

**IETEIKUMI ĀRSTNIECĪBAS IESTĀDĒM DROŠAI ZĀĻU ORDINĒŠANAI
UN IEVADĪŠANAI**

PIELIKUMI

1.-7.pielikums

Rīga
2017.gads

Priekšvārds

Labā prakse ir tāda intervence, kas rezultējies ar uzlabojumiem pacientu drošības jomā un atbilst sekojošiem kritērijiem:

- 1) ir ieviesta reģionālajā, lokālajā vai organizācijas līmenī;
- 2) ir pierādījumos balstīta (ar literatūras apskatu);
- 3) ir ilgtspējīga;
- 4) potenciāli pārņemama, ieviešama citur.

Slimību profilakses un kontroles centrs izsaka pateicību Bērnu klīniskās universitātes un Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcām par iespēju dalīties un izplatīt abu ārstniecības iestāžu labās prakses par drošu zāļu ordinēšanu un ievadīšanu, ar mērķi veicināt izpratni attiecībā uz šī procesa pārvaldīšanu, vienotu rīcību ārstniecības iestādēs un savstarpēju pieredzes apmaiņu.

Sagatavotais materiāls nav izmantojams kā ārstniecības iestādes drošas zāļu ordinēšanas un ievadīšanas procedūras apraksta aizvietotājs.

Pārpublicēšanas un citēšanas gadījumā atsauce uz attiecīgo ārstniecības iestādi obligāta.

Satura rādītājs

1.pielikums - Kļūdu veicinoši, pārpratumus radoši saīsinājumi un simboli.....	3
2.pielikums - SBAR mutiskai/telefoniskai komunikācijai	5
3.pielikums - Līdzīga nosaukuma zāles.....	6
4.pielikums - Līdzīga izskata un līdzīga nosaukuma zāles.....	7
5.pielikums - Augstas piesardzības medikamentu grupas un drošības pasākumi	14
6.pielikums - Bīstamo medikamentu grupas un drošības pasākumi.....	16
7.pielikums - Zāļu devas kalkulācijas metodika.....	22

Kļūdu veicinoši, pārpratumus radoši saīsinājumi un simboli

Piemērs no Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas

Saīsinājums/ simbols	Saīsinājuma/ simbola nozīme	Sajaukšanas risks	Korekcija/ kas būtu jālieto
µg	mikrogrami	Var interpretēt kā „mg”	Jālieto „mcg”
ml	mililitri	Burtu l var uztvert kā ciparu 1	Jālieto „mL” (īpaši – elektroniskajā pierakstā)
Decimālskaitlis ar nulli aiz komata (piem.: 1,0 mg)	1 mg	Var uztvert kā 10 mg	*Nelietot nulles aiz decimālskaitļa, rakstīt: 1 mg *Lietot 0 ar komatu pirms decimālskaitļa, ja deva ir mazāka par veselu vienību: piem., 0,5 mg
Zāļu nosaukums un deva kopā (piem., Almiral50 mg)	Almiral 50 mg	Var interpretēt kā Almiral 150 mg	Jālieto atstarpe starp zāļu nosaukumu un devu
Devu un vienību kopā (piem., 10mg vai 100mL)	10 mg 100 mL	„m” dažkārt var tikt uztverts kā 0 vai 00, riskējot ar dubultdevas sagatavošanu	Jāliek pietiekami liela atstarpe starp devu un devas vienību
Liela deva bez piemērota atdalījuma (piem., 100000 vienības vai 1000000 vienības)	100 000 vienības 1 000 000 vienības	100000 var uztvert kā 10,000; 1000000 kā 100,000	Lietot atdalījumu-atstarpes, kas atdala nulles, vai rakstīt vārdiem: Kā, piemēram, 100 tūkstoši vienības vai 1 miljons
Zāļu nosaukumu saīsinājumi	Piemēram, Norflox (Norfloxacin) var uztvert kā Norflex	Piemēram, ARA A; ARA C – var sajaukt vidarbīnu ar citarbīnu u.c.	Lietot pilnus zāļu nosaukumus!
+	plus	Var uztvert kā 4	Lietot „un”
&	un	Var uztvert kā 2	Lietot „un”
°	grādi	Var uztvert kā 0	Lietot „grādi”
< vai >	Mazāks vai lielāks/ mazāk vai vairāk	Var uztvert pretēji	Lietot “vairāk” vai “mazāk”; “lielāks” vai “mazāks”
/ (slīpsvītra)	Atdala divas devas vai citus lielumus	Var uztvert kā 1 (viens), piem., 25 mg/10 mg var uztvert kā 25 mg un 110 mg	Lietot „vai” u.tml.

PIELIKUMI

Ieteikumi ārstniecības iestādēm drošai zāļu ordinēšanai un ievadīšanai.

Versija 1.1., 2017.gada novembris

i/m; i/v; s/c; i/tek., p/o; p/rect; pil.; p/vag; i/trah; i/o; i/med; ār. Inhal.	Muskulī; vēnā; zemādā; mugurkaula kanālā; iekšķīgi; rektāli; Acu pilieni; Deguna pilieni; vagināli; trahejā; kaulā; kaula dobumā; ārīgi; inhalācijas	Bīstami sajaukt dažādus ievades veidus, īpaši – vēnā un mugurkaula kanālā, kā arī citus ievades veidus.	Elektroniskajās sistēmās lietot tikai pilnos nosaukumus. Rokrakstā atļautie saīsinājumi: i/m; i/v; i/tekāli; p/o; p/rect.; Deguna pil.; Acu pil.; p/vagin.; trahejā; i/osāli; kaula dobumā; Ārīgi; Inhal.;
---	--	--	---

Avots: ISMP- Institution for Safe Medication Practices

Pieejams: <https://www.ismp.org/tools/errorproneabbreviations.pdf>

SBAR mutiskai/telefoniskai komunikācijai
Piemērs no Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas

<p align="center">S</p> <p>„Situācija pašreizējā brīdī ir šāda.....” (<i>Situation</i>)</p>	<p><i>Kopsavilkums par pacienta stāvokli - vienā teikumā</i> Esmu māsa (vārds) no (X) nodaļas Pacientam ir drudzisgrādi sāpesballes krampji apgrūtināta elpošana/ cits stāvoklis Pacienta vārds, uzvārds, vecums (mēn./gadi).</p>
<p align="center">B</p> <p>„Bāzes/Pamatinformācija par pacientu ir šāda...” (<i>Background</i>)</p>	<p><i>Anamnēze, līdzšinējais stāvoklis</i> Pacients ārstējas sakarā ar... Pacients saņem...zāles Iepriekšējo reizi temperatūras pacēlums/ krampji/ novērtētas sāpes bija plkst....., pirms....stundām Saņēma zāles..... šādā devā..... Pacientam ir ALERĢIJA uz zālēm.....</p>
<p align="center">A</p> <p>„Aktuālās situācijas vērtējums ir šāds...” (<i>Assessment</i>)</p>	<p><i>Jūsu iespaidi, situācijas vērtējums, ko sagaidāt</i> Manuprāt, problēma ir un es esmu..... uzsākusi(-cis), veikusi(-cis)..... VAI Nevaru pateikt, kas pacientam par problēmu, bet, izskatās, ka stāvoklis pasliktinās (temperatūra slikti/ īslaicīgi mazinās....)</p>
<p align="center">R</p> <p>„Rekomendācijas” (<i>Recommendation</i>)</p>	<p><i>Rekomendācijas</i> Man nepieciešams..... Lai Jūs atnāktu un apskatītu pacientu (XX) min. laikā UN Vai ir kas tāds, kas man jāuzsāk šobrīd? Vai man jāievada zāles? Pacienta svars ir..... (Ja ārsts dod ieteikumus, māsa tos atkārto, piemēram, “Vai es pareizi sapratu, ka man jāievada zāles X mg?”</p>

Līdzīga nosaukuma zāles

Piemērs no Bērnū klīniskās universitātes slimnīcas

Nosaukums	Var sajaukt ar
caBAMazepinum	OXcarbazezinum
CARBOplatinum	CISplatinum
ceFAZolinum	cefTAZidinum — cefTRIAxonum
cefTAZidinum	ceFAZolinum — cefTRIAxonum
cefTRIAxonum	ceFAZolinum — cefTAZidinum
CISplatinum	CARBOplatinum
clonazePAMum	cloNIDinum — cloZAPinum
cloNIDinum	clonazePAMum — cloZAPinum
cloZAPinum	clonazePAMum — cloNIDinum
DAUNOrubicinum	DOXOrubicinum
DOBUTaminum	DOPaminum
DOPaminum	DOBUTaminum
DOXOrubicinum	DAUNOrubicinum
DOXOrubicinum	IDArubicinum
ePHEDrinum	EPINEPHrinum
EPINEPHrinum	ePHEDrinum
HumaLOG*	HumuLIN*
HumuLIN*	HumaLOG*
IDArubicinum	DOXOrubicinum
metFORMINum	metroNIDAZOLum
OXcarbazezinum	caBAMazepinum
Solu-SORTEF*	Solu-MEDROL*
Solu-MEDROL*	Solu-SORTEF*
sulfADIAZINum	sulfaSALAzinum
sulfaSALAzinum	sulfADIAZINum
vinBLAStinum	vinCRIStinum
vinCRIStinum	vinBLAStinum
ZyPREXA*	ZyrTEC*
ZyrTEC*	ZyPREXA*

*Ražotāja zāļu nosaukums

Avots: ISMP- Institution for Safe Medication Practices;

Pieejams: <http://www.ismp.org/Tools/tallmanletters.pdf>

Līdzīga izskata un līdzīga nosaukuma zāles

Piemērs no Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas

Viens no novēršamiem medicīnisko kļūdu riskiem ir līdzīga izskata (*look-alike*) un līdzīga nosaukuma (*sound-alike*) medikamentu sajaukšana.

Ārzemēs ir izstrādāti saraksti ar medikamentiem, kuri izskatās līdzīgi, bet tos nevar attiecināt uz vietējo situāciju, jo katrā valstī medikamentu nosaukumi un izskats var atšķirties no citās valstīs pieejamu medikamentu nosaukumiem un izskata. Tabulā 1. un 2. ir šo medikamentu piemēri, kas var būt aktuāli Latvijas slimnīcās. **Saraksti nav pilnīgi, jo ir nepieciešami ziņojumi no praktizējošiem medicīnas darbiniekiem par sajaukšanas vai “gandrīz” sajaukšanas gadījumiem, lai varētu uzskaitīt šos gadījumus un īstenot stratēģijas riska mazināšanai.**

Tabula 1. PSKUS pieejamo medikamentu pāri, kuriem teorētiski pastāv sajaukšanas risks, jo tie ir ar līdzīgiem nosaukumiem (*sound alike drugs*).

DOP amine - DOBUT amine	
CARBO platin - CIS platin	
cyclo PHOSPHAMIDE - cyclo SPORIN	Ļoti bīstamas sajaukšanas gadījuma sekas ¹ . Ieteicama elektroniskā ordinācijas sistēma ar starptautiskiem zāļu nosaukumiem. Firms nosaukums PSKUS lietojamajam ciklosporīnam ir <i>Sandimun Neoral</i> , kuru sarežģītāk sajaukt ar ciklofosfamīdu.
cef TRIA Xon – cef FAZ olin - cef TAZID im	
humu LIN – huma LOG	
ket OROLAC - ket OTIFEN - ket ANOV	
Oftan dexta- CHOLRA – Oftan dexta – Oftan AKVAKOL	
solu- CORTEF – SOLU -medrol	
tob REX - tob RADEX	
vin CRIS tin - vin BLAS tin	

Komentārs: šīs tabulas veidošanā arī tika izmantota ISMP (*Institute for Safe Medication Practices*) tabula – “ISMP’s List of Confused Drug Names” un “FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters”

Tabula 2. Līdzīga izskata zāles (*look alike drugs*):

Calcii gluconatum 8.94mg/ml 10ml amp - Sophafyllin 24mg/ml 10ml amp		1. att.
Quetiapine Teva – Nebiphar Teva	<i>Risks ir vidējs , jo iepakojumiem ir nelielas atšķirības (krāsas)!</i>	2. att.
Oftan dexta- CHOLRA – Oftan dexta – Oftan AKVAKOL		3. att.
Pan- Oxicillin – Pan-Cefazolin		4. att.
solu- CORTEF – SOLU -medrol	<i>Varbūt risks nav tik augsts, jo iepakojumiem ir nelielas atšķirības (krāsas)!</i>	5. att.

tob REX - tob RADEX	6. att..
vin CRIS tin - vin BLAS tin	7. att.
Vitamin B complex amp. – Vitamin B12-sopharma amp. – Vitamin B1 sopharma amp.	8. att.

Attēli ir zemāk pielikumā.

Zāļu ražotāja stratēģijas, lai mazinātu sajaukšanas risku (piemēram, devas sajaukšanu):

- Dažādu krāsu izmantošana; piemērs - Fragmin (9. att.)
- Dažādu iepakojuma izmēra izmantošana; piemērs – Kreon (10. att.), Thyrozol (11. att.)

Stratēģijas un ieteikumi sajaukšanas riska mazināšanai:

- Līdzīga izskata vai nosaukuma zāles ir jācenšas **maksimāli fiziski atdalīt**, var pat uzglabāt tās atsevišķi, ja ir iespēja – dažādos plauktos, atvilktnēs, groziņos ². Neuzglabā līdzīga nosaukuma vai izskata zāles blakus vai alfabēta secībā uz plaukta ³.
- Jāmēģina **uzsvērt atšķirības nosaukumā** ²:
 - piemēram, ar **lielajiem burtiem rakstīt** atšķirīgas nosaukuma daļas, rakstot zāļu nosaukumus uz groziņiem vai atvilktnēm (parādīts tabulā nr.1; piemēru skat. 12. attēlu. ⁴).
 - var iekrāsot/ **pasvītrot atšķirīgas nosaukuma daļas** ar krāsaino marķieri, ar nosacījumu, lai nosaukums būtu viegli salasāms.
 - ja ir ieviesta elektroniska ordinācijas sistēma, tad arī ieteicams uzsvērt atšķirības nosaukumā zālēm ar līdzīgiem nosaukumiem.

Avotu saraksts:

1. Basco WT, Garner SS, Ebeling M, Freeland KD, Hulsey TC, Simpson K. Evaluating the Potential Severity of Look-Alike, Sound-Alike Drug Substitution Errors in Children. *Acad Pediatr.* 2016;16(2):183-191. doi:10.1016/j.acap.2015.06.014.
2. Traynor K. Reimbursement for erythropoiesis-stimulating agents poses challenges. *Am J Heal Pharm.* 2008;65(5):385-386. doi:10.2146/news080019.
3. Tuohy N, Paparella S. Look-alike and sound-alike drugs: Errors just waiting to happen. *J Emerg Nurs.* 2005;31(6):569-571. doi:10.1016/j.jen.2005.07.012.
4. Van de Vreede M, McRae A, Wiseman M, Dooley MJ. Successful introduction of Tallman letters to reduce medication selection errors in a hospital network. *J Pharm Pract Res.* 2008;38(4):263-266.

1.attēls



2. attēls



3. attēls

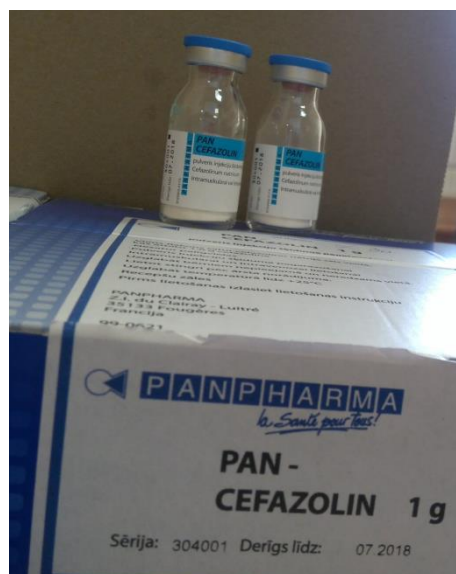
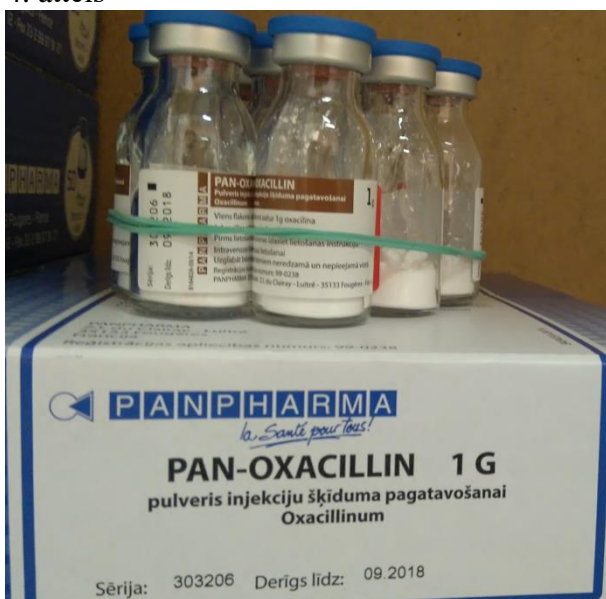


PIELIKUMI

Ieteikumi ārstniecības iestādēm drošai zāļu ordinēšanai un ievadīšanai.

Versija 1.1., 2017.gada novembris

4. attēls



5. attēls



PIELIKUMI

Ieteikumi ārstniecības iestādēm drošai zāļu ordinēšanai un ievadīšanai.

Versija 1.1., 2017.gada novembris

6. attēls



7. attēls



8. attēls



9.attēls



10.attēls



11.attēls



12. attēls (no 4 avota).



Augstas piesardzības medikamentu grupas un drošības pasākumi

Piemērs no Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas

Materiāla saturs:

1. Augsta riska/ piesardzības medikamenti – definīcija un saraksts.
2. Vispārīgas stratēģijas riska mazināšanai.
3. Riska mazināšanas stratēģijas trīs medikamentu grupām – antikoagulanti, insulīns un opioīdi, pēc 1000 livesplus.wales.nhs.uk ieteikumiem.

Augsta riska/ piesardzības medikamenti (high alert drugs) ir zāļu līdzekļi ar ievērojama kaitējuma pacienta veselībai un pat letāla iznākuma paaugstinātu risku medicīniskas kļūdas gadījumā.

Mērķis – maksimāli izvairīties no medicīniskām kļūdām šo medikamentu lietošanā, pielietojot dažādas stratēģijas.

Augstas piesardzības medikamentu grupas (alfabēta secībā) / piemēri		Komentārs
Adrenerģiskie agonisti, I.V.	<i>Piemēram</i> , adrenalīns, fenilefrīns, noradrenalīns, dopamīns, dobutamīns	<i>Potenciāls kļūdu risks, aprēķinot devu. Svarīgi: devai jābūt uz kg svara</i>
Adrenerģiskie antagonisti, I.V.	<i>Piemēram</i> , metoprolols, labetalols	
Anestēzijas aģenti (vispārēja anestēzija, inhalējamie un I.V.)	<i>Piemēram</i> , propofols, ketamīns	<i>Lietošana tikai speciālista uzraudzībā</i>
Anti-aritmijas līdzekļi, I.V.	<i>Piemēram</i> , amiodarons, lidokaīns	<i>EKG monitorēšanas iespējas. Lidokaīnam: ja izmanto IV, jābūt pieejamam antidotam toksicitātes gadījumos</i>
Anti-trombozes līdzekļi: Antikoagulanti	Heparīni – nefrakcionēts un zemmmolekulārie, varfarīns fondaparīnuks, rivaroksabāns, dabigatrans, bivalirudīns	<i>Monitorēšanas iespējas un antidoti asiņošanas gadījumos</i>
Trombolītiskie līdzekļi	Alteplāze, reteplāze, streptokināze, tenekteplāze	<i>Heparīna inducētas trombocitopēnijas diagnostikas iespējas</i>
Glikoproteīna IIb/IIIa inhibitori	Eptifibatīds	
Epidurālas un intratekālas zāles		
Hipoglikēmizējošie līdzekļi, <i>per os</i>	<i>Piemēram</i> , glimeperīds	<i>Hipoglikēmijas risks</i>
Inotopie līdzekļi, I.V.	<i>Piemēram</i> , digoksīns, milrinons, levosimendāns	
Insulīns, subkutāni un I.V.		<i>Hipoglikēmijas risks</i>
Koncentrēti elektrolītu/ glikozes šķīdumi I.V. ievadīšanai		
Dekstroze (glikoze) – 20% un vairāk Kālija hlorīds, šķīdums-koncentrāts Nātrija hlorīds, hipertonsisks (koncentrācija >0,9%) injekcijās		
Ķīmijterapijas līdzekļi, I.V. un <i>per os</i> Monoklonālu antivielu preparāti*		
Liposomālas zāļu formas	<i>Piemēram</i> , amfotericīns B	<i>Tirgū eksistē divas formas – liposomāla (Amfotericīns, Ambisome) un “parasta” (Fungizone). Ja tos sajauc – tad var būt dzīvībai bīstama medicīniskā kļūda, jo liposomāla amfotericīna devas ir lielākas par “parasta” (Fungizona max deva <1,5 mg/kg/dienā; Ambisoma – 5 mg/kg/dienā)</i>
Narkotiskie līdzekļi un opioīdi – I.V., transdermāli, <i>per os</i>	<i>Piemēram</i> , fentanīls, morfīns, trimetopiridīns (promedols), tramadol	<i>Elpošanas nomākuma risks</i>

Neiromuskulāri bloķējošie aģenti	<i>Piemēram, sukcinilholīns, rokuronijis, vekuronijis</i>	<i>Lietošana tikai speciālista uzraudzībā</i>
Sedatīvie līdzekļi, I.V.	<i>Piemēram, deksmedetomidīns, midazolams</i>	<i>Pārmērīgas sedācijas risks</i>
Sterils ūdens injekcijām, inhalācijām vai irigācijām, konteineros 100 ml un vairāk		<i>Ievadīšana IV infūzijas veidā ir dzīvībai bīstama (hemolīze)</i>
CITI SPECIFISKI ATSEVIŠKI MEDIKAMENTI	Metotreksāts, ne-onkoloģiskām indikācijām	<i>Lietošana vienreiz nedēļā</i>
	Oksitocīns, I.V.	<i>Dzemdē hiperstimulācijas risks</i>
	Vazopresīns, I.V.	<i>Vazopresors</i>

Avots: ISMP -Institute for Safe Medication Practices; ASV

*Nav pieskaitāms pie augstas piesardzības medikamentiem pēc ISMP, PSKUS iekšēja prakse

Vispārīgas stratēģijas riska mazināšanai

Riska mazināšanas stratēģijas, kuras piedāvā ISMP (Institute for Safe Medication Practices)	Komentāri (PSKUS klīniskais farmaceits)	
šo produktu ordinācijas, uzglabāšanas, sagatavošanas un ievadīšanas <u>standartizācija</u>	<u>Ordinācijas standartizācija</u>	Vislabāk, ja tas notiek ar elektroniskās ordinācijas sistēmas starpniecību
	<u>Uzglabāšanas standartizācija</u>	Fiziski nodalīt no citām zālēm. Svarīgi fiziski nodalīt arī viena nosaukuma dažādu devu medikamentus (piemēram, zemmolekulāriem heparīniem) Ja uzglabā groziņos – apzīmējumi uz groziņa “Augsta riska medikaments” vai “Augstas piesardzības medikaments”
	<u>Sagatavošanas standartizācija</u>	Protokoli. Svarīga ir protokolu aprobācija, atsauce uz speciālistu/ komandu, pie kura var vērsties jautājumu gadījumos Traucējošu faktoru mazināšana zāļu sagatavošanas procesā (piem., priekšauts ar uzrakstu “Netraucēt”) Centralizēta atšķaidīšana validētos aseptiskos apstākļos, it īpaši citotoksiskām zālēm.
	<u>Ievadīšanas standartizācija</u>	Protokoli gan par ievadīšanu, gan par monitoringu/ devu pielāgošanu (skat. pie sagatavošanas standartizācijas). Aprakstīta rīcība blakusparādību gadījumā.
uzlabo <u>informācijas pieejamību</u> par šiem medikamentiem	Viegli pieejama, uzticama informācija par augsta riska zālēm, speciāli apmācītas multidisciplināras komandas (piem., antikoagulantu serviss), strukturētas apmācības par darbu ar augstas piesardzības zālēm	
<u>norobežo pieeju</u> pie augstas piesardzības medikamentiem	Ārzenju praksēs, piemēram, koncentrēts kālija hlorīda šķīdums ir pieejams tikai slimnīcas aptiekā, bet nodaļas saņem jau atšķaidītu variantu. Latvijā slimnīcas aptiekas, lielākoties, nenodarbojas ar parenterālo medikamentu atšķaidīšanu, tāpēc šis punkts šajos apstākļos nav aktuāls.	
papildus apzīmējumu un <u>automātisko brīdinājumu</u> izmantošana	Vislabāk, ja tas notiek ar elektroniskās ordinācijas sistēmas starpniecību, piemēram, tajā tiks noteikta maksimālā pieļaujamā vienreizējā un diennakts deva un, ja tā tiek pārsniegta, parādīsies brīdinājuma signāls.	
automātiskā vai neatkarīga <u>dubultkontrole</u> , kad tas ir nepieciešams	Manuāla neatkarīga dubultkontrole ne vienmēr ir optimāla kļūdu samazinošā stratēģija un var nebūt praktiska visiem medikamentiem no saraksta. Iespējams, var ieteikt dubultkontroli atsevišķiem medikamentiem (literatūrā visbiežāk iesaka to veikt I.V. insulīnam un I.V. heparīnam).	

Avots: ISMP -Institute for Safe Medication Practices; ASV

Bīstamo medikamentu grupas un drošības pasākumi

Piemērs no Paula Stradiņa klīniskās universitātes slimnīcas

BISTAMAS ZĀLES



Bīstamas zāles pēc NIOSH 2014 ir zāles vai vielas, kurām piemīt vismaz viens no 6 kritērijiem:

- Kancerogenitāte** (spēja izraisīt ļaundabīgu audzēju)
- Teratogenitāte** vai citas augļa attīstības toksicitātes (spēja izraisīt patoloģijas augļa attīstībā)
- Reproduktīva toksicitāte** (spēja nelabvēlīgi ietekmēt dzimumšūnu attīstību)
- Orgānu toksicitāte** pie zemām zāļu devām
- Genotoksicitāte jeb mutagēna viela** (spēja izraisīt izmaiņas dzīvo organismu ģenētiskajā aprātā (RNS,DNS))
- Jaunas zāles, kas strukturāli vai pēc savām toksicitātes īpašībām ir līdzīgas zālēm vai vielām, kas jau ir iekļautas bīstamu zāļu sarakstā.

- Strādājot ar bīstamām zālēm, jāievēro speciāli piesardzības pasākumi.
- Grūtniecēm ar šīm zālēm, ka arī ar hormonāliem un abortīviem līdzekļiem strādāt ir kategoriski aizliegts!!!**
- Jāņem vērā, ka arī pacients, kas ir saņēmis terapijā kādu no bīstamām zālēm, urīns un ekskrementi **var būt potenciāli bīstami** (pieņem, ka citotoksiskas vielas izdalās tajos 7 dienas pēc intravenozas vai perorālas ķīmijterapijas).

PSKUS pieejamo bīstamu zāļu un substanču saraksts (alfabēta secībā):

Aktīvā viela	Komentārs	Aktīvā viela	Komentārs
I. Citotoksiskas		III. Bioloģiskas zāles (monoklonālas antivielas)	
Bleomicīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Adalimumabs* <i>iv</i>	NIOSH 2014 nepieskaita pie bīstamām zālēm. Piemēram, Rietum- un Centrālmelburnas Integrētā Vēža Dienesta izstrādātajā procedūrā par drošu monoklonālu antivielu ievadīšanu ir ieteikts ievērot vairāk piesardzības atšķaidīšanas laikā nekā "parastu" medikamentu gadījumā, piem., izmantot acu un elpceļu aizsardzības līdzekļus, kā arī drošības datu trūkumu dēļ grūtniecēm nav ieteicams strādāt ar šīm zālēm (www.wcmics.org).
Ciklofosfamīds <i>iv, po</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Basiliksīmabs <i>iv</i>	
Cisplatīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Bevacizumabs* <i>iv</i>	
Citarabīns <i>iv</i>	Mutagēns, teratogēns!	Cefuksīmabs* <i>iv</i>	
Dakarbazīns <i>iv</i>	Kancerogēns, teratogēns!	Inflixīmabs* <i>iv</i>	
Docetaksels <i>iv</i>	Kancerogēns!	Panitumumabs* <i>iv</i>	
Doksorubicīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Pertuzumabs* <i>iv</i>	
Epirubicīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Rituksīmabs <i>iv, sc</i>	
Etopozīds <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Trastuzumabs* <i>iv, sc</i>	
Fludarabīns <i>iv</i>	Kancerogēns, teratogēns!	un citas monoklonālas antivielas (bieži ar galotni -mab)	
Fluorouracils <i>iv</i>	Kancerogēns, teratogēns!	IV. Pret-infekciju līdzekļi	
Gemcitabīns <i>iv</i>	Kancerogēns!	Ganciklovīrs <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!
Hlorambucils* <i>po</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns	Hloramfenikols <i>iv</i>	Kancerogēns!
Ifosfamīds <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Valgaciklovīrs <i>po</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!
Irinotekāns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns	V. Hormonu un antihormonu preparāti (ar tiem nedrīkst strādāt grūtnieces, piem., smalcināt tableti vai atšķaidīt infūzijas šķīdumu!)	
Kapecitabīns* <i>po</i>	Teratogēns!	Acitretīns* <i>po</i>	Teratogēns!
Karboplatīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Alprostadiils <i>iv</i>	Bīstams augļa attīstībai!
Metotreksāts <i>iv, po</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Bosentāns* <i>po</i>	Teratogēns!
Mitoksantrons <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Estrogēni (piem., estradiols) * <i>po</i>	Bīstams augļa attīstībai!
Oksaliplatīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Finasterīds* <i>po</i>	Bīstams vīriešu dzimuma augļa attīstībai!
Paklitaksels <i>iv</i>	Kancerogēns!	Ganireliks* <i>sc</i>	Bīstams vīriešu dzimuma augļa attīstībai!
Pemetrekseds* <i>iv</i>	Iespējams kancerogēns!	Goserelīns* <i>sc</i>	Teratogēns!
Temozolomīds* <i>po</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Leuprorelīns* <i>sc, im</i>	Teratogēns!
Tegafūrs* <i>po</i>	Mutagēns!	Medroksiprogesterons* <i>im, po</i>	Bīstams augļa attīstībai!
Topotekāns* <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Misoprostols <i>po</i>	Abortīvs!
Trabektedīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!		

Vinblastīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Nandrolons <i>im</i>	Bīstams augļa attīstībai!
Vinkristīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Triptorelīns* <i>im</i>	Teratogēns!
Vinorelbīns <i>iv</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	+ citi hormonus saturoši un/vai teratogēni līdzekļi	
II. Imūnsupresanti		VI. Cits	
Azatiopīrīns <i>po</i>	Mutagēns, kancerogēns, teratogēns!	Formaldehīds	Kancerogēns!
Ciklosporīns <i>po</i>	Kancerogēns!	  <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">Uzmanību! Bīstamas</div>	
Leflunomīds* <i>po</i>	Teratogēns!		
Mikofenolāts mofetīls <i>iv, po</i>	Teratogēns!		
Sirolīmus <i>po</i>	Teratogēns!		
Takrolīmus <i>po</i>	Kancerogēns, teratogēns!		

Saisinājumi: *iv* – ievadīšana intravenozi; *im* – ievadīšana intramuskulāri; *po* – ievadīšanas perorāli; *sc* – ievadīšana zem ādas (*subkutāni*)

*zāles nav pieejamas PSKUS 2015-2016 gados spēkā esošajā medikamentu konkursā

Ieteikumi par individuālu piesardzības līdzekļu lietošanu, strādājot ar bīstamām zālēm

Zāļu forma	Aktivitāte	Individuāli aizsardzības līdzekļi [NIOSH 2014]				Papildus
		Dubultie vai ķīmijterapijas cimdi	Vienreizlietojams virsvalks	Acu aizsardzība	Elpceļu aizsardzība	
Tablete vai kapsula ar nebojātu apvalku	Izņemšana no blistera un ievadīšana pacientam	Nē (izmanto vienu cimdņu pāri)	Nē	Nē	Nē	
Tablete vai kapsula	Dalīšana, smalcināšana vai citas manipulācijas ar tableti vai kapsulu	Jā	Jā	Nē	Jā, ja tas netiek veikts laminārās plūsmas skapī	
	Ievadīšana pacientam	Jā	Jā	Nē	Jā, ja pastāv inhalācijas varbūtība (piem., pulveris)	
Orālas šķidrās zāļu formas	Sagatavošana (piem., sajaukšana)	Jā	Jā	Jā, ja pastāv šķīdumu izšķīstīšanās risks	Jā, ja tas netiek veikts laminārās plūsmas skapī	
	Ievadīšana pacientam	Jā	Jā	Nē	Nē	
Lokāli līdzekļi	Sagatavošana (piem., sajaukšana)	Jā	Jā	Jā	Jā, ja tas netiek veikts laminārās plūsmas skapī	
	Ievadīšana pacientam	Jā	Jā	Jā, ja pastāv šķīdumu izšķīstīšanās risks	Jā, ja pastāv inhalācijas varbūtība (piem., pulveris)	
Ampula	Atvēršana	Jā	Jā	Jā, ja tas netiek veikts laminārās plūsmas skapī	Jā, ja tas netiek veikts laminārās plūsmas skapī	
Intravenoza (IV), intramuskulāra (IM) vai zem ādas (SC) ievadīšana	Pagatavošana (no ampulas vai flakona)	Jā	Jā	Jā, ja tas netiek veikts laminārās plūsmas skapī	Jā, ja tas netiek veikts laminārās plūsmas skapī	Iesaka izmantot CSTD
	Ievadīšana no sagatavotas šļirces	Jā	Jā	Jā, ja pastāv šķīdumu izšķīstīšanās risks	Jā, ja pastāv inhalācijas varbūtība (piem., pulveris)	
Šķīdumi irigācijām	Sagatavošana (piem., sajaukšana)	Jā	Jā	Jā, ja pastāv šķīdumu izšķīstīšanās risks	Jā, ja pastāv inhalācijas varbūtība (piem., pulveris)	
	Ievadīšana (urīnpūšļa, HIPEC, ekstremitāšu skalošana)	Jā	Jā	Jā	Jā	
Pulveris/šķīdums inhalācijām	Inhalācijas	Jā	Jā	Jā	Jā	

Saisinājumi:

CSTD (*closed system drug transfer device*) – slēgta sistēma šķīdumu pārnēsāšanai no flakona uz flakonu/ infūzijas maisu; 2016. gadā PSKUS spēkā esošajā medicīnisko preču konkursā **nav pieejams**

HIPEC (*hyperthermic intraperitoneal chemotherapy*) - hipertermiskā intraperitonēla ķīmijterapija.

Dubultie cimdi	Divu cimdu (lateksa vai nitrīlie) pāri, kas ir uzvilkti vienlaikus
Ķīmijterapijas cimdi	Sterilie aizsargcimdi, kas atbilst EN 420 un EN 374 Eiropas standartiem un ir testēti darbā ar citotoksiskām zālēm. 2016. gadā PSKUS spēkā esošajā medicīnisko preču konkursā nav pieejami
Vienreizlietojams virsvalks	Vienreizlietojams kombinezons ar kapuci vai Vienreizlietojams virsvalks (ar garām piedurknēm un manšetēm, ar aizdari mugurpusē), vai vienreizlietojams priekšauts un uzroči
Acu aizsardzība	Aizsargbrilles vai ķirurģiskā maska ar acu aizsargu
Elpceļu aizsardzība	Ķirurģiskā maska vai ķirurģiskā maska ar acu aizsargu

Riska mazināšanas stratēģijas atsevišķām medikamentu grupām

Atsevišķas medikamentu grupas	Risks pacientam
Antikoagulanti (varfarīns un heparīns)	Šaurs terapeitiskais indekss; risks trombozei vai asiņošanai; mijiedarbības ar citiem medikamentiem, ieskaitot augu preparātus un pārtiku (varfarīns)
Opioīdi	Sedācija; elpošanas nomākums; apjukums; miegainība; slikta dūša; vemšana; aizcietējums
Insulīns	Glikozes līmeņa kontrole asinīs, neizraisot hipoglikēmiju, it īpaši pacientiem, kas nav ēduši un dzēruši kā parasti. Nepareiza medikamenta izvēle ordinēšanas vai izsniegšanas etapos var rezultēties ar pārāk zemām vai pārāk augstām devām.

Antikoagulanti (visi)

Piedāvātās izmaiņas:

- Izveidot speciālas antikoagulantu **ordinācijas lapas arī elektroniskā ordinēšanas sistēmā**.
- **Antikoagulantu dozēšanas servisa** / komandas vai klīnikas izveide. Iespējamais komandas sastāvs: ārsts, kas regulāri ordinē antikoagulantus, medicīnas māsa, farmaceits. Papildus komandas dalībnieki var būt kvalitātes vadības speciālists, pacientu drošības speciālists, pārstāvis no Informācijas tehnoloģiju (IT) daļas (ja ir elektroniskā ordinēšanas sistēma).
- Jāpārliecinās, ka visi Antikoagulantu servisa darbinieki ir pietiekoši kompetenti savu pienākumu veikšanai. Ja nav – jānodrošina atbilstoša apmācība.
- Pārskatā atjauno **procedūras un klīniskus protokolus** Antikoagulantu servisam, lai pārliecinātos, ka prakse ir droša, ka arī visi Antikoagulantu servisa darbinieki ir apmācīti un prot strādāt pēc šo atjaunoto procedūru prasībām.
- Jānodrošina Antikoagulantu servisa audits reizi gadā. Jāizstrādā kritēriji, pēc kuriem var spriest par antikoagulantu lietošanas drošības uzlabošanu. Par audita rezultātiem ir jāziņo Zāļu komitejai.

- Jāpārliecinās, ka **pacients** ir saņēmis pietiekošu verbālu un rakstisku **informāciju** terapijas sākumā, pie izrakstīšanas no slimnīcas, ārstēšanas laikā. Ieteicama informatīva bukleta izstrāde pacientiem.
- Jāveicina droša prakse gadījumos, kad perorāli antikoagulanti ir ordinēti ar vienu vai vairāk medikamentiem ar zināmu **augstu mijiedarbības risku** ar šiem antikoagulantiem (piemēram, ir nepieciešama papildus INR¹ kontrole varfarīna gadījumā).
- Jāpārliecinās, ka **stomatoloģijas speciālisti** īsteno pacientu antikoagulantu terapiju pēc uz-pierādījumiem-balstītām terapeitiskām vadlīnijām. Visbiežāk zobārstnieciskumu manipulāciju gadījumos orāla antikoagulantu terapija nav nepamatoti jāpārtrauc, ka arī nav nepamatoti jāsamazina deva.

Heparīns

Piedāvātās izmaiņas:

- **Heparīna šķīdums venozu katetru skalošanai:** jāmazina tā lietošana gadījumos, kad ir iespējams izmantot drošākas alternatīvas.
- Izstrādāt un ieviest **heparīna protokolu**, ņemot vērā pacienta svaru. Protokolu skaitam ārstniecības iestādē jābūt ierobežotam – viens vai divi.
- Izmanto speciāli sagatavotas heparīna ordinācijas lapas.
- Jāpārliecinās, ka dozēšanas protokolos ir ņemta vērā trombolītiķu un GIIb/IIa inhibitoru lietošana.
- Jāpārliecinās, ka nefrakcionētu heparīnu nelieto 6-12 stundu laikā no pēdējās ZMH devas ievadīšanas.
- Izmanto standarta koncentrācijas operāciju zālēs, neatliekamās medicīnas centrā un intensīvās aprūpes vienībās.
- Nošķir līdzīga izskata produktus uzglabāšanas un lietošanas laikā.

Izmaiņas, kas ir vērstas uz procesa standartizāciju:

- Standartizētu protokolu un dozēšanas ieteikumu izstrāde un ieviešana.
- Izstrādā vadlīnijas, kā uz laiku pārtraukt heparīna lietošanu un kā rīkoties heparīna izraisītas pārmērīgas antikoagulācijas gadījumos.

Varfarīns

Piedāvātās izmaiņas:

- Varfarīnam ir šaurs terapeitiskais indekss, tāpēc atbilstoša dozēšana un monitoringa veikšana ir ārkārtīgi svarīga. Kad pacients izrakstās no stacionāra tālākai ambulatorai aprūpei, ir jāpārliecinās, ka viņš saprot, kā lietot zāles, vai prot atpazīt trombozes vai asiņošanas simptomus, kā arī jāinformē pacients, no kādu citu medikamentu lietošanas viņam ir jāizvairās.

¹ *International Normalised Ratio* – starptautiskais standartizētais koeficients. Veids, kā standartizēt protrombīna laika pārbaudes rezultātus neatkarīgi no testēšanas metodes.

Izmaiņas, kas ir vērstas uz procesa standartizāciju:

- Standartizētu protokolu un dozēšanas ieteikumu izstrāde un ieviešana: varfarīna terapijas uzsākšanai un uzturēšanai, ieskaitot K vitamīna dozēšanas vadlīnijas.
- Izstrādāts protokols, balstīts uz pierādījumiem, kā pārtraukt un atkal atsākt varfarīna terapiju peri-operatīvajā posmā.

Opioīdi

Piedāvātās izmaiņas:

- **Standartizē protokolu** sāpju menedžmenta uzsākšanai un uzturēšanai.
- Izmanto atbilstošo, ar opioīdu lietošanu saistītu, blakusparādību monitoringu.
- Jābūt pieejamiem protokoliem par opioīdu efektu antagonizējošo medikamentu ievadīšanu, kurus var ievadīt arī bez ārsta ordinācijas.
- Konsultēties ar sāpju speciālistu, ja nav pietiekošas zināšanas par sāpju kontroli. Sāpju speciālisti var atšķirties dažādās institūcijās - tie var būt speciāli apmācītas medicīnas māsas, farmaceiti, ārsti un citi medicīnas darbinieki.
- Palielina ne-farmakoloģisko pieeju izmantošanu sāpēm un trauksmei.
- Visi opioīdus saturošie pumpji jāprogrammē ar neatkarīgu dubultu kontroli no farmaceita vai māsas puses.
- Neatkarīga, dubulta kontrole pacientu-kontrolētai analgēzijai (PKA) un epidurāliem narkotiskiem līdzekļiem.

Izmaiņas, kas ir vērstas uz procesa standartizāciju:

- **Standartizētu protokolu** un speciālu ordinācijas lapu izmantošana, kur tas ir iespējams – PKA, pēc-operāciju sāpju menedžments un sedācija, ka arī epidurālais, intratekālais sāpju menedžments. Iekļauj devu kalkulatorus, maksimālu bolus devu, monitorēšanas vadlīnijas, un iespējamus ne-opioīdu analgētiskus līdzekļus.
- Jāizveido standartizētas **naloksona dozēšanas** ieteikumi, kurš var būt ievadīts pirms ārsta izsaukšanas.

Izmaiņas, kas ir vērstas uz monitoringa uzlabošanu

- **Standartizē monitoringa protokolu** (ieskaitot dokumentāciju), kur ir jāiekļauj vitālu pazīmju un sāpju skalas dokumentēšanu pēc katras devas.

Izmaiņas, kas ir vērstas uz pacienta/viņa tuvinieku izpratnes veicināšanu

- Opioīdu devas un sāpju skala ir mutiski apspriesti ar pacientu pirms ķirurģiskas manipulācijas. Pacientam var būt “viltus” cerības, ka pēc operācijas sāpju nebūs (t.i., pēc sāpju skalas sāpes būs “nulle”).

Insulīns

Piedāvātās izmaiņas:

- Nepieciešama neatkarīga, dubulta kontrole, pirms ievadīt insulīnu IV: medikaments, koncentrācija, deva, pumpja uzstādījumi, ievadīšanas veids, pacients.
- Jāizmanto speciālas insulīna infūziju ordinācijas lapas.
- Jāatdala (telpiski) medikamenti ar līdzīgu izskatu/ nosaukumu.

- Pacients pats pārvalda sava insulīna ievadīšanu, ja tas ir iespējams.
- Jākoordinē ēdienreizes un insulīna ievadīšanas laiki.

Izmaiņas, kas ir vērstas uz procesa standartizāciju:

- **Neizmantot insulīna slīdošo shēmu;** ja tas tomēr tiek izmantots, tad tā lietošana jāstandartizē, izmantojot protokolus, speciālas ordinācijas lapas, kurās būtu skaidri norādīta informācija par insulīna devas pielāgošanu pēc glikozes līmeņa.
- **Standartizēt IV insulīna infūziju koncentrācijas.**
- Izmantot diabēta vadības protokolu (*flow sheet*).

Avots: Howard-Baker, Underhill Libby, Rogers Pippa, W.A., 2010. How to Guide: Improving Medicines Management. , pp.1–85.

Pieejams: www.1000livesplus.wales.nhs.uk

Zāļu devas kalkulācijas metodika

Piemērs no Bērnu klīniskās universitātes slimnīcas

$$1 \text{ g} = 1000 \text{ mg}$$

$$1 \text{ mg} = 1000 \text{ mcg}$$

$$1 \text{ mg} = 0,001 \text{ g}$$

$$1\% = 10 \text{ mg/1mL}$$

$$25\% = 250 \text{ mg/1 mL}$$

1. Pulverveida zāles (arī antibiotikas)

Piemērs:

Flakonā: 1g = 1000mg

Ordinēts 230 mg

Flakona šķaidījums: atšķaidīt 1000 mg ar 10 mL S. Natrii chloridi 0,9%

Aprēķins:

$$1000 \text{ mg} - 10 \text{ mL}$$

$$230 \text{ mg} - x \text{ mL}$$

$$X = \frac{230 \times 10}{1000} = \frac{2300}{1000} = 2,3 \text{ mL}$$

Formula:

$$X = \frac{\text{Ordinētā deva (mg)} \times \text{atšķaidījums (mL)}}{\text{Flakonā esošā deva (mg)}}$$

2. Zāles ampulās

Piemērs:

Ampulā: 5 g / 2 mL

Ordinēts 2,3 g

Aprēķins:

$$5 \text{ g} - 2 \text{ mL}$$

$$2,3 \text{ g} - x$$

$$X = \frac{2,3 \times 2}{5} = \frac{4,6}{5} = 0,92 \text{ mL}$$

Formula:

$$X = \frac{\text{Ordinētā deva (mg/ vai g) x ampulas tilpums (mL)}}{\text{Ampulā esošā deva (mg/ vai g)}}$$