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.

4. Referințe

- ✓ Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/XII din 25.05.1993, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.97, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Legea cu privire la dispozitivele medicale nr. 92 din 26.04.2012, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Ordinul MS nr. 28, din 16.01.2006, cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor farmaceutice și altor articole cu destinația medicală

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul diriginte: organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de recepție a produselor ,prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei.

Farmacistul diriginte stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv, privind fiecare operațiune legată de activitatea de recepție, consemnate în fișa postului.

Persoanele responsabile pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt:

- ✓ farmaciștii, pentru recepția medicamentelor, a substanțelor farmaceutice și a altor produse de îngrijire a sănătății;
- ✓ laborant-farmaciștii, pentru recepția medicamentelor OTC, a altor

produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

6. Descrierea procedurii

6.1. Verificarea documentelor

Cu ocazia recepției se verifică următoarele documente:

- ✓ documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura, aviz de expediție), de transport (foaie de parcurs);
- ✓ documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificat de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factura de livrare de către furnizor; documentele de calitate se îndosariază;
- ✓ graficul de temperatură pentru produse termosensibile.
- ✓ Persoana responsabilă, la momentul recepției, semnează facturile de primire (cu obiecții sau fără obiecții) și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

6.2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Persoana responsabilă verifică, dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

6.3. Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului, în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, masa de recepție). Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip.

Produsele, care necesită condiții de frig, vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;

Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

6.4. Recepția cantitativă a produselor

Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial), sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

6.5. Recepția calitativă a produselor

Verificarea calității produselor reprezintă procesul de examinare și de comparare a unității verificate cu specificațiile care îi sunt aplicabile.

Recepția calitativă a produselor ambalate industrial constă în:

- ✓ identificarea produselor și corespondența cu cele înregistrate pe factură;
- ✓ verificarea integrității ambalajelor secundare;
- ✓ verificarea corespondenței lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus recepției, cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

Recepția calitativă a substanțelor farmaceutice constă în:

- ✓ verificarea integrității ambalajelor;
- ✓ controlul organoleptic (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz);
- ✓ reacții de identificare (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz).

6.6. Identificarea neconformităților

La recepția produselor, se consideră neconformități:

- ✓ livrarea altui produs față de cel facturat;
- ✓ livrarea de produse necomandate;
- ✓ necorespondența cantității produselor cu cea înregistrată pe factură;
- ✓ produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- ✓ neconcordanța dintre lotul și data expirării inscripționate pe ambalajul secundar și cele trecute pe factură;
- ✓ livrarea comenzii unei alte unități;
- ✓ lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- ✓ nerespectarea condițiilor de transport, de către distribuitor, pentru produse care necesită condiții speciale de transport;
- ✓ rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.

6.7. Rezolvarea neconformităților

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență, prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformității.

Dacă neconformitatea a fost sesizată imediat, în timpul preluării produselor, se refuză preluarea produselor cu neconformități.

Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate în carantină, în termenul legal, până la remediere.

În cazul produselor cu neconformități, după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități, existent în unitate (întocmit și urmărit de farmacistul diriginte).

În cazul returnării produsului, se respectă prevederile **Procedurii de retragere-returnare**.

6.8. Înregistrarea recepției

Facturile aferente produselor, la care nu s-au constatat neconformități, se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului.

NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.

Cel puțin în cazul medicamentelor, NIR conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) medicamentului și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea produsului și în registrul de evidență a produselor stupefiante.

Recepția substanțelor se înregistrează și în registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

6.9. Pregătirea produselor pentru depozitare

După caz, se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.

7. Documente

- ✓ Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție sunt:
- ✓ Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (Anexa 1)
- ✓ Tabel cu revizuirii și modificări (Anexa 2)
- ✓ NIR (Anexa 3)
- ✓ Registrul de neconformități la recepție (Anexa 4)
- ✓ Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice (Anexa 5)
- ✓ Registrul de stupefiante (Anexa 6)
- ✓ Facturi
- ✓ Proces verbal de retragere/ returnare
- ✓ Certificatele de calitate, buletinele de analiză a produselor (dosar).

Anexa 1. Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnătur a de primire	Data retragerii	Semnătur a
		Admin. Farmacist-diriginte				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Laborant-farmacist				
		Laborant-farmacist				

Anexa 2. Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

Anexa 4: Registru de neconformități:

Nr.crt.
Data
Furnizor
Factura
Neconformitate
Rezolvare
Data

Anexa 5: Caiet de recepție a substanțelor farmaceutice

Nr crt
Denumirea substanței
Factura de intrare
Furnizor
Lotul
Cantitate, nr. ambalaje
Producător
Certificarea calității
Termen de valabilitate
Control organoleptic
Reacții de identificare
Cantitate consumată la analiză
Rezultatul analizei
Farmacist

Anexa 6: Registru de evidență a stupefiantelor

Probleme

1. Elaborați o procedură operațională standard pentru una din activitățile de bază din cadrul farmaciei comunitare.
2. Descrieți etapele de implementare a acestei proceduri.

Literatura de bază: 1, 2, 4, *Conspectul lecțiilor*

TOTALIZARE PE TEMELE 6-11

Totalizarea se va efectua în scris și oral, având drept scop verificarea gradului de însușire a materialului studiat. La totalizare se admit studenții care au îndeplinit toate lucrările practice și au prezentat procesele verbale pentru fiecare lucrare. Pentru pregătirea către totalizare folosiți-vă de întrebările pentru pregătirea individuală către lucrările de laborator corespunzătoare, lista literaturii de bază și de problemele îndeplinite pe parcursul lucrărilor practice.

BIBLIOGRAFIE

Literatura de bază

1. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Aduji Stela, Zinaida Bezverhni – Farmacie socială, - F.E.-P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2011, 376 p.
2. Safta Vladimir, Brumărel Mihail, Ciobanu Nadejda, Aduji Stela - Management și legislație farmaceutică, - F.E.P. „Tipografia Centrală”, - Chișinău, 2012, 800 p.
3. Reglementarea activității farmaceutice. (Culegere de acte legislative și normative) / Colectiv de autori: redactor responsabil – Vasile Procopișin, Editura „Vector”, 2007, – FEP “Tipografia Centrală”. – Chișinău, 2007. – 1038 p.
4. Brumărel Mihail, Bezverhni Zinaida. Servicii farmaceutice esențiale și asigurarea calității lor: Recomandări metodice pentru farmaciști. Chișinău. Tipografia Sirius SRL, 2010. - 64 p.

Materialul didactic suplimentar

5. Adherence to long-term therapies. World Health Organization, 2003
6. Bruce A. Berger, Communication Skills for Pharmacists, AphA, 2002
7. Cuciureanu R. Elemente de igiena mediului și a alimentației, Iași, 2002
8. David Armour, Chris Cairns, Medicines in the Elderly, The Pharmaceutical Press, 2002
9. Earl Babbie. Practica cercetării sociale. Iași, Polirom, 2009.
10. John Martin, Pharmacy Health Education, The Pharmaceutical Press, 1991
11. Social pharmacy. Innovation and development. London: The Pharmaceutical Press, 1994, 197 p.
12. W. N. Tindall, R. S. Beardsley, C.L. Kimberlin Communication Skills în Pharmacy Practice, Lea&Febiger, 1994
13. Noțiuni de baza de epidemiologie și metode de cercetare: Ghidul participantului/Larisa Spinei, Svetlana Ștefăneț, Corina Moraru,...; Univ. de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemitanu”. Școala Management în Sănătate Publică. - Ch. : Bons Offices, 2006. – 224 p.

GLOSAR DE TERMENI FOLOSIȚI LA EVALUAREA TEHNOLOGIILOR ÎN ÎNGRIJIRILE DE SĂNĂTATE

*Glossary - National Information Center on Health Services Research and
Health Care Technology*

Traducere:

Dr. Carmen Moga - UMF "Carol Davila" Catedra de Sănătate Publică și Management, Cercetător Paula Corabian - Departamentul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale - Alberta Heritage Foundation of Medical Research, Canada

Acuratețea (accuracy) - gradul în care o măsurătoare este adevărată sau corectă. O măsurătoare poate să aibă acuratețe dar să nu fie precisă dacă se bazează pe o metodă care nu produce erori dar care furnizează observații care au variații mari (care nu sunt apropiate ca magnitudine)

Analiza cost - beneficiu (cost - benefit analysis) - evaluare economică care compară costurile și consecințele a două sau mai multe alternative, în care atât costurile cât și consecințele sunt convertite în valoare monetară

Analiza cost - consecința (cost - consequence analysis) - evaluare economică care compară costurile și consecințele a două sau mai multe alternative, în care costurile și consecințele nu sunt agregate și toate rezultatele sunt exprimate în unități naturale

Analiza cost - eficacitate (cost - effectiveness analysis) - evaluare economică care compară costurile și consecințele a două sau mai multe alternative, în care unul dintre rezultate este exprimat în unități naturale

Analiza cost - utilitate (cost - utility analysis) - evaluare economică care compară costurile și consecințele a două sau mai multe alternative, în care valoarea consecințelor este evaluată prin unități/score-uri de utilitate

Analiza costului bolii (cost of illness analysis) – determinarea impactului economic al bolii sau a stării de sănătate incluzând costul tratamentului; aceasta formă de analiză nu se referă la beneficii și rezultate

Analiza de decizie (decision analysis) – o abordare a luării deciziei în situații de incertitudine care implică modelarea secvențelor sau a căilor pe care le pot urma diverse strategii pentru a identifica pe cea care este optimă (ex. diagnosticul și tratamentul într-o problemă clinică particulară). Se bazează pe estimări (disponibile din literatură sau care aparțin experților) ale probabilităților ca anumite evenimente și rezultate vor apărea și pe valorile rezultatelor care se obțin prin aplicarea fiecărei

strategii. Un arbore decizional este o reprezentare grafică a drumurilor/cailor clinice alternative

Analiza de minimizare a costurilor - Evaluare economică care compară costurile și consecințele a doua sau mai multe alternative care determină rezultate identice

Analiza de sensibilitate (sensitivity analysis) - metoda utilizată de economiști (și nu numai) pentru a testa dacă variațiile în prezumțiile/presupunerile făcute influențează concluziile unui studiu cost-beneficiu sau ale unui studiu similar

Analiza economica (economic analysis) - vezi evaluare economică

Analiza utilizării (utilization review) - procedura organizată care urmărește evaluarea: internărilor, a duratelor de spitalizare a serviciilor medicale furnizate, a necesității acestor servicii și care promovează utilizarea cea mai eficientă a acestor servicii.

Ani de viață ajustați în funcție de calitate (quality adjusted life year QALY's) - QALY's se calculează înmulțind numărul de ani de viață adăugați de o intervenție cu o valoare standard care reflectă calitatea vieții de-a lungul perioadei adăugate. Valoarea '0' acordată reprezintă decesul iar valoarea '1' reprezintă starea de sănătate perfectă. Valori subunitare sunt posibile pentru stări de sănătate considerate mai nefavorabile decât decesul. Valorile sunt obținute prin întrebarea pusă unor persoane relevante despre starea de sănătate preferată

Anii de viață ajustați în funcție de incapacitate (DALY's Disability-adjusted life years) – o unitate a statusului îngrijirilor de sănătate care ajustează speranța de viață la o vârstă specifică cu pierderea de sănătate și pierderea de ani de viață datorită incapacității date de prezenta bolii sau a injuriilor. DALY se folosește frecvent pentru a măsura povara globală a bolii.

Baze de date (database or register) – înmagazinare de date (frecvent în forma computerizată) care ajută la efectuarea de observații și obținere de informații despre un grup de pacienți (ex. bărbați adulți care trăiesc în localitatea "X") sau boala (ex. hipertensiunea) sau o intervenție (ex. terapia medicamentoasă antihipertensivă) sau alte evenimente și caracteristici. În funcție de criteriile de includere în baza de date, observațiile pot avea și un grup control. Deși acestea pot fi utile, pot să apară o mulțime de factori de confuzie (ex. absența randomizării și posibilitatea de înregistrare a erorilor de selecție în procesul prin care pacienții sau evenimentele sunt înregistrate). Ca urmare, folosirea bazelor de date reprezintă o metodă slabă pentru stabilirea relațiilor de cauzalitate între o intervenție și rezultatul acesteia.

Baze de date bibliografice (bibliographic database) - un index sau o sursă de referințe/citații computerizată care cuprinde articole de revistă și alte rapoarte din literatură. Referințele bibliografice includ autorul, titlul, sursa datelor, abstractul și/sau alte informații înrudite (uneori texte în întregime) ex. MEDLINE și EMBASE.

Beneficiu marginal (marginal benefit) – beneficiul adițional (ex. în unități de rezultat al sănătății) produs de utilizarea unei resurse adiționale (ex. o alta intervenție de îngrijire)

Calitatea vieții asociată cu sănătatea (legată de sănătate) (health related quality of life) - aspecte ale calității vieții legată/asociată cu sănătatea sau cu îngrijirea sănătății. Exemple includ: supraviețuirea, capacitatea de a desfășura activități/sarcini fizice considerate normale cum ar fi mersul, conducerea unei mașini, desfășurarea unei activități productive, capacitatea de autoîngrijire și de îngrijire a altora, absența depresiei, absența durerii, capacitatea de a vedea, auzi, vorbi, și de a gândi normal.

Cercetare strategică a serviciilor de sănătate (health services policy research) - sinonim pentru cercetarea serviciilor de sănătate; adăugarea cuvântului “policy” strategie - explica faptul ca cercetarea își propune să influențeze politica – strategia (în domeniul financiar, administrativ sau clinic); în general multe cercetări desfășurate în domeniul serviciilor de sănătate au acest scop chiar dacă nu îl formulează explicit.

Cercetarea rezultatelor (outcomes research) – evaluează impactul îngrijirilor de sănătate asupra rezultatelor sănătății pacienților și a populației. Poate include de asemenea evaluarea impactului economic legat de rezultatele în sănătate cum ar fi analizele de cost-eficacitate și cost-utilitate

Cercetarea serviciilor de sănătate (health services research) - integrarea epidemiologiei, sociologiei, economiei și a altor științe analitice în studierea serviciilor de sănătate. Cercetarea serviciilor de sănătate se focalizează frecvent asupra relației existente între nevoie, cerere, furnizare, utilizare și asupra rezultatelor serviciilor de sănătate. Scopul cercetării presupune o evaluare în mod particular, în termeni de structură, proces, rezultat intermediar și final.

Compliance (compliance) - o măsură a gradului în care pacienții urmează un tratament sau regim ex. administrarea de medicamente, efectuarea unor proceduri medicale, chirurgicale, efectuarea unor exerciții fizice, abandonarea fumatului.

Controlul / managementul bolii (disease management) – proces sistematic de control al îngrijirii pacientului care prezintă o boala specifica sau se afla intr-o anumita stare (boala cronica) vis-a-vis de servicii extraspitalicești, intraspitalicești și servicii auxiliare. Scopul controlului poate include: reducerea episoadelor acute de boală, reducerea spitalizărilor, reducerea variațiilor de îngrijire, îmbunătățirea rezultatelor îngrijirii și reducerea costurilor. Controlul bolilor poate implica îmbunătățirea continua a calității sau alte modele de management. Poate include și un proces ciclic de urmare a protocoalelor de practica, prin măsurarea rezultatelor, trimiterea rezultatelor înapoi la clinicieni (feedback) și revizuirea protocoalelor atunci când este nevoie

Cost marginal (marginal cost) – costul adițional necesar pentru a produce o unitate de beneficiu în plus (ex. o unitate de rezultat al sănătății)

Costuri directe (direct costs) – costurile fixe și variabile ale tuturor resurselor (bunuri, servicii, etc) consumate în timpul furnizării unei intervenții ca și orice

consecința a intervenției cum ar fi efectele adverse sau bunurile sau serviciile induse de intervenție. Include costurile medicale directe și costurile ne-medicale directe cum ar fi transportul unui pacient ori îngrijirea copilului acestuia în timpul intervenției

Costuri indirecte (indirect costs) – costul datorat pierderii din timpul dedicat muncii și scăderii productivității datorita bolii, incapacității sau morții. În activitatea de contabilitate a costurilor, acest termen se refera la costurile generale sau fixe de producere a bunurilor sau serviciilor

Costurile intangibile (intangible costs) – costul durerii fizice și suferinței rezultate din prezența bolii, a unei condiții sau a unei intervenții

Dezvoltarea consensului consensus development) - forme variate de judecata în grup în care un grup (panel/comitet/juriu) de experți interacționează în evaluarea unei intervenții și formularea de decizii/constatări prin vot sau alta metoda de obținere a consensului. Procesul poate fi formal sau informal - implicând tehnici cum ar fi tehnica grupului nominal și Delphi.

Dimensiunea eșantionului (sample size) – numărul de pacienți studiați care include grupul de tratament și grupul control. În general un lot mare scade probabilitatea de apariție a erorilor și crește puterea studiului. Totodată loturile mari scad efectul variațiilor întâmplătoare când se estimează efectul unui tratament

Diseminarea/distribuirea/răspândirea (dissemination) – orice proces prin care se transmite informația (este pusă la dispoziție, este făcută accesibilă) către o audiență stabilă sau către grupuri țintă

Drum clinic/cale clinică (clinical pathway) - un set multidisciplinar de prescrieri zilnice și ținte/norme de rezultat folosite în îngrijirea unei categorii specifice de pacienți ex. din momentul pre-admiterii în spital pana după externare la pacienții care sunt spitalizați. Adesea, scopul elaborării acestor drumuri clinice este de a menține și îmbunătăți calitatea îngrijirilor și de a scădea costurile cu îngrijirea. (ex. DRG's - grupurile de diagnostic înrudite)

Economia (economics) - 1) reprezintă studiul modului în care oamenii și societatea aleg - cu sau fără utilizarea resurselor financiare să folosească resursele productive limitate care pot fi alternative pentru producerea de mărfuri/articole diverse și distribuirea acestora către consumatori, în prezent sau în viitor, pentru diverse persoane și grupuri din societate. Economia analizează costurile și beneficiile necesare pentru îmbunătățirea criteriilor de alocare a resurselor. 2) economia reprezintă studiul utilizării resurselor limitate pentru satisfacerea nevoilor/cerințelor umane nelimitate

Eficacitate practica (effectiveness) - capacitatea de a determina efectul așteptat sau dorit în condiții normale și uzuale. Se referă la dovezi rezultate din studii clinice (clinical trials) desfășurate în condiții de rutina, sau provenite din mai multe centre

Eficacitate teoretica (efficacy) - capacitatea de a determina efectul așteptat sau

dorit în condiții ideale (dovezi rezultate din studii desfășurate în vitro, sau din studii randomizate desfășurate în centre de vârf cum ar fi un spital universitar de elită)

Eroare de selecție (selection bias) - introducerea unei erori datorită diferențelor sistematice ale caracteristicilor celor selecționați să participe într-un studiu sau a celor care primesc o intervenție. Există două tipuri de erori de selecție. Eroarea de eșantionare (sampling bias), rezultă din imposibilitatea de a asigura ca toți membrii populației de referință să aibă șansa cunoscută de a fi selecționați în vederea includerii în eșantion. Eroarea de alocare (allocation bias) apare datorită diferențelor în ce privește caracteristicile celor desemnați să facă parte din grupul test - de tratament fata de cei care se situează în grupul martor - de control. Lăsarea la latitudinea potențialilor participanți să se auto-selecționeze în vederea participării la studiu sau pentru primirea intervenției determină erori de selecție (selection bias)

Evaluare economică (economic evaluation) - 1) analiza comparativă a direcțiilor de acțiune în termeni de costuri și consecințe; 2) un set de metode formale cantitative folosite pentru a compara strategii alternative în legătură cu folosirea resurselor și rezultatele așteptate pentru fiecare

Evaluarea de proces (process assessment) - proceduri de evaluare a ceea ce se întreprinde pentru diagnosticarea și tratamentul pacientului în timpul unui episod de îngrijire

Evaluarea rezultatului (outcome assessment) - cercetare îndreptată asupra evaluării calității și eficacității practice a îngrijirilor de sănătate măsurate prin atingerea unui rezultat final specificat. Măsurătorile includ parametri cum ar fi: îmbunătățirea sănătății, scăderea ratei mortalității și a ratei morbidității și îmbunătățirea stării/situației anormal (ex. prezența unei tensiuni arteriale mari)

Evaluarea rezultatului și a procesului (outcome and process assessment)- Procedurile de evaluare care se orientează asupra rezultatului sau stării pacientului la finalul unui episod de îngrijire (prezența simptomelor, nivelul de activitate, mortalitatea) cât și asupra procesului. Evaluarea de proces - ceea ce se întreprinde pentru diagnosticarea și tratamentul pacientului

Evaluarea tehnologiilor în îngrijirile de sănătate (Health Care Technology Assessment HCTA) - 1) evaluarea tehnologiei este o formă comprehensivă de cercetare strategică (policy research) care explorează consecințele directe și indirecte, intenționate și neintenționate pe termen scurt și lung ale aplicării tehnologiei 2) Evaluarea sistematică a proprietăților, efectelor și/sau altor impacte ale tehnologiilor în îngrijirile de sănătate. Scopul principal este de a furniza informații obiective care să susțină luarea deciziei în îngrijirile de sănătate și strategiile la nivel local, regional, național și internațional. Evaluarea tehnologiilor medicale este realizată de grupuri interdisciplinare care folosesc metode analitice explicite

Factor de confuzie (confounder) - o caracteristică sau un factor care împiedică rezultatul dorit și care este în același timp corelat cu factori cauzali sau caracteristici

investigate. Dacă factorii de confuzie nu sunt controlați determină erori (bias) de estimare a impactului factorilor cauzali sau a caracteristicilor investigate

Farmacoeconomie (pharmacoeconomics) - reprezintă aplicarea metodelor de evaluare economică a programelor de sănătate pentru intervenții care includ produse farmaceutice

Ghiduri de practica clinică (clinical practice guidelines) - instrucțiuni sau principii reprezentând reguli de politică curentă sau viitoare realizate pentru practicieni, cu scopul de a sprijini luarea deciziei în îngrijirea pacientului privind diagnosticul, terapia sau alte situații clinice. Ghidurile de practica pot fi elaborate de o agenție guvernamentală aflată la orice nivel, instituții, societăți profesionale, comitete de conducere sau prin reunirea grupurilor de experți (panel). Ghidurile formează o bază de evaluare a tuturor aspectelor îngrijirilor de sănătate

Grup de control (control group) – un grup de pacienți care servește ca baza de comparație pentru evaluarea efectelor unei intervenții de interes asupra grupului de tratament (grup test). În funcție de circumstanțele în care se desfășoară studiul grupul control nu va primi nici un tratament, va primi un tratament "uzual"/obișnuit sau "standard" sau un placebo. Pentru a face comparația validă, grupul de control va fi cât se poate de similar cu grupul tratat

Incidența (Incidence) – rata de apariție a cazurilor sau condițiilor noi de boală într-o populație aflată la risc într-o perioadă dată de timp, de obicei - un an

Îngrijirea de sănătate (health care) - bunuri și servicii care au ca scop diagnosticul și tratamentul bolii și menținerea sănătății; îngrijirea de sănătate este utilizată de consumator/ pacient datorită impactului anticipat (pozitiv) asupra stării de sănătate

Intervalul de încredere (confidence interval) - stabilește gradul de incertitudine privind estimarea unui efect terapeutic. Se calculează din diferența observată între rezultatele obținute în grupul de tratament și cele obținute în grupul de control și dimensiunea eșantionului de studiu. Intervalul de încredere este șirul de valori aflate deasupra și sub punctul estimat care este probabil și include valoarea adevărată a efectului tratamentului. Folosirea intervalului de încredere presupune ca un studiu furnizează un eșantion de observații (din multe eșantioane posibile) care ar fi obținut dacă studiul se repeta de mai multe ori. Frecvent se folosește un interval de încredere de 90%, 95% sau 99%. Astfel există o probabilitate de 95% ca intervalul de încredere 95% calculat într-un studiu să includă valoarea reală a efectului tratamentului. Dacă intervalul de încredere include un efect terapeutic nul ipoteza nulă care spune că nu există nici un efect al tratamentului nu poate fi respinsă

Ipoteza nulă (null hypothesis) – în testarea ipotezei, ipoteza care spune că intervenția nu are nici un efect ex. arată că nu există nici o deosebire între rezultatele obținute de grupul de tratament și cele din grupul control. Dacă testul statistic indică faptul că valoarea P se află la sau deasupra unei valori specificate "a" (ex. 0.01 sau 0.05, care reprezintă probabilitatea de a face eroare pozitivă - false-positive error)

atunci orice efect observat al tratamentului nu este semnificativ statistic iar ipoteza nula nu poate fi respinsa. Daca valoarea P este mai mica decât valoarea specificata a lui "a", atunci efectul tratamentului este statistic semnificativ iar ipoteza nula va fi respinsa. Daca intervalul de încredere (ex. de 95% sau 99%) include efect "0" al tratamentului , atunci ipoteza nula nu poate fi respinsa

Literatura "cenușie" (grey literature) - rapoarte de studii de cercetare care nu apar în baze de date publice - MEDLINE sau în alte baze de date electronice similare; se mai numește și literatura 'fugara' (fugitive literature). De exemplu monografiile produse de agenții guvernamentale, lucrări prezentate la simpozioane, conferințe, întâlniri anuale, ale unor societăți/agenții/organizații, rapoarte întocmite de diferite companii (ca de ex. cele care produc și distribuie tehnologii medicale) care sunt nepublicate. Metodele folosite în cercetarea literaturii de aceasta natura includ verificarea referințelor din indexul studiilor, verificarea registrelor care descriu studiile randomizate desfășurate, contactarea cercetătorilor pentru obținerea de lucrări nepublicate, contactarea guvernanților, asociațiilor profesionale, sau a altor comisii relevante care au legătură cu studiile respective, căutarea în biblioteci a tezelor de doctorat, descoperirea și traducerea unor studii apărute în reviste în limbi care nu sunt de circulație internațională (ex. engleza)

Managementul calității totale (total quality management)- aplicarea practicilor din managementul industrial cu scopul menținerii și îmbunătățirii performantei organizațiilor. Eficacitatea și succesul sunt determinate și evaluate prin intermediul măsurătorilor cantitative aplicate în studiul calității

Marginal (marginal) - care apare "la margine". Se refera la costurile sau efectele extra sau incrementale ale fiecărei alternative atunci când este comparata cu o alta

Măsurarea rezultatului înlocuitor (surrogate outcome measure) - o măsură a rezultatului care nu reprezintă adevărata țintă a screening-ului, prevenirii, diagnosticului sau terapiei dar care își propune sa înlocuiască rezultatul final de interes. Acest tip de măsurare este ales datorita faptului ca rezultatele astfel obținute pot fi măsurate mai devreme decât rezultatul primar

Medicina bazata pe dovezi (evidence based medicine - EBM) - 1) reprezintă utilizarea explicita, judicioasa, atenta a celor mai bune dovezi curente (la zi) în luarea deciziei privind îngrijirea pacientului individual. Practica medicinei bazata pe dovezi presupune integrarea experienței individuale a clinicianului cu cele mai bune dovezi clinice externe rezultate din cercetarea sistematica. 2) Procesul sistematic de căutare, evaluare și utilizare a descoperirilor cercetărilor recente / contemporane ca baza pentru luarea deciziilor clinice. Medicina bazata pe dovezi pune întrebări, găsește și judeca date relevante și direcționează informația pentru practica clinica curenta. Medicina bazata pe dovezi urmează patru etape: formularea unei întrebări clare referitoare la o problema a pacientului; căutarea în literatura pentru articole relevante; evaluarea critica a dovezilor găsite din punct de vedere al validității și utilității; implementarea în practica clinica a aspectelor utile găsite în practica clinica.

Termenul a fost creat la McMaster Medical School în Canada în anii '80 pentru a denumi strategia clinica de învățare pe care o dezvoltă de peste 10 ani

MEDLARS – Medical Literature Analysis and Retrieval System – cuprinde 40 baze de date computerizate existente în Statele Unite în cadrul Bibliotecii Naționale Medicală.

MEDLINE – baza de date bibliografică, cea mai utilizată dintre cele 40 baze de date MEDLARS. Reprezintă versiunea computerizată a lui Index Medicus. Compilează/redactează referințele din 7.5 milioane de articole publicate din 1966, în circa 3.700 reviste medicale și de sănătate. În fiecare săptămână se înnoiește cu circa 6.600 articole noi. 75% dintre referințe sunt în limba engleză

MeSH – Medical Subject Headings – vocabular care cuprinde în jur de 16.000 termeni utilizați de MEDLINE și alte baze de date ex. MEDLARS

Meta-analiza (meta-analysis) – metoda sistematică care utilizează tehnici statistice de combinare a rezultatelor din studii diferite pentru obținerea unui efect cantitativ estimat pentru toate studiile analizate în ce privește intervenția sau rezultatul.

Părtinire/influența a rezultatelor (bias) - în general orice factor care distorsionează natura adevărată a unui eveniment sau observație. În investigațiile clinice un “bias” este orice factor sistematic, altul decât cel de interes în investigație, care modifică magnitudinea (crește sau descrește) diferenței observate între rezultatele obținute în grupul de tratament și cele observate în grupul de control. Bias-ul micșorează acuratețea (nu în mod necesar și precizia) unei observații. Randomizarea este o tehnică care se folosește cu scopul de scădere a acestui tip de bias. Bias-ul se referă de asemenea și la punctul de vedere prejudiciat sau parțial al unui investigator/cercetător care îi poate afecta interpretarea unei probleme. Tehnica “dublu orb” este folosită pentru a diminua acest bias

Părtinire/influențare a rezultatelor datorită modului de selecție a pacienților (patient selection bias) – părtinire/influențare a rezultatelor care apare atunci când pacienții desemnați grupului de tratament diferă de cei care există în grupul control afectând rezultatele ex. vârsta sau severitatea bolii. Dacă cele două grupuri sunt constituite diferit este greu să se atribuie diferențele de rezultat constatate numai intervenției. Distribuția randomizată a pacienților în cele două grupuri va determina o scădere a acestor părtiniri (bias-uri)

Părtinire/influențare a rezultatelor prin încrucișare (crossover bias) – apare când unor pacienți care au fost desemnați grupului de tratament într-un studiu clinic nu li se administrează intervenția sau primesc o altă intervenție sau când unor pacienți din grupul de control li se administrează intervenția. Dacă acești pacienți vor fi analizați alături de ceilalți din grupurile de origine, acest tip de bias/părtinire/influențare a rezultatelor poate dilua/diminua efectul observat la tratamentul respectiv

Părtinire/influențarea rezultatelor datorata publicării (Publication bias) – publicare nereprezentativă de rapoarte de cercetare care nu se datorează calității cercetării, ci altor caracteristici ex. tendința investigatorilor de a propune spre publicare și a editorilor de a accepta rapoarte de cercetare pozitive (cum ar fi cele în care rezultatele prezintă un efect benefic al tratamentului unei intervenții noi)

Precizia (precision) – gradul în care o măsurătoare (ex. media estimată a efectului unui tratament) derivă dintr-un set de observații care au variații mici (ex. au magnitudini apropiate). O măsurătoare precisă nu prezintă în mod necesar și acuratețe

Prevalența (prevalence) – numărul de persoane dintr-o populație cu o boală specifică sau o condiție/stare, la un anumit moment. Uzual se exprima ca raport al numărului persoanelor afectate și populația totală.

Programul “managed care” (de “îngrijire dirijată”) (managed care programs) - plan de asigurări de sănătate creat cu scopul de a reduce costurile cu sănătatea non-necesare printr-o varietate de mecanisme incluzând: oferirea de stimulente economice pentru medici și pacienți pentru a alege formele mai puțin costisitoare de îngrijire, programe de revizuire a serviciilor medicale speciale, controlul admiterilor în spital și asupra duratelor de spitalizare, stabilirea de stimulente pentru tratamentele chirurgicale în ambulatoriu, efectuarea de contracte selective cu furnizori de îngrijiri, urmărirea atentă a cazurilor care implica costuri excesive. Îngrijirile sunt furnizate în organizații ca HMO's și PPO's (Health Maintenance Organizations and Preferred Provider Organizations)

Prospectiv (prospective)- se referă la factori medicali, sociali și de mediu considerați din momentul începerii studiului și până în momentul în care investigația se termină.

Protocoale de tratament (treatment protocols) - planuri precise și detaliate întocmite pentru studiul problemelor medicale sau biomedicale și/sau a terapiei

Protocol clinic (clinical protocols) - vezi protocol de tratament

Randomizare (randomization) - tehnica de distribuire a pacienților în grupurile test și de control care se bazează numai pe alocare la întâmplare. Se folosește pentru diminuarea părtinirii/influențării rezultatelor datorată modului de selecție a participanților în studiile clinice (trial). Frecvent se folosesc tabele de numere aleatoare generate de computer.

Rata de discount, rabat, reducere (discount rate) - rata preferinței în timp a societății, asemănător ratei de interes, descrie cantitatea (suma) de beneficii pe care preferăm să le avem în prezent mai degrabă decât în perioada viitoare (sau preferăm să plătim costuri în viitor mai degrabă decât în prezent.)

Recenzie sistematică (systematic review) - o evaluare critică care se desfășoară folosind metode sistematice propuse/elaborate pentru minimizarea erorilor și pentru a combina dovezile existente cu privire la un subiect specific.

Referința, mențiunea, cota, citație (citation) - înregistrarea unui articol, carte sau alt raport într-o baza de date bibliografice care include informații descriptive sumare ex. autori, titlu, abstract, sursa datelor, index de termeni

Reproductibilitatea (reliability) – capacitatea unei observații care se repetă în aceeași populație stabilă să determine același rezultat. De asemenea, abilitatea unei singure observații să distingă constant indivizii din populație.

Retrospectiv (retrospective) - se referă la factori medicali, sociali și de mediu considerați existenți înainte de începerea studiului.

Revizuirea literaturii (literature review) – rezumarea, sumarizarea și interpretarea constatărilor din cercetare raportate și/sau publicate în literatura. Poate include revizuirii calitative nestructurate efectuate de autori unici ca și proceduri cantitative și sistematice cum ar fi meta-analize.

Sănătatea (health) - absența bolii sau a infirmității, o condiție în care toate funcțiile corpului și mintii sunt normale active. Definiția OMS: starea de bine completă din punct de vedere fizic, mintal și social și nu numai absența bolii sau a infirmității.

Semnificație clinică (clinical significance) - concluzia că o intervenție are un efect practic asupra pacienților. Chiar și când o intervenție este găsită ca are un efect semnificativ statistic s-ar putea să nu fie semnificativă din punct de vedere clinic. Astfel, într-un studiu efectuat pe un număr mare de pacienți, găsirea unei diferențe mici între rezultatele observate/obținute în grupul de tratament și cele obținute în grupul de control - poate avea semnificație statistică dar care din punct de vedere clinic să fie neimportante (nesemnificative). Într-un studiu care implică un număr mic de pacienți se poate găsi o diferență clinică importantă dar care să nu fie semnificativă statistic. În această situație este necesară realizarea unui studiu pe un lot mai mare de subiecți pentru a demonstra dacă există diferențe semnificative statistice.

Semnificație statistică (statistical significance) – concluzia, stabilită cu un test statistic, că o intervenție are un efect real, bazată pe diferența observată între rezultatele obținute în grupul tratat și cele obținute în grupul de control, grupuri care sunt suficient de mari astfel încât diferențele să nu fie datorate întâmplării. Semnificația statistică indică probabilitatea că diferențele observate să se datoreze șansei dacă ipoteza nulă este adevărată; nu furnizează informații despre magnitudinea efectului unui tratament. (Semnificația statistică este necesară dar nu suficientă în stabilirea semnificației clinice).

Sensibilitatea (sensitivity) – caracteristica de operare a unui test diagnostic care măsoară abilitatea testului de a detecta boala (sau condiția) atunci când este real prezentă.

Serii de cazuri (series, clinical series, series of consecutive cases) – studiu necontrolat (prospectiv sau retrospectiv) a unei serii (succesiuni) consecutive de

pacienți care primesc o intervenție particulară și sunt urmăriți pentru a observa rezultatele care apar.

Servicii de sănătate (health services) - vezi îngrijiri de sănătate

Siguranța (safety) - capacitatea de a nu determina o dauna/rău atunci când se aplică o intervenție în mod corect (așa cum a fost proiectată să fie aplicată). Judecata de acceptare a unui risc (o apreciere a probabilității unui rezultat nefavorabil și severitatea acestuia) asociat cu utilizarea unei tehnologii într-o situație dată (ex. pentru un pacient cu o problemă particulară de sănătate, de către un clinician care are o instruire corespunzătoare sau în condițiile unui anumit tratament)

Specificitatea (specificity) – caracteristica de operare a unui test diagnostic care măsoară capacitatea testului de a exclude prezenta bolii (sau condiției) când în mod real nu este prezenta

Starea de sănătate (health status) - nivelul sănătății individului, grupului sau populației rezultat în urma unei evaluări subiective realizată de individ sau obținută prin măsurători obiective.

Studii clinice randomizate (randomized controlled trial, randomized control trial, randomized clinical trial - RCT) - studiile care implica un grup test și un grup de control, o înrolare simultană/ în paralel și o supraveghere/monitorizare a rezultatelor obținute atât în grupul test cât și în grupul de control și în care tratamentele care vor fi administrate sunt selecționate printr-un proces randomizat - cum ar fi tabelele de numere aleatorii. Alocarea pentru tratament folosind drept criteriu: zilele săptămânii, numărul asigurării personale, numărul foii de observație, (și alte procese asemănătoare, cunoscute sub numele de pseudo- sau quasi-randomizare), nu reprezintă o randomizare adevărată, iar studiile care au folosit astfel de tehnici sunt denumite studii clinice controlate (Controlled Clinical Trials).

Studii experimentale (experimental studies) - studii prospective care presupun alocarea pacienților la două sau mai multe grupuri de tratament și de control.

Studii observaționale (observational studies) - studii care presupun observarea pacienților, se desfășoară prospectiv sau retrospectiv, și în care metoda de studiu nu își propune să altereze sau să influențeze comportamentul pacientului sau al practicianului.

Studiu de cohortă (cohort study) - un studiu observațional în care rezultatele grupului de pacienți care au suferit intervenția sunt comparate cu rezultatele într-un grup similar asupra căruia nu a acționat intervenția. Exista situații în care investigatorii fac anumite ajustări statistice (adjusted cohort study) pentru a obține grupuri de pacienți care să aibă caracteristici similare (ex. vârsta, sex, severitatea bolii)

Studiu de sinteză (synthesis study) - analiza care combină toate informațiile disponibile cu scopul de a obține un rezultat sau o concluzie consistentă. Exemplu: meta-analiza, analiza decizională, reevaluare sistematică, analiza cost-beneficiu, analiza cost-eficacitate.

Studiul caz-control (case-control study) - un studiu observațional retrospectiv în care investigatorii identifică un grup de pacienți care au un rezultat (outcome) specificat și care alcătuiește grupul de cazuri și un grup format din pacienți la care nu se regăsește acel rezultat - grup martor sau control. Ulterior investigatorii compara istoricul cazurilor și pe cel al martorilor pentru a stabili care a fost sau nu la intervenție.

Studiul de caz (case study) - un studiu necontrolat observațional (prospectiv sau retrospectiv) care implică o intervenție și rezultatul intervenției la un singur pacient (se cunosc și sub denumirea de rapoarte unice de caz sau întâmplătoare).

Studiul încrucișat (crossover design) – studiu clinic (trial) în care pacienții primesc secvențial tratamentul atribuit atât grupului test cât și tratamentul specific grupului de control) iar după o perioadă se inversează ordinea de administrare a tratamentului. În acest tip de studiu, pacienții sunt și test și propriul control iar randomizarea se face numai pentru a stabili ordinea în care vor primi tratamentul.

Studiul observațional (observational study) – studiul în care investigatorul nu manipulează utilizarea unei intervenții (ex. nu randomizează populația în grupul de tratament și de control) ci numai observă pacienții care sunt (și câteodată și pe cei care nu sunt) expuși intervenției și interpretează rezultatele.

Studiul orb (blinding) - se folosește în studiile clinice (clinical trial) unde se dorește menținerea secretului privind alocarea în grupul de control sau de tratament față de pacienți și/sau investigatori. Aceasta tehnică elimină posibilitatea ca răspunsul pacientului la tratament/intervenție sau comportamentul investigatorului să se modifice în funcție de alocare și să afecteze rezultatele studiului. Metoda nu poate fi practică totdeauna (ex. când se compară un tratament medicamentos cu unul chirurgical) dar ar trebui folosită ori de câte ori este posibil și să fie compatibilă cu îngrijirea optimă a pacientului. Un studiu “simplu orb” este cel în care grupul de alocare este ascuns numai pacientului; un studiu “dublu orb” este cel în care nici pacienții nici investigatorii nu cunosc cărui grup au fost alocate persoanele din studiu.

Studiul prospectiv (prospective study) – studiul în care investigatorii planifică și conduc intervenția în grupuri selecționate de pacienți. În acest tip de studiu, investigatorii nu cunosc care vor fi rezultatele în momentul în care începe studiul.

Studiul retrospectiv (retrospective study) – studiul în care investigatorii selecționează grupuri de pacienți care au fost deja tratați și analizează datele obținute în rândul acestora. Aceste studii sunt predispuse la părtinire/influențare a rezultatelor datorită selecției participanților deoarece investigatorii pot selecta grupuri de pacienți cu rezultate cunoscute anterior

Studiul transversal (cross-sectional study) – studiul observațional prospectiv sau retrospectiv în care se alege un grup (uneori prin randomizare) dintr-o populație largă și se determina expunerea la intervenția studiată a celor din grup și rezultatele de interes

Tehnica Delphi (Delphi technique) – tehnica de judecată în grup iterativă, în care există o sursă centrală care trimite chestionare sau studii unor participanți izolați unii de ceilalți, anonimi unii față de ceilalți. Răspunsurile acestora sunt sumarizate, sintetizate și vor fi retrimise participanților în runde multiple pentru efectuarea altor modificări și critici. În final va rezulta un răspuns al grupului (de multe ori/câteodată în forma statistică).

Tehnica grupului nominal (nominal group technique) – tehnica de judecare față în față, în grup, în care participanții furnizează în liniște în scris răspunsuri la o întrebare sau problemă dată; răspunsurile sunt adunate și expuse, fără identificarea autorului, apoi sunt clarificate în mod deschis. Pot urma alte runde iar în final se elaborează un set de răspunsuri prin vot sau acordare de scoruri.

Tehnologie de îngrijire a sănătății (health care technology) - medicamente, aparatură, dispozitive și instrumente medicale, proceduri medicale și chirurgicale utilizate în îngrijirile de sănătate precum și sistemele organizaționale, administrative și de suport în care se furnizează o astfel de îngrijire. Aceste tehnologii reprezintă intervențiile și știința aplicată, folosite de toți lucrătorii din domeniul sănătății și a îngrijirii de sănătății precum și toate sistemele din întregul spectru al sistemului de îngrijire a sănătății (care include promovarea sănătății, prevenirea bolilor, screening-ul, diagnosticarea și tratarea bolilor refacerea/restabilirea sănătății și îngrijirea paliativă).

Test statistic (statistical test) – formula matematică sau funcție care se folosește pentru a stabili diferența observată între rezultatele obținute în grupul tratat și cele obținute în grupul de control sunt suficient de mari pentru a concluziona că sunt statistic semnificative. Testele statistice determină o valoare care se asociază cu valoarea lui P. Există mai multe tipuri de teste statistice: F, t, Z și Chi-pătrat. Alegerea tipului de studiu depinde de condițiile în care se realizează studiul, ex. ce variabile de rezultat există, dacă sau nu pacienții din studiu au fost în mod randomizat aleși dintr-o populație generală sau dacă se poate susține că rezultatele finale într-o populație au o distribuție normală sau un alt tip de distribuție.

Testarea ipotezei (hypothesis testing) – modalitatea de interpretare a rezultatelor unui studiu clinic (trial) care implică stabilirea probabilității că observarea unui efect la tratament să fi apărut numai datorită întâmplării (șansei) dacă ipoteza specificată se dovedește adevărată. În mod normal ipoteza specificată este o ipoteza nulă, care este formulată înainte de începerea studiului și presupune ca intervenția din studiu nu are un efect real/adevărat. Testarea ipotezei se folosește pentru a determina dacă ipoteza nulă este sau nu respinsă.

Utilitate (utility) – desirabilitatea sau preferința relativă (în mod frecvent din punctul de vedere al pacientului) pentru un anumit rezultat al sănătății sau nivel al stării de sănătate.

Utilitate (utility) - Satisfacție, valoare psihologică sau starea de bine.

Validitate (validity) – gradul în care o măsură reflectă cu acuratețe conceptul pe care intenționează să îl măsoare.

Validitate externă (external validity) – gradul în care rezultatele obținute în urma unei investigații desfășurate în circumstanțe speciale pot fi generalizate altor circumstanțe.

Validitatea internă (internal validity) – gradul în care rezultatele unui studiu reprezintă cu acuratețe relația cauzală dintre o intervenție și un rezultat în circumstanțe particulare ale studiului respectiv.

Valoare predictivă negativă (predictive value negative) – caracteristica de operare a testului diagnostic; este proporția persoanelor cu test negativ care în mod real nu au boală. Variaza cu prevalența bolii în populația inclusă în studiu (populația de interes).

Valoare predictivă pozitivă (predictive value positive) – caracteristica de operare a testului diagnostic; este proporția persoanelor cu test pozitiv care în mod real au boala. Variaza cu prevalența bolii în populația inclusă în studiu (populația de interes)

Valoarea P (P value) – în testarea ipotezei, probabilitatea ca o diferență observată între rezultatele obținute în grupurile de intervenție și control să se datoreze numai întâmplării (șansei) dacă ipoteza nulă este adevărată. Dacă valoarea lui P este mai mică decât valoarea specificată „ α ” (în mod uzual 0.01 sau 0.05) aleasă de la început în studiu, atunci ipoteza nulă va fi respinsă.