



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Krakowie

LKR.410.025.03.2019

Pan
lek. med. Mirosław Drózdź
Dyrektor
Szpitala Św. Anny
ul. Szpitalna 3
32-200 Miechów

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/097 Monitorowanie niepożądanych działań leków

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Szpital Św. Anny w Miechowie, ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów (<i>Szpital</i>)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Lek. med. Mirosław Drózdź, Dyrektor Szpitala (<i>Dyrektor</i>) od 8 października 2012 r. (akta kontroli str. 3-4)
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków. 2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania.
Okres objęty kontrolą	Lata 2017-2019, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ¹
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Małgorzata Korusiewicz, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienia do kontroli nr LKR/21/2020 z 9 stycznia 2020 r. i LKR/49/2020 z 6 kwietnia 2020 r. 2. Paweł Lipowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LKR/50/2020 z 6 kwietnia 2020 r.

(akta kontroli str. 1,104-105)

¹ Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm., dalej: *ustawa o NIK*.

II. Ocena ogólna kontrolowanej działalności²

OCENA OGÓLNA

NIK ocenia negatywnie działania Szpitala w zakresie zapewnienia prawidłowego zgłaszania niepożądanych działań leków (NDL). Niezidentyfikowanie w latach 2017-2019 przez osoby wykonujące zawody medyczne, realizujące w Szpitalu świadczenia zdrowotne, wystąpienia żadnej niekorzystnej reakcji polekowej, przy jednoczesnej liczbie hospitalizacji: 21,5 tys. w 2017 r., 20,2 tys. w 2018 r., 18,8 tys. W 2019 r. i ujawnieniu przez NIK przypadków NDL, wskazuje na niewprowadzenie rozwiązań gwarantujących prawidłową realizację zadań w zakresie monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów.

UZASADNIENIE OCENY OGÓLNEJ

Procedura dotycząca zgłaszania NDL, która była zgodna z przepisami powszechnie obowiązującymi, została zawarta w receptariuszach szpitalnych, które były dystrybuowane na oddziały Szpitala. Apteka szpitalna była przygotowana do ewidencjonowania zgłoszeń o NDL, jednak nie podejmowała działań z zakresu monitorowania niekorzystnych reakcji polekowych, w tym niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP), nie realizując w tym zakresie usługi farmaceutycznej.

W Szpitalu nie przyjęto sformalizowanych zasad weryfikacji procesu identyfikacji NDL, a powołane zespoły robocze ds. farmakoterapii, do zadań, których należało m.in. monitorowanie niekorzystnych reakcji polekowych, nie podejmowały skutecznych działań w tym zakresie. Pomimo, że Szpital zaczął w 2019 r., po włączeniu się w proces ubiegania się o status szpitala akredytowanego, działania w celu odpowiedniej realizacji obowiązku zgłaszania NDL, przyjęte rozwiązania nie zapewniły pełnej identyfikacji niekorzystnych reakcji polekowych, a także ich zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL lub *Urząd*) lub podmiotom odpowiedzialnym, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ), po przeprowadzeniu w październiku 2019 r. wizyty akredytacyjnej, wskazało na niespełnienie wymogów standardów akredytacyjnych w zakresie wprowadzenia obowiązku raportowania NDL do Apteki Szpitalnej.

Konieczność zwiększenia nadzoru nad realizacją obowiązku zgłaszania każdego stwierdzonego NDL uzasadniają wyniki badania NIK. W okresie objętym kontrolą nie zgłoszono podejrzenia wystąpienia NDL u czterech pacjentów, których rozpoznania wskazywały na schorzenia polekowe (w trzech przypadkach prób samobójczych powinny one podlegać takiej ocenie z punktu widzenia wiedzy medycznej). Na brak monitorowania polekowych działań niepożądanych wskazano również w opracowanym w 2019 r. raporcie po przeprowadzeniu konsultacji specjalistycznych z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii w Szpitalu w kontekście standardów akredytacyjnych CMJ.

Ustalenia kontroli NIK wskazują również na zasadność prowadzenia szkoleń związanych z problematyką monitorowania NDL³. Dla zwiększenia skuteczności nadzoru nad występowaniem NDL, konieczne jest również stałe podnoszenie świadomości pacjentów. Dlatego w ocenie NIK zasadnym jest prowadzenie przez Szpital systematycznej akcji informacyjnej dla pacjentów w tym zakresie⁴.

² Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

³ Wprawdzie w 2019 r. w Szpitalu odbyły się dwa szkolenia związane z problematyką NDL (jedno zorganizowane przez firmę farmaceutyczną, drugie będące konsultacjami specjalistycznymi z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii), ale udział w nich wzięła niewielka grupa osób wykonujących zawody medyczne, realizującą w Szpitalu świadczenia zdrowotne.

⁴ W ramach kontroli przeprowadzono również badanie ankietowe 50 członków personelu i 100 pacjentów Szpitala na temat NDL. W trakcie kontroli NIK 13 marca 2020 r. ogłoszono stan zagrożenia epidemicznego,

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częstkowe⁵ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków

Opis stanu
faktycznego

Obowiązujący w Szpitalu sposób zgłaszania podejrzenia działania niepożądanego produktu leczniczego był opisany w receptariuszach szpitalnych, przekazywanych na wszystkie oddziały szpitalne. W okresie objętym kontrolą w Szpitalu obowiązywały kolejno dwa receptariusze, tj. receptariusz z 29 lutego 2016 r. i z 1 sierpnia 2019 r. Obydwa te dokumenty zostały opracowane przez Kierownika Apteki Szpitalnej i zatwierdzone przez Dyrektora; receptariusz z 2016 r. był aktualizowany 19 stycznia 2019 r. (w zakresie wprowadzenia nowych leków do szpitalnej listy leków).

W części trzeciej ww. receptariuszy (*Bezpieczeństwo stosowania leków. Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych*), opisano procedurę dotyczącą zgłoszenia podejrzenia NDL. Wskazano, że *działaniem niepożądanym produktu leczniczego* jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Definicja ta była zgodna z zapisem art. 2 ust. 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶.

W ww. receptariuszach wskazano, że przy podejrzeniu działania niepożądanego leku *fachowy pracownik opieki zdrowotnej* (Szpitala) miał wypełnić formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego według wzoru stanowiącego załącznik do receptariusza. Przyjęto w nich także, że podmiotem powołanym do zbierania i analizy zgłaszanych podejrzeń o wystąpieniu NDL jest URPL.

Formularz ten należało pobrać, wydrukować, wypełnić a następnie przesłać na adres Urzędu⁷. Oryginał należało dołączyć do historii choroby pacjenta, a kopię przekazać do Apteki Szpitalnej, celem ewidencji.

W obydwu receptariuszach opisano także procedurę zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych produktu leczniczego.

W receptariuszu z 2019 r. w części dotyczącej monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych opisano również procedury dotyczące:

- komunikatów i notatek bezpieczeństwa dla produktów leczniczych obecnych w szpitalnym systemie leków;
- decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego w sprawie wstrzymania/wycofania leków wskazanych w szpitalnym systemie leków;
- zasad postępowania w sytuacji otrzymania komunikatu w trybie *Rapid Alert*;
- monitorowania leków oznaczonych czarnym odwróconym trójkątem ▼ tj., leków publikowanych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków⁸, które w szczególności są lekami nowymi (zawierającymi nową substancję czynną dopuszczoną do obrotu w Unii Europejskiej po 1 stycznia 2011 r.), co, do której, ze względu na zbyt krótki czas stosowania organy regulacyjne wymagają zebrania wielu dodatkowych informacji dotyczących działań niepożądanych,

a następnie 20 marca 2020 r. stan epidemii, w związku z rozprzestrzenianiem się w Polsce koronawirusa SARS-CoV-2, co bezpośrednio wpłynęło na pracę Szpitala i prowadzone czynności kontrolne.

⁵ Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁶ Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.; dalej: *Prawo farmaceutyczne*.

⁷ W receptariuszu z 2019 r. podano adres strony internetowej, na której umieszczono formularz: www.urpl.gov.pl.

⁸ www.ema.europa.eu.

interakcji z innymi lekami i innych. Monitorowaniu i zebraniu dokładniejszych informacji o takim leku miało służyć np. zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych obserwowanych podczas jego stosowania w Szpitalu. Lista leków podlegających dodatkowemu monitorowaniu została wymieniona każdorazowo w załączniku nr 9 do receptariusza i obejmowała 14 pozycji. W załączniku tym wskazano, że działania niepożądane należało zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu (*Departament Monitorowania NDL URPL*). Ponadto umieszczono przypomnienie, że *dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku*;

- interakcji leków (wskazano m.in. przykłady niekorzystnych interakcji niepożądanych, występujące u pacjentów w wieku podeszłym częste polekowe objawy niepożądane i najczęstsze interakcje).

(akta kontroli str. 49-51, 94)

Zgodnie z ww. receptariuszami w Aptece znajdował się wyodrębniony zbiór (segregator) przeznaczony do ewidencjonowania kopii zgłoszeń o NDL przekazanych przez pracowników Szpitala (dedykowany na lata 2017-2019). Według stanu na 4 lutego 2020 r. segregator ten był pusty (Apteka nie otrzymała kopii żadnego zgłoszenia o NDL), co oznacza, że w latach 2017-2019 osoby wykonujące zawody medyczne, które świadczyły usługi zdrowotne w Szpitalu nie dokonały zgłoszeń NDL bezpośrednio do Prezesa URPL lub podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie produktów leczniczych do obrotu.

W Aptece znajdowały się, zgromadzone w segregatorach:

- wydruki komunikatów bezpieczeństwa leków wraz ze wskazaną w receptariuszu dokumentacją;
- zgłoszenia podejrzenia braku spełnienia wymagań jakościowych leków (jeden przypadek);
- protokoły kontroli apteczek oddziałowych.

W okresie objętym kontrolą wydano jeden komunikat bezpieczeństwa dotyczący niepożądanych działań fluorochinolonów, który przekazano do wiadomości wszystkich lekarzy, z Apteki Szpitalnej poprzez serwer plików (17 maja 2019 r.).

(akta kontroli str. 87-88)

Zgodnie z zasadami wskazanymi w receptariuszu szpitalnym:

- przy podejrzeniu, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom jakościowym należało wypełnić formularz zgłoszeniowy i skontaktować się z kierownikiem Apteki, który miał dopełnić procedurę zgłaszając to do Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego (poza godzinami pracy Apteki zgłoszenia miała dokonać bezpośrednio osoba podejrzewająca wadę jakościową leku);
- pracowników ochrony zdrowia obowiązywało zapoznawanie się na bieżąco oraz przestrzeganie komunikatów i notatek bezpieczeństwa, publikowanych na stronie internetowej URPL (komunikaty te mogły zawierać m.in. najnowsze doniesienia dotyczące ryzyka wystąpienia NDL). W Aptece codziennie powinna być przeglądana strona internetowa Urzędu. Komunikaty bezpieczeństwa dotyczące produktów leczniczych i wyrobów medycznych stosowanych w Szpitalu były przesyłane elektronicznie na serwer szpitalny. Dodatkowo wydruk komunikatu przekazywano do sekretariatu dyrekcji. Podczas odpraw Dyrektor miał powiadamiać ordynatorów o pojawieniu się komunikatu bezpieczeństwa i zobowiązywać ich do każdorazowego, szczegółowego zapoznania się z jego treścią;
- pracownicy Apteki zobowiązani zostali do codziennego sprawdzania strony internetowej Inspektoratu Farmaceutycznego pod kątem czy decyzje Inspektora

o wstrzymaniu/wycofaniu leków dotyczą leków wskazanych w szpitalnej liście leków (jeżeli tak, to należało wdrożyć stosowną procedurę);

- natychmiast po otrzymaniu komunikatu w trybie *Rapid Alert* Apteka miała obowiązek wszczęcia stosownej procedury: *zasady wstrzymywania i wycofywania oraz postępowania z produktami leczniczymi lub wyrobami medycznymi wstrzymanymi lub wycofanymi z obrotu.*

(akta kontroli str. 49-51)

Udział w monitorowaniu NDL jest usługą farmaceutyczną realizowaną przez aptekę szpitalną (art. 86 ust. 3 pkt 7 Prawa farmaceutycznego), a do kierowników aptek szpitalnych należy, zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 ww. ustawy, przekazywanie Prezesowi Urzędu oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, zgłoszeń o NDL.

Wskazując na działania pracowników Apteki w zakresie monitorowania NDL, Kierownik Apteki wyjaśniła m.in., że:

- w Aptece w celu ewidencjonowania zgłoszeń NDL założony był specjalny, osobny, opisany segregator przeznaczony do ewidencjonowania takich zgłoszeń;
- Kierownik Apteki lub jego zastępca przypominali o konieczności i sposobie zgłaszania NDL, każdorazowo przy przekazywaniu do wiadomości wszystkim lekarzom komunikatów i notatek bezpieczeństwa dotyczących leków w Szpitalu, publikowanych na stronie URPL.

(akta kontroli str. 49-51, 87-88)

Kierownik Apteki dodała również, że w ramach monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii w Szpitalu, w latach 2018-2019 dokonywała analiz zużycia antybiotyków *poprzez przeliczenie i przygotowanie zestawień zużycia wyrażone w DDD (Definiowane Dawki Dobowe) dla każdego oddziału.*

(akta kontroli str. 87-88)

W latach 2017-2019 w Szpitalu działał Zespół Terapeutyczny powołany zarządzeniem nr 61/2014 Dyrektora z dnia 24 września 2014 r., który został zastąpiony w lutym 2019 r. przez Zespół ds. Farmakoterapii⁹.

Przewodniczącym ww. zespołów był Dyrektor, a w ich skład wchodził m.in. Kierownik Apteki. Do zadań zespołów należała optymalizacja procesu leczenia i racjonalizacja gospodarki lekami w Szpitalu w tym m.in.: nadzór nad stosowaniem receptariusza na oddziałach, monitorowanie problematyki związanej z farmakoterapią pacjentów, monitorowanie NDL, a szczególnie leków stosowanych w badaniach na terenie Szpitala oraz leków sprowadzanych spoza receptariusza, opracowanie stosownych procedur z zakresu standardów akredytacyjnych dotyczących farmakoterapii.

(akta kontroli str. 49-51)

Zagadnienia dotyczące NDL były tematem zebrań Zespołu ds. Farmakoterapii, które odbyły się w 2019 r. (15 kwietnia i 16 maja).

Dyrektor Szpitala wskazał, że: *wykorzystując informacje udzielone w trakcie konsultacji przedakredytacyjnych przez specjalistę farmakologii – farmakologa klinicznego (...), dokonano przeglądu szpitalnej listy leków w temacie niepożądanych działań leków obecnych na tej liście. Efektem tego przeglądu było podjęcie decyzji o wykreśleniu z tej listy – ze względu na działania niepożądane, kilku leków (...). Omówiono również temat niebezpiecznych działań niepożądanych antybiotyków z grupy fluorochinolonów i zobligowano ordynatorów do racjonalnego i kontrolowanego ich stosowania. Zwrócono także uwagę na bezpieczeństwo stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym ze względu na narastającą oporność bakterii na ten antybiotyk i jego działania niepożądane.*

⁹ Zarządzenie nr 17/2019 Dyrektora z dnia 26 lutego 2019 r. w sprawie powołania Zespołu ds. Farmakoterapii.

(akta kontroli str. 6-12, 83-86)

Dyrektor wyjaśnił, że Apteka przypominała o konieczności i sposobie zgłaszania NDL każdorazowo przy przekazywaniu do wiadomości wszystkim lekarzom, komunikatów i notatek bezpieczeństwa publikowanych na stronie internetowej URPL. W zaktualizowanym Receptariuszu (w 2019 r.) wskazano, że dodatkowe monitorowanie leków oznaczonych czarnym odwróconym trójkątem, polega m.in. na obserwowaniu i zgłaszaniu NDL. *Pomimo, że ze Szpitala nie było zgłoszeń działań niepożądanych, to jednak lekarze w swojej praktyce zawodowej zwracają baczną uwagę na działania niepożądane leków, co przełożyło się np. na radykalne zmniejszenie ilości stosowanego w Szpitalu antybiotyku C. (o ok. 58%).*

(akta kontroli str. 5-32)

W Szpitalu w styczniu 2019 r. Pełnomocnik ds. Jakości opracował cele jakościowe na lata 2019/2020. Wśród nich, jako cele ogólne, wskazano m.in.:

- opracowanie i wdrożenie standardów akredytacyjnych CMJ (udział w projekcie *Wsparcie szpitali we wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki*; powołanie zespołów zadaniowych do realizacji celów jakościowych;
- uzyskanie akredytacji CMJ (planowana na październik 2019 r. wizyta akredytacyjna);
- utrzymanie wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością (m.in. aktualizacja procedur, instrukcji, standardów, regulaminów; przeprowadzenie audytu wewnętrznego i pozytywne przejście audytu zewnętrznego na zgodność z normą ISO 9001:2015).

W maju 2019 r. Szpital opracował, na podstawie Standardu Akredytacyjnego CMJ *PJ 1*, Program działań dla poprawy jakości na 2019/2020. Wskazano w nim, że w Szpitalu działa 15 zespołów i komitetów (zadaniowych), w tym m.in. Zespół ds. Jakości, Zespół i Komitet ds. Zakażeń Szpitalnych oraz zespoły epidemiologiczne, Zespół ds. Antybiotykoterapii, Zespół ds. Farmakoterapii oraz Zespół ds. Analizy zdarzeń niepożądanych. Obszarem zainteresowania tych zespołów była szeroko rozumiana obsługa klienta, zakres i sposób udzielania świadczeń oraz zbieranie i analizowanie danych i informacji o wszelkich nieprawidłowościach w procesie udzielania świadczeń medycznych.

W zawartym w ww. Programie, planie pracy na okres od maja 2019 r. do maja 2020 r., wskazano m.in.:

- weryfikację i aktualizację istniejących standardów, procedur i instrukcji oraz opracowanie nowych, zgodnie z zapotrzebowaniem;
- poprawę efektywności pracy zespołów zadaniowych;
- wdrożenie uwag zawartych w raporcie po przeprowadzeniu konsultacji specjalistycznych z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii w kontekście standardów akredytacyjnych CMJ (konsultacje przeprowadził specjalista farmakologii klinicznej w kwietniu 2019 r. w ramach projektu CMJ *Wsparcie szpitali we wdrażaniu standardów jakości i bezpieczeństwa opieki*);
- realizację projektów poprawy jakości, w tym *poprawa bezpieczeństwa pacjentów poprzez minimalizowanie niezamierzonych skutków antybiotykoterapii*.

W ww. raporcie z zakresu bezpieczeństwa terapii dokonana została ocena pod kątem spełniania kryteriów akredytacyjnych:

- receptariusza (wersja ze stycznia 2018 r.)¹⁰;
- polityki antybiotykowej;
- monitorowania i leczenia bólu;

¹⁰ Obecnie obowiązuje poprawiona wersja zatwierdzona 1 sierpnia 2019 r.

- dokumentowania zleceń stosowanej farmakoterapii, w tym analizy polifarmakoterapii.

Wskazano w nim również, że w Szpitalu nie prowadzi się monitorowania polekowych działań niepożądanych, na około 10 000 hospitalizacji rocznie nie zgłoszono ani jednego przypadku wystąpienia polekowego działania niepożądanego.

Tematem ww. konsultacji były m.in. *działania niepożądane wielu leków oraz konieczność zgłaszania działań niepożądanych*. W konsultacjach tych udział wzięło 18 osób z personelu medycznego, w tym pielęgniarka epidemiologiczna i wszyscy pracownicy Apteki (na podstawie listy obecności).

(akta kontroli str. 6-7, 26-27, 58, 62, 82, 93)

W okresie objętym kontrolą Szpital nie posiadał certyfikatu akredytacyjnego CMJ. W raporcie z przeglądu akredytacyjnego, który został przeprowadzony od 2 do 4 października 2019 r. wskazano m.in.:

- poziom spełnienia standardów wyniósł 69% (na wymagane 75%);
- w standardzie FA 11 *Niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwipochodnych są dokumentowane*, wizytatorzy CMJ stwierdzili brak zgłoszenia niepożądanych działań leków (FA 13: Zespół Terapeutyczny nie przedstawił analiz dotyczących przypadków polipragmazji oraz kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji).

(akta kontroli str. 49-51)

Dyrektor wskazał, że w latach 2017-2019 w Szpitalu nie zidentyfikowano problemów i barier w monitorowaniu niekorzystnych reakcji polekowych.

(akta kontroli str. 89-92)

W latach 2017-2019 w Szpitalu zatrudnionych było odpowiednio: 393, 401 i 418 personelu medycznego¹¹. W tym okresie w planach szkoleń wewnętrznych nie przewidziano szkoleń w zakresie monitorowania NDL.

W kwietniu 2019 r. dyrekcja Szpitala zorganizowała szkolenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i działań niepożądanych roztworów hydroksyetyloskrobii oznaczonych symbolem ▼, przeprowadzone przez jednego z producentów tego produktu leczniczego. W szkoleniu tym wzięło udział 26 osób z personelu medycznego, w tym dwóch farmaceutów (na podstawie listy obecności).

(akta kontroli str. 6-7, 26-27, 58, 62, 82)

Pytany o brak szkoleń, w latach 2017-2019, związanych z problematyką monitorowania NDL, Dyrektor wyjaśnił, że *Szpital zapewnia szkolenia o każdej tematyce planowane i przedstawiane przez kierowników komórek organizacyjnych w planach szkoleń przygotowywanych na początku każdego roku*.

(akta kontroli str. 89-92)

NIK zwraca przy tym uwagę, że zgodnie ze standardami nr 2 i nr 16 kontroli zarządczej¹², należy zadbać, aby osoby zarządzające oraz pracownicy posiadali wiedzę, umiejętności i doświadczenie pozwalające skutecznie i efektywnie wypełniać powierzone zadania, a także zapewnić im w odpowiedniej formie i czasie właściwe oraz rzetelne informacje potrzebne do realizacji zadań.

¹¹ Tj. lekarzy, pielęgniarek/położnych, ratowników medycznych i farmaceutów (według stanu na 31 grudnia każdego roku).

¹² Ogłoszonych komunikatem Nr 23 Ministra Finansów z dnia 16 grudnia 2009 r. w sprawie standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych (Dz. Urz. MF Nr 15, poz. 84).

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- nie wdrożono rozwiązań organizacyjnych zapewniających rzetelny nadzór nad zgłaszaniem NDL przez osoby wykonujące zawody medyczne oraz zapewniających zaangażowanie Apteki, w szczególności polegające na jej udziale w monitorowaniu NDL;

(akta kontroli str. 49-51, 87-88, 94)

- przyjęte w Szpitalu rozwiązania organizacyjne nie gwarantowały skutecznego nadzoru nad monitorowaniem NDL, gdyż nie wprowadzono mechanizmów identyfikowania oraz ewidencjonowania niepożądanych reakcji polekowych, a przyjęty sposób procedowania nie zapewnił pełnej zgłaszalności NDL, o czym świadczą nieprawidłowości ujawnione podczas kontroli NIK.

(akta kontroli str. 5-14, 49-51, 83-86)

Zagadnienia powyższe omówiono szczegółowo w obszarze pierwszym niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

OCENA CZĄSTKOWA

W ocenie NIK, w okresie objętym kontrolą w Szpitalu przyjęte rozwiązania organizacyjne odnoszące się do zgłaszania niekorzystnych reakcji polekowych nie gwarantowały pełnej realizacji zadań związanych z monitorowaniem NDL. W Szpitalu nie przyjęto sformalizowanych zasad weryfikacji procesu identyfikacji NDL, a Apteka i powołane zespoły robocze ds. farmakoterapii nie podejmowały skutecznych działań w tym zakresie.

NIK zwraca przy tym uwagę na nieobjęcie personelu medycznego szkoleniami, które dotyczyłyby problematyki zgłaszania NDL, co – zdaniem NIK – mogłoby wpłynąć na skuteczną i efektywną realizację obowiązków w zakresie monitorowania i zgłaszania NDL.

OBSZAR

2. Monitorowanie występowania niekorzystnych działań leków i zapewnienie ich zgłaszania

Opis stanu
faktycznego

W okresie objętym kontrolą ze Szpitala nie przesłano do URPL żadnego zgłoszenia niepożądanego działania leku.

(akta kontroli str. 5-7, 53-56)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie przeprowadzano kontroli zewnętrznych (Narodowego Funduszu Zdrowia lub podmiotu tworzącego) w kwestiach związanych z monitorowaniem NDL, w tym NOP. Do Szpitala nie wpłynęły również skargi i wnioski od pacjentów w ww. kwestiach.

Do Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia nie wpłynęły w ww. okresie, skargi oraz zgłoszenia dotyczące niewłaściwej realizacji świadczeń zdrowotnych w zakresie farmakoterapii przez Szpital (w kontekście zapewnienia jej bezpieczeństwa związanego z wystąpieniem NDL).

(akta kontroli str. 6-7, 33-35, 52-57)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie zgłoszono żadnych NDL, w tym stanowiących NOP, nie zidentyfikowano ich również u pacjentów w trakcie hospitalizacji. Ponadto w latach 2017-2019 nie przyjęto do Szpitala żadnego pacjenta w związku z wystąpieniem NDL, z uwzględnieniem NOP.

(akta kontroli str. 53-57)

W latach 2017-2019 w Szpitalu hospitalizowano odpowiednio: 21 485 osób, 20 248 osób i 18 811 osób, a szczepieniami ochronnymi objęto odpowiednio: 1 053 osoby, 1 031 osób i 1 076 osób¹³.

W ramach kontroli celowym badaniem objęto próbę dokumentacji medycznych hospitalizowanych 50 pacjentów Szpitala, u których w latach 2018-2019:

- stwierdzono w rozpoznaniach (według ICD-10)¹⁴: T88.7 nieokreślony, niekorzystny skutek działania leków i środków leczniczych (1 przypadek); T96 następstwa zatrucia lekami i substancjami biologicznymi (1 przypadek); T65.9 toksyczny efekt nieokreślonej substancji (1 przypadek); E16.0 polekową hipoglikemię bez śpiączki (1 przypadek); T42.4 benzodwazepiny (1 przypadek); T42.6 inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne (2 przypadki) i G72.0 miopatię polekową (1 przypadek);
- podano adrenalinę (5 przypadków)¹⁵;
- rozpoznano zapalenie jelita cienkiego i grubego wywołane przez *Clostridium difficile* (A04.7) (37 przypadków)¹⁶.

Badaniem objęto również dokumentację medyczną 10 pacjentów, u których w trakcie hospitalizacji przeprowadzono szczepienia ochronne.

NIK stwierdziła, że u czterech pacjentów (z 50) w dokumentacji medycznej znajdowały się opisy wskazujące na wystąpienie niekorzystnych reakcji polekowych, w tym:

- w historii choroby nr 18947/18: pacjent przyjęty do Oddziału Chirurgicznego, a następnie przeniesiony do Oddziału Intensywnej Terapii i Anestezjologii po próbie samobójczej z rozpoznaniem T96 następstwa zatrucia lekami i substancjami biologicznymi z niewydolnością wielonarządową i objawami wskazującymi na zatrucie lekiem (pacjent został następnie przeniesiony w celu kontynuacji leczenia do innego podmiotu leczniczego);
- w historii choroby nr 10907/18: przyjęcie pacjenta z podejrzeniem próby samobójczej, w trybie nagłym w wyniku przekazania przez zespół ratownictwa medycznego (ZRM) z rozpoznaniem głównym i objawami wskazującymi na zatrucie lekami przeciwpadaczkowymi (przedawkowanie benzodwazepiny) T42.4 i Y47.1 (pacjent został następnie przeniesiony w celu kontynuacji leczenia do innego podmiotu leczniczego);
- w historii choroby nr 17217/19: przyjęcie pacjenta w trybie nagłym w wyniku przekazania przez ZRM po próbie samobójczej z rozpoznaniem zatrucia lekami: T42.6 inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne – zamierzone zatrucie i X61.9 zamierzone zatrucie przez narażenie na leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne (pacjent został następnie przeniesiony w celu kontynuacji leczenia do innego podmiotu leczniczego);
- w historii choroby nr 9517/19: przyjęcie w trybie nagłym w wyniku przekazania przez ZRM pacjenta z objawami hiperglikemii, śpiączką, niewydolnością krążeniowo-oddechową; wskazano rozpoznanie współistniejące: zatrucie kwasem walproinowym (T42.6 inne leki przeciwpadaczkowe i uspokajająco-nasenne), pacjent zmarł po dwóch dniach.

(akta kontroli str. 53-57, 63-81, 83-86)

W ww. przypadkach osoby wykonujące zawody medyczne, które świadczyły usługi zdrowotne w Szpitalu, nie dokonały zgłoszeń NDŁ bezpośrednio do Prezesa URPL lub podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie produktów leczniczych do

¹³ Pacjenci Szpitala ogółem, w tym przyjęci na Szpitalny Oddział Ratunkowy (dane na 31 grudnia danego roku).

¹⁴ Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych.

¹⁵ Podanie adrenaliny nastąpiło po stwierdzeniu nagłego zatrzymania krążenia.

¹⁶ U tych pacjentów (w epikryzie podano biegunkę poantybiotykową) na Oddziale Obserwacyjno-Zakaźnym przeprowadzono badania na potwierdzenie obecności toksyn typu A i B *Clostridium difficile*.

obrotu, co stanowiło naruszenie art. 36d w związku z art. 36b pkt 1 Prawa farmaceutycznego. Nie powiadomiono o wystąpieniu tych przypadków osób odpowiedzialnych za monitorowanie NDL w Szpitalu (członków Zespołu ds. Terapeutycznego, a następnie Zespołu ds. Farmakoterapii).

We wszystkich opisanych powyżej przypadkach NDL miały ciężki charakter z uwagi na zagrożenie życia lub zdrowia i wystąpienie niekorzystnej reakcji polekowej, która była bezpośrednią przyczyną hospitalizacji. Zaznaczyć należy, że zgodnie z art. 2 pkt 3d Prawa farmaceutycznego, NDL, które wystąpiły u pacjentów przyjętych do Szpitala, powinny zostać zakwalifikowane jako ciężkie.

W historiach chorób trzech z czterech ww. pacjentów (z wyłączeniem historii choroby nr 9517/19) podano nazwy leków przez nich zażytych. Dokumentacja zawierała także pozostałe informacje niezbędne do wysłania zgłoszenia takie jak: inicjały, płeć oraz wiek pacjenta, które stosownie do art. 36e ust. 1 Prawa farmaceutycznego powinny znajdować się w zgłoszeniu do URPL.

Zgłoszenie działania niepożądanego Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek było i jest obowiązkiem:

- lekarza – zgodnie z art. 45a ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹⁷;
- farmaceuty – zgodnie z art. 5b ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich¹⁸.
Do kierowników aptek szpitalnych należy, zgodnie z art. 88 ust. 5 pkt 3 ww. ustawy, przekazywanie Prezesowi Urzędu oraz podmiotowi odpowiedzialnemu, zgłoszeń o NDL;
- pielęgniarki i położnej – zgodnie z art. 16 pkt 3 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej¹⁹;
- ratownika medycznego – od 26 czerwca 2018 r., zgodnie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym²⁰.

W ocenie NIK ww. przypadki prób samobójczych powinny podlegać wnikliwej ocenie personelu medycznego z punktu widzenia wystąpienia NDL na podstawie wiedzy medycznej.

Zdaniem NIK niezgłoszenie opisanych wyżej przypadków NDL, mogło wynikać z błędnego interpretowania przez osoby wykonujące zawód medyczny definicji niekorzystnych reakcji polekowych, które podlegać powinny zgłoszeniu, na co wskazuje treść wyjaśnień złożonych przez Dyrektora Szpitala.

Dyrektor Szpitala wyjaśnił, że w ww. przypadkach *leki przyjęte przez pacjentów nie były przyjmowane, jako dawki terapeutyczne, były przyjęte w nadmiernej ilości w celach samobójczych w sposób zamierzony. Z informacji uzyskanych od ordynatorów oddziałów, fakt niezgłoszenia (NDL) wynika z niejednoznacznych przepisów, które na początku dokumentu mówią, iż działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego.*

(akta kontroli str. 53-57, 63-81, 83-86)

NIK, odnosząc się do ewentualnych, możliwych przyczyn niezgłoszenia NDL, zwraca uwagę, że 25 listopada 2013 r., wraz z wejściem w życie nowelizacji Prawa farmaceutycznego²¹, zmieniła się definicja działania niepożądanego produktu

¹⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.

¹⁸ Dz. U. z 2019 r. poz. 1419.

¹⁹ Dz. U. z 2019 r. poz. 576 ze zm.

²⁰ Dz. U. z 2019 r. poz. 993 ze zm.

²¹ Zmiana wprowadzona ustawą z dnia 27 września 2013 r. o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 1245).

lecniczego, rozumianego obecnie jako każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Przedmiotowa nowelizacja miała na celu wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady UE z dnia 15 grudnia 2010 r.²², w której wskazano, że dla zapewnienia jasności należy zmienić definicję terminu „działanie niepożądane” w celu zagwarantowania, aby obejmowała ona szkodliwe i niezamierzone skutki wynikające nie tylko z dozwolonego stosowania produktu leczniczego w normalnych dawkach, ale także z błędnego stosowania i ze stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym ze stosowania niezgodnego z przeznaczeniem i z nadużywania produktu leczniczego. Wskazano także, że podejrzenie niepożądanego działania leku, oznaczające, że istnieje, co najmniej rozsądna możliwość związku przyczynowego między produktem leczniczym a niepożądanym działaniem, powinno stanowić wystarczającą przyczynę jego zgłoszenia. Dlatego też termin „podejrzane działanie niepożądane” powinien być używany w odniesieniu do obowiązku zgłaszania.

W poddanej badaniu dokumentacji medycznej 10 pacjentów, u których w latach 2018-2019, w trakcie hospitalizacji, wykonano szczepienia: przeciw gruźlicy (BCG), wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW typu B) oraz przeciwwścieżcowe (pacjenci przyjęci na SOR z powodu urazów) nie stwierdzono wpisów wskazujących na wystąpienie NOP, który podlegałby zaewidencjonowaniu w rejestrze NDL i zgłoszeniu do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego (art. 36e ust. 2 Prawa farmaceutycznego) oraz do powiatowego inspektora sanitarnego, stosownie do art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych u ludzi²³.

(akta kontroli str. 53-57, 60-61, 66-68)

Jedyną obowiązującą w Szpitalu procedurą dotyczącą zgłaszania NDL była ta wskazana w receptariuszu szpitalnym. Dyrektor wskazał, że w ramach tej procedury lekarz może także zgłaszać przekazane przez pacjenta np. w wywiadzie medycznym, informacje o NDL.

W okresie objętym kontrolą nie stwierdzono otrzymywania przez osoby wykonujące zawód medyczny zgłoszeń NDL przekazywanych przez pacjentów lub ich przedstawicieli stawowych lub opiekunów faktycznych.

(akta kontroli str. 53-57, 89-92)

Pytany o sposób monitorowania problematyki związanej z farmakoterapią pacjentów Szpitala, w tym z NDL, Dyrektor wyjaśnił, że *Zespół ds. Farmakoterapii monitorował tą problematykę poprzez: analizowanie, aktualizowanie i nadzór nad stosowaniem receptariusza w oddziałach Szpitala, kontrolowanie skuteczności działania leków objętych receptariuszem, analizowanie niepożądanych działań leków stosowanych w leczeniu, w badaniach na terenie Szpitala oraz leków sprowadzanych spoza receptariusza, koordynowanie spraw związanych z przygotowaniem wykazu leków stale dostępnych w oddziałach, monitorowanie problematyki związanej z farmakoterapią pacjentów Szpitala, analizowanie miesięcznego zużycia leków w oddziałach, analizowanie kosztów leczenia przeciwbakteryjnego w Szpitalu, analizowanie przypadków i możliwości wystąpienia interakcji leków.*

(akta kontroli str. 6-12, 83-86)

Szpital w toku kontroli zaprezentował dane wskazujące, że w latach 2017-2019 nie było przypadków przyjęcia pacjentów z rozpoznaniem wskazującym na możliwość wystąpienia niekorzystnej reakcji polekowej (pacjenci z rozpoznaniem głównym lub

²² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii - dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE 2010 L 348, s. 74).

²³ Dz. U. z 2020 r. poz. 284 ze zm.

współistniejącym wskazującym na schorzenia polekowe) lub wystąpienia w trakcie hospitalizacji NDL.

(akta kontroli str. 36-37, 53-56)

Ze względu na stan epidemii ogłoszony w Polsce odstąpiono od badania sposobu przeprowadzania analiz bezpieczeństwa farmakoterapii w zakresie NDL oraz sposobu prowadzenia czynności kontrolnych i nadzorczych nad bezpieczeństwem stosowanej w Szpitalu farmakoterapii (i występowania NDL). Szpital w trakcie kontroli poinformował kontrolera, że *nie jest w obecnej sytuacji w stanie przygotowywać dokumentów do dalszej kontroli*.

(akta kontroli str. 91-92)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności Szpitala w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

- nie zapewniono rzetelnego identyfikowania niekorzystnych reakcji polekowych, a w związku z powyższym nie były one monitorowane i ewidencjonowane przez osoby zobowiązane do realizacji tych zadań w Szpitalu (Aptekę i Zespół ds. Farmakoterapii);

(akta kontroli str. 5-14, 49-51, 83-86)

- nie zapewniono przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne, które realizowały świadczenia zdrowotne w Szpitalu, czterech (z 50 badanych) zgłoszeń o NDL, do czego osoby te były zobowiązane na podstawie art. 36d Prawa farmaceutycznego, a w tych przypadkach wystąpienie NDL stanowiło podstawę przyjęcia do Szpitala i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinny one zostać zakwalifikowane jako ciężkie NDL.

(akta kontroli str. 66-68, 76-81)

Zagadnienia powyższe omówiono szczegółowo w obszarze drugim niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

OCENA CZĄSTKOWA

NIK ocenia, że działania Szpitala związane z realizacją obowiązku zgłaszania NDL były nierzetelne.

Wyniki kontroli wskazują, że procedury Szpitala dotyczące raportowania zdefiniowanych w nich NDL, wewnątrz jednostki i do podmiotów zewnętrznych nie były przestrzegane, co powodowało brak pełnej zgłaszalności NDL. W latach 2018-2019 cztery przypadki, trzy prób samobójczych, powinny podlegać ocenie z punktu widzenia wiedzy medycznej i zostać zgłoszone jako NDL do Urzędu lub podmiotu odpowiedzialnego. Uniemożliwiało to monitorowanie i analizowanie NDL, ponieważ Kierownik Apteki odpowiedzialna za realizację tego zadania nie posiadała wiedzy o wystąpieniu wszystkich niepożądanych reakcji polekowych. Jednocześnie NIK wskazuje, że przedmiotem analiz Zespołu ds. Farmakoterapii, w którego skład wchodziła m. in. Kierownik Apteki była dwukrotnie problematyka NDL, dlatego niezbędne jest zapewnienie temu gremium rzetelnej informacji o niekorzystnych reakcjach polekowych występujących u pacjentów Szpitala.

IV. Uwagi i wnioski

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje uwag.

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

- 1) zapewnienie skutecznego nadzoru nad identyfikowaniem, klasyfikowaniem i zgłaszaniem niekorzystnych reakcji polekowych u pacjentów przez osoby wykonujące zawód medyczny w Szpitalu;
- 2) zapewnienie realizacji przez Aptekę usługi farmaceutycznej polegającej na jej udziale w monitorowaniu NDL.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Krakowie.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 30 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Kraków, kwietnia 2020 r.

Kontroler

Małgorzata Korusiewicz
główny specjalista kontroli państwowej

Kontroler

Paweł Lipowski
specjalista kontroli państwowej