



METODICKÝ POKYN č. MP-L002-03

Předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci

5. vydání ze dne 18. 5. 2020
Účinnost od: 20. 5. 2020

Skartační znak: A
Stupeň důvěrnosti: N1

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Odborný garant	Mgr. Robert Běhal	vedoucí lékárník Lékárna FNOL		
	PharmDr. Tomáš Anděl, Ph.D.	farmaceut Lékárna FNOL		
Schválil	MUDr. Eleni Mikušková	náměstek léčebné péče		



Předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci

(Metodický pokyn č. MP-L002-03, 5. vydání ze dne 18. 5. 2020)

1 ÚVODNÍ USTANOVENÍ

1.1 Účel

- 1.1.1 Metodický pokyn stanovuje způsob a náležitosti předepisování léčivých přípravků v zdravotnické dokumentaci, a to v ordinačních listech a v JIP záznamech (způsob vystavení elektronického receptu upravuje vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů).
- 1.1.2 Správný způsob ordinace léčiv zajistí podání správného léčiva pacientovi, o správné lékové formě, ve správné dávce, ve správnou dobu, správným způsobem podání.

1.2 Závaznost

- 1.2.1 Metodický pokyn je závazný pro všechny zdravotnické zaměstnance Fakultní nemocnice Olomouc.

1.3 Správa normy

- 1.3.1 Správa normy se řídí směrnicí Sm-G001 Vznik a řízení organizačních norem.

2 VYMEZENÍ POJMŮ

2.1 Zkratky

ČR	Česká republika
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
i.v.	Intravenózní podání léku
INN	International Non-proprietary Names (mezinárodní nechráněné názvy, zde léčivých látek)
JIP	Jednotka intenzivní péče
NLZP	Nelékařský zdravotnický pracovník
OG	Odborný garant
ON	Organizační norma
p.o.	Perorální podání léku
SPC	Souhrnný údaj o přípravku (summary of product characteristics)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

2.2 Definice

- 2.2.1 Způsob předepisování léčivých přípravků a jeho náležitosti striktně podléhají požadavkům obecně závazných právních předpisů, především požadavkům zákona o léčivech a jeho prováděcích předpisů.
- 2.2.2 Ordinace léčiva je vždy úplná a jednoznačná, tak aby se maximálně eliminovalo riziko nesprávného podání léčiva, a aby veškeré činnosti spojené s ordinací a podáváním léčiva byly zpětně dohledatelné.
- 2.2.3 Nelékařským zdravotnickým pracovníkem se v metodickém pokynu rozumí NLZP, který smí manipulovat s léčivými přípravky dle vyhlášky č. 55/2011 Sb., v platném znění a dle kompetencí stanovených v Pracovní náplni.

2.3 Odborné funkce



Předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci

(Metodický pokyn č. MP-L002-03, 5. vydání ze dne 18. 5. 2020)

2.3.1 Tato ON nezavádí žádné nové odborné funkce.

3 VLASTNÍ TEXT

3.1 Obecné náležitosti předepisování

- 3.1.1 Ordinance léčiva obsahuje název léčivého přípravku, jeho lékovou formu, sílu nebo koncentraci, ordinované množství léčiva, časový rozvrh podávání, způsob podání a u infuzí i rychlost podání.
- 3.1.2 Každá ordinance léčiv je opatřena jmenovkou a podpisem ošetřujícího lékaře, jinak je neplatná a léčivo nelze pacientovi podat (neplatí v mimořádných urgentních případech, kdy hrozí nebezpečí ohrožení zdraví a života pacienta z prodlení).
- 3.1.3 Jakékoliv opravy a doplnění v ordinaci musí být opět stvrzeny lékaři, kteří tyto záznamy provedli. Ze zdravotní dokumentace pacienta musí být rovněž zřejmé, kdy a proč k těmto změnám došlo.
- 3.1.4 Ordinance nelze automaticky předepisovat a stvrzovat jmenovkou a podpisem lékaře na více dní dopředu. U předepisování je nutné vždy přihlížet na aktuální zdravotní stav pacienta.
- 3.1.5 Aplikaci léčiva ve zdravotnické dokumentaci NLZP stvrzuje odškrtnutím, jmenovkou a podpisem, v souladu s Manuálem Ordinačního listu.
- 3.1.6 V případě, kdy předepsaný léčivý přípravek není dostupný, ale je k dispozici jeho generická náhrada, uvede ošetřující lékař do zdravotnické dokumentace (ordinačního listu, JIP záznamu) název léčivého přípravku, kterým bude generická záměna provedena. Teprve poté smí NLZP léčivo pacientovi podat.
- 3.1.7 Při předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci se obecně aplikuje zásada jednoznačnosti. Pokud registrovaný název určuje jednoznačně totožnost léku z hlediska lékové formy, koncentrace, síly, pak není třeba k registrovanému názvu uvádět další upřesňující údaje. V případě pochybností o výskytu variant přípravku na trhu je ale třeba upřesňující údaje uvádět vždy!

3.2 Uvádění názvů léčivých přípravků

- 3.2.1 Léčivé přípravky se předepisují jejich chráněnými názvy, pod nimiž byly registrovány ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv.
- 3.2.2 Nedílnou součástí registrovaného názvu léčivého přípravku může být kromě jména také:
 - a) jeho síla nebo koncentrace, které mohou být vyjádřeny jednotkami (např. Geratam 1200, Accuzide 20, Ranital 300 mg, Simgal 40 mg),
 - b) údaj informující o lékové formě léčivého přípravku (např. Ranisan Injekce 50mg),
 - c) uvedení specifické vlastnosti léčiva. Např. zkratky upozorňující, že jde o postupné nebo řízené uvolňování nebo naopak o velmi rychlý nástup účinku (např. Betaloc ZOK 100 mg, Betaloc SR 200 mg, Voltaren Rapid 50 mg),
 - d) uvedení názvu výrobce, a to v případě kdy název léčivého přípravku vychází z generického názvu léčivé látky (např. Enalapril–Ratiopharm 10 mg).
- 3.2.3 Plné znění názvu léčivého přípravku je dostupné na obalu léčiva, jeho příbalovém letáku, v Souhrnu údajů o přípravku a databázi registrovaných léčivých přípravků na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).
- 3.2.4 Předepisování léčiv pouze INN názvy léčivých látek („generickými názvy“) není dovoleno.



Předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci

(Metodický pokyn č. MP-L002-03, 5. vydání ze dne 18. 5. 2020)

3.2.5 Předepisování léčiv jejich zkratkami není dovoleno.

3.3 Léková forma léčivého přípravku

3.3.1 Při předepisování léčivého přípravku je nutné uvádět i jeho lékovou formu. Ta může být v některých případech součástí názvu, viz bod 3.2.2 b).

3.4 Síla a koncentrace léčivého přípravku

3.4.1 Síla nebo koncentrace léčivého přípravku je součástí chráněného názvu, pod kterým byl léčivý přípravek registrován. Pokud součástí registrovaného chráněného názvu není síla, není potřeba ji v ordinaci uvádět (např. Deprex, Tenaxum).

3.4.2 V případě, kdy se parenterální přípravek vyskytuje v různých objemech, ale ve stejné koncentraci léčiva, a jeho název neobsahuje informaci o objemu (nebo o celkové dávce léčiva), je nutné tento objem v ordinaci uvést (např. Novalgin Injekce, které jsou dostupné v ampulích po 2 ml nebo 5 ml nebo Morphin Biotika 1% vyskytující se v ampulích po 1 ml i 2 ml).

3.4.3 V případě, že v ordinaci není uveden úplný název léčivého přípravku, kdy chybí údaj o jeho síle (koncentraci), je nutné nejprve údaj o síle (koncentraci) doplnit. Až poté je možné léčivo pacientovi podat. Není možné automaticky pacientovi podat léčivo o nejslabší síle (koncentraci).

3.5 Dávka

3.5.1 Dávku léku lze při předepisování ve zdravotnické dokumentaci vyjádřit výhradně:

- a) počtem kusů lékové formy (počet tablet, kapslí, čípků, ampulí),
- b) objemem tekuté lékové formy v mililitrech (u sirupů, kapek, injekcí, infuzí). U přípravků, u kterých SPC povoluje dávkování po kapkách, je možné uvést počet kapek,

např. Morphin Biotika 1% 0,3 ml,

Morphin Biotika 1% 1 ml amp.,

Morphin Biotika 1% 2 ml amp.

- c) počtem jednotek, je-li k takovému dávkování uzpůsobena léková forma (např. inzulinová pera),
- d) počtem miligramů (jde-li dle SPC o léčivý přípravek k dávkování např. dle váhy, určený k ředění)

např. Cefuroxim KABI 750 mg inj/ inf: 100mg + 50ml F1/1.

3.6 Časový rozvrh podání léčivého přípravku

3.6.1 Časový rozvrh podání léčiva v ordinačním listě je možný pouze metodou 1-1-1 nebo uvedením času, kdy má být léčivo podáno. Zápis metodou 2xd není dovolen, neboť neudává přesnou dobu, kdy mají být dávky během dne podány, a současně není možný záznam o podání jednotlivé dávky léčivého přípravku v dokumentaci.

3.6.2 U infuzí je nutné uvádět kromě specifikace doby, kdy mají být pacientovi podány, také rychlosti jejich podávání. Buď v ml/hod nebo v celkové době, např. 2 hodiny nebo od 14:00 do 16:00. NLZP po podání infuze запиše do ordinačního listu skutečnou dobu podání (např. 14:10– 16:05) a v případě, že bylo podáno jiné množství, tak i tento údaj. Pro nastavení rychlosti infuze v případech, kdy není podávána přes infuzní pumpu, lze použít přepočty v příloze č. 2 tohoto metodického pokynu.



Předepisování léčiv ve zdravotnické dokumentaci

(Metodický pokyn č. MP-L002-03, 5. vydání ze dne 18. 5. 2020)

3.7 Další údaje v ordinaci léčiv

- 3.7.1 V ordinaci léčiv nelze používat samotný termín *dle potřeby*. Ordinance musí jasně obsahovat i podmínky, za jakých má být pacientovi léčivo podáno. Např. *při bolesti VAS nad 4, při nespavosti, při nevolnosti* aj. Součástí ordinace je i uvedení dávky, která bude pacientovi takto podána, a celkový časový rozvrh podání léčiva. Tyto údaje musí zajistit, že nebude překročena individuální pacientova jednotlivá i denní dávka léčiva, a že nedojde ke kumulaci léčiva opakovaným podáním léčiva v nevhodných časových intervalech.
- 3.7.2 O každé takto podané dávce provede NLZP záznam ve zdravotnické dokumentaci (ordinačním listě, JIP záznamu) a opatří jej jmenovkou a podpisem.

3.8 Výjimky při předepisování infuzních roztoků

- 3.8.1 Infuzní roztoky pro parenterální použití jsou v ČR registrovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv jako léčiva. Při předepisování infuzí se postupuje dle výše uvedených pokynů. Názvy infuzních roztoků je nutné doplnit údajem o jejich lékové formě: infuzní roztok nebo infuzní emulze (inf. sol., inf. eml.).
- 3.8.2 Infuzní přípravky obsahující proteiny, vitamíny, emulze tuků, koloidní látky je nutné předepisovat chráněnými názvy, pod kterými byly registrovány (např. Gelofusine inf. sol., Clinoleic 20% inf. eml.).
- 3.8.3 Výjimku tvoří jednoduché krystaloidní roztoky anorganických solí nebo monosacharidů, které je možné předepisovat v praxi a odborné literatuře běžně užívanými názvy. Případně pomocí ustálených zkrácení těchto názvů, které jsou běžně používané a jsou jednoznačné, tak, aby nemohlo dojít k záměně s jiným termínem. Přednost mají latinské názvy nebo názvy národní uváděné v platném Českém lékopise nebo Evropském lékopise. Z ordinace musí být zřejmá požadovaná kvalita roztoku, tj. že se jedná o infuzní roztok (*inf. sol.*). Fyziologický roztok je výjimečně možné zapisovat pouze zkratkou FR, vždy je nutné současně uvést i údaj o jeho podávaném objemu, aby bylo zřejmé, že se jedná o zkratku fyziologického roztoku.
- Upozornění: fyziologický roztok je dostupný v mikrobiálně nezávadné nesterilní formě k topické nebo p.o. aplikaci, ve sterilní formě k oplachům ran a sliznic a ve sterilní apyrogenní formě, kterou jako jedinou je možné použít k intravenózní aplikaci.
- 3.8.4 Seznam názvů a zkratk vybraných infuzních roztoků uvádí příloha č. 1 tohoto metodického pokynu.

3.9 Ordinance léčiv s terapeutickým rozptylem

- 3.9.1 Lékař může ordinovat léčivý přípravek s tzv. terapeutickým rozptylem dávky a to za dodržení těchto podmínek:
- a) zápis ordinace léčiva musí odpovídat náležitostem již uvedeným v tomto metodickém pokynu,
 - b) musí být uvedena minimální a maximální rychlost podání,
 - c) musí být stanovena cílová hodnota (ev. rozmezí) fyziologické funkce či laboratorní hodnoty,
 - d) musí být stanoven způsob kontroly dosažení cíle,
 - e) pokud se jedná o první podání daného léčiva, je nutné uvést výchozí hodnotu rychlosti infuze.

Např.: kontinuálně i.v.: KCl 7,45% inf. 0-15ml/h, začít 3ml/h, cíl. kalemie 3,8 - 4,8mmol/l, kontrola K⁺ co 6h statim



3.10 Specifické pravomoci a odpovědnosti

3.10.1 Tato ON nestanovuje žádné specifické pravomoci a odpovědnosti.

3.11 Další odborní garanti

3.11.1 Tato ON nestanovuje žádné další odborné guaranty.

4 SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTY

4.1 Dokumenty vyšší úrovně

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů v platném znění

Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, v platném znění

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb

4.2 Dokumenty FNOL

Sm-L002 Hospodaření s léčivý

Manuály ordinačních listů

Manuály 24 hodinový záznam

4.3 Vystavené dokumenty

Tento metodický pokyn nevystavuje žádné dokumenty.

5 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

5.1 Účinnost

5.1.1 Tato ON nabývá účinnosti dnem **20. 5. 2020**.

5.1.2 Dnem účinnosti se nahrazuje 4. vydání ze dne 15. 6. 2017.

5.1.3 OG je povinen 1x za 2 roky provést revizi ON. Pokud to stav vyžaduje, musí OG zajistit vypracování nového vydání ON nebo její změny. Záznam o provedené revizi provede správce dokumentace do formuláře Fm-G001-REV-001 „Záznam o revizi ON“.

Povinnost vypracování nové ON nebo změny nastává i v případě, že dojde k zásadním změnám, které se dotýkají obsahu ON.

5.1.4 Přejídná ustanovení nejsou stanovena.

5.2 Přílohy

Příloha č. 1 Seznam názvů a zkratk vybraných infuzních roztoků

Příloha č. 2 Výpočet rychlosti infuze