



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Warszawie

LWA.410.026.01.2019

Pan  
Andrzej Golimont  
Prezes Zarządu  
Szpitala Praskiego  
p.w. Przemienienia Pańskiego Sp. z o.o.

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/19/097 – Monitorowanie niepożądanych działań leków

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Warszawie  
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa  
T +48 22 444 57 72, F +48 22 444 57 62  
lwa@nik.gov.pl  
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

## I. Dane identyfikacyjne

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostka kontrolowana              | Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego Sp. z o.o. <sup>1</sup><br>Al. Solidarności 67, 03-401 Warszawa                                                                                                                                                                               |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | Andrzej Golimont, Prezes Zarządu Spółki <sup>2</sup> , od 22 grudnia 2014 r.                                                                                                                                                                                                              |
| Zakres przedmiotowy kontroli        | 1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków.<br>2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienia ich zgłaszania.                                                                                                                    |
| Okres objęty kontrolą               | Lata 2017-2019, z wykorzystaniem dowodów sporządzanych przed tym okresem.                                                                                                                                                                                                                 |
| Podstawa prawna podjęcia kontroli   | Art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                   |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Delegatura w Warszawie                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kontrolerzy                         | 1. Monika Popławska, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr LWA/59/2020 z 21 kwietnia 2020 r.<br>2. Inga Piotrowska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/3/2020 z 7 stycznia 2020 r.<br>(akta kontroli tom I str. 1, 17, 20-34, tom II str. 426) |

---

<sup>1</sup> Dalej: Szpital lub Szpital Praski.

<sup>2</sup> Dalej: Prezes Zarządu.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 489, ze zm., dalej: ustawa o NIK.

## II. Ocena ogólna<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu Praskim funkcjonował system monitorowania i zgłaszania niepożądanych działań leków (NDL), jednak nie zapewniał on prawidłowej realizacji zadań w powyższym zakresie.

Obowiązujące w Szpitalu procedury określały zasady ewidencjonowania, raportowania, zgłaszania i postępowania w przypadku wystąpienia NDL, a także wyznaczały osoby odpowiedzialne za realizację zadań w tym zakresie, jednak w przypadku niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) nie nakładały obowiązku ich zgłaszania również Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<sup>5</sup>. Zawarte w Procedurze FA 11A określenie NDL było niezgodne z definicją zawartą w art. 2 pkt 3a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne<sup>6</sup>, bowiem pod pojęciem niepożądanego działania produktu leczniczego nie należy rozumieć jedynie działania *po zastosowaniu leku w dawkach przeciętnie stosowanych zgodnie ze wskazaniami, które służą zapobieganiu, diagnozie lub leczeniu*, jak ujęto to w ww. Procedurze, ale także zdarzenia będące skutkiem niewłaściwego stosowania leku, stosowania leku poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania go niezgodnie z przeznaczeniem, także wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo wystąpienia błędu medycznego w jego stosowaniu.

Powołany w 2016 r. Szpitalny Komitet Terapeutyczny<sup>7</sup> monitorował niepożądane działania leków i dokonywał ocen terapii lekami, sporządzając następnie półroczne raporty na ten temat. Ocena terapii lekami była również tematem cyklicznych odpraw kadry kierowniczej Szpitala.

W latach 2017-2019 lekarze Szpitala zgłosili Prezesowi URLP wszystkie zidentyfikowane i zaewidencjonowane przez Aptekę Szpitalną przypadki niepożądanego działania leków, zgodnie z obowiązującymi przepisami i regulacjami wewnętrznymi Szpitala, z wyjątkiem jednego przypadku ciężkiego NDL zgłoszonego z kilkudniowym opóźnieniem. Zgłoszone NDL dotyczyły 0,01% ogółu pacjentów hospitalizowanych w trzyletnim okresie objętym kontrolą.

Ustalenia NIK wykazały, na wybranej próbie dokumentacji medycznej, że nie zgłoszono niepożądanego działania leków, pomimo odnotowania w dokumentacji medycznej opisu niekorzystnej reakcji polekowej. W każdym przypadku powodem niezgłoszenia NDL było niezakwalifikowanie przez personel medyczny skutków zatrucia lekiem jako NDL. Przypadków tych nie zaraportowano także do Apteki Szpitalnej, czym nie spełniono wymogów określonych standardem akredytacyjnym FA 11. NIK wskazuje jednocześnie, że w tych przypadkach pacjentów przyjęto do Szpitala w związku z objawami niekorzystnej reakcji polekowej (zatrucia lekami), co powinno zostać zakwalifikowane jako ciężkie działanie niepożądane produktu leczniczego – stosownie do art. 2 pkt 3d ustawy Prawo farmaceutyczne. W ocenie NIK, mogło to wynikać m.in. z przyjętej w Szpitalu interpretacji pojęcia NDL, której zakres nie obejmował wszystkich zdarzeń wynikających z ustawowej definicji działania niepożądanego produktu leczniczego.

Szpital zapewnił personelowi medycznemu udział w szkoleniach dotyczących problematyki niepożądanych działań produktów leczniczych, aczkolwiek

<sup>4</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną, jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>5</sup> Dalej: Prezes URPL lub Prezes Urzędu.

<sup>6</sup> Dz. U. z 2019 poz. 499, ze zm., dalej: ustawa Prawo farmaceutyczne.

<sup>7</sup> Dalej: SKT.

w relatywnie niewielkim stopniu objęto nimi lekarzy, pozbawiając możliwości uczestnictwa w tego rodzaju szkoleniach ratowników medycznych. Należy wskazać, że Szpital, jako jednostka akredytowana, w ramach realizowanej polityki podnoszenia kwalifikacji osób zatrudnionych, powinien zapewnić taką możliwość wszystkim grupom osób wykonujących zawód medyczny, także w kontekście nałożonego na nie ustawowego obowiązku zgłaszania wystąpienia NDL.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR

#### 1. Organizacja wykonywania zadań monitorowania niepożądanych działań leków

Opis stanu faktycznego

W Szpitalu, w ramach standardu akredytacyjnego<sup>8</sup> *Farmakoterapia* wprowadzono następujące procedury w zakresie monitorowania niepożądanych działań leków<sup>9</sup>:

- FA 1 *Receptariusz Szpitalny*,
- FA 11A *Działanie niepożądane produktów leczniczych (NDL) i wyrobów medycznych (incydent medyczny)*<sup>10</sup>,
- FA 13 *Program prac Szpitalnego Komitetu Terapeutycznego*<sup>11</sup>.

W Receptariuszu Szpitalnym<sup>12</sup> określono m.in., że zadaniem Kierownika Apteki Szpitalnej jest udzielanie pomocy osobie zgłaszającej niepożądane działanie leku w przekazaniu formularza URPL.

(akta kontroli tom I str. 432-545, tom II str. 117-137)

W Procedurze FA 11A określono m.in.:

- cel: monitorowanie bezpieczeństwa produktu leczniczego i wyrobu medycznego;
- zakres stosowania: dotyczy osób wykonujących zawód medyczny (lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarki, położne, diagnosty laboratoryjni, technicy farmaceutyczni, ratownicy medyczni, felczerzy), pacjentów, ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych;
- sposób postępowania: w przypadku stwierdzenia działania niepożądanego produktu leczniczego lekarz lub inny pracownik fachowy zobowiązany jest zgłosić ten fakt poprzez wypełnienie formularza tzw. Żółtej karty lub formularza CIOMS (załączniki nr 10 lub nr 11 do Receptariusza Szpitalnego) i przesłanie Prezesowi URPL, a w przypadku NOP poprzez wypełnienie formularza zgłoszenia niepożądanego odczynu po szczepieniu BCG/inny niż BCG (załączniki nr 12 i 13 do Receptariusza Szpitalnego) i przesłanie powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej. Informacje nt. NDL winny być zamieszczone w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów. Informację o stwierdzeniu

<sup>8</sup> W dniu 25.04.2018 r., Szpitalowi przyznano akredytację na okres trzech lat (poprzednio akredytacja została przyznana 25.08.2014 r.).

<sup>9</sup> Uchwałą nr 14/2017 Zarządu Szpitala z 1.02.2017 r. w sprawie wprowadzenia procedur akredytacyjnych, ich wykazów oraz ustalenia ich rodzajów i zasad opracowywania i wdrażania (wersje I procedury FA1, FA13 i wersja II procedury FA 11A). Uchwałą nr 27/2014 Zarządu Szpitala z 20.01.2014 r. w sprawie wprowadzenia do powszechnego obowiązywania i stosowania procedurę – raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych (wersję I procedury FA 11). Uchwałą nr 12/2018 Zarządu Szpitala z 29.01.2018 r. w sprawie zaktualizowania procedur dotyczących Odżywiania (OD), Farmakoterapii (FA) oraz SOP (Apteka Szpitalna) oraz aktualizowania wykazu wszystkich obowiązujących w Szpitalu Praskim procedur (wersje II procedury FA 1 i procedury FA 13).

<sup>10</sup> Dalej: Procedura FA 11A.

<sup>11</sup> Dalej: Procedura FA 13.

<sup>12</sup> Przyjętego uchwałą nr 31/2018 Zarządu Szpitala z 8.04.2019 r. w sprawie wprowadzenia procedury Receptariusz Szpitalny - kwiecień 2019 r. wersja VIII. Wcześniej obowiązywały procedury Receptariusza szpitalnego przyjęte uchwałami Zarządu Szpitala nr 72/2018 z 30.05.2018 r. (wersja VII), 13/2018 z 29.01.2018 r. (wersja VI), 86/2017 z 12.06.2018 r. (wersja V), 40/2017 z 3.04.2017 r. (2017 wersja IV) i 146/2016 z 5.09.2016 r. (wersja III).

niepożądanego działania produktu leczniczego lekarz natychmiast przekazuje wraz z wypełnionym formularzem do Kierownika Apteki Szpitalnej, który w formie pisemnej niezwłocznie powiadamia o tym Dyrektora ds. Medycznych.

Przedstawiony wyżej tryb postępowania w przypadku stwierdzenia NDL, stanowiącego niepożądany odczyn poszczepienny, nie uwzględniał obowiązku zgłoszenia NOP również Prezesowi URPL stosownie do art. 36e ust. 2 w związku z art. 36d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

W Procedurze FA 11A w pkt 1.1. (III. „Sposób postępowania”) wskazano, że niepożądane działanie produktu leczniczego to każda szkodliwa i niezamierzona reakcja organizmu po zastosowaniu leku w dawkach przeciętnie stosowanych zgodnie ze wskazaniami, które służą zapobieganiu, diagnozie lub leczeniu w postaci reakcji A, B, C, D, E, F, według klasyfikacji klinicznych działań niepożądanych Rawlinsa, co było niezgodne z ustawową definicją niepożądanego działania produktu leczniczego.

(akta kontroli tom II str. 2, 121-179, 427-436)

Prezes Zarządu wyjaśnił, że Procedura FA 11A nie wprowadza definicji pojęcia niepożądanego działania produktu leczniczego. Informacja podana w pkt. 1.1. ww. procedury odnosi się do sposobu klasyfikacji działań niepożądanych, a nie do znaczenia pojęcia, które zostało już zdefiniowane w przepisach ustawy Prawo farmaceutyczne. Klasyfikacja Rawlinsa jest klasyfikacją kliniczną działań niepożądanych określoną w literaturze fachowej, a więc wskazywanie, że przy opisywaniu zdarzenia tą klasyfikacją należy się posługiwać, zgodnie z przyjętą procedurą FA 11A, jest celowe. Informacja ta została ujęta w części *Sposób postępowania*.

Nie odnosząc się do klasyfikacji działań niepożądanych opracowanej przez Rawlinsa, która bezpośrednio nie wynika z ustawowej definicji NDL, NIK zwraca uwagę, że zawarty w Procedurze FA 11A opis niepożądanego działania produktu leczniczego znacząco zawęża rozumienie tego terminu w stosunku do obowiązującej definicji ustawowej. W art. 2 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne (w brzmieniu obowiązującym od 25 listopada 2013 r.) określono, że działanie niepożądane produktu leczniczego to każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Przepisy znowelizowanej ustawy Prawo farmaceutyczne nie ograniczają zakresu tego pojęcia wyłącznie do działania będącego następstwem stosowania dawek zalecanych w celach profilaktycznych i leczniczych, ale definiują je szerzej, wskazując również skutki wynikające z niewłaściwego stosowania produktu leczniczego, stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, wynikającym z przedawkowania produktu leczniczego albo błędu medycznego w stosowaniu produktu leczniczego. Biorąc powyższe pod uwagę, NIK nie widzi uzasadnienia wprowadzenia do Procedury FA 11A ww. opisu NDL, w kontekście pkt. 7.1. Receptariusza Szpitalnego i Formularza zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego (załącznik nr 10 do Receptariusza), w których wskazano, że: *działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego*.

(akta kontroli tom I str. 439, tom II str. 155-156, 420-422, 429-436)

Kierownik Apteki Szpitalnej prowadził rejestr zgłoszeń NDL. Jak wyjaśnił Prezes Zarządu, ewidencja NDL obejmuje również niepożądane odczyny poszczepienne.

(akta kontroli tom II str. 3, 262)

W okresie objętym kontrolą Szpital przeprowadził 26<sup>13</sup> z 31 zaplanowanych szkoleń planowanych<sup>14</sup> oraz 3 szkolenia pozaplanowe<sup>15</sup>, obejmujące zagadnienia monitorowania niepożądanych działań leków. W szkoleniach uczestniczyło:

- w 2017 r. - 5 spośród 286 lekarzy świadczących pracę w Szpitalu<sup>16</sup>, w 2018 r. - 16 z 271, w 2019 r. - 1 z 272, tj. odpowiednio: 1,7%, 5,9% i 0,4% ww. lekarzy;
- w 2017 r. - 14 spośród 322 pielęgniarek i położnych świadczących pracę w Szpitalu, w 2018 r. - 32 z 351, w 2019 r. - 134 z 360, tj. odpowiednio: 4,3%, 9,1% i 37,2%;
- w 2017 r. - 5 spośród 7 farmaceutów i techników farmacji świadczących pracę w Szpitalu, w 2018 r. - 6 z 7, w 2019 r. - 6 z 8, tj. odpowiednio: 71,4%, 85,7% i 75,0%.

Ratownicy medyczni nie uczestniczyli w ww. szkoleniach.

(akta kontroli tom I str. 18, 265-337, tom II str. 202-205, 337-341)

Prezes Zarządu wyjaśnił, że nieprzeprowadzenie wszystkich planowanych szkoleń spowodowane było brakiem możliwości uczestniczenia w nich pracowników, którzy w tym czasie musieli wykonywać obowiązki służbowe polegające na ratowaniu zdrowia i życia pacjentów. Szkolenia realizowane w strukturze podmiotu leczniczego są jedną z wielu możliwych form doskonalenia zawodowego pracowników medycznych. Szpital umożliwia doskonalenie zawodowe pracownikom medycznym w innych formach, takich jak m.in. udział w zewnętrznych zorganizowanych formach kształcenia, w ramach systemu szkoleń liderkich, w których szkolenie obejmuje wyznaczonych liderów z poszczególnych środowisk (najczęściej oddziałów), prowadzących następnie szkolenia stanowiskowe personelu w swoim środowisku. Liderami mogą być zarówno ordynatorzy i oddziałowe, jak i „szeregowi” pracownicy. Nieobjęcie szkoleniami ratowników medycznych wynika z tego, iż są oni zatrudnieni wyłącznie w Szpitalnym Oddziale Ratunkowym oraz w Pododdziale Toksykologii, gdzie pracują zawsze w zespołach z udziałem pielęgniarek. Proces diagnostyczno-terapeutyczny w tych jednostkach jest prowadzony i nadzorowany przez lekarzy i to ich obowiązkiem jest rozpoznanie i zgłoszenie NDL.

(akta kontroli tom II str. 362-363, 368-370)

Zgodnie z art. 11 ust. 9 pkt 2a ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym<sup>17</sup> ratownicy medyczni są zobowiązani zgłosić Prezesowi URPL lub podmiotowi odpowiedzialnemu działanie niepożądane produktu leczniczego zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne. Stosownie do art. 12 ust. 1 ww. ustawy o Ratownictwie Medycznym ratownik medyczny ma prawo i obowiązek stałego aktualizowania wiedzy i umiejętności przez uczestnictwo w różnych rodzajach i formach doskonalenia zawodowego. Z powyższych względów zdaniem NIK zasadnym jest objęcie szkoleniami dotyczącymi zasad monitorowania NDL także tej grupy pracowników.

Prezes Zarządu wyjaśnił, że obowiązek raportowania NDL nałożony został przez ustawodawcę na osoby wykonujące zawody medyczne, a nie podmioty lecznicze. Co za tym idzie, obowiązek edukacyjny spoczywa bezpośrednio na odpowiednich izbach samorządów zawodowych, a przepisy prawa nie dają też podmiotom leczniczym prawa kontrolowania samodoskonalenia zawodowego personelu medycznego.

(akta kontroli tom II str. 363, 368)

<sup>13</sup> W tym 3 z 6 planowanych szkoleń w 2017 r., 9 z 11 w 2018 r. i 14 szkoleń zaplanowanych w 2019 r.

<sup>14</sup> W tym 17 zewnętrznych i 14 wewnętrznych.

<sup>15</sup> W 2017 r. przeprowadzono dwa takie szkolenia i jedno w 2018 r.

<sup>16</sup> Według stanu na dzień 31 grudnia.

<sup>17</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 993, ze zm. Dalej: ustawa o Ratownictwie Medycznym.

NIK zwraca uwagę, że standardy akredytacyjne szpitali obejmują zarządzanie zasobami ludzkimi, w tym realizowanie polityki podnoszenia kwalifikacji osób zatrudnionych, według której każdy zatrudniony powinien mieć możliwość doskonalenia swoich umiejętności, a dyrekcja szpitala powinna posiadać informacje dotyczące potrzeb edukacyjnych wszystkich grup zawodowych, niezbędnych do realizacji strategii określonej przez szpital. Opracowany w szpitalu plan szkoleń powinien obejmować regularnie realizowane szkolenia wewnętrzne dla wszystkich grup zawodowych i powinien być realizowany.

W 2016 r. powołany został<sup>18</sup> Szpitalny Komitet Terapeutyczny (SKT), w którego skład weszli Dyrektor ds. Medycznych, Kierownik Apteki Szpitalnej, Dyrektor ds. Pielęgniarek i Położnych, lekarze i pielęgniarki. Określono, że do zadań SKT należy optymalizacja procesu leczenia i racjonalizacja gospodarki lekiem w Szpitalu, a w szczególności: nadzorowanie stosowania receptariusza w oddziałach szpitalnych, monitorowanie niepożądanych działań leków i prowadzenie oceny terapii lekami z uwzględnieniem przypadków polipragmazji<sup>19</sup> i możliwości wystąpienia interakcji leków oraz przedkładanie wniosków, zgodnie z obowiązującym Systemem Monitorowania Jakości<sup>20</sup>. W ramach tego systemu do zadań SKT należy również promowanie, inicjowanie i podejmowanie działań dla poprawy jakości, w tym monitorowanie wskaźników jakości. Jednym z nich jest ocena terapii lekami.

W ramach Systemu Zarządzania Jakością (akredytacja medyczna) co roku opracowywano program poprawy jakości. W dokumentach tych wskazywano, że jednym z działań doskonalących, jest ocena terapii lekami w zakresie realizacji celu obejmującego monitorowanie wskaźników jakości, prowadzenie analiz oraz wyciąganie wniosków.

Zgodnie z harmonogramem ustalonym w Procedurze FA 13, raz na pół roku SKT dokonywał okresowej oceny farmakoterapii stosowanej w Szpitalu, uwzględniając: zasadność stosowanie leków, częstotliwość polipragmazji i kombinacji terapeutycznych obarczonych dużym ryzykiem niekorzystnych interakcji. Ocenie podlegała losowo wybrana dokumentacja medyczna. Wyniki analiz ujmowano w raportach z oceny terapii lekami<sup>21</sup>, w których stwierdzano przypadki wystąpienia bardzo istotnego lub istotnego ryzyka interakcji polekowych.

(akta kontroli tom I str. 546-604, tom II str. 2, 6-107, 172-201, 206-258)

Prezes Zarządu wyjaśnił, iż raporty z oceny terapii lekami stanowią retrospektywną ocenę prawidłowości, skuteczności i bezpieczeństwa terapii. Elementem raportów jest analiza kombinacji terapeutycznych, które hipotetycznie mogą być przyczyną zaistnienia interakcji lekowych. Analiza ta nie pozwala na rozpoznanie wystąpienia niepożądanego działania leku, wskazuje jedynie, iż poszczególne produkty lecznicze mogą wchodzić w interakcje, zwiększając ryzyko wystąpienia NDL. Na wystąpienie NDL wpływa wiele czynników. Przekazanie lekarzom informacji o takich interakcjach oraz analiza dokonywana przez lekarzy z poszczególnych oddziałów ma za zadanie zwiększanie świadomości oraz unikanie terapii wielolekowej o znanych interakcjach. W analizowanych przypadkach nie stwierdzono niepożądanych działań leków i z tego względu nie zgłoszono przypadków NDL.

<sup>18</sup> Uchwałą nr 185/2016 Zarządu Szpitala z 22.11.2016 r. w sprawie powołania Komisji, Komitetów i Zespołów wewnętrznych, określenia ich zadań oraz ustalenia osób odpowiedzialnych, zmieniony uchwałą nr 126/2019 z 18.11.2019 r.

<sup>19</sup> Zażywanie przez chorego kilku leków jednocześnie.

<sup>20</sup> Przyjęty uchwałą nr 199/2016 Zarządu Szpitala z 29.11.2016 r. w sprawie wprowadzenia „Systemu Monitorowania Jakością (SMJ)”.

<sup>21</sup> Obejmujące okres: I-VI 2017 (raport z 2.08.2017 r.), VII-XII 2017 (6.06.2018 r.), I-VI 2018 (18.10.2018 r.), VII-XII 2018 (20.03.2019 r.), I-VI 2019 (6.11.2019 r.), VII-XII 2019 (25.02.2020).

Ponadto na codziennych odprawach kadry kierowniczej Szpitala, Dyrektor ds. Medycznych omawia wyniki dokonanej oceny terapii lekami, przedstawiając wnioski zarówno Kierownika Apteki Szpitalnej, jak i ocenę zasadności terapii w każdym omawianym przypadku.

(akta kontroli tom II str. 1, 362-363, 366-367)

Na posiedzeniach SKT<sup>22</sup> omawiano zagadnienia obejmujące m.in. efektywną gospodarkę lekami, zgłoszenia działań niepożądanych po podaniu leku, propozycje zmian w farmakoterapii. Kierownik Apteki Szpitalnej przypominał o konieczności zgłaszania działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego, o konieczności raportowania NDL w ścisłej współpracy z Apteką Szpitalną, informując, iż ustawowy obowiązek nałożony jest na każdego pracownika medycznego.

W raporcie z wizyty akredytacyjnej przeprowadzonej w 2018 r. (8 lutego - 2 marca) stwierdzono, iż Szpital spełnił standard FA 11 (tj. że niepożądane działania stosowanych leków i preparatów krwiopochodnych są dokumentowane).

(akta kontroli tom I str. 340-350, 605-633)

W odniesieniu do działań podejmowanych w celu poprawy sytuacji dotyczącej wywiązywania się z obowiązku zgłaszania NDL, Prezes Zarządu wyjaśnił, iż od 2015 r. SKT wraz z Apteką Szpitalną i Dyrektorem ds. Medycznych podejmuje działania ukierunkowane na zwiększenie czujności pracowników medycznych w zakresie identyfikacji oraz w następstwie dokonanego rozpoznania, zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Zgodnie z ustaleniami przyjętymi w trakcie posiedzeń SKT, zagadnienia dotyczące niepożądanych działań produktów leczniczych, identyfikacji oraz obowiązku zgłaszania NDL są omawiane na spotkaniach z ordynatorami oddziałów, z jednoczesnym zaleceniem przekazania informacji na ten temat pracownikom medycznym poszczególnych oddziałów. Ponadto na zebraniach z pracownikami medycznymi, podczas omawiania komunikatów bezpieczeństwa, podnoszona jest kwestia konieczności prawidłowej identyfikacji działań niepożądanych produktów leczniczych oraz uprawnień i obowiązku zgłaszania do URPL podejrzeń wystąpienia NDL. Efektem tych działań było zwiększenie liczby zidentyfikowanych i zgłoszonych niepożądanych działań produktu leczniczego – z 5 zgłoszeń w 2017 r. do 10 w 2019 r. Prezes Zarządu zaznaczył przy tym, iż przepisy ustawy nakładające obowiązek zgłaszania NDL bezpośrednio na osobę udzielającą świadczeń zdrowotnych (a nie podmiot) nie ułatwiają egzekwowania realizacji tego obowiązku. Prezes Zarządu wyraził też pogląd, że istnieje kilka przyczyn niewystarczającej identyfikacji NDL, takich jak m.in.:

- czynniki związane z pacjentami i naturalnym przebiegiem chorób, gdyż osoby hospitalizowane zwykle charakteryzuje zjawisko wielochorobowości i polipragmazji, a hospitalizacja jest najczęściej wynikiem jednej choroby, która nakłada się na przewlekłe schorzenia wymagające równoległej terapii. Z wyjątkiem oczywistych objawów NDL (np. wysypka w trakcie podawania określonego leku), inne objawy mogą być obrazem NDL, jednakże ich identyfikacja nie jest możliwa;
- uwarunkowania świadomości i czujności diagnostycznej osób wykonujących zawody medyczne. Brak jest jednoznacznych wytycznych diagnostycznych pozwalających na diagnostykę, w tym rozpoznanie różnicowe NDL. Objawy NDL są bardzo podobne do objawów znanych chorób;
- czynniki związane z istotą i definicją NDL - definicja niepożądanego działania produktu leczniczego jest zbyt ogólna i teoretyczna. Brak jest jednoznacznych,

<sup>22</sup> Protokoły z 13.03.2017 r., 1.06.2017 r., 8.11.2017 r., 31.01.2018 r. i 18.03.2019 r.

wymiernych i oznaczalnych objawów podmiotowych lub przedmiotowych pozwalających na rozpoznanie, a NDL mogą wystąpić w odległym czasie, co dodatkowo utrudnia takie rozpoznanie.

(akta kontroli tom II str. 362, 365)

Szpital nie prowadził akcji informacyjnej (np. w formie ulotek, informacji ustnych, ogłoszeń na tablicach informacyjnych/stronach internetowych Szpitala itp.) wśród pacjentów (ich przedstawicieli ustawowych lub opiekunów faktycznych) o możliwości przekazywania zgłoszeń NDL pracownikom medycznym, ponieważ, jak wyjaśnił Prezes Zarządu, działania informacyjne nie mieszczą się w katalogu zadań Szpitala, a jego sytuacja finansowa nie pozwala na wyłączenie w tym zakresie organów ustawowo zobowiązanych do kontroli nad prawidłowością funkcjonowania rynku farmaceutycznego oraz prowadzenia akcji prozdrowotnych. Ponadto obowiązek raportowania NDL nałożony został przez ustawodawcę na osoby wykonujące zawody medyczne, a nie podmioty lecznicze. Co za tym idzie, obowiązek edukacyjny spoczywa bezpośrednio na odpowiednich izbach samorządów zawodowych. Obowiązujące przepisy nie dają też podmiotom leczniczym prawa kontrolowania samodoskonalenia zawodowego personelu medycznego.

(akta kontroli tom II str. 363, 368)

Szpital nie współpracował z podmiotami zajmującymi się problematyką NDL, m.in. z URPL lub regionalnymi ośrodkami monitorowania NDL.

(akta kontroli tom II str. 368)

Prezes Zarządu wyjaśnił, iż żaden z wymienionych podmiotów nie zgłaszał oferty takiej współpracy. Szpital natomiast na bieżąco przekazuje do URPL zgłoszenia NDL otrzymane do osób wykonujących zawody medyczne. Zgłoszenia takie nigdy nie spowodowały bezpośredniego kontaktu ze strony URPL, a Szpital nie jest stroną umocowaną do inicjowania działań w tym zakresie.

(akta kontroli tom II str. 363, 368)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Stosowane w Szpitalu regulacje nie zapewniały prawidłowej realizacji zadań związanych z monitorowaniem NDL, ponieważ w Procedurze FA 11A zawężono rozumienie NDL w stosunku do obowiązującej definicji ustawowej, a w przypadku NDL, stanowiących NOP, określono obowiązek zgłaszania powiatowej stacji sanitarno-epidemiologicznej z pominięciem takiego obowiązku wobec Prezesa URPL, wynikającego z art. 36e ust. 2 w związku z art. 36d ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne.

**OCENA CZĄSTKOWA**

W Szpitalu wprowadzono rozwiązania organizacyjne i procedury w zakresie monitorowania niepożądanych działań leków i zgłaszania NDL przez personel medyczny, aczkolwiek nie określały one obowiązku zgłaszania niepożądanych odczynów poszczepiennych Prezesowi URPL, a w Procedurze FA 11A zawężono pojęcie NDL, poprzez kwalifikowanie szkodliwej i niezamierzonej reakcji organizmu po zastosowaniu leku w dawkach przeciętnie stosowanych zgodnie ze wskazaniami. W ocenie NIK nie zapewniały one skutecznego systemu monitorowania NDL. Szpitalny Komitet Terapeutyczny monitorował niepożądane działania leków i przedstawiał wyniki w półrocznych raportach dotyczących oceny terapii lekami. Personelowi medycznemu zapewniono udział w szkoleniach dotyczących niepożądanych działań leków, jednak w stosunkowo niewielkim zakresie objęto nimi lekarzy, nie obejmując w ogóle ratowników medycznych. Szpital nie podejmował działań informacyjnych w zakresie NDL.

## 2. Monitorowanie występowania niepożądanych działań leków i zapewnienia ich zgłaszania

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą w trakcie hospitalizacji w Szpitalu zidentyfikowano i zaewidencjonowano w Aptece Szpitalnej 19 przypadków wystąpienia NDL (u 18 pacjentów), w tym 5 w 2017 r., 4 w 2018 r. i 10 w 2019 r., co stanowiło: 0,01% ogółu pacjentów hospitalizowanych w 2017 r. (45 141), 0,008% w 2018 r. (45 924) i 0,02% w 2019 r. (38 611). Spośród 19 zgłoszonych NDL w 4 przypadkach wystąpiło ciężkie NDL.

Według informacji Szpitala żaden z pacjentów nie został przyjęty do Szpitala z powodu wystąpienia NDL. Wśród przyjętych do Szpitala i hospitalizowanych pacjentów nie odnotowano też przypadków NOP.

System informatyczny Szpitala nie umożliwiał ustalenia kosztów jednostkowych (w przeliczeniu na pacjenta) związanych z wystąpieniem NDL. W Szpitalu nie jest też prowadzona statystyka w zakresie średniego czasu hospitalizacji takich pacjentów.

(akta kontroli tom II str. 325-331)

Wszystkie zidentyfikowane w trakcie hospitalizacji przypadki NDL, zaewidencjonowane w Aptece Szpitalnej, zostały stwierdzone i zgłoszone przez lekarzy. Zgodnie z Procedurą FA 11A i z Receptariuszem Szpitalnym, lekarze przekazywali do Apteki Szpitalnej wypełniony formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego. Formularze te Apteka Szpitalna ewidencjonowała w rejestrze zgłoszeń NDL i wysyłała do URPL, a w jednym przypadku również do podmiotu odpowiedzialnego<sup>23</sup>. Formularze zgłoszeń były przechowywane przez Aptekę Szpitalną. Rejestr zgłoszeń zawierał datę zdarzenia NDL, nazwę produktu leczniczego, oddziału szpitalnego, w którym stwierdzono NDL oraz datę przesłania informacji do URPL/podmiotu odpowiedzialnego.

Wszystkie zgłoszenia NDL spełniały wymogi określone w art. 36e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne i nie były uzupełniane w trybie art. 36d ust. 3 i art. 36e ust. 5 tej ustawy.

Stwierdzone przypadki NDL zgłaszano do URPL tego samego dnia lub w terminie do 26 dni od wystąpienia niepożądanego działania produktu leczniczego. Ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego w 3 spośród 4 przypadków zgłoszono w terminie (do 7 dni od dnia powzięcia informacji o ich wystąpieniu), natomiast w jednym przypadku zgłoszenia dokonano 3 dni po terminie określonym w art. 36f ustawy Prawo farmaceutyczne.

(akta kontroli tom II str. 262-322)

Prezes Zarządu wyjaśnił, iż opóźnienie wynikało z przyczyn niezależnych od lekarza (dokument błędnie został umieszczony w historii choroby, zamiast niezwłocznie przekazany do Apteki Szpitalnej).

(akta kontroli tom II str. 363, 367-368)

W latach 2017-2019 Szpital hospitalizował 126 pacjentów, którzy leczeni byli w związku z rozpoznaniem wstępnym wskazującym na możliwość wystąpienia reakcji po zażyciu leków.

Badaniem objęto dokumentację 60 pacjentów hospitalizowanych w latach 2018-2019, w tym 10 pacjentów, którym wykonano szczepienia ochronne przeciwko BCG<sup>24</sup> i WZW typu B. W żadnym z przypadków pacjentów objętych szczepieniem

<sup>23</sup> Który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego.

<sup>24</sup> Szczepienie przeciwko gruźlicy.

w ich dokumentacji medycznej nie odnotowano informacji wskazujących na wystąpienie NOP.

Na podstawie analizy dokumentacji 50 pozostałych pacjentów przyjętych z powodu zatrucia lekami<sup>25</sup> stwierdzono, że 39 z nich przeniesiono z rozpoznaniem wstępnym z innych szpitali w celu kontynuacji leczenia<sup>26</sup>, u dwóch pacjentów nie stwierdzono objawów klinicznych, a w przypadku jednego nie ustalono konkretnych produktów leczniczych. W przypadku pozostałych 8 pacjentów przyjętych do Szpitala Praskiego i hospitalizowanych, stwierdzono, że w dokumentacji medycznej odnotowano rozpoznania i objawy wskazujące na wystąpienie niekorzystnej reakcji polekowej, natomiast nie zostały one zakwalifikowane przez personel medyczny jako NDL. Dotyczyło to:

- pacjenta (karta pacjenta <sup>27</sup>) przyjętego do Szpitala z rozpoznaniem wstępnym T43.5 (*Zatrucie innymi i nieokreślonymi lekami przeciwpsychotycznymi i neuroleptycznymi*), stan pacjenta: głęboko uśpiony, początkowo wydolny, a następnie niewydolny oddechowo (nieprzytomny, wentylowany respiratorem), zażycie 75 tabletek dwóch leków, w wywiadzie podano, że pacjent ma schizofrenię (zalecone leki); po zakończeniu leczenia pacjenta przewieziono na hospitalizację psychiatryczną;
- pacjenta (karta pacjenta <sup>28</sup>) przyjętego do Szpitala z rozpoznaniem wstępnym T42.6 (*Zatrucie innymi lekami przeciwpadaczkowymi i uspokajająco-nasennymi*), zażył nieznane ilości dwóch różnych leków w trakcie ciągu alkoholowego, stan pacjenta: podsypiający, z kontaktem powierzchownym, wydolny krążeniowo – oddechowo, bez dolegliwości, w wywiadzie podano uzależnienie od alkoholu i benzodwiazepin oraz stwierdzoną chorobę afektywną dwubiegunową; w dalszym leczeniu wystąpił zespół odstawienny;
- pacjenta (karta pacjenta <sup>29</sup>) przyjętego do Szpitala z rozpoznaniem wstępnym T42.4 (*Zatrucie benzodiazepinami*), po zażyciu 30 tabletek danego leku, pacjent przytomny z ograniczonym kontaktem, splątany w niepokoj, leczony psychiatrycznie, od kilku lat zgłaszał myśli samobójcze; badania toksykologiczne wykazały wysokie stężenie pięciu różnych leków (kilka leków przyjmowanych przewlekłe); w wywiadzie stwierdzono m.in. zaburzenia depresyjne i uzależnienie od alkoholu;
- pacjenta (karta pacjenta <sup>30</sup>) przyjętego do Szpitala z rozpoznaniem wstępnym T42.4 (*Zatrucie benzodiazepinami*), znana nazwa chemiczna zażytego leku, podsypiający, wydolny krążeniowo – oddechowo; w wywiadzie podano nadużywanie narkotyków i alkoholu;
- czterech pacjentów przyjętych do Szpitala z rozpoznaniem wstępnym T96 (*Następstwa zatrucia lekami i substancjami, środkami farmakologicznymi i substancjami biologicznymi*), tj.: pacjent (karta pacjenta <sup>31</sup>) po zażyciu 25

<sup>25</sup> W tym: jednego pacjenta z rozpoznaniem T 88.7 Nieokreślone działanie niepożądane leku lub środka farmakologicznego, 10 pacjentów z rozpoznaniem T 43.5 Zatrucie innymi i nieokreślonymi lekami przeciwpsychotycznymi i neuroleptycznymi, 11 pacjentów z rozpoznaniem T 42.6 Zatrucie innymi lekami przeciwpadaczkowymi i uspokajająco-nasennymi, 7 pacjentów z rozpoznaniem T 42.4 Zatrucie benzodiazepinami, 8 pacjentów z rozpoznaniem T 39.3 Zatrucie innymi niesteroidowymi lekami przeciwpadaczkowymi, jednego pacjenta z rozpoznaniem T 42.1 Zatrucie iminostilbenami oraz 12 pacjentów z rozpoznaniem T 96 Następstwa zatrucia lekami i substancjami, środkami farmakologicznymi i substancjami biologicznymi.

<sup>26</sup> W tym jeden pacjent został z powrotem przekazany do poprzedniego szpitala.

<sup>27</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429, ze zm.) NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>28</sup> NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

<sup>29</sup> NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

<sup>30</sup> NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

<sup>31</sup> NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

tabletek dwóch leków, przytomny, z pełnym kontaktem, zgłaszał ból głowy, bóle brzucha nudności; pacjent (karta pacjenta <sup>32</sup>) po zażyciu 40 tabletek dwóch różnych leków popitych nieznaną ilością alkoholu, stan pacjenta: zaintubowany, nieprzytomny, bez kontaktu słowno-logicznego; w wywiadzie nadciśnienie tętnicze i cukrzyca, od wielu lat leczony psychiatrycznie, w dwumiesięcznym ciągu alkoholowym i depresja, uzależnienie mieszane, miał przewlekłą obturacyjną chorobę płuc; pacjent (karta pacjenta <sup>33</sup>) w stanie ogólnym ciężkim, z utrudnionym kontaktem, z dusznością, hipotensja, obrzęki stóp i podudzia, zażył dwa różne leki; w badaniach toksykologicznych stwierdzono trzy różne leki, pacjent przyjmujący na stałe 9 innych leków, obciążony licznymi przewlekłymi chorobami somatycznymi w fazie zaostrzenia w chwili przyjęcia do Szpitala; pacjent (karta pacjenta <sup>34</sup>) prawdopodobnie zażył 236 tabletek trzech różnych leków, w ciężkim stanie ogólnym, nieprzytomny, z hipertensją i tachykardią, w badaniach hipoglikemia, hiponatremia i hipomagnezemia; w wywiadzie podano zaburzenia depresyjne nawracające i nadciśnienie tętnicze.

W ww. przypadkach powodem rozpoczęcia hospitalizacji pacjentów było zatrucie lekiem<sup>35</sup>. W dokumentacji medycznej tych pacjentów podano nazwy produktów leczniczych przez nich stosowanych oraz pozostałe informacje niezbędne do dokonania zgłoszenia, tj.: inicjały, płeć oraz wiek pacjenta, które stosownie do art. 36e ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, powinny się znajdować w zgłoszeniu. W ww. dokumentacji lekarze odnotowali rozpoznania spowodowane działaniem leku, które była przyczyną hospitalizacji oraz objawy niepożądanego działania leku.

Żaden z powyżej opisanych przypadków nie został zidentyfikowany przez personel medyczny jako NDL, a w konsekwencji nie został zgłoszony i zaewidencjonowany w Aptece Szpitalnej, czym nie dochowano wymogów określonych w Procedurze FA 11A. Nie dokonano również zgłoszenia ww. niekorzystnych reakcji polekowych Prezesowi URPL lub podmiotom odpowiedzialnym.

Zgodnie z art. 45a ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, lekarz jest obowiązany zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu działanie niepożądane produktu leczniczego. Zgłoszenia lekarz dokonuje na formularzu zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego składanym pisemnie w postaci papierowej albo elektronicznej.

(akta kontroli tom II str. 332-336, 346-361, 402-404)

Zastępca Ordynatora Oddziału Chorób Wewnętrznych z Pododdziałami - Kierownik Pododdziału Toksykologii wyjaśniła, że w środowisku toksykologów klinicznych taki sposób interpretacji jest przyjęty i powszechnie stosowany, dlatego wystąpienie objawów działania szkodliwego produktu leczniczego w zatruciu traktowane jest jako efekt toksyczny i nie jest związane z NDL podlegającym zgłoszeniu. Efekt toksyczny przedawkowanych leków u tych pacjentów jest efektem oczekiwanym przez personel medyczny, który podejmuje jak najwcześniej wszelkie możliwe działania zapobiegające wystąpieniu objawów szkodliwych. Przyczyną zażycia leków w takiej sytuacji nie jest proces terapeutyczny, a samouszkodzenie i tacy pacjenci, w myśl definicji, nie są brani pod uwagę jako NDL. Wynikająca z przepisów definicja „działania niepożądane” obejmuje szkodliwe i niezamierzone skutki, wynikające co prawda ze stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym ze stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, co ma miejsce

<sup>32</sup> NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

<sup>33</sup> NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

<sup>34</sup> NIK wyłączyła jawność informacji ze względu na prywatność osoby fizycznej na podstawie j.w.

<sup>35</sup> Przedawkowanie kilku leków, interakcje z alkoholem, narkotykami.

w przypadku tych pacjentów Pododdziału Toksykologii, jednakże jest to skutek przez nich zamierzony. Zatrucie nie jest tożsame z niepożądanym działaniem produktu leczniczego. W stosunku do pacjentów przypadkowo zatrutych i hospitalizowanych w Pododdziale Toksykologii problemem jest też dokonanie oceny związku przyczynowo - skutkowego pomiędzy przedawkowaniem danego produktu leczniczego, a jego niepożądanym działaniem, gdyż:

- w przypadku jednoczesnego przedawkowania wielu leków lub leku u pacjenta przewlekłe leczonego jednocześnie innymi lekami nie można jednoznacznie określić, który z leków przyniósł pacjentowi szkodę,
- zazwyczaj nie jest znana ilość tabletek przedawkowanego leku, nie zawsze znana jest nazwa preparatu leczniczego, a rozpoznanie ustala się na podstawie objawów klinicznych i badania toksykologicznego płynów ustrojowych pacjenta,
- duży wpływ na przebieg kliniczny zatrucia mają stosowane metody zmniejszające wchłanianie leku, czy wymioty. Uniemożliwia to przypisanie przebiegu klinicznego do potencjalnie zażytej dawki danego produktu leczniczego.

(akta kontroli tom II str. 395-401)

Dyrektor ds. Medycznych (Przewodniczący SKT) wyjaśnił, że wobec aktualnie obowiązujących definicji dyrektyw zaimplementowanych do krajowego prawa farmaceutycznego, zatrucie lekami spełnia definicję NDL wyłącznie w przypadku reakcji na produkt leczniczy, która jest szkodliwa i niezamierzona, wynikających z błędnego stosowania, będących konsekwencją stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, nadużywania leku lub przedawkowania leku. Natomiast obserwowane szkodliwe działania produktu leczniczego będące wynikiem intencyjnego działania, np. w celach samobójczych albo przestępnym (otrucie), nie jest działaniem niezamierzonym, a zatem zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oraz logiką rozumowania, nie będzie można zakwalifikować to zdarzenia jako działania niepożądanego.

(akta kontroli tom II str. 416--419)

W myśl obowiązującej definicji NDL, określonej w art. 2 pkt 3a ustawy Prawo farmaceutyczne, zmienionej nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 27 września 2013 r. (w związku z implementacją Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniającej - w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>36</sup>) działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego. Definicja ta uległa więc zasadniczemu rozszerzeniu. Pojęcie „niezamierzone działanie produktu leczniczego” nie odnosi się do działań i intencji pacjentów zażywających lek, a do samego skutku działania produktu leczniczego. Niepożądane działanie leku występuje, gdy stwierdzono negatywny wpływ na zdrowie lub życie pacjenta, który wskazuje związek przyczynowy z terapią lekiem lub jego związek z podaniem leku jest co najmniej możliwy. Zatem jako działanie niepożądane można również rozumieć niekorzystne efekty działania leku wynikające z przedawkowania.

Zgodnie z art. 2 pkt 43a ustawy Prawo farmaceutyczne, zgłoszeniem pojedynczego przypadku działania niepożądanego produktu leczniczego - jest informacja o podejrzeniu wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego u człowieka, której źródło uzyskania jest inne niż prowadzone badanie kliniczne. W ocenie NIK, przepis ten jednoznacznie wskazuje, że w każdym przypadku

---

<sup>36</sup> Dz. Urz. UE L 348 31.12.2010, str. 74.

wystarczającą przesłanką uzasadniającą zgłoszenie działania niepożądanego jest podejrzenie występowania związku między podaniem leku, a wystąpieniem niekorzystnej reakcji organizmu pacjenta.

Również w obowiązującej w Szpitalu procedurze FA 11 wskazano możliwość zgłoszenia podejrzenia niepożądanego działania produktu leczniczego z wykorzystaniem załącznika nr 11 do Receptariusza Szpitalnego.

(dowód: akta kontroli tom II str. 151, 157)

Prezes Zarządu wyjaśnił, że Szpital nie ma żadnej podstawy prawnej, aby w jakikolwiek sposób kategoryzować lub weryfikować obserwowane przez osoby wykonujące autonomicznie zawody medyczne objawy kliniczne u pacjentów Szpitala jako zasadność rozpoznania (lub braku rozpoznania) niepożądanych działań produktów leczniczych. Szpital jednak - w celu ułatwienia osobom wykonującym zawód medyczny oraz dla zapewnienia właściwej realizacji spoczywających na nich zadań - podejmuje działania wspierające osoby wykonujące zawód medyczny między innymi w zgłaszaniu niepożądanych działań produktów leczniczych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 429-436)

NIK zwraca uwagę, że zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 3d ustawy Prawo farmaceutyczne ciężkim NDL jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje m.in. konieczność hospitalizacji pacjenta. W związku z tym w przypadku 8 ww. pacjentów przyjętych do szpitala w związku z objawami niekorzystnej reakcji polekowej (wszyscy pacjenci przyjęci z objawami zatrucia lekami) zdarzenia te, w świetle przywołanego wyżej przepisu, powinny zostać zakwalifikowane jako ciężkie niepożądane działanie produktu leczniczego.

Stwierdzone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. W Szpitalu nie zapewniono rzetelnego zidentyfikowania, zaewidencjonowania i przekazania przez osoby wykonujące zawody medyczne Prezesowi Urzędu lub podmiotowi odpowiedzialnemu zgłoszeń o 8 przypadkach niepożądanego działania leku, do czego były zobowiązane na podstawie art. 36d i 36f Prawa farmaceutycznego. W tych przypadkach wystąpienie niepożądanego działania leków stanowiło podstawę przyjęcia i hospitalizacji w Szpitalu i zgodnie z art. 2 pkt 3d ww. ustawy powinno zostać zakwalifikowane jako ciężkie NDL.

2. W jednym przypadku zgłoszenia ciężkiego NDL dokonano 3 dni po terminie określonym w art. 36f ustawy Prawo farmaceutyczne.

**OCENA CZĄSTKOWA**

Obowiązujące w Szpitalu procedury nie zapewniły właściwego monitorowania NDL i zapewnienia prawidłowego zgłaszania przez personel medycznych przypadków NDL. W okresie objętym kontrolą lekarze Szpitala zgłosili Prezesowi URPL wszystkie zaewidencjonowane w Aptece Szpitalnej przypadki niepożądanego działania leków, zgodnie z obowiązującymi regulacjami, natomiast w jednym przypadku zgłoszenia ciężkiego NDL dokonano po terminie określonym w art. 36f ustawy Prawo farmaceutyczne. Zgłoszone w latach 2017-2019 przypadki NDL stanowiły 0,01% pacjentów hospitalizowanych.

Stwierdzone w trakcie kontroli przypadki NDL, które nie zostały zgłoszone, wskazują, że osoby wykonujące zawody medyczne w Szpitalu, pomimo wiedzy o wystąpieniu niekorzystnej reakcji polekowej pacjentów hospitalizowanych w latach 2018-2019 i posiadaniu niezbędnych informacji, nie podjęły działań w celu zgłoszenia NDL Prezesowi URPL lub podmiotom odpowiedzialnym. Nie zostały one przekazane również Aptece Szpitalnej, czym naruszono zasady procedur FA 11A.

We wszystkich ww. przypadkach wystąpienie niekorzystnych reakcji polekowych stanowiło podstawę przyjęcia i hospitalizacji w Szpitalu i powinno zostać zakwalifikowane jako ciężkie NDL. Powyższy stan, w ocenie NIK, świadczy o braku skutecznego monitorowania niepożądanych działań leków w Szpitalu.

## IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, wnosi o:

Wnioski

1. Dostosowanie regulacji wewnętrznych do obowiązujących przepisów, w szczególności w zakresie pojęcia NDL zawartego w Procedurze FA 11A i obowiązku zgłaszania Prezesowi URPL niepożądanych odczynów poszczepiennych.
2. Zapewnienie skutecznego monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych w celu prawidłowej realizacji zadań związanych z obowiązkiem zgłaszania 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 Warszawie. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 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.

Warszawa, dnia 30 kwietnia 2020 r.

Kontroler

Monika Popławska

Doradca prawny

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Warszawie

