Wytyczne udzielania świadczenia zdrowotnego - konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek

Zespół do spraw
Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej
Naczelnej Izby Aptekarskiej
i Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne

Wydanie II, 2024 r.

ISBN 978-83-926355-3-6

opieka farmaceutyczna

Naczelna Izba Aptekarska

Magdalena Waszyk-Nowaczyk, Magdalena Jasińska-Stroschein,
Mariola Drozd, Justyna Dymek, Olga Sierpniowska,
Agnieszka Stankiewicz, Artur Jędra

WYTYCZNE UDZIELANIA ŚWIADCZENIA ZDROWOTNEGO - KONSULTACJI FARMACEUTYCZNEJ NOWY LEK

NOWY LEK
OPIEKA FARMACEUTYCZNA

WARSZAWA 2024

Szanowni Państwo,

mamy zaszczyt przedstawić drugie wydanie „Wytycznych udzielania świadczenia zdrowotnego — konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek". Po entuzjastycznym przyjęciu pierwszej edycji postanowiliśmy zaktualizować nasze opracowanie między innymi o aspekty prawne, w ślad za dynamicznie pojawiającymi się zmianami legislacyjnymi adresowanymi świadczeniom opieki farmaceutycznej.

Cieszymy się, że zaproponowane przez nas wytyczne są pomocne we wdrażaniu konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek, a także są tematem licznych szkoleń, konferencji i webinarów. Naszym celem niezmiennie pozostaje dostarczenie farmaceutom w ich codziennej praktyce zawodowej kompleksowych i praktycznych rozwiązań oraz narzędzi służących wsparciu pacjentów w ich procesie leczenia.

Chcielibyśmy serdecznie podziękować wszystkim, którzy przyczynili się do powstania tej publikacji, a w szczególności Polskiemu Towarzystwu Farmaceutycznemu, Naczelnej Izbie Aptekarskiej, ekspertom z różnych dziedzin farmacji i medycyny oraz Czytelnikom, którzy podzielili się z nami swoimi uwagami i sugestiami. To właśnie ogromne zainteresowanie farmaceutów opieką farmaceutyczną i ich zaangażowanie w zdobywanie wiedzy na jej temat było dla nas największą inspiracją do przygotowania kolejnego wydania tego opracowania.

Autorzy

Zespół ekspertów opracowujących wytyczne:

dr hab. n. farm. Magdalena Waszyk-Nowaczyk[1]
dr hab. n. farm. Magdalena Jasińska-Stroschein[2]
dr hab. n. farm. Mariola Drozd[3]
dr n. farm. Justyna Dymek[4]
mgr farm. Olga Sierpniowska[5]
mgr farm. Agnieszka Stankiewicz[6]
mgr farm. Artur Jędra[7]

[1] Pracownia Farmacji Praktycznej i Opieki farmaceutycznej Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
[2] Zakład Biofarmacji, Katedra Biofarmacji, Uniwersytet Medyczny w Łodzi
[3] Zakład Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej, Uniwersytet Medyczny w Lublinie
[4] Zakład Farmacji Społecznej, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków
[5] apteka szpitalna, Szczebrzeszyn
[6] przychodnia wielospecjalistyczna, Gorzów Wielkopolski
[7] apteka ogólnodostępna, Warszawa

Konsultacje prawne:
r. pr. Tomasz Kaczyński
apl. adw. Julia Nowosielska-Łaskawiec

Szczególne podziękowania dla:
dr Michała Jachowicza, mgr Moniki Bartwickiej oraz mgr farm. Beaty Plewki

Opracowanie graficzne:
mgr farm. Olga Sierpniowska[5]

Copyright by Naczelna Izba Aptekarska

Wszystkie prawa zastrzeżone. Przedruk i reprodukcja w jakiejkolwiek postaci całości bądź części publikacji bez pisemnej zgody wydawcy są zabronione. Nie zezwala się na użytek komercyjny bez zgody zespołu opracowującego. Ograniczenie nie dotyczy wykorzystania publikacji w codziennej praktyce farmaceutycznej z zachowaniem praw autorskich.

Wszelkie informacje przedstawione w niniejszej publikacji mają charakter rekomendacji i zostały sporządzone na podstawie najlepszej wiedzy jej autorów, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących regulacji prawnych. Rozpoczęcie udzielania świadczenia "Nowy Lek" przez farmaceutę powinno zostać poprzedzone weryfikacją aktualności przedstawionych w dokumencie informacji. Farmaceuci wykonujący usługę "Nowy Lek" działają w sposób samodzielny i niezależny, kierując się wyłącznie dobrem pacjenta i swoją najlepszą wiedzą.

Autorzy potwierdzają brak konfliktu interesów związany z uczestnictwem w pracach Zespołu ds. Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej.

Wydanie II zmienione
Warszawa 2024
ISBN 978-83-926355-3-6

Wytyczne opracowane przez członków Zespołu ds. Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej Naczelnej Izby Aptekarskiej i Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego

Naczelna Izba Aptekarska

POLSKIE TOWARZYSTWO FARMACEUTYCZNE

Warszawa 2024

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów **8**
I.**Nowy Lek świadczeniem zdrowotnym opieki farmaceutycznej** **9**
II. **Nowy Lek jako konsultacja farmaceutyczna** **16**
III. **Etapy konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek** **18**
IV. **Perspektywy rozszerzenia założeń konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek** **24**
V. **Konsultacja stacjonarna czy telefoniczna?** **25**
VI. **Umiejętności konsultacyjne i komunikacyjne podczas sprawowania opieki farmaceutycznej** **26**
VII. **Prawa pacjenta w opiece farmaceutycznej** **27**
VIII. **Piśmiennictwo** **30**
IX. **Załączniki** **34**
1. Wykaz proponowanych chorób przewlekłych objętych świadczeniem Nowy Lek 35
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta o świadczeniu Nowy Lek oraz ulotka informacyjna dla lekarza o świadczeniu Nowy Lek (2A) 36
3. Dokumenty dla pacjenta zakwalifikowanego do konsultacji Nowy Lek 40
3A. Deklaracja Pacjenta w przedmiocie świadczenia Nowy Lek o niestosowaniu leku przez Pacjenta w ramach dotychczasowej terapii oraz Zgoda Pacjenta na udzielenie świadczenia Nowy Lek 40
3B. Klauzula informacyjna w związku z przetwarzaniem danych osób fizycznych korzystających z konsultacji Nowy Lek 41
4. Formularz spotkania wstępnego 43
5. Formularz spotkania interwencyjnego/kontrolnego 47
6. Informacja o przebiegu konsultacji Nowy Lek (dla lekarza) 52
O autorach **54**

Wykaz skrótów

COVID–19 – *ang. Corona-Virus-Disease-2019*

GUS – Główny Urząd Statystyczny

IPOF – Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej

NMS – konsultacja Nowy Lek (*ang. New Medicine Service*)

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia

POChP – przewlekła obturacyjna choroba płuc

POZ – podstawowa opieka zdrowotna

QALY – lata życia skorygowane o jakość (*ang. quality-adjusted life year*)

WHO – Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*)

UoZF – ustawa o Zawodzie Farmaceuty

UoPP – ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

I. Nowy Lek świadczeniem zdrowotnym opieki farmaceutycznej

W latach 2014–2022 wystąpił znaczący wzrost wydatków na ochronę zdrowia (GUS, 2023. Zdrowie i ochrona zdrowia w 2022 roku). W 2019 roku **u niemal połowy mieszkańców wystąpiły długotrwałe problemy zdrowotne lub choroby przewlekłe** trwające przynajmniej 6 miesięcy (GUS, 2021. Stan zdrowia ludności Polski w 2019 roku). Wśród najczęściej przepisywanych preparatów znalazły się leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, astmie, przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc (POChP), cukrzycy oraz preparaty takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne czy leki przeciwzakrzepowe. Lista ta obejmuje **145 substancji i ich połączeń**, z których pacjenci zastosowali leki po raz pierwszy aż **12,3 mln razy** (Zespół ds. opieki farmaceutycznej, 2021. Raport Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia).

Problem częstszego diagnozowania chorób przewlekłych u Polaków staje się coraz bardziej poważny, nie tylko ze względu na wzrost wydatków w ochronie zdrowia, ale również na braki w kadrach zawodów medycznych, będących dziś podstawą w diagnozowaniu nowo wykrytych chorób. Farmaceuci dysponując interdyscyplinarną wiedzą specjalistyczną zarówno w zakresie wykrywania, rozwiązywania i zapobiegania problemom lekowym, jak i podstaw dietetyki oraz medycyny stylu życia, mogą stanowić doskonałe źródło pomocy dla odciążenia ochrony zdrowia. Oczekuje się, że takie działania przyczynią się do zmniejszenia kosztów opieki zdrowotnej. W wielu badaniach wykazano, że konsultacje świadczone przez farmaceutów zmniejszają ryzyko potencjalnych działań niepożądanych leków i poprawiają wyniki leczenia pacjentów (Elliott i wsp. 2020; Elliott i wsp. 2016). Co więcej potwierdzone jest, że działania te są opłacalne i przyczyniają się do znacznych oszczędności w opiece zdrowotnej na różnych etapach leczenia (Elliott i wsp. 2017; Boyd i wsp. 2013).

Choroby przewlekłe są jedną z najczęstszych przyczyn zgonów na świecie. Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w 2016 roku przyczyniły się one do **71%** wszystkich zgonów (bez względu na przyczynę), co w przeliczeniu daje 41 milionów osób. Schorzenia układu sercowo-naczyniowego, układu oddechowego i nowotwory odpowiadają łącznie za **54%** wszystkich zgonów. Należy zwrócić szczególną uwagę na przedwczesne zgony osób dorosłych w wieku 30–69 lat, które były spowodowane przez choroby przewlekłe (75%). Według danych WHO, w Polsce przyczyną ok. **90%** zgonów są niezakaźne choroby przewlekłe (WHO, 2018. Noncommunicable diseases country profiles). Takie dane statystyczne potwierdza również raport opublikowany w 2020 przez Narodowy Instytutu Zdrowia Publicznego, gdzie choroby układu krążenia i nowotwory wskazano jako dominującą przyczynę zgonów Polaków. W 2018 roku odpowiedzialne były one za 65% wszystkich zgonów (Wojtyniak i Goryński 2020).

Pandemia COVID-19 spowodowała wzrost umieralności ludności Polski, który w roku 2020 wynosił 12,7%. Odnotowana liczba zgonów była wyższa od oczekiwanej, określonej na podstawie

okresu 2017-2019 (Wojtyniak i wsp. 2021). Według danych GUS za I półrocze 2021 roku, głównymi przyczynami zgonów były choroby układu krążenia i choroby nowotworowe (GUS, 2022. Umieralność w I półroczu 2021 roku). Statystyka zgonów przekłada się na występowanie chorób i konieczność ich leczenia przez podstawową i specjalistyczną opiekę zdrowotną. Według danych Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego, wśród pacjentów powyżej 18 r.ż., największą grupę leczonych w Podstawowej Opiece Zdrowotnej (POZ) z powodu wybranych schorzeń przewlekłych stanowili pacjenci w wieku 45-64 (36,5% dorosłych). Najczęstszą przyczyną pozostawania dorosłych pacjentów pod opieką lekarza POZ była choroba nadciśnieniowa - 28,3% (Wojtyniak i Goryński 2020).

W sprawozdaniach opracowywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) zawarte są również dane dotyczące liczby pacjentów przyjmowanych w Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej. Na tej podstawie można stwierdzić, że w przypadku poradni specjalistycznych, w których leczeni są pacjenci z chorobami takimi jak astma, POChP czy cukrzyca zwiększyła się liczba przyjęć i zmniejszył się odsetek pacjentów zgłaszających się do Poradni POZ i lekarzy specjalistów z powodu nadciśnienia tętniczego. Może to sugerować powiększenie populacji pacjentów niezdiagnozowanych lub z nieprawidłowo kontrolowanym nadciśnieniem. To wskazuje na istotną rolę farmaceuty także w profilaktyce zdrowotnej i promocji zdrowia, ze względu na stosunkowo łatwy dostęp do takich konsultacji w aptece ogólnodostępnej. **Zwiększenie wskaźnika pacjentów przyjmowanych zarówno w POZ, jak i poradniach specjalistycznych skutkuje zwiększeniem prawdopodobieństwa stosowania nowych leków, jak i zwiększeniem populacji pacjentów wymagających długotrwałego i kontrolowanego leczenia** (Narodowy Fundusz Zdrowia, 2004).

W trakcie długoletniej terapii pacjent niejednokrotnie otrzymuje nowy lek, tzn. inny od wcześniej przyjmowanych, co wynika z postępu medycyny lub innych uwarunkowań m.in. chorobowych, ekonomicznych, bytowych. Optymalne stosowanie odpowiednio przepisanych leków ma kluczowe znaczenie dla leczenia większości chorób przewlekłych. Przeglądy literaturowe poświęcone różnym jednostkom chorobowym i w różnych krajach są spójne w szacowaniu, iż **pomiędzy 30 do 50% nowo przepisanych leków jest nieprawidłowo przyjmowanych przez pacjentów**. Powoduje to zmniejszenie potencjalnych korzyści technologicznych i farmakologicznych – a w konsekwencji korzyści zdrowotnych, jakie mogliby odnieść poszczególni pacjenci. Nieoptymalne stosowanie leków może prowadzić do nieodpowiedniego zarządzania chorobami przewlekłymi i wzrostu kosztów ponoszonych przez pacjenta, budżet państwa i społeczeństwa (Institute for Evidence Based Health, 2020. Pharmacy services in Europe: evaluating trends and value - report). Jest zatem jasne, że niewłaściwe stosowanie zaordynowanych leków stanowi szerszy problem zdrowotny i przekłada się na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia także w Polsce. Przewiduje się, że **zwiększenie skuteczności interwencji w zakresie przestrzegania zaleceń może mieć lepszy wpływ na zdrowie populacji w porównaniu ze zmianą metod leczenia**.

Badania pokazują, że pacjenci pomimo stałej opieki lekarskiej, prawidłowo postawionej diagnozy i odpowiednio dobranego leczenia nie zawsze osiągają zamierzony efekt terapii. Jedną z przyczyn takiej sytuacji jest niestosowanie się pacjentów do zaleceń terapeutycznych, w tym niestosowanie zaordynowanych leków. Zjawisko to szeroko opisane w literaturze przejawia się m.in. nie rozpoczęciem terapii nowym lekiem, pomijaniem (świadomym lub nieświadomym) pojedynczych dawek

leku, odstawieniem leku na stałe lub na jakiś czas, zmienianiem schematu dawkowania i inne. Wśród powodów takiego zachowania pacjenci podają występowanie działań niepożądanych (lub obawę przed ich wystąpieniem), problem ze stosowaniem leku (brak umiejętności wykonania iniekcji, inhalacji, problem z połykaniem, niewygodny schemat dawkowania itp.), wysoki koszt terapii, brak odczuwania objawów choroby, brak odczuwania poprawy stanu zdrowia podczas stosowania leku, długi czas terapii i inne (Hovland i wsp. 2020; Elliott i wsp. 2020; Kardas 2014; Gaciong i wsp. 2015). Czynniki te wpływają na wydatki ponoszone przez płatnika publicznego, jak również samego pacjenta. Według danych GUS, bieżące nakłady na ochronę zdrowia w 2022 roku wzrosły o 36,1 mld zł w stosunku do kosztów poniesionych w 2021 roku. Bieżące wydatki na ochronę zdrowia (publiczne i prywatne) według wstępnych szacunków Narodowego Rachunku Zdrowia stanowiły w 2022 r. 6,7% PKB, a udział publicznych wydatków wyniósł 5% (GUS, 2023. Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2020-2022).

Przyczyn niestosowania się do zaleceń terapeutycznych, które wynikają z niskiej świadomości pacjenta na temat leku, jak i konsekwencji braku leczenia choroby, można wskazać kilka (**Rycina 1**). Z drugiej strony literatura wskazuje na złożoność problemu i konieczność podejmowania wielu różnych interwencji – nie tylko edukowania pacjentów w celu zmniejszenia skali zjawiska. Przykładowo konsultacja Nowy Lek *(*NMS*, New Medicine Service)* świadczona przez farmaceutów wydaje się wpływać w sposób optymalny i wielokierunkowy na zachowania zdrowotne pacjentów, zwiększając stopień stosowania do zaleceń terapeutycznych (*adherence*). Nowy Lek zwiększa poziom wiedzy pacjentów w zakresie terapii lekiem i jednocześnie daje farmaceucie możliwość dokonania zmian w terapii lub zaproponowania modyfikacji lekarzowi, tak, aby stosowane leczenie było dla pacjenta jak najbardziej dogodne (Hovland i wsp. 2020; Elliott i wsp. 2020). Ponadto farmaceuta w ramach tej konsultacji ma kontakt z pacjentem i przekazuje informacje o nowym leku, o jego działaniu, zasadach stosowania, ewentualnych działaniach niepożądanych i ryzyku ich wystąpienia. Jednocześnie podczas rozmowy z pacjentem, farmaceuta ma możliwość poznania jego obaw czy wątpliwości związanych z nowym lekiem. Stwarza to dalej szansę na rozwiązanie wszelkich problemów związanych ze stosowaniem leku – także we współpracy z lekarzem (Hovland i wsp. 2020). **Regularnie powtarzane wizyty, zaplanowane w krótkim odstępie czasu na początku terapii, motywują pacjenta do rozpoczęcia, a następnie regularnego stosowania nowego leku (*persistence*), zrozumienia istoty wytrwania w terapii oraz współodpowiedzialności za własne zdrowie.**

Czynniki związane z pacjentem

- wiek, płeć, stan cywilny, miejsce zamieszkania
- cechy osobowości sprzyjające zapominaniu i utrudniające utrzymanie rutyny
- wypieranie choroby i umniejszanie potrzeby podjęcia terapii jako reakcja na poczucie utraty kontroli nad własnym ciałem i zdrowiem, przekonanie o możliwości poradzenia sobie bez leków
- nadmiar obowiązków domowych i zawodowych oraz związany z tym brak czasu, pośpiech
- zaplanowane lub niezaplanowane zakłócenia rutyny (wyjazdy, ważne wydarzenia życiowe, wypadki losowe)

Czynniki związane z terapią i lekiem

- wystąpienie działań niepożądanych lub obawa przed ich pojawieniem się
- lęk przed uzależnieniem
- obiektywne lub subiektywne przekonanie o nieskuteczności leku
- brak akceptacji właściwości organoleptycznych leku takich jak wielkość postaci leku (szczególnie przy problemach z połykaniem) lub objętość dawki, zapach, smak, konsystencja
- brak akceptacji drogi podania
- trudne do otwarcia opakowanie leku
- problemy z używaniem leku z powodu właściwości dozownika, inhalatora, aplikatora, ampułkostrzykawki, pena lub innego elementu czy systemu podania preparatu
- trudności z ustawieniem lub odmierzeniem dawki czy przygotowaniem leku do podania (np. konieczność rekonstytucji, zmieszania)
- zbyt skomplikowany lub trudny do wdrożenia schemat dawkowania leku (np. konieczność zażywania na czczo, w odstępie od innych leków)

Czynniki związane z chorobą i stanem zdrowia

- brak objawów choroby lub skąpoobjawowy przebieg schorzenia
- uzyskanie widocznej poprawy klinicznej
- choroby neurologiczne upośledzające pamięć i funkcje poznawcze
- współistnienie zaburzeń psychicznych mających wpływ na napęd, nastrój i poziom lęku
- schorzenia narządu ruchu lub niepełnosprawność
- czas trwania choroby - zniechęcenie do terapii z powodu jej przewlekłości

Czynniki społeczne i ekonomiczne

- brak środków do życia, wysoki koszt zakupu leków
- wykluczenie komunikacyjne
- osamotnienie, brak wsparcia rodziny i najbliższego otoczenia
- lęk przed stygmatyzacją z powodu choroby
- bariera językowa
- kontekst środowiskowy: zwyczaje, przekonania i uprzedzenia panujące w środowisku chorego dotyczące chorowania, leczenia się, diety i stylu życia
- presja otoczenia wynikająca z pełnionej roli społecznej i zawodowej

Czynniki związane z systemem ochrony zdrowia

- utrudnienia w dostępie do lekarza
- zbyt krótki czas wizyty lub konsultacji
- problemy z uzyskaniem recepty
- braki leków
- zła jakość komunikacji z pracownikami ochrony zdrowia
- przykre doświadczenia z poprzednich kontaktów z opieką zdrowotną
- brak zaufania do systemu opieki zdrowotnej i jej pracowników, jak również do uzyskanej diagnozy
- niewystarczająca edukacja na temat choroby, celu i potrzeby stosowania leków

Rycina 1. Przyczyny niestosowania się pacjentów do zaleceń terapeutycznych (*opracowanie własne na podstawie: Gaciong i Kardas, 2015*)

Korzyści z objęcia pacjentów konsultacją Nowy Lek są od kilku lat szeroko analizowane w badaniach klinicznych. Jednocześnie realizowane są programy pilotażowe przykładowo we Włoszech, Norwegii, Finlandii, Irlandii, Portugalii, Szwecji i Hiszpanii (Institute for Evidence Based Health, 2020. Pharmacy services in Europe: evaluating trends and value - report). Jak wynika z przeglądu literatury przeprowadzonego na potrzeby niniejszych zaleceń, podejmowano zarówno randomizowane badania kliniczne, jak i badania obserwacyjne, jakościowe (opisowe) i ankietowe. Obejmowały one pacjentów – z jedną lub więcej chorobą przewlekłą (m in. choroby układu sercowo-naczyniowego, cukrzyca, astma i POChP, stany wymagające stosowania leków przeciwkrzepliwych i przeciwpłytkowych), a okres obserwacji pacjentów (*follow-up*) wynosił do 52 tygodni. Pojawiają się próby wprowadzenia takiej konsultacji wśród polskich pacjentów zaczynających leczenie dabigatranem (Merks i wsp. 2022) czy preparatami stosowanymi w nadciśnieniu tętniczym (Waszyk-Nowaczyk i wsp. 2018).

W analizowanych interwencjach uczestniczyli farmaceuci pracujący w aptekach ogólnodostępnych. Konsultacja Nowy Lek obejmowała 2 lub 3 konsultacje z farmaceutą – stacjonarne w aptece lub telefoniczne. Podczas takiego spotkania – trwającego około 10-12 minut, pacjent otrzymywał podstawowe informacje na temat nowego leku wraz z objaśnieniem celu farmakoterapii oraz sposobu jej stosowania. Ponadto farmaceuci identyfikowali i rozwiązywali problemy lekowe związane ze stosowaniem nowego leku, w szczególności te dotyczące potencjalnych efektów niepożądanych oraz udzielali porad na temat minimalizowania negatywnych skutków działania leku (Elliott i wsp. 2020; Hovland i wsp. 2020; Wells, Boyd i wsp. 2014). Podejmowane działania edukacyjne i informacyjne były ukierunkowane na potrzeby (obawy, wątpliwości) indywidualnego pacjenta. Farmaceuci korzystali ze zwalidowanych (standaryzowanych) formularzy i kwestionariuszy. Niejednokrotnie konsultacji Nowy Lek towarzyszyło inne świadczenie – związane z Przeglądem Lekowym. Oceniane punkty końcowe obejmowały między inny poprawę stopnia przestrzegania zaleceń lekarskich (*adherence*). W niektórych badaniach raportowano liczbę zidentyfikowanych (i rozwiązanych) problemów lekowych, w tym częstość występowania działań niepożądanych. W badaniach jakościowych (ankietowych) identyfikowano bariery, a także ogólne nastawienie farmaceutów i pacjentów do konsultacji oraz ich oczekiwania. W większości odnotowano korzystny wpływ konsultacji na poprawę realizacji zaleceń lekarskich i ciągłości farmakoterapii. W opinii pacjentów zwiększała ona wiedzę na temat działania leku i prawidłowego stosowania preparatu oraz wzmacniała poczucie bezpieczeństwa odnośnie zaordynowanej farmakoterapii. Farmaceuci także pozytywnie oceniali konsultację, pomimo wyzwań związanych z jej wdrażaniem, braku czasu i problemów z komunikacją na linii farmaceuta – lekarz oraz farmaceuta – pacjent. Zwracali uwagę na konieczność dalszego rozwijania umiejętności z zakresu komunikacji interpersonalnej i socjologii interakcji z pacjentem. Podkreślali znaczenie materiałów edukacyjnych dla pacjentów oraz dostępu do szerszej informacji klinicznej o pacjencie.

Audyt wypisów ze szpitali w Wielkiej Brytanii wykazał, że 79% pacjentów otrzymało co najmniej jeden nowy lek po wypisaniu ze szpitala. Nowe leki mogą czasami powodować działania niepożądane lub wchodzić w interakcje z istniejącymi lekami, potencjalnie prowadząc do ponownej hospitalizacji. Problemy z lekami przy wypisie mogą też być rezultatem słabej komunikacji między świadczeniodawcami. Korzyści wynikające ze świadczenia Nowy Lek w opiece nad pacjentem zachęciły

Ministerstwo Zdrowia w Wielkiej Brytanii do wprowadzenia takiej konsultacji również przy wypisie pacjenta ze szpitala (PSNC, 2020. Discharge Medicines Service).

W 2013 r. wprowadzono konsultację Nowy Lek do aptek ogólnodostępnych w Belgii. Była ona dedykowana pacjentom chorym na astmę, którzy zaczynali terapię z wykorzystaniem inhalatorów z kortykosteroidami. Autorzy jednego z badań jakościowych zwrócili uwagę na trudności w realizacji konsultacji. Dotyczyły one braku zaangażowania ze strony lekarzy, pacjentów i farmaceutów w początkowej fazie programu. W opinii respondentów dla rozpowszechnienia świadczenia konieczna była większa współpraca między wszystkimi pracownikami ochrony zdrowia, systematyczne gromadzenie danych w celu monitorowania konsultacji, szkolenia farmaceutów oraz kampanie informacyjne na temat świadczeń opieki farmaceutycznej skierowanych do pacjentów i lekarzy (Fraeyman i wsp. 2017).

W badaniach konsultacji Nowy Lek prowadzonych w Wielkiej Brytanii wykazano poprawę *adherence* oraz zmniejszenie koniecznych interwencji w związku ze zgłoszeniem przez pacjenta problemów medycznych. Konsultacja Nowy Lek wygenerowała natomiast więcej QALY (*quality-adjusted life year* – lat życia skorygowanych o jakość – jest to wskaźnik, który stosuje się do oceny efektywności kosztowej danej technologii medycznej) na pacjenta, przy średnim obniżeniu kosztów w porównaniu do normalnej praktyki. Analiza wrażliwości wykazała, że prawdopodobieństwo opłacalności konsultacji Nowy Lek ukierunkowanej na każdą chorobę przy gotowości do zapłaty 20 000 £ za 1 QALY wyniosło ponad 0,90. Konsultacja *Nowy Lek* zwiększyła przestrzeganie zaleceń lekarskich przez pacjentów w porównaniu z normalną praktyką, co przełożyło się na polepszenie zdrowia przy obniżonych kosztach całkowitych (Elliott i wsp. 2008; Elliott i wsp. 2016; Elliott i wsp. 2017; Elliott i wsp. 2020). Do podobnej konkluzji o korzyściach konsultacji Nowy Lek dla pacjentów i farmaceutów, można dojść po lekturze publikacji innych zespołów badawczych (Bell i wsp. z 2007; Puspitasari i wsp. 2009; Puspitasari i wsp. 2010; Puspitasari i wsp. 2013, Van de Steeg-van Gompel i wsp. 2011; Wells, Thornley i wsp. 2014; Latif i wsp. 2018).

Z przeprowadzonej analizy piśmiennictwa wynika, że **głównym celem konsultacji Nowy Lek jest poprawa bezpieczeństwa farmakoterapii oraz optymalizacja efektywności klinicznej i kosztowej opieki medycznej wobec pacjenta stosującego nowo zlecony lek**. Konsultacja Nowy Lek oferowana jest pacjentom w trakcie rozpoczęcia leczenia przepisanym przez lekarza nowym lekiem, który ma być stosowany w leczeniu choroby przewlekłej. Celem jest zapewnienie pacjentom dodatkowego wsparcia, porad i wskazówek udzielanych przez farmaceutów, by uzyskać lepsze przestrzeganie zasad leczenia (*adherence),* lepszą wytrwałość pacjentów w stosowanej terapii (*persistance)* oraz zapewnienie skuteczności i bezpieczeństwa nowo stosowanej terapii (Zespół ds. opieki farmaceutycznej, 2021. Raport Opieka Farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrożenia). Farmaceuta przyjmuje rolę edukacyjną, doradczą i wspierającą pacjenta w stosowaniu nowej farmakoterapii. Ponadto konsultacja Nowy Lek może być też doskonałym narzędziem do przekazywania informacji o wystąpieniu działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2016).

W kontekście przytoczonych powyżej wyników badań, można wnioskować, że konsultacja Nowy Lek przekłada się między innymi na:

- poprawę przestrzegania zaleceń w terapii lekowej,
- poprawę stopnia zaangażowania pacjenta w stosowną terapię i stan własnego zdrowia, dzięki wspieraniu go w decyzjach dotyczących leczenia i samoleczenia,
- zmniejszenie strat lekowych,
- zmniejszenie liczby przyjęć do szpitala z powodu działań niepożądanych farmakoterapii,
- zwiększenie bezpieczeństwa farmakoterapii,
- oszczędności finansowe dla systemu ochrony zdrowia oraz dla pacjenta.

Konsultacja farmaceutyczna Nowy Lek może także stanowić punkt wyjścia do skierowania pacjenta do innych świadczeń opieki farmaceutycznej, usług lub dodatkowego poradnictwa – w zależności od zidentyfikowanych potrzeb pacjenta. Przykładowo w przypadku pacjenta z wielolekowością można skierować go do przeglądu lekowego, osobie palącej można zaproponować wsparcie w odchodzeniu od nałogu, a przy identyfikacji ryzyka ciężkiego przebiegu chorób zakaźnych można z pacjentem porozmawiać o potrzebie wykonania szczepień ochronnych, które w coraz większym zakresie są również wykonywane przez farmaceutów. Farmaceuta może także służyć poradą dotyczącą prawidłowej pielęgnacji skóry problemowej oraz potrzeby fotoprotekcji w związku ze stosowanym nowym lekiem.

II. Nowy Lek jako konsultacja farmaceutyczna

Działania farmaceutów podejmowane w ramach konsultacji Nowy Lek stanowią element opieki farmaceutycznej. Możliwość świadczenia przez farmaceutów opieki farmaceutycznej w warunkach polskich została uregulowana prawnie. W związku z zapisem Ustawy z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty – UoZF (Dz.U. 2021 poz. 97 z późn. zm.), gdzie opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.4), działalność farmaceutów w ramach Nowego Leku można określać mianem świadczenia zdrowotnego.

Według prawa wykonywanie zawodu farmaceuty odbywa się w czterech obszarach, którymi są: sprawowanie opieki farmaceutycznej, udzielanie usług farmaceutycznych, wykonywanie zadań zawodowych, wykonywanie innych czynności, do których zalicza się m.in. prowadzenie działalności dydaktycznej, badań naukowych, wykonywanie czynności nadzorczych w Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej czy pełnienie funkcji z wyboru w samorządzie zawodu farmaceuty (**Rycina 2**).

Konsultacja farmaceutyczne Nowy Lek zawiera w sobie elementy usługi farmaceutycznej takie jak: wydawanie produktu leczniczego, prowadzenie wywiadu farmaceutycznego i udzielanie porady farmaceutycznej oraz elementy związane z wykonywaniem zadań zawodowych, takie jak prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz na rzecz promocji zdrowia. Uwzględniając jednak fakt, że konsultacja Nowy Lek została zaprojektowana jako dokumentowany proces opieki nad przebiegiem indywidualnej farmakoterapii we współpracy farmaceuty z pacjentem i innymi zawodami medycznymi, w drugim wydaniu niniejszych zaleceń konsekwentnie przypisano Nowy Lek do konsultacji farmaceutycznej w ramach sprawowania opieki farmaceutycznej.

Konsultacja Nowy Lek, świadczona przez farmaceutów, ma głównie wymiar edukacyjny, o udowodnionym korzystnym wpływie na farmakoterapię pacjenta. Farmaceuta świadcząc tę konsultację podejmuje się działalności edukacyjnej, którą ustawa o zawodzie farmaceuty określa jako jedno z zadań zawodowych. Działalność taka stanowi również nieodłączny element całego procesu opieki farmaceutycznej.

SPRAWOWANIE OPIEKI FARMACEUTYCZNEJ

- **prowadzenie konsultacji farmaceutycznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta**
- wykonywanie przeglądów lekowych
- opracowywanie IPOF
- wykonywanie badań diagnostycznych
- wystawianie recept kontynuowanych

UDZIELANIE USŁUG FARMACEUTYCZNYCH

- **wydawanie z apteki produktów leczniczych**, wyrobów medycznych oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego
- sporządzanie leków recepturowych
- **prowadzenie wywiadu farmaceutycznego**
- **udzielanie porady farmaceutycznej**
- pomiar ciśnienia tętniczego
- usługi farmacji klinicznej
- czynności charakterystyczne dla farmacji szpitalnej

WYKONYWANIE ZADAŃ ZAWODOWYCH

- kierowanie apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej, zespołem farmacji klinicznej lub hurtownią farmaceutyczną
- uczestniczenie w badaniach klinicznych
- **prowadzenie działalności profilaktycznej, edukacyjnej oraz działalności na rzecz promocji zdrowia**
- przeprowadzanie analiz farmakoekonomicznych
- prowadzenie terapii monitorowanej stężeniami leków
- (...)

Rycina 2. Wybrane obszary wykonywania zawodu farmaceuty
(*opracowanie własne na podstawie UoZF (Dz.U. 2021 poz. 97 z późn. zm.)*)

III. Etapy konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek

Konsultacja Nowy Lek jest trzyetapowym procesem, zapewniającym wsparcie chorego, któremu lekarz przepisał nowy produkt leczniczy. Skierowana jest do pacjenta, który w ramach terapii choroby przewlekłej (przykładowo w nadciśnieniu tętniczym, cukrzycy, astmie, POChP czy hipercholesterolemii – **Załącznik 1**) otrzymał po raz pierwszy receptę wypisaną na lek wcześniej przez niego niestosowany, zarówno w momencie zdiagnozowania choroby, jak i podczas kontynuowania leczenia. Przez nowy lek rozumie się nową substancję czynną i/lub nową postać leku (na przykład o modyfikowanym uwalnianiu) i/lub zmienioną drogę podania. W każdym przypadku to farmaceuta ostatecznie zadecyduje, czy należy przeprowadzić świadczenie.

Celem konsultacji jest dostarczenie pacjentowi informacji na temat rozpoczynanej terapii oraz ocena stosowania się do zaleceń terapeutycznych i udzielenie wsparcia w realizacji tych zaleceń w pierwszym miesiącu przyjmowania nowego leku. Konsultacja ta jest dostępna dla pacjentów po udzieleniu stosownej zgody.

Na konsultację Nowy Lek składają się trzy spotkania:

1) wstępne (stacjonarne),
2) interwencyjne po 7-14 dniach od spotkania wstępnego (stacjonarne lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych),
3) kontrolne po 14-21 dniach od spotkania interwencyjnego (stacjonarne lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych) (**Rycina 3**).

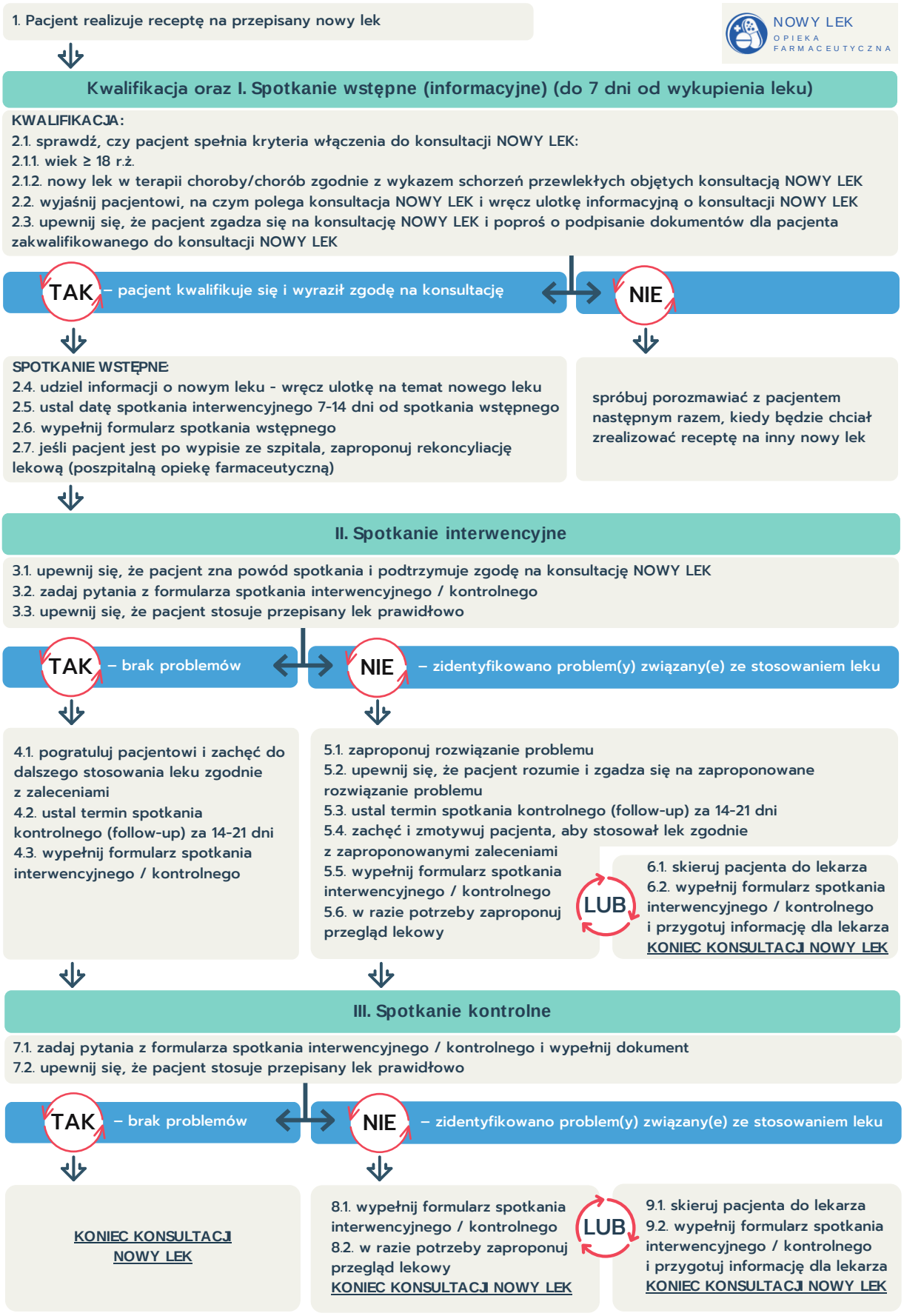
UWAGA: pomiędzy poszczególnymi wizytami, powinien być zachowany minimum 7-dniowy odstęp czasowy – decyzja o terminach spotkań powinna być podjęta przez farmaceutę w zależności od częstości dawkowania nowego leku, ale konsultacja powinna zakończyć się nie później niż po 30 dniach od daty zrealizowania recepty.

Rycina 3. Etapy konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek

Spotkania z pacjentem odbywają się według procedury postępowania (**Rycina 4**), która ma na celu:

- przekazanie podstawowych informacji na temat nowego leku oraz wyjaśnienie zasad i celu leczenia, który może zostać osiągnięty dzięki stosowaniu się do zaleceń terapeutycznych,
- potwierdzenie rozpoczęcia leczenia nowym lekiem,

- ustalenie, czy pacjent przyjmuje nowy lek regularnie, we właściwy sposób, w odpowiedniej dawce oraz czy rozumie różnicę w sposobie przyjmowania w porównaniu do leku wcześniej stosowanego, jeżeli dotyczy,
- udzielenie odpowiedzi na pytania zadane przez pacjenta dotyczące leczenia,
- identyfikację działań niepożądanych wraz z udzieleniem porad dotyczących ich minimalizowania,
- przypomnienie podstawowych informacji na temat choroby,
- udzielenie zindywidualizowanych, podstawowych porad dotyczących zdrowego trybu życia,
- poinformowanie lekarza o wystąpieniu problemów związanych z przyjmowaniem preparatu, które mogą wymagać modyfikacji leczenia (szczególnie, gdy chory rozpoczął/przerwał stosowanie leku lub ma istotne problemy z jego przyjmowaniem i **nie może** być to rozwiązane w ramach interwencji farmaceutycznej),
- zakwalifikowanie pacjenta do innych serwisów np. do przeglądu lekowego, szczególnie w przypadku wystąpienia problemów lekowych lub do konsultacji poszpitalnej opieki farmaceutycznej, jeżeli pacjent był hospitalizowany (w zależności od dostępności usług).



Rycina 4. Schemat konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek

Miejscem udzielania konsultacji powinny być przede wszystkim apteki ogólnodostępne lub inne podmioty gospodarcze, zgodnie z zapisami aktualnie obowiązujących aktów prawnych, w tym Ustawy o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021 poz. 97 z późn. zm.). Konsultacja farmaceutyczna Nowy Lek przeznaczona jest dla pacjenta, który w ramach terapii choroby przewlekłej otrzymał po raz pierwszy receptę lekarską wypisaną na lek wcześniej przez niego niestosowany. W sytuacji, gdy chory będzie miał zaleconych kilka nowych leków, za każdym razem powinny być przeprowadzone nowe świadczenia w ramach konsultacji farmaceutycznej. Na każdym etapie konsultacji pacjentowi może towarzyszyć wskazana przez niego osoba bliska. W takiej sytuacji pacjent będzie wyrażał dodatkowo zgodę na jej udział w świadczeniu Nowy Lek (**Załącznik 3A**).

Kryteria włączenia do udziału w konsultacji:

- wiek ≥ 18 lat
- osoby realizujące po raz pierwszy receptę na nowy lek wcześniej niestosowany przez pacjenta (deklaracja własna pacjenta – **Załącznik 3A**), ze wskazaniem do terapii choroby przewlekłej zgodnie z **Załącznikiem 1**
- zgoda na realizację konsultacji (**Załącznik 3A, 3B**)
- osobista obecność pacjenta podczas spotkania wstępnego

Spotkanie wstępne

Spotkanie wstępne (stacjonarne) odbywa się w ciągu 7 dni od daty, kiedy pacjent zrealizuje receptę na nowy lek lub poinformuje farmaceutę o wykupieniu nowego leku – jednak w terminie możliwie jak najkrótszym. Spotkanie można przeprowadzić po zapoznaniu się pacjenta z opisem świadczenia (**Załącznik 2**) oraz po wyrażeniu przez niego pisemnej zgody na udział w konsultacji (**Załącznik 3A, 3B**). W trakcie spotkania wstępnego chory otrzymuje poradę dotyczącą nowego produktu leczniczego i jego stosowania zgodnie ze schematem postępowania (**Rycina 4**). Zapis ze spotkania stanowi uzupełniony **Załącznik 4**. W zakresie tej wizyty farmaceuta może udzielić porad na temat zdrowego stylu życia i powinien ustalić termin spotkania interwencyjnego. Dokumentacja ze spotkań z pacjentem powinna być bezpiecznie przechowywana, zgodnie z obowiązującymi zapisami Ustawy o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000 z późn. zm) oraz Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 z późn. zm.), za co odpowiada osoba przeprowadzająca konsultację lub świadczeniodawca.

Spotkanie interwencyjne

Spotkanie interwencyjne należy zaplanować po 7-14 dniach od spotkania wstępnego (stacjonarne lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych). Farmaceuta powinien upewnić się, czy pacjent zna powód spotkania i podtrzymuje zgodę na konsultację Nowy Lek. Dodatkowo powinien zweryfikować, czy chory stosuje lek prawidłowo i zidentyfikować wszystkie ewentualne

problemy związane z leczeniem (**Załącznik 5**). Podczas takiej konsultacji pacjent może być edukowany w zakresie zdrowego stylu życia, a także otrzymać informacje na temat komplementarnych usług. Podczas spotkania interwencyjnego powinien być też ustalony termin spotkania kontrolnego. Jeżeli zostaną zidentyfikowane istotne problemy lekowe, to farmaceuta powinien skierować pacjenta do lekarza (**Załącznik 6**). Warto wówczas do dokumentacji przebiegu świadczenia dodać ulotkę dla lekarza na temat konsultacji Nowy Lek (**Załącznik 2A**). Zakłada się, że odbiorcą raportu będzie lekarz POZ. W uzasadnionych przypadkach będzie to osoba wystawiająca receptę na nowy lek. Ostatecznie to farmaceuta podejmie decyzję, do kogo zostanie skierowany pacjent w celu wyjaśnienia wątpliwości. Jeśli farmaceucie nie uda się odbyć z pacjentem spotkania interwencyjnego, wtedy następuje zakończenie konsultacji. Fakt ten farmaceuta odnotowuje w **Załączniku 5**.

Spotkanie kontrolne

Spotkanie kontrolne przeprowadzane jest po 14-21 dniach od spotkania interwencyjnego (stacjonarnie lub za pomocą narzędzi teleinformatycznych). Farmaceuta powinien zidentyfikować nowe lub utrzymujące się problemy związane z leczeniem i jeżeli uzna, że pacjent powinien być skierowany do lekarza, to wypełnia **Załącznik 6**. Do dokumentacji przebiegu świadczenia rekomenduje się dołączenie ulotki dla lekarza na temat konsultacji Nowy Lek (**Załącznik 2A**). Podobnie jak podczas wcześniejszych etapów, pacjent może być edukowany w zakresie zdrowego stylu życia, a także otrzymywać informacje na temat komplementarnych usług. Jeśli z różnych przyczyn farmaceucie nie uda się odbyć z pacjentem spotkania kontrolnego, wtedy następuje zakończenie konsultacji. Fakt ten farmaceuta odnotowuje w **Załączniku 5.**

IV. Perspektywy rozszerzenia założeń konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek

Realne świadczenie konsultacji Nowy Lek może przyczynić się do potrzeby rozszerzenia jej założeń. Dlatego zakłada się, że w przyszłości konsultacja może być dostępna również dla pacjentów poniżej 18 roku życia, którzy rozpoczynają terapię nowym lekiem. Podobnie, w związku z poszerzaniem uprawnień zawodowych różnych zawodów medycznych o możliwość wystawiania recept, konsultacja ta może obejmować pacjentów, którzy rozpoczynają stosowanie nowego leku z polecenia nie tylko lekarza.

Rzeczywiste udzielanie konsultacji może wywołać również potrzebę rozszerzenia proponowanej listy jednostek chorobowych, jak również wzbogacenia jej o listę leków np. wymagających specjalnego podania. Ostatecznie zakłada się również, że konsultacja Nowy Lek może być zlecana pacjentowi przez osobę wystawiającą receptę na nowy lek, jako nieodłączny element nowej terapii. Zlecenie takie, widoczne przez farmaceutę podczas realizacji recepty na nowy lek, zobliguje go do poinformowania pacjenta o najbliższej placówce świadczącej taką konsultację i jednocześnie wycofa/anuluje konieczność podpisania deklaracji własnej pacjenta o stosowaniu nowego leku.

Wszystkie wymienione powyżej sytuacje mogą w przyszłości wpłynąć na konieczność wprowadzenia zmian w założeniach konsultacji przedstawionych w niniejszym dokumencie, jak również przeredagowania treści niektórych załączników.

V. Konsultacja stacjonarna czy telefoniczna?

Algorytm konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek zakłada, że spotkanie wstępne ma charakter stacjonarny, natomiast interwencyjne i kontrolne może, chociaż nie musi, odbyć się zdalnie. Możliwość przeprowadzenia konsultacji w tej formule może być atrakcyjna dla pacjentów, którzy mają mniejsze możliwości przybycia na spotkanie ze względu na ograniczony czas lub dużą odległość do miejsca świadczenia. Najprawdopodobniej najczęściej wybieraną możliwością kontaktu za pomocą narzędzi teleinformatycznych będzie rozmowa telefoniczna.

Pomimo zalet takiego rozwiązania nie można zapomnieć, że farmaceutę, tak jak przy spotkaniu stacjonarnym, obowiązują zasady poufności i obowiązek przestrzegania praw pacjenta. Farmaceuta odpowiada za stworzenie odpowiednich, zgodnych z wymogami prawa, warunków do przeprowadzenia wywiadu z pacjentem i zadbanie o to, aby nikt niepowołany nie przysłuchiwał się rozmowie.

Rozpoczynając konsultację telefoniczną należy się przedstawić, można też wyjaśnić, że chodzi o umówioną rozmowę. Jednak dopóki farmaceuta nie uzyska pewności, z kim rozmawia, nie powinien podawać szczegółowych przyczyn kontaktu, ponieważ wiąże się to z ryzykiem ujawnienia wrażliwych danych o pacjencie (stosowany lek, rozpoznana choroba). Po ustaleniu, że jest to właściwa osoba, można przystąpić do zwięzłego wyjaśnienia, że telefon dotyczy kolejnego spotkania w ramach konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek. Należy następnie potwierdzić, że pacjent nadal wyraża zgodę na konsultację. Warto też upewnić się, że ma on dogodne warunki do odbycia rozmowy: czas, czy spokojne miejsce zapewniające intymność.

Decydując się na telekonsultację należy zwrócić uwagę na potencjalne bariery komunikacyjne - jakość połączenia (hałas, utrata zasięgu, czynniki rozpraszające), brak możliwości oceny mowy ciała, prezentacji sposobów działania urządzeń czy przekazywania drukowanych materiałów edukacyjnych. Niektóre z wymienionych trudności można częściowo ominąć umawiając się na wideorozmowę za pomocą komunikatorów.

Aby upewnić się, że ważne informacje nie zostaną szybko zapomniane, można zachęcić pacjenta, aby sporządzał sobie notatki. Można również zaproponować przesłanie kluczowych informacji czy też potrzebnych dokumentów za pośrednictwem poczty elektronicznej (e-mail). Komunikując się przez telefon szczególną uwagę warto przykładać do sposobu mówienia: tonu, natężenia głosu czy jego intonacji. Warto zwrócić uwagę na grupy pacjentów, które mogą mieć niepełnosprawności słuchowe. (CPPE 2022. Consultation skills for pharmacy practice: taking a person-centred approach).

Kiedy rozmowa dobiega końca warto poczekać, aby to pacjent rozłączył się pierwszy. Pozwala to uniknąć pozostawienia bez odpowiedzi pytania, które u rozmówcy pojawiło się w ostatniej chwili. Formułę spotkania oraz sposób połączenia należy dostosować do indywidualnych potrzeb i możliwości, także technologicznych, pacjenta.

VI. Umiejętności konsultacyjne i komunikacyjne podczas sprawowania opieki farmaceutycznej

Jednym z warunków udanego kontaktu z pacjentem jest efektywne porozumiewanie się. Można je osiągnąć doskonaląc umiejętności komunikacyjne i konsultacyjne. Ważne będą szczególnie te ukierunkowane na sprawowanie opieki skoncentrowanej na pacjencie, budowanie z nim porozumienia terapeutycznego i umożliwiające świadome zaangażowanie go w proces leczenia i dbania o zdrowie.

Podczas konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek warto zwrócić uwagę między innymi na następujące elementy (CPPE 2022. Consultation skills for pharmacy practice: taking a person-centred approach):

- nadanie rozmowie struktury poprzez wykorzystanie jednego z modeli konsultacji (np. modelu Calgary-Cambridge),
- rozpoznanie kompetencji zdrowotnych pacjenta i odpowiednie dostosowanie treści i języka przekazu,
- umiejętne zadawanie pytań otwartych, pogłębiających i zamkniętych, parafrazowanie wypowiedzi pacjenta,
- ułatwienie pacjentowi zrozumienia i zapamiętania przekazanych informacji poprzez logicznie uporządkowany przekaz, wyjaśnianie niezrozumiałych kwestii, stosowanie powtórzeń i podsumowań, posługiwanie się materiałami drukowanymi i technikami wizualizacji, proszenie pacjenta o powtórzenie przekazanych informacji własnymi słowami,
- nawiązywanie i utrzymywanie kontaktu wzrokowego, dostosowanie mowy ciała do komunikacji wyrażającej szacunek i otwarcie, odpowiednie intonowanie głosu, unikanie gestów sygnalizujących zniecierpliwienie czy dezaprobatę,
- wykluczenie czynników zakłócających rozmowę, prowadzenie notatek czy korzystanie z komputera w sposób niezaburzający kontaktu z pacjentem,
- stosowanie dowartościowania – docenienie wysiłków pacjenta i sukcesów, jakie już udało mu się osiągnąć w stosowaniu nowego leku i kontroli choroby (Miller i Rollnick 2014),
- upewnienie się, że pacjent rozumie i akceptuje zaproponowane rozwiązania jego problemów ze stosowaniem nowego leku,
- umożliwienie pacjentowi zadania dodatkowych pytań,
- zamknięcie konsultacji rozwinięciem "sieci bezpieczeństwa", polegającym na przekazaniu wskazówek postępowania w przypadku wystąpienia niespodziewanych okoliczności związanych ze stosowaniem nowego leku.

VII. Prawa pacjenta w opiece farmaceutycznej

Przestrzeganie praw pacjenta jest obowiązkiem osób wykonujących zawód medyczny, zgodnie z zapisami ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (UoPP). Zawód farmaceuty niewątpliwie jest samodzielnym zawodem medycznym, na co wprost wskazuje art. 2. ust. 1. ustawy o zawodzie farmaceuty (UoZF).

Kompleksowość interakcji z pacjentem podczas świadczenia opieki farmaceutycznej wymaga podkreślenia obligacji farmaceuty do przestrzegania praw pacjenta w tym procesie. Wskazać także należy na niebagatelne konsekwencje nieprzestrzegania praw pacjenta. W razie zawinionego naruszenia praw pacjenta, sąd może przyznać poszkodowanemu zadośćuczynienie finansowe za doznaną krzywdę na podstawie art. 448 Kodeksu cywilnego, który reguluje roszczenia z tytułu naruszenia dobra osobistego. Oznacza to, że pacjent ma prawo do zadośćuczynienia za samo naruszenie jego praw pacjenta, nawet jeśli nie doznał uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia. Przykładowo podstawą zasądzenia zadośćuczynienia może być wyłącznie nie udzielenie pacjentowi pełnej i prawidłowej informacji, co stanowi czyn bezprawny (Nesterowicz 2022).

Prawo pacjenta do świadczeń opieki zdrowotnej

Pacjent ma prawo do świadczeń zdrowotnych, które zgodnie z art. 6. ust. 1. UoPP odpowiadają wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej, nie jest jednak podana jej prawna definicja. Można jednak wskazać, że podejście zgodne z "aktualną wiedzą medyczną" powinno być zindywidualizowane, oparte o *Evidence Based Medicine* (medycynę opartą na faktach), zgodne z oficjalnym standardem, wykorzystujące aktualne wytyczne, przeprowadzane według ustalonych procedur i charakteryzujące się dochowaniem należytej staranności. Warto tutaj przypomnieć, że farmaceuta ma prawo i obowiązek, wynikający z UoZF, ustawicznego rozwoju zawodowego przez aktualizację wiedzy i umiejętności zawodowych.

Prawo pacjenta do informacji

Jednym z podstawowych praw pacjenta jest prawo do informacji. Zgodnie z zapisami UoPP pacjent ma prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, **w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami**. Ponadto zgodnie z art. 12. ust. 1. UoPP, pacjent ma prawo do informacji o rodzaju i zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych.

Natomiast zgodnie z art. 28. UoZF, farmaceuta ma obowiązek udzielać, na podstawie dostępnej wiedzy oraz informacji uzyskanych od pacjenta, **pełnej i przystępnej informacji w ramach wykonywanej opieki farmaceutycznej oraz usługi farmaceutycznej**, a w szczególności informować

o produktach leczniczych i wyrobach medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych oraz o ich działaniu, stosowaniu, środkach ostrożności i ewentualnych interakcjach, a także o zasadach ich przechowywania i utylizacji.

W zakresie sprawowania opieki farmaceutycznej należy więc zwrócić szczególną uwagę na to, aby zakres informacji przekazywanych pacjentowi przez farmaceutę był zgodny z kompetencjami zawodu oraz aby udzielane informacje były przystępne. Zgodnie z wykładnią językową (za Słownikiem Języka Polskiego) "przystępny" to "łatwy do zrozumienia lub do przyswojenia". Komunikując się z pacjentem należy więc wziąć pod uwagę jego kompetencje zdrowotne (ang. *health literacy*), definiowane jako zdolność rozumienia i korzystania z informacji dotyczących zdrowia i choroby (Niedorys i wsp. 2019). W większości przypadków osobami korzystającymi z opieki farmaceutycznej są osoby spoza środowiska medycznego, wyklucza to więc używanie skomplikowanego słownictwa i fachowej nomenklatury medycznej. Jeśli użycie trudniejszego zwrotu jest konieczne, należy objaśnić go dodatkowo z wykorzystaniem języka potocznego oraz upewnić się, że pacjent zrozumiał przekaz.

Prawo pacjenta do wyrażenia zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego

Prawo pacjenta do informacji ściśle wiąże się z jego prawem do wyrażenia (lub nie) zgody na udzielenie świadczenia zdrowotnego. Jedynie pacjent przystępnie i kompleksowo poinformowany może wyrazić świadomą (objaśnioną) zgodę na świadczenie zdrowotne. Świadoma zgoda pacjenta powoduje, że podejmowane wobec niego działania nie są bezprawne i że akceptuje on ryzyko związane z udzielaniem świadczenia zdrowotnego.

Prawo pacjenta do poszanowania godności i intymności

Zgodnie z art. 20. ust. 1. UoPP, pacjent ma prawo do poszanowania intymności i godności, w szczególności w czasie udzielania mu świadczeń zdrowotnych. Świadcząc opiekę farmaceutyczną należy zatem stworzyć warunki zapewniające pacjentowi poczucie bezpieczeństwa i komfortu. Oznacza to konieczność udzielania świadczenia zdrowotnego w wydzielonym, odpowiednio wyposażonym pomieszczeniu, zabezpieczonym przed czynnikami mogącymi naruszyć intymność konsultacji czy godność pacjenta (takimi jak np. wtargnięcie niepowołanych osób, podglądanie czy podsłuchanie rozmowy z pacjentem). Aranżując przestrzeń do świadczenia opieki farmaceutycznej warto uwzględnić także możliwość obecności osoby bliskiej podczas udzielania świadczenia z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących wymogów prawnych (Chmielowiec, 2020), w tym w szczególności Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1737).

Prawo pacjenta do tajemnicy z nim związanej

Pacjent ma prawo do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny wszystkich informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego. Oznacza to, że poufne są także informacje niezwiązane bezpośrednio ze stanem zdrowia pacjenta, ale także np. z sytuacją rodzinną, zawodową czy ekonomiczną przekazane podczas konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek. Śmierć pacjenta nie zwalnia farmaceuty z obowiązku dochowania tajemnicy. Dodatkowo należy podkreślić, że informacje o stanie zdrowia pacjenta są danymi szczególnej kategorii w rozumieniu przepisów o ochronie danych osobowych.

Prawo pacjenta do dostępu do dokumentacji medycznej

Zapis ustawy o zawodzie farmaceuty mówiący, że opieka farmaceutyczna to *dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem prowadzącym leczenie pacjenta, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem indywidualnej farmakoterapii* obliguje farmaceutę zarówno do prowadzenia dokumentacji świadczonych usług, jak również do kontaktu z innymi specjalistami, którzy świadczą opiekę zdrowotną na rzecz pacjenta. W związku z tym, elementem niezbędnym konsultacji jest dokumentacja, jaka powinna być prowadzona przez farmaceutę podczas poszczególnych wizyt pacjenta.

Zgodnie z art. 23. UoPP, pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych, a dane zawarte w dokumentacji medycznej podlegają ochronie określonej w tej ustawie oraz w przepisach odrębnych. Dokumentacja opieki farmaceutycznej powinna stanowić odzwierciedlenie całego procesu pracy z pacjentem. Wymagana jest rzetelność, kompletność i prowadzenie jej na bieżąco. Wskazane jest ustalenie procedur związanych z prowadzeniem, przechowywaniem i udostępnieniem dokumentacji medycznej pacjentów, jaka powstaje w procesie świadczenia opieki farmaceutycznej.

Prawo pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

Jednym z elementów konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek jest analiza tolerancji leku przez pacjenta, polegająca między innymi na zbieraniu informacji o wystąpieniu działań niepożądanych. Należy zatem przypomnieć, że pacjent ma prawo zgłaszania osobom wykonującym zawód medyczny działania niepożądanego produktu leczniczego, a farmaceuta, jako przedstawiciel takiego zawodu, jest obowiązany postępować z takim zgłoszeniem zgodnie z art. 36d ustawy – Prawo farmaceutyczne.

Ponadto art. 4. ust. 4. pkt. 13 UoZF stanowi, że do zadań zawodowych farmaceuty należy zgłaszanie właściwym organom działań niepożądanych produktów leczniczych, incydentów medycznych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, ciężkich działań niepożądanych produktów kosmetycznych oraz podejrzenia lub stwierdzenia zatrucia produktem biobójczym.

VIII. Piśmiennictwo

Bell JS, Väänänen M, Ovaskainen H, Närhi U, Airaksinen MS. Providing patient care in community pharmacies: practice and research in Finland. Ann Pharmacother. 2007, 41, 6: 1039-46.

Boyd M, Waring J, Barber N, Mehta R, Chuter A, Avery AJ, Salema NE, Davies J, Latif A, Tanajewski L, Elliott RA. Protocol for the New Medicine Service Study: a randomized controlled trial and economic evaluation with qualitative appraisal comparing the effectiveness and cost effectiveness of the New Medicine Service in community pharmacies in England. Trials. 2013, 14: 411.

Centre for Pharmacy Postgraduate Education (CPPE). Consultation skills for pharmacy practice: taking a person-centred approach, NHS, https://www.cppe.ac.uk/programmes/l/consult-p-02 (dostęp 18.12.2023)

Chmielowiec B, Opieka farmaceutyczna z perspektywy realizacji praw pacjenta - pismo Rzecznika Praw Pacjenta do Ministra Zdrowia Adama Niedzielskiego z 1 grudnia 2020, znak sprawy: RzPP-DSD.422.3.2020.MR, www.gov.pl (dostęp 17.12.2023).

Elliott RA, Barber N, Clifford S, Horne R, Hartley E. The cost effectiveness of a telephone-based pharmacy advisory service to improve adherence to newly prescribed medicines. Pharm World Sci. 2008, 30, 1: 17-23.

Elliott RA, Boyd MJ, Salema NE, Davies J, Barber N, Mehta RL, Tanajewski L, Waring J, Latif A, Gkountouras G, Avery AJ, Chuter A, Craig C. Supporting adherence for people starting a new medication for a long-term condition through community pharmacies: a pragmatic randomised controlled trial of the New Medicine Service. BMJ Qual Saf. 2016, 25, 10: 747-58.

Elliott RA, Tanajewski L, Gkountouras G, Avery AJ, Barber N, Mehta R, Boyd MJ, Latif A, Chuter A, Waring J. Cost Effectiveness of Support for People Starting a New Medication for a Long-Term Condition Through Community Pharmacies: An Economic Evaluation of the New Medicine Service (NMS) Compared with Normal Practice. Pharmacoeconomics. 2017, 35, 12: 1237-55.

Elliott RA, Boyd MJ, Tanajewski L, Barber N, Gkountouras G, Avery AJ, Mehta R, Davies JE, Salema NE, Craig C, Latif A, Waring J, Chuter A. New Medicine Service': supporting adherence in people starting a new medication for a long-term condition: 26-week follow-up of a pragmatic randomised controlled trial. BMJ Qual Saf. 2020, 29, 4: 286-95.

Fraeyman J, Foulon V, Mehuys E, Boussery K, Saevels J, De Vriese C, Dalleur O, Housiaux M, Steurbaut S, Naegels M, De Meyer GR, De Loof H, Van Hal G, Van den Broucke S. Evaluating the implementation fidelity of New Medicines Service for asthma patients in community pharmacies in Belgium. Res Social Adm Pharm. 2017, 13, 1: 98-108.

Gaciong Z, Kardas P, 2015. Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań. https://polpharma.pl/wp-content/uploads/2019/07/podrecznik-nieprzestrzeganie-zalecen-terapeutycznych.pdf (dostęp 20.12.2023).

Główny Urząd Statystyczny (GUS), 2021. Stan zdrowia ludności Polski w 2019 roku. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/stan-zdrowia-ludnosci-polski-w-2019-r-,6,7.html (dostęp 20.12.2023).

Główny Urząd Statystyczny (GUS), 2023. Wydatki na ochronę zdrowia w latach 2020-2022. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/wydatki-na-ochrone-zdrowia-w-latach-2019-2021,27,2.html (dostęp 24.01.2024).

Główny Urząd Statystyczny (GUS), 2022. Umieralność w I półroczu 2021 roku r. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/wydatki-na-ochrone-zdrowia-w-latach-2020-2022,27,3.html (dostęp 24.01.2024).

Główny Urząd Statystyczny (GUS), 2023. Zdrowie i ochrona zdrowia w 2022 roku. https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/zdrowie-i-ochrona-zdrowia-w-2022-roku,1,13.html (dostęp 24.01.2024)

Hovland R, Bremer S, Frigaard C, Henjum S, Faksvåg PK, Saether EM, Kristiansen IS. Effect of a pharmacist-led intervention on adherence among patients with a first-time prescription for a cardiovascular medicine: a randomized controlled trial in Norwegian pharmacies. Int J Pharm Pract. 2020, 28, 4: 337-45.

Institute for Evidence Based Health, 2020. Pharmacy services in Europe: evaluating trends and value - report. https://lfaa.lv/wp-content/uploads/2021/07/Pharmacy-Services-in-Europe-Evaluating-Trends-and-Value.pdf (dostęp 20.12.2023).

Kardas P. Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej. Zdrowie Publiczne i Zarządzanie. 2014, 12, 4: 331-7.

Latif A, Waring J, Watmough D, Boyd MJ, Elliott RA.'I expected just to walk in, get my tablets and then walk out': on framing new community pharmacy services in the English healthcare system. Solciol Helath Illn. 2018, 40: 1019-36.

Merks P, Cameron JD, Balcerzak M, Religioni U, Świeczkowski D, Konstanty M, Hering D, Szymański FM, Jaguszewski M, Vaillancourt R. Evaluation of a pharmacist-led intervention to improve medication adherence in patients initiating dabigatran treatment: a comparison with standard pharmacy practice in Poland. BMC Prim Care. 2022, 23, 210: 1-8.

Miller WR, Rollnick S. Dialog motywujący. Jak pomóc ludziom w zmianie. Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego, 2014

Nesterowicz M. Prawo medyczne. Komentarze i glosy do orzeczeń sądowych. Wyd. Wolters Kluwer, wydanie 4, Warszawa 2022.

Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/publikacje/ (dostęp 24.01.2024)

Niedorys B, Chrzan-Rodak A, Bartoszek A, Ślusarska B. Kompetencje zdrowotne (Health Literacy) – przegląd badań z wykorzystaniem Europejskiego Kwestionariusza Kompetencji Zdrowotnych (HLS-EU-Q47) w latach 2010-2018, Hygeia Public Health. 2019, 54, 2: 105-13.

Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC), 2020. Discharge Medicines Service. https://psnc.org.uk/services-commissioning/essential-services/discharge-medicines-service (dostęp 20.12.2023).

Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. How do Australian metropolitan and rural pharmacists counsel consumers with prescriptions? Pharm World Sci. 2009, 31, 3: 394-405.

Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. Pharmacists' and consumers' viewpoints on counselling on prescription medicines in Australian community pharmacies. Int J Pharm Pract. 2010, 18, 4: 202-8.

Puspitasari HP, Aslani P, Krass I. Australian community pharmacists' awareness and practice in supporting secondary prevention of cardiovascular disease. Int J Clin Pharm. 2013, 35, 6: 1218-28.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakimi powinien odpowiadać lokal apteki. Dz. U. z 2022 r. poz. 1737.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, 2016. https://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0 (dostęp 20.12.2023).

Ustawa z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz U. 2021 poz. 971) https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000097 (dostęp 20.12.2023).

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.4) https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20042102135 (dostęp 20.12.2023).

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 z późn. zm) https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20090520417 (dostęp 17.12.2023)

Van de Steeg-van Gompel CH, Wensing M, De Smet PA. Implementation of patient education at first and second dispensing of statins in Dutch community pharmacies: the sequel of a cluster randomized trial. BMC Health Serv Res. 2011, 16, 11: 313.

Waszyk-Nowaczyk M, A. Skotnicka, J. Lulek, Ł. Tanajewski, M. Byliniak, E., Piotrowska-Rutkowska, M. Cerbin-Koczorowska, M. Michalak, Ł. Stryczyński, C. Anderson, M. Boyd, J. Leśniowska, M. Skotnicki. Innowacyjna konsultacja farmaceutyczna dedykowana poprawie skuteczności leczenia nadciśnienia tętniczego w przypadku nowo zapisanego leku (NZL). Projekt zaprezentowany Prof. dr hab. Marcinowi Czechowi, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa, 5.04.2018.

Wells KM, Boyd MJ, Thornley T, Boardman HF. What proportion of prescription items dispensed in community pharmacies are eligible for the New Medicine Service? BMC Health Serv Res. 2014, 7, 14: 115.

Wells KM, Thornley T, Boyd MJ, Boardman HF. Views and experiences of community pharmacists and superintendent pharmacists regarding the New Medicine Service in England prior to implementation. Res Social Adm Pharm. 2014, 10, 1: 58-71.

Wojtyniak B, Goryński P (red), 2020. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny. Sytuacja zdrowotna ludności Polski i jej uwarunkowania 2020. https://www.pzh.gov.pl/sytuacja-zdrowotna-ludnosci-polski-i-jej-uwarunkowania-raport-za-2020-rok(dostęp 20.12.2023).

Wojtyniak B, Stokwiszewski J, Rabczenko D, Madej T, Juszczyk G, 2021. Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego. Państwowy Instytut Badawczy. Umieralność ludności wg przyczyny zgonu w pierwszej połowie 2021 roku w porównaniu z sytuacją w latach 2017-2019 i 2020. https://www.pzh.gov.pl/raport-umieralnosc-ludnosci-polski-wg-przyczyny-zgonu-w-pierwszej-polowie-2021-r (dostęp 20.12.2023).

World Health Organization (WHO), 2018. Noncommunicable diseases country profiles 2018. https://apps.who.int/iris/handle/10665/274512 (dostęp 20.12.2023).

Ministerstwo Zdrowia. Raport. Opieka farmaceutyczna. Kompleksowa analiza procesu wdrażania. Grudzień 2020.

IX. Załączniki

1. Wykaz proponowanych chorób przewlekłych objętych świadczeniem Nowy Lek

2. Ulotka informacyjna dla pacjenta o świadczeniu Nowy Lek oraz ulotka informacyjna dla lekarza o świadczeniu Nowy Lek (2A)

3. Dokumenty dla pacjenta zakwalifikowanego do konsultacji Nowy Lek

    3A. Deklaracja Pacjenta w przedmiocie świadczenia Nowy Lek o niestosowaniu leku przez Pacjenta w ramach dotychczasowej terapii oraz Zgoda Pacjenta na udzielenie świadczenia Nowy Lek

    3B. Klauzula informacyjna w związku z przetwarzaniem danych osób fizycznych korzystających z konsultacji Nowy Lek

4. Formularz spotkania wstępnego

5. Formularz spotkania interwencyjnego/kontrolnego

6. Informacja o przebiegu konsultacji Nowy Lek (dla lekarza)

Załącznik nr 1

NOWY LEK
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

Wykaz proponowanych chorób przewlekłych objętych świadczeniem Nowy Lek

Konsultacja Nowy Lek może obejmować pacjentów z chorobami przewlekłymi:

- nadciśnieniem tętniczym*
- astmą/POChP*
- cukrzycą*
- hiperlipidemią*
- osteoporozą
- dną moczanową
- jaskrą
- padaczką
- chorobą Parkinsona
- nietrzymaniem moczu
- niewydolnością serca
- migotaniem przedsionków
- chorobami zakrzepowo-zatorowymi
- przewlekłym zespołem wieńcowym
- po przebytym ostrym zespole wieńcowym
- po przebytym udarze

* materiały edukacyjne dla farmaceutów w przygotowaniu lub dostępne na stronie **www.nowy-lek.pl**

Załącznik nr 2

NOWY LEK
OPIEKA FARMACEUTYCZNA

ULOTKA INFORMACYJNA DLA PACJENTA O ŚWIADCZENIU NOWY LEK

Pomoc pacjentom, którym przepisano nowy lek

CZYM JEST KONSULTACJA NOWY LEK?

NOWY LEK to konsultacja świadczona przez Farmaceutę w ramach opieki farmaceutycznej. Celem konsultacji jest dostarczenie Tobie – pacjentowi, informacji na temat nowego leku w pierwszym miesiącu jego stosowania oraz ocena i wsparcie w realizacji zaleceń terapeutycznych. Udział w konsultacji jest dobrowolny, a spotkania będą się odbywały w sposób zapewniający intymność i poufność rozmowy.

DO KOGO SKIEROWANA JEST KONSULTACJA NOWY LEK?

W konsultacji mogą uczestniczyć pacjenci, którzy otrzymali receptę lekarską na nowy lek (zlecony po raz pierwszy), stosowany w terapii choroby przewlekłej - w nadciśnieniu tętniczym, cukrzycy, astmie lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc - POChP i innych.

JAKIE KORZYŚCI OSIĄGNIESZ Z UDZIAŁU W KONSULTACJI NOWY LEK?

Farmaceuta w ramach konsultacji NOWY LEK ma stanowić dla Ciebie wsparcie w rozpoczynanej farmakoterapii, w szczególności:

01 ma dostarczyć informacji na temat nowego leku - np. jaki jest cel stosowania nowego leku, jak go właściwie przechowywać i przyjmować, jakie są środki ostrożności związane z jego zażywaniem, jakie są możliwe działania niepożądane

02 ma odpowiedzieć na Twoje pytania o nowy lek, w tym na obawy i wątpliwości co do rozpoczęcia leczenia

03 ma pomóc we właściwej realizacji zaleceń lekarskich tak, aby poprawić efektywność i bezpieczeństwo terapii nowym lekiem

Ma to przyczynić się do poprawy Twojego stanu zdrowia, co może oznaczać rzadsze wizyty u lekarza oraz w szpitalu.

Na czym polega konsultacja farmaceutyczna NOWY LEK?

1 KROK PIERWSZY

Podczas **spotkania wstępnego**, Farmaceuta przekaże Ci informacje na temat nowego leku. Udzieli też dodatkowych porad dotyczących stylu życia. Spotkanie wstępne może się odbyć przy okazji realizacji recepty na nowy lek lub gdy poinformujesz Farmaceutę, że wykupiłeś nowy lek.

2 KROK DRUGI

Tak zwane **spotkanie interwencyjne** odbywa się stacjonarnie (np. w aptece) lub telefonicznie **w terminie 7-14 dni** od spotkania wstępnego. Farmaceuta może zapytać Cię o samopoczucie w związku z rozpoczęciem leczenia, a także o wszelkie obawy, niedogodności, objawy niepożądane lub inne problemy związane ze stosowanym lekiem. Zapewni Ci wszelkie niezbędne informacje i wsparcie oraz zachęci do kontynuowania terapii nowym lekiem. W razie potrzeby Farmaceuta może zaproponować Ci udział w innych świadczeniach w ramach opieki farmaceutycznej.

3 KROK TRZECI

Tak zwane **spotkanie kontrolne** odbywa się stacjonarnie (np. w aptece) lub telefonicznie **w terminie 14-21 dni** od spotkania interwencyjnego. Farmaceuta ponownie przeprowadzi z Tobą wywiad, zapewni wsparcie i niezbędne informacje. W razie potrzeby Farmaceuta może zaproponować Ci udział w innych świadczeniach w ramach opieki farmaceutycznej.

DLACZEGO FARMACEUTA POPROSI CIĘ O PODPISANIE FORMULARZA ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W KONSULTACJI FARMACEUTYCZNEJ NOWY LEK?

Aby skorzystać z konsultacji NOWY LEK, farmaceuta poprosi Cię o pisemne wyrażenie zgody na udział w świadczeniu. W przypadku niewyrażenia takiej zgody, Farmaceuta wydając nowy lek udzieli Ci odpowiednich informacji na jego temat. Może też zaprosić Cię do wzięcia udziału w konsultacji przy okazji realizacji recepty na inny nowy lek.

W JAKI SPOSÓB MOŻESZ PRZYGOTOWAĆ SIĘ NA ROZMOWĘ Z FARMACEUTĄ?

Przed spotkaniem (rozmową telefoniczną) z Farmaceutą zachęcamy do:

- przeczytania ulotki dołączonej do nowego leku i przyniesienia go na spotkanie
- przygotowania pytań o nowy lek, jakie zechcesz zadać podczas rozmowy
- przemyślenia, jakie obawy, niedogodności, objawy niepożądane lub inne problemy związane ze stosowanym nowym lekiem zechcesz omówić z Farmaceutą

W PRZYPADKU STWIERDZENIA PROBLEMÓW ZE STOSOWANIEM NOWEGO LEKU FARMACEUTA:

- zaproponuje Ci rozwiązanie problemów w celu poprawy realizacji zaleceń terapeutycznych, efektywności oraz bezpieczeństwa terapii nowym lekiem lub
- może zalecić konsultację z Twoim lekarzem, któremu przekażesz raport z opisem problemów
- w razie potrzeby może zaproponować Ci udział w innych świadczeniach w ramach opieki farmaceutycznej

Przy okazji realizacji recepty na kolejny nowy lek, Farmaceuta może ponownie zaprosić Cię do wzięcia udziału w konsultacji NOWY LEK.

Załącznik nr 2A

NOWY LEK
OPIEKA FARMACEUTYCZNA

ULOTKA INFORMACYJNA DLA LEKARZA O ŚWIADCZENIU NOWY LEK

Pomoc dla pacjentów, którym przepisano nowy lek

CZYM JEST KONSULTACJA FARMACEUTYCZNA NOWY LEK?

NOWY LEK to konsultacja świadczona przez Farmaceutę w ramach opieki farmaceutycznej. Celem konsultacji jest dostarczenie pacjentowi informacji na temat nowego leku w pierwszym miesiącu jego stosowania oraz ocena i wsparcie w realizacji zaleceń terapeutycznych. Udział w konsultacji jest dobrowolny, a spotkania będą się odbywały w sposób zapewniający intymność i poufność rozmowy.

DO KOGO SKIEROWANA JEST KONSULTACJA NOWY LEK?

W konsultacji mogą uczestniczyć pacjenci, którzy otrzymali receptę na nowy lek (zlecony po raz pierwszy), stosowany w terapii choroby przewlekłej - między innymi w nadciśnieniu tętniczym, cukrzycy, astmie lub przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc.

JAKIE KORZYŚCI OSIĄGNIE TWÓJ PACJENT Z UDZIAŁU W KONSULTACJI FARMACEUTYCZNEJ NOWY LEK?

Farmaceuta w ramach konsultacji NOWY LEK ma stanowić dla pacjenta wsparcie w rozpoczynanej farmakoterapii, w szczególności:

01 ma dostarczyć informacji na temat nowego leku - np. jaki jest cel stosowania nowego leku, jak go właściwie przechowywać i przyjmować, jakie są środki ostrożności związane z jego zażywaniem, jakie są możliwe działania niepożądane

02 ma odpowiedzieć na pytania pacjenta o nowy lek oraz rozwiać obawy i wątpliwości co do rozpoczęcia leczenia

03 ma pomóc we właściwej realizacji zaleceń terapeutycznych tak, aby poprawić efektywność i bezpieczeństwo terapii nowym lekiem

Konsultacja z farmaceutą przyczyni się do lepszego stosowania się pacjenta do Twoich zaleceń, a tym samym do poprawy jego stanu zdrowia, ograniczenia ryzyka powikłań czy spowolnienia progresji choroby.

Na czym polega konsultacja NOWY LEK?

1

KROK PIERWSZY

Podczas **spotkania wstępnego**, Farmaceuta przekaże Twojemu pacjentowi informacje na temat nowego leku. Udzieli też dodatkowych porad dotyczących stylu życia. Spotkanie wstępne może się odbyć przy okazji realizacji recepty na nowy lek lub gdy Twój pacjent poinformuje Farmaceutę, że wykupił nowy lek.

2

KROK DRUGI

Tak zwane **spotkanie interwencyjne** odbywa się stacjonarnie (np. w aptece) lub telefonicznie **w terminie 7-14 dni** od spotkania wstępnego. Farmaceuta może zapytać pacjenta o samopoczucie w związku z rozpoczęciem leczenia, a także o wszelkie obawy, niedogodności, objawy niepożądane lub inne problemy związane ze stosowanym lekiem. Zapewni mu także wszystkie niezbędne informacje i wsparcie oraz zachęci do kontynuowania terapii nowym lekiem. W razie potrzeby Farmaceuta może zaproponować Twojemu pacjentowi udział w innych świadczeniach w ramach opieki farmaceutycznej.

3

KROK TRZECI

Tak zwane **spotkanie kontrolne** odbywa się stacjonarnie (np. w aptece) lub telefonicznie **w terminie 14-21 dni** od spotkania interwencyjnego. Farmaceuta ponownie przeprowadzi z Twoim pacjentem wywiad, zapewni wsparcie i niezbędne informacje. W razie potrzeby Farmaceuta może także na tym etapie zaproponować Twojemu pacjentowi udział w innych świadczeniach w ramach opieki farmaceutycznej.

NA CZYM POLEGA WSPÓŁPRACA LEKARZA I FARMACEUTY W RAMACH KONSULTACJI FARMACEUTYCZNEJ NOWY LEK?

Farmaceuta sprawujący opiekę farmaceutyczną nad Twoim pacjentem może skierować do Ciebie wypełniony formularz "**Informacja o przebiegu konsultacji Nowy Lek (dla lekarza)**". W tym dokumencie farmaceuta poinformuje Cię o wystąpieniu problemów pacjenta związanych z przyjmowaniem preparatu, które mogą wymagać modyfikacji leczenia, a które nie mogą być rozwiązane w ramach interwencji farmaceutycznej.

W formularzu otrzymasz szczegółowy opis zauważonych problemów takich jak interakcje lekowe, wystąpienie działań niepożądanych, nieodpowiednie działanie leku, niepodjęcie przez pacjenta terapii lub odstawienie przez niego zleconego preparatu, trudności z dawkowaniem czy stosowaniem ze względu np. na postać leku. Farmaceuta przekaże także swoje spostrzeżenia i sugestie dotyczące możliwych sposobów rozwiązania tych trudności.

Raport zawiera także część do wypełnienia przez Ciebie, w której możesz przekazać Farmaceucie informację zwrotną na temat podjętych działań wraz z ewentualnymi uwagami i zaleceniami dotyczącymi dalszej wspólnej opieki nad pacjentem.

Załącznik nr 3A

NOWY LEK
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

Deklaracja Pacjenta w przedmiocie świadczenia NOWY LEK o niestosowaniu leku przez Pacjenta w ramach dotychczasowej terapii

Niniejszym działając we własnym imieniu, po otrzymaniu stosownej informacji od farmaceuty w postaci ulotki na temat świadczenia NOWY LEK, którą w pełni zrozumiałam/-em, oświadczam, że nigdy nie stosowałam/-em leku:

_____

(nazwa leku, dawka, postać)
oraz że lek ten jest w stosowanej przeze mnie terapii nowym lekiem.

Imię i nazwisko pacjenta: _____

PESEL pacjenta: _____

_____ _____

miejscowość, data podpis pacjenta

Zgoda Pacjenta na udzielenie świadczenia NOWY LEK

(na podstawie art. 17 ust. 1 ustawy z dnia z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta)

Niniejszym działając we własnym imieniu wyrażam zgodę na udzielenie na moją rzecz świadczenia NOWY LEK. Jednocześnie oświadczam, że zostałam/-em poinformowana/-y o zasadach udzielania świadczenia Nowy Lek, o jego celu, istocie, treści, charakterze i skutkach na podstawie ulotki na temat świadczenia NOWY LEK przedstawionej przez farmaceutę. Przekazane mi informacje w całości przyjmuję, rozumiem oraz akceptuję.

☐ **W celu skorzystania ze świadczenia NOWY LEK będę kontaktował/a się z farmaceutą osobiście**

☐ **Wyrażam zgodę na udział Pani/Pana**

Imię nazwisko: _____

PESEL: _____

Adres zamieszkania: _____

w udzielanym mi świadczeniu NOWY LEK na każdym jego etapie, w tym do uczestniczenia w spotkaniach stacjonarnych oraz rozmowach prowadzonych za pośrednictwem środków komunikacji na odległość [1].

Załączniki: 1) Klauzula informacyjna RODO

_____ _____ _____

miejscowość, data podpis pacjenta podpis osoby upoważnionej

[1] Zgoda udzielana w przypadku pacjentów, którzy chcą, aby w trakcie świadczenia obecna była osoba trzecia.

Załącznik nr 3B, str. 1/2

NOWY LEK
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

Klauzula informacyjna w związku z przetwarzaniem danych osób fizycznych korzystających z konsultacji NOWY LEK

Informujemy, że Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

NAZWA ŚWIADCZENIODAWCY .....

ADRES ŚWIADCZENIODAWCY .....

NIP, KRS .....

Z Administratorem w sprawach związanych z Pani/Pana danymi, w tym realizacji swoich praw proszę kontaktować się na adres e-mail: .....

Podstawą prawną przetwarzania danych osobowych w ramach zbioru danych osobowych jest: art. 6 ust. 1 lit. a RODO (zgoda na przetwarzanie danych osobowych); art. 6 ust. 1 lit. b (przetwarzanie danych jest niezbędne dla wykonania konsultacji); art. 6 ust. 1 lit. c (w związku z realizacją obowiązku prawnego ciążącego na administratorze) i art. 6 ust. 1 lit. e (w związku z wykonywaniem przez administratora zadań realizowanych w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej administratorowi) oraz art. 9 ust. 2 lit. g (niezbędne ze względów związanych z ważnym interesem publicznym) i art. 9 ust. 2 lit. h (dane o stanie zdrowia), na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego, które są proporcjonalne do wyznaczonego celu, nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą) RODO.

Dane osobowe będą przetwarzane wyłącznie w celach związanych z realizacją świadczenia NOWY LEK i zobowiązań z niego wynikających. Podanie Pani/Pana danych jest dobrowolne, jednak przetwarzanie danych jest niezbędne dla wykonania konsultacji (art. 6 ust. 1 lit. b RODO).

W tym celu przetwarzamy następujące dane: imiona, nazwisko, data urodzenia, PESEL, adres zamieszkania, nr telefonu, e-mail. Pani/Pana dane są niezbędne, aby zrealizować wybraną przez Panią/Pana usługę NOWY LEK lub umożliwić administratorowi prowadzenie komunikacji z Panią/Panem. Brak podania tych danych będzie skutkować niemożnością korzystania z tej usługi. Inne dane niż wskazane powyżej nie będą przetwarzane przez Administratora.

Załącznik nr 3B, str. 2/2

Dane będą przetwarzane do końca realizacji usługi NOWY LEK, a następnie mogą być przetwarzane przez okres roszczeń związanych z tym procesem. Pani/Pana dane osobowe wykorzystywane w ramach komunikacji (numer telefonu / e-mail) będą przetwarzanie przez okres prowadzenia tej komunikacji. Pozostałe dane będą przetwarzane w terminach odpowiadających terminom wskazanym w odrębnych przepisach prawa.

Dane osobowe mogą być przekazywane do:

- Organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej.
- Podmiotów przetwarzających dane w imieniu administratora danych osobowych, posiadających uprawnienia do ich przetwarzania.

Administrator informuje, że nie przetwarza Pani/Pana danych w sposób, który prowadzi do zautomatyzowanego podejmowania decyzji, w tym do profilowania.

Przysługuje Pani/Panu prawo do żądania od administratora danych osobowych:

- dostępu do swoich danych osobowych,
- ich sprostowania,
- usunięcia,
- ograniczenia ich przetwarzania.

W celu skorzystania z powyższych praw należy skontaktować się z Administratorem pod adresem wskazanym powyżej.

Przysługuje Pani/Panu również prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego: Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, zajmującego się ochroną danych osobowych:

Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych (PUODO)
ul. Stawki 2
00-193 Warszawa

.....
data i podpis świadczeniobiorcy

Załącznik nr 4, str. 1/4

NOWY LEK
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

NOWY LEK - Spotkanie wstępne

Imię i nazwisko pacjenta	
PESEL / data urodzenia	
Adres, e-mail, telefon	
Inne choroby, dolegliwości pacjenta	
Nazwa nowego leku	
Postać, dawka, dawkowanie	
Wskazanie do stosowania ze źródłem tej informacji	
Data wykupienia nowego leku	
Imię i nazwisko farmaceuty	
Kontakt do farmaceuty	adres: .... telefon:.....
Data wizyty (do 7 dni od wykupienia leku)	
Planowana data kolejnej wizyty	..... ☐ spotkanie stacjonarne ☐ rozmowa telefoniczna

Pytania pacjenta związane z nowym lekiem

Załącznik nr 4, str. 2/4

Czy pacjent rozpoczął stosowanie nowego leku?	
☐ NIE, powody wskazane przez pacjenta:	
☐ TAK, data rozpoczęcia stosowania nowego leku: wyliczona liczba dni stosowania leku:	

Pytania do pacjenta, który rozpoczął już stosowanie nowego leku:		
Czy wie Pani/Pan w jakim celu stosowany jest nowy lek?	☐ TAK	☐ NIE, dlaczego?
Czy uważa Pani/Pan, że nowy lek działa?	☐ TAK	☐ NIE, dlaczego?
Czy odczuwa Pani/Pan niepożądane objawy, dolegliwości, których występowanie wiąże ze stosowaniem nowego leku?	☐ TAK, jakie?	☐ NIE
Czy stosuje Pani/Pan nowy lek zgodnie ze zleconym dawkowaniem?	☐ TAK	☐ NIE, dlaczego?
Czy ma Pani/Pan problem/y z przyjmowaniem nowego leku?	☐ TAK, jaki/jakie?	☐ NIE
Czy zdarzyło się Pani/Panu pominąć dawkę nowego leku?	☐ TAK, jak często się to zdarza? dlaczego?	☐ NIE
Jak Pani/Pan radzi sobie ze stosowaniem nowego leku?		
Inne informacje		

Załącznik nr 4, str. 3/4

Działania farmaceuty podczas wizyty - Raport

Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe stawiając znak X

☐	Edukacja pacjenta na temat NOWEGO LEKU
☐	Wręczenie ulotki edukacyjnej na temat NOWEGO LEKU
☐	Wręczenie ulotki edukacyjnej na temat choroby:
☐	Rozmowa na temat zgłaszanych przez pacjenta problemów związanych z nowym lekiem
☐	Rozmowa na temat zgłaszanych przez pacjenta działań niepożądanych związanych z nowym lekiem
☐	Zgłoszenie działania niepożądanego / działań niepożądanych do odpowiednich organów, jakich:
☐	Udzielenie informacji na dodatkowe pytania pacjenta
☐	Zakończenie usługi NOWY LEK z powodu:
☐	Inne, jakie?

Załącznik nr 4, str. 4/4

Zaproponowane przez farmaceutę rozwiązania problemów związanych ze stosowaniem nowego leku przez pacjenta

Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe stawiając po lewej X oraz uzupełnić szczegóły zaproponowanego rozwiązania wraz ze wskazaniem osób/osoby odpowiedzialnej za wdrożenie rozwiązania:
P - zmiana zaproponowana przez farmaceutę do wprowadzenia przez pacjenta
L - zmiana zaproponowana przez farmaceutę do wprowadzenia przez lekarza (w sytuacji kiedy farmaceuta nie może dokonać zmian)

☐	Zmiana leku na inny:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana dawkowania na:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana pory stosowania na:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana postaci leku na:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana dawki leki na:	☐ P	☐ L
☐	Samokontrola / kontrola parametrów zdrowotnych:	☐ P	☐ L
☐	Skierowanie do usługi PRZEGLĄDU LEKOWEGO	☐ P	☐ L
☐	Skierowanie do usługi:	☐ P	☐ L
☐	Inne, jakie?	☐ P	☐ L

OPCJONALNIE: dodatkowe informacje do wizyty

Załącznik nr 5, str. 1/5

NOWY LEK
Spotkanie ☐ interwencyjne / ☐ kontrolne (zaznacz właściwe)

NOWY LEK
OPIEKA FARMACEUTYCZNA

Imię i nazwisko farmaceuty	
Imię i nazwisko pacjenta	
Kontakt do farmaceuty	adres:..... telefon:.....
Konsultacja	☐ spotkanie stacjonarne ☐ rozmowa telefoniczna
Data wizyty	
Inne / nowe choroby, dolegliwości pacjenta	
Planowana data kolejnej wizyty	..... ☐ spotkanie stacjonarne ☐ rozmowa telefoniczna

Pytania pacjenta związane z nowym lekiem

Załącznik nr 5, str. 2/5

Czy pacjent rozpoczął stosowanie nowego leku?	
☐ NIE, powody wskazane przez pacjenta:	
☐ TAK, data rozpoczęcia stosowania nowego leku: wyliczona liczba dni stosowania leku:	

Pytania do pacjenta, który rozpoczął już stosowanie nowego leku:		
Czy wie Pani/Pan w jakim celu stosowany jest nowy lek?	☐ TAK	☐ NIE, dlaczego?
Czy uważa Pani/Pan, że nowy lek działa?	☐ TAK	☐ NIE, dlaczego?
Czy odczuwa Pani/Pan niepożądane objawy, dolegliwości, których występowanie wiąże ze stosowaniem nowego leku?	☐ TAK, jakie?	☐ NIE
Czy stosuje Pani/Pan nowy lek zgodnie ze zleconym dawkowaniem?	☐ TAK	☐ NIE, dlaczego?
Czy ma Pani/Pan problem/y z przyjmowaniem nowego leku?	☐ TAK, jaki/jakie?	☐ NIE
Czy zdarzyło się Pani/Panu pominąć dawkę nowego leku?	☐ TAK, jak często się to zdarza? Dlaczego?	☐ NIE
Jak Pani/Pan radzi sobie ze stosowaniem nowego leku?		
Inne informacje		

Załącznik nr 5, str. 3/5

Problemy zgłaszane na poprzedniej wizycie

Problemy z poprzednich wizyt	Wdrożenie proponowanych rozwiązań	Czy rozwiązanie pomogło?	Dodatkowe informacje
	☐ TAK ☐ NIE	☐ TAK ☐ NIE	
	☐ TAK ☐ NIE	☐ TAK ☐ NIE	
	☐ TAK ☐ NIE	☐ TAK ☐ NIE	
	☐ TAK ☐ NIE	☐ TAK ☐ NIE	
	☐ TAK ☐ NIE	☐ TAK ☐ NIE	
	☐ TAK ☐ NIE	☐ TAK ☐ NIE	
	☐ TAK ☐ NIE	☐ TAK ☐ NIE	

Załącznik nr 5, str. 4/5

Działania farmaceuty podczas wizyty - Raport

Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe stawiając znak X

☐	Edukacja pacjenta na temat NOWEGO LEKU
☐	Wręczenie ulotki edukacyjnej na temat NOWEGO LEKU
☐	Wręczenie innych materiałów edukacyjnych
☐	Rozmowa na temat zgłaszanych przez pacjenta problemów związanych z nowym lekiem
☐	Rozmowa na temat zgłaszanych przez pacjenta działań niepożądanych związanych z nowym lekiem
☐	Zgłoszenie działania niepożądanego / działań niepożądanych do odpowiednich organów, jakich:
☐	Udzielenie informacji na dodatkowe pytania pacjenta
☐	Zakończenie usługi NOWY LEK z powodu:
☐	Inne, jakie?

Załącznik nr 5, str. 5/5

Zaproponowane przez farmaceutę rozwiązania problemów związanych ze stosowaniem nowego leku przez pacjenta

Proszę zaznaczyć wszystkie właściwe stawiając po lewej X oraz uzupełnić szczegóły zaproponowanego rozwiązania wraz ze wskazaniem osób/osoby odpowiedzialnej za wdrożenie rozwiązania:
P - zmiana zaproponowana przez farmaceutę do wprowadzenia przez pacjenta
L - zmiana zaproponowana przez farmaceutę do wprowadzenia przez lekarza (w sytuacji kiedy farmaceuta nie może dokonać zmian)

☐	Zmiana leku na inny:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana dawkowania na:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana pory stosowania na:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana postaci leku na:	☐ P	☐ L
☐	Zmiana dawki leku na:	☐ P	☐ L
☐	Samokontrola / kontrola parametrów zdrowotnych:	☐ P	☐ L
☐	Skierowanie do usługi PRZEGLĄDU LEKOWEGO	☐ P	☐ L
☐	Skierowanie do usługi:	☐ P	☐ L
☐	Inne, jakie?	☐ P	☐ L

OPCJONALNIE: dodatkowe informacje do wizyty

Załącznik nr 6, str. 1/2

NOWY LEK
OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

INFORMACJA O PRZEBIEGU KONSULTACJI NOWY LEK (dla lekarza)

.....
imię i nazwisko farmaceuty

.....
świadczeniodawca

.....

.....
adres / numer telefonu

.....
imię i nazwisko pacjenta

Świadczenie NOWY LEK, na podstawie recepty przepisanej pierwszy raz, dotyczyło:

.....

(nazwa leku, dawka, dawkowanie)

Na podstawie przeprowadzonych konsultacji wykryto u pacjenta(ki) poniższe problemy*, które wymagają dalszej konsultacji lekarskiej:

- ☐ Interakcje lekowe
- ☐ Działania niepożądane
- ☐ Brak stosowania leku, terapia nie została rozpoczęta
- ☐ Brak stosowania leku, lek został odstawiony
- ☐ Problemy związane ze stosowaniem leku, ze względu na postać leku
- ☐ Brak właściwego działania leku
- ☐ Problemy z dawkowaniem

Inne:.....

.....

*Szczegółowy opis zauważonych problemów / zalecenia farmaceuty:

**Pacjent został poinformowany, że w przypadku zmian w terapii, to lekarz podejmuje ostateczne decyzje. Informacje te zostaną przekazane podczas najbliższej wizyty w gabinecie lekarskim.*

.....
data, pieczątka i podpis farmaceuty

Załącznik nr 6, str. 2/2

.....
miejscowość, data

.....
imię i nazwisko lekarza

.....
adres

Informacja zwrotna dla farmaceuty na temat podjętych decyzji
(wypełnia lekarz):

Zalecam wprowadzenie następujących zmian:

☐ Zmiana leku	na .....
☐ Zmiana dawkowania z	na .....
☐ Zmiana dawki leki z	na .....
☐ Zmiana postaci leku z	na .....

Inne uwagi i zalecenia:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....
data, pieczątka i podpis lekarza

O autorach

Magdalena Waszyk-Nowaczyk, dr hab. n. farm.

Farmaceutka, adiunkt w Pracowni Farmacji Praktycznej i Opieki Farmaceutycznej, Katedry i Zakładu Technologii Postaci Leku, Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu. Członek Rady Wielkopolskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej. Współorganizator wirtualnej apteki w Pracowni Farmacji Praktycznej oraz Centrum Symulacji Farmaceutycznej. Promotor i opiekun licznych prac magisterskich dotyczących opieki farmaceutycznej. Od lat praktykuje w polskich aptekach ogólnodostępnych i działa naukowo w zakresie wdrażania profesjonalnego doradztwa i opieki farmaceutycznej. Prowadzi także autorskie szkolenia i warsztaty dla farmaceutów, także w ramach specjalizacji z farmacji aptecznej. Ponadto jest autorem i recenzentem wielu publikacji oraz kierownikiem projektów naukowych w temacie szeroko pojętej opieki nad pacjentem w aptece ogólnodostępnej. Jest członkiem Zespołu ds. Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej oraz Komisji Opieki Farmaceutycznej, powołanych przy Naczelnej Izbie Aptekarskiej. Kierownik, wykładowca i współautor programu studiów podyplomowych „Profesjonalne doradztwo i opieka farmaceutyczna w aptece ogólnodostępnej". Założycielka i przewodnicząca Sekcji ds. Symulacji w Farmacji Polskiego Towarzystwa Symulacji Medycznej.

Magdalena Jasińska-Stroschein,
dr hab. n. farm., prof. uczelni

Farmaceutka, specjalista w dziedzinie farmacji klinicznej. Biostatystyk. Wieloletni pracownik naukowo-dydaktyczny na kierunku farmacja. Zainteresowania naukowe skupia m.in. wokół poszukiwań potencjalnych leków w terapii nadciśnienia płucnego, a także wykorzystania metod statystycznych w naukach biomedycznych. Współautor ponad 70 publikacji naukowych, monografii oraz artykułów popularyzujących naukę w obszarze farmakoterapii, opieki farmaceutycznej i metodyki nauczania. Obecnie zajmuje się wdrażaniem metod symulacyjnych do praktycznej realizacji przedmiotu Opieka farmaceutyczna na Wydziale Farmaceutycznym UM w Łodzi. Współorganizator i wykładowca na kursach specjalizacyjnych dla farmaceutów z dziedziny farmacji aptecznej. Członek Zespołu Ekspertów do opiniowania jednostek organizacyjnych ubiegających się o akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego. Współorganizator licznych szkoleń z zakresu opieki farmaceutycznej, m.in. spotkań szkoleniowo-warsztatowych „Farmaceuci dla Pacjentów". Ekspert z ramienia uczelni

w pracach podzespołów ds. Standaryzacji opieki farmaceutycznej przy NIA. Członek Komisji ds. Produktów Leczniczych przy URPLWMiPB. Laureat Nagrody Ministra Zdrowia za osiągnięcia dydaktyczne.

Mariola Drozd, dr hab. n. farm., prof. uczelni

Farmaceutka, kierownik Zakładu Nauk Humanistycznych i Medycyny Społecznej Wydziału Nauk Medycznych Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Twórca przedmiotu Opieka farmaceutyczna dla kierunku Farmacja na Wydziale Farmaceutycznym w Lublinie. Opiekun i promotor licznych prac magisterskich z obszaru farmacji społecznej. Prowadzi badania naukowe obejmujące opiekę farmaceutyczną, farmację kliniczną, farmakoekonomikę i prawo farmaceutyczne. Autorka ponad 100 publikacji naukowych z obszaru farmacji społecznej. Redaktor naczelny czasopisma naukowego Farmacja Polska. Była członkiem zespołów przy ministrze zdrowia: Zespołu ds. opracowania projektu ustawy o zawodzie farmaceuty, Zespołu roboczego ds. pilotażowego wdrożenia opieki farmaceutycznej i Zespołu ds. wypracowania rozwiązań w zakresie farmacji klinicznej oraz działalności farmaceutów w podmiotach leczniczych wraz z wykazem badań diagnostycznych wykonywanych przez farmaceutów, a także Zespołu ds. opracowania wytycznych do oceny HTA wyrobów medycznych przy AOTMiT. Ekspert z ramienia uczelni w pracach podzespołów NIA. Członek grupy inicjatywnej założycieli Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej PTFarm, obecnie jej przewodnicząca. Pełniła funkcje: sekretarza Zespołu ds. opieki farmaceutycznej przy Zarządzie Głównym PTFarm, członka i sekretarza Zarządu Oddziału Lubelskiego PTFarm, wiceprzewodniczącej Komisji Bioetycznej Instytutu Medycyny Wsi w Lublinie, sędziego oraz przewodniczącej Okręgowego Sądu Aptekarskiego, przewodniczącej Komisji ds. rękojmi i prawa wykonywania zawodu LOIA. Posiada wieloletnie doświadczenie zawodowe. Specjalista w dziedzinie farmacji aptecznej (specjalizacja I stopnia) oraz w dziedzinie farmacji klinicznej.

Justyna Dymek, dr n. farm.

Farmaceutka, adiunkt naukowo-dydaktyczny w Zakładzie Farmacji Społecznej na Wydziale Farmaceutycznym Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego. Autorka i współautorka licznych publikacji naukowych z zakresu farmacji społecznej obejmujących tematykę związaną m.in. z prowadzeniem opieki farmaceutycznej, w tym edukacji i analizy farmakoterapii pacjenta, wykrywania problemów lekowych oraz oceny skuteczności działań farmaceutów w tym zakresie. Koordynowała na terenie Polski i przeprowadzała jedno z badań organizowanych przez European Directorate Quality Of Medicines & Healthcare (EDQM) związane z opracowaniem wskaźników jakości dla opieki farmaceutycznej w Europie. Czynny uczestnik krajowych i międzynarodowych konferencji naukowych i warsztatów o tema-

tyce związanej z opieką farmaceutyczną i farmacją praktyczną. Nauczyciel akademicki prowadzący zajęcia dla studentów farmacji m.in. z zakresu opieki farmaceutycznej, farmacji praktycznej, promocji zdrowia, konsultacji farmaceutycznej, prawa farmaceutycznego, farmakoekonomiki. Autorka i współautorka kursów w ramach szkoleń ciągłych farmaceutów, jak również szkoleń w ramach specjalizacji z farmacji aptecznej, szpitalnej i klinicznej. Członek Ogólnopolskiej Sekcji Opieki Farmaceutycznej Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego oraz Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE).

Olga Sierpniowska, mgr farm.

Farmaceutka, pasjonatka tematów związanych z zdrowiem, specjalista farmacji aptecznej, w trakcie specjalizacji z farmacji klinicznej. Absolwentka podyplomowych studiów pedagogicznych, specjalista ds. mediów społecznościowych. Posiada doświadczenie w pracy dydaktycznej oraz jako praktyk w aptece ogólnodostępnej, obecnie kierownik Apteki Szpitalnej SP ZOZ w Szczebrzeszynie i redaktorka Naczelna Aptekarza Polskiego - Pisma Naczelnej Izby Aptekarskiej. Autorka artykułów i publikacji popularyzujących wiedzę z zakresu farmacji oraz materiałów edukacyjnych kierowanych do pacjentów. Członek Zespołu ds. Standaryzacji Opieki Farmaceutycznej Naczelnej Izby Aptekarskiej, Polskiego Towarzystwa Medycyny Stylu Życia, Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej. Koordynator Sekcji Ginekologiczno- Położniczej Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej. Zainteresowana tematyką prawa medycznego oraz rozwojem zastosowania sztucznej inteligencji w medycynie i farmacji.

Agnieszka Stankiewicz, mgr farm.

Farmaceutka, Certyfikowany Profesjonalista Medycyny Stylu Życia, absolwentka Interdyscyplinarnych Studiów Menedżerów Farmacji w Szkole Biznesu Politechniki Warszawskiej, absolwentka Psychodietetyki z Elementami Immunologii na Uniwersytecie Medycznym w Poznaniu. Członkini Polskiego Towarzystwa Medycyny Stylu Życia, Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego, Polskiego Towarzystwa Leczenia Otyłości, Komisji d/s Opieki Farmaceutycznej przy NIA, entuzjastka medycyny kulinarnej – najmłodszej gałęzi Medycyny Stylu Życia.

Artur Jędra, mgr farm.

Farmaceuta, Dyrektor ds. Farmaceutycznych Super-Pharm. Absolwent studiów MBA w Warwick University. Członek Rady Aptekarskiej Okręgowej Izby Aptekarskiej w Warszawie. Przewodniczący Zespołu ds. standaryzacji przy NIA zajmującego się wdrażaniem konsultacji farmaceutycznej Nowy Lek. Posiada szerokie doświadczenie praktyczne z Wielkiej Brytanii, gdzie wprowadzał opiekę farmaceutyczną i związane z nią serwisy refundowane i komercyjne. Współorganizator Pierwszych Niezależnych Targów Farmaceutycznych w Polsce - Warsaw Pharmacy Show 2019. Pomysłodawca i organizator Kongresu Bezpiecznej Terapii. Członek powołanego przez Ministerstwo Zdrowia komitetu rozwoju opieki farmaceutycznej w Polsce w wyniku prac którego została opracowana ścieżka wdrożenia tych serwisów w polskich aptekach. Posiada szerokie doświadczenie w prowadzeniu kampanii edukacyjnych oraz społecznych w aptekach.

NOWY LEK

OPIEKA
FARMACEUTYCZNA

www.nowy-lek.pl