

STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA

Formularz świadomej zgody na wydanie antykoncepcji awaryjnej bez recepty

WYDANIA ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ BEZ RECEPTY**AWARYJNA ANTYKONCEPCJA HORMONALNA – dla osób od ukończonego 15. roku życia włącznie**

APTEKA:	
CEL: 1. Organizacja procesu wydawania awaryjnej antykoncepcji hormonalnej. 2. Oferowanie przyjaznej, nieoceniającej, skoncentrowanej na pacjentce i poufnej sprzedaży awaryjnej antykoncepcji hormonalnej. 3. Spełnianie chęci zakupu awaryjnej antykoncepcji hormonalnej.	ZAKRES: Procedura ta obejmuje wydanie awaryjnej antykoncepcji hormonalnej bez recepty osobom, które ukończyły 15. rok życia.

PROCEDURA	ODPOWIEDZIALNOŚĆ
Prośba o awaryjną antykoncepcję hormonalną bez recepty, wydanie jednorazowe	
1. Powitanie pacjentki przy pierwszym stole. Zaoferowanie rozmowy na temat antykoncepcji awaryjnej w oddzielnej części apteki, pokoju konsultacji, pokoju szczepień, gabinecie opieki farmaceutycznej, w zależności od warunków lokalowych apteki. Farmaceuta sprawdza dokument tożsamości.	
2. Pacjentka prosi/sugeruje, że chciałaby porozmawiać z kimś na temat swoich obaw związanych z odbytym stosunkiem seksualnym bez zabezpieczenia lub nieudaną metodą antykoncepcji, albo prosi o tabletkę „po”.	
3. Farmaceuta przekazuje pacjentce formularz świadomej zgody na otrzymanie antykoncepcji awaryjnej i prosi ją o wypełnienie, zaznaczając, że wszystkie informacje są ściśle poufne.	
Uwaga: Farmaceuta musi rozmawiać wyłącznie bezpośrednio z pacjentką, która będzie stosowała awaryjną antykoncepcję hormonalną. Antykoncepcja awaryjna nie może zostać wydana osobie trzeciej lub za jej pośrednictwem. Pacjentka musi przedstawić dokument tożsamości w celu weryfikacji wieku oraz pozostałych danych osobowych. W razie odmówienia okazania dokumentu, pacjentka nie będzie miała możliwości skorzystania z usługi.	
4. Pacjentka początkowo wypełnia kwestionariusz samodzielnie, następnie farmaceuta sprawdza wypełniony przez nią dokument, a następnie odpowiada na ewentualne pytania/wyjaśnia wątpliwości i w razie potrzeby wspólnie uzupełniają kwestionariusz. Farmaceuta przystępuje również do analizy czy pacjentka kwalifikuje się do wydania dawki jednorazowej antykoncepcji awaryjnej.	

DATA.....

Data zaakceptowania procedury

PROCEDURA	ODPOWIEDZIALNOŚĆ
<p>4a. W przypadku, gdy decyzją farmaceuty pacjentka może zastosować awaryjną antykoncepcję hormonalną oraz brak jest przeciwwskazań, zgodnie ze wskazaniami i informacjami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego, farmaceuta swoim podpisem i pieczętą podejmuje decyzję o wydaniu preparatu (w tej sytuacji patrz pkt.5)</p>	
<p>4b. W przypadku, gdy pacjentka nie kwalifikuje się do otrzymania awaryjnej antykoncepcji hormonalnej, należy uzasadnić pacjentce podjętą decyzję oraz zalecić pilną konsultację ginekologiczną. Ponadto, zaleca się poinformowanie pacjentki o:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ryzyku chorób przenoszonych drogą płciową w przypadku niezabezpieczonego stosunku z przypadkowym partnerem, które może zostać zmniejszone za pomocą stosowania antykoncepcji barierowej. 2. Konieczności odbywania regularnych wizyt u ginekologa oraz wykonywania badań kontrolnych, między innymi cytologii. 3. Lepszym profilu bezpieczeństwa innych form antykoncepcji stosowanej regularnie. 	
<p>5. Pobierz od pacjentki opłatę za awaryjną antykoncepcję hormonalną oraz za wykonaną usługę, jeśli ta jest usługą płatną.</p>	
<p>6. Podstawowe informacje dla farmaceuty dotyczące przyjęcia przez pacjentkę antykoncepcji awaryjnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparat można wydać tylko w ilości jednej dawki, jednej osobie, jeden raz w ciągu 30 dni • Pacjentka musi przyjąć preparat w obecności farmaceuty. Jeśli odmawia, nie należy wydawać preparatu. • Jeśli pacjentka nie ukończyła 18. roku życia, rekomendujemy obecność towarzyszącego jej opiekuna prawnego • Przy wykonywaniu procedury powinna być obecna również dodatkowa osoba z wykwalifikowanego personelu aptecznego. 	
<p>7. Aby upewnić się, że każde przyszłe zastosowanie awaryjnej antykoncepcji hormonalnej będzie bezpieczne, skuteczne i właściwe, przypomnij pacjentce podstawowe informacje dotyczące jej stosowania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Awaryjna antykoncepcja hormonalna jest przeznaczona do stosowania wyłącznie w nagłych wypadkach po odbyciu niezabezpieczonego stosunku. • Awaryjna antykoncepcja hormonalna nie zapobiega ciąży przez pozostałą część cyklu menstruacyjnego. Konieczne są inne metody antykoncepcji. • Skuteczność awaryjnej antykoncepcji hormonalnej zmniejsza się wraz z upływem czasu od momentu niezabezpieczonego stosunku i jest skuteczna wyłącznie, jeśli zostanie zastosowana w ciągu 120 godzin (5 dni) od odbycia niezabezpieczonego stosunku. • Jeśli w obecnym cyklu miesięczkowym pacjentka odbyła wcześniej niezabezpieczony stosunek, metoda nie powinna być zastosowana. • Pacjentka przyjmująca leki lub leki ziołowe, np. karbamazepinę, gryzeofulwinę, fenobarbital, fenylobutazon, fenytoinę, prymidon, ryfabutyne, ryfampicyne, rytonawir, dziurawiec, cyklosporynę, powinna poszukać pomocy u ginekologa i nie powinna otrzymać preparatu ze względu na jego ograniczoną w tych wypadkach skuteczność. • Każdą pacjentkę należy poinformować, że w przypadku wystąpienia wymiotów, biegunki, a także chorób jelit doustna antykoncepcja awaryjna może mieć ograniczoną skuteczność. 	

- Pacjentka z chorobą wątroby lub/i dodatnim wywiadem reakcji alergicznej spowodowanej wcześniej przyjętym hormonalnym lekiem antykoncepcyjnym, powinna być skierowana na konsultację do lekarza ginekologa.
- Jeśli pacjentka karmi piersią i chce przyjąć antykoncepcję awaryjną, powinna być poinformowana o konieczności odciągania i wylewania mleka przez kolejne 24 godziny po przyjęciu tabletki. W przypadku, gdy pacjentka posiada zamrożone mleko, dziecko może być w tym czasie nim karmione. Jeśli nie, dziecko w tym czasie powinno być karmione mlekiem modyfikowanym.

8. Pacjentce należy przekazać ulotkę informacyjną dodaną do produktu leczniczego oraz poinformować o konieczności zapoznania się z jej treścią.

9. Należy upewnić się, że pacjentka zrozumiała i otrzymała poradę w następujących kwestiach:

- Preparat wykazuje tym wyższą skuteczność, im szybciej zostanie przyjęty.
- Najczęstsze działania niepożądane, do których zalicza się nudności, wymioty, nieregularne krwawienie i plamienie, mogą występować do kolejnej miesiączki.
- Kolejna miesiączka może pojawić się wcześniej lub później niż w oczekiwanym terminie
- Do kolejnej miesiączki należy stosować barierową metodę antykoncepcji, ponieważ antykoncepcję awaryjną można użyć wyłącznie raz w ciągu jednego cyklu menstruacyjnego. Doustna antykoncepcja hormonalna nie powinna zostać rozpoczęta poniżej 5 dni od przyjęcia antykoncepcji awaryjnej.
- W przypadku pojawienia się bólu w podbrzuszu, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ może to oznaczać ciążę pozamaciczną. Wizyty lekarskiej wymaga również każdy objaw, który pacjentka uzna za niepokojący, w szczególności, gdy ból podbrzusza pojawi się w ciągu 3-4 tygodni, jeśli kolejna miesiączka będzie nienaturalnie słaba, obfita, krótka, nie występuje, lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne niepokojące objawy.
- Zaleca się wizytę kontrolną u ginekologa w celu omówienia kwestii antykoncepcji stosowanej na stałe i ewentualnego jej przepisania.
- W celu zmniejszenia ryzyka zakażenia chorobami przenoszonymi drogą płciową, zalecane jest stosowanie metod antykoncepcji barierowej, zalecane jest również wykonywanie badań kontrolnych.

DATA.....

Data wywiadu.....

Formularz świadomej zgody na otrzymanie antykoncepcji awaryjnej

(Zostałam poinformowana, że wszystkie podane informacje pozostaną anonimowe i mogą zostać wykorzystane w celach badawczych)

STRONA 1

<p>Data:...../...../.....</p> <p>Imię i nazwisko pacjentki:</p> <p>Nr dowodu tożsamości:</p> <p>Kod pocztowy:</p> <p>(np. 01-315)</p> <p>Data urodzenia:...../...../.....</p>	<p>Pieczęć apteki</p>
<p>WYWIAD GINEKOLOGICZNY</p> <p>Data ostatniej miesiączki:</p> <p>Czy miesiączkuje Pani regularnie? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Czy ostatnia miesiączka była inna niż zazwyczaj? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Ile dni trwał ostatni cykl miesiączkowy?.....</p> <p>Kiedy odbył się niezabezpieczony stosunek?.....</p> <p>Czy był to tylko jednorazowy epizod niezabezpieczonego stosunku w obecnym cyklu? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Jeśli, nie to, kiedy był poprzedni?.....</p> <p>Czy regularnie stosuje Pani inne metody antykoncepcji? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Jeśli tak, proszę zaznaczyć, jakie metody są stosowane?</p> <p>1. Środki barierowe (prezerwatywy) <input type="checkbox"/></p> <p>2. Antykoncepcja doustna dwuskładnikowa <input type="checkbox"/></p> <p>3. Antykoncepcja doustna jednoskładnikowa <input type="checkbox"/></p> <p>4. Pierścień dopochwowy <input type="checkbox"/></p> <p>5. Plastry transdermalne <input type="checkbox"/></p> <p>6. Wkładka wewnątrzmaciczna <input type="checkbox"/></p> <p>7. Implant podskórny <input type="checkbox"/></p> <p>Proszę zaznaczyć powód zgłoszenia się po antykoncepcję awaryjną:</p> <p>Odbyty stosunek bez zabezpieczania <input type="checkbox"/></p> <p>Brak skuteczności barierowej metody antykoncepcji <input type="checkbox"/></p> <p>Nieprzyjęcie jednej lub więcej tabletek antykoncepcyjnych <input type="checkbox"/></p> <p>Wymioty lub biegunka podczas stosowania doustnej antykoncepcji hormonalnej <input type="checkbox"/></p> <p>Podejrzenie nieskuteczności stosowanej antykoncepcji długoterminowej (np. wkładki) <input type="checkbox"/></p> <p>Przedwczesne odklejenie plastra antykoncepcyjnego <input type="checkbox"/></p> <p>Inne, napisz, jakie:.....</p> <p>Czy jest Pani w ciąży? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni wykonała Pani test ciążowy? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p> <p>Jeśli tak, jaki był jego wynik? Dodatni <input type="checkbox"/> Ujemny <input type="checkbox"/> Wątpliwy <input type="checkbox"/></p> <p>Czy karmi Pani piersią? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>	

Wywiad medyczny

Czy choruje Pani na choroby wątroby?

Tak Nie

Czy choruje Pani na choroby jelit?

Tak Nie

Czy w ciągu ostatnich 2 dni występowały u Pani biegunka lub wymioty:

Tak Nie

Przyjmowane leki

Proszę podać wszystkie przyjmowane leki, suplementy diety, preparaty medyczne

.....
Proszę podać leki, na które jest Pani uczulona

.....
Czy przyjmuje Pani preparaty zawierające w składzie dziurawiec lub inne preparaty ziołowe?

Tak Nie

DATA.....

Data wywiadu.....

Wypełnia farmaceuta

STRONA 2

Udzielone porady

- Udzielenie informacji dotyczących zaleconej hormonalnej antykoncepcji awaryjnej Tak Nie
- Wyjaśnienie działania leku Tak Nie
- Wyjaśnienie jak przyjąć produkt leczniczy Tak Nie
- Poinformowanie o interakcjach z innymi lekami (w tym lekami ziołowymi): Tak Nie
- Omówienie wskaźnika niepowodzenia Tak Nie
- Omówienie skutków ubocznych Tak Nie
- Udzielenie informacji na temat skutecznych metod antykoncepcyjnych, które należy rozważyć, aby uniknąć korzystania z antykoncepcji awaryjnej w przyszłości Tak Nie
- Edukacja w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową Tak Nie
- Poinformowanie o konieczności regularnego uczęszczania do ginekologa i wykonywania badań kontrolnych Tak Nie

Przedstawione działania opiera się na informacjach przekazanych przez pacjentkę, które zgodnie z moją najlepszą wiedzą są prawdziwe.

Podpis farmaceuty..... Data:.....

Pacjentka skierowana do specjalisty Tak Nie

Powód skierowania:.....

Skierowana do:

Inne informacje:

DATA.....

Data wywiadu.....

**STANDARDOWE PROCEDURY OPERACYJNE
AWARYJNA ANTYKONCEPCJA HORMONALNA W POSTACI OCTAN URIPRISTALLU
SPRZEDAŻ BEZ RECEPTY osobom powyżej 16 roku życia**

Zapoznałem/-am się z niniejszymi procedurami i rozumiem konsekwencje z nimi związane.

IMIĘ I NAZWISKO	PODPIS	DATA

DATA.....

Data przeglądu.....

<p>PRZEGLĄD / PROCEDURA:</p> <p>Formularz zostanie poddany przeglądowi w przypadku jakichkolwiek zmian w przepisach, w prawie mającym wpływ na sprzedaż lub dostarczanie antykoncepcji awaryjnej lub w przypadku zmian personelu. Zostanie on również poddany przeglądowi w przypadku wystąpienia incydentów. W przypadku braku któregokolwiek z tych zdarzeń, zostanie on poddany przeglądowi w terminie wskazanym poniżej lub wcześniej.</p>	<p>ZNANE RYZYKO:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Technik farmaceutyczny nie bierze udziału w tej usłudze 2. Młode pacjentki 3. Nowy personel
---	--

SPORZĄDZIŁ/-A:	
PODPIS:	
DATA SPORZĄDZENIA	
DATA WEJŚCIA W ŻYCIE:	
NUMER WERSJI:	
DATA PRZEGLĄDU:	

DATA.....

Data przeglądu.....

Propozycja ankiety do opcjonalnego wykorzystania przez farmaceutów w trakcie wywiadu podczas sprzedaży tabletki dzień po w aptekach.

Projekt opracował zespół w składzie:

1.Dr n. farm. Piotr Merks, Zakład Farmakologii i Farmakologii Klinicznej, Przewodniczący Związku Zawodowego Pracowników Farmacji, Warszawa

2.Dr n. med. Anna Mierzejewska, Zakład Fizjologii Człowieka i Patofizjologii, Warszawa

3.Dr hab. n. med. i n. o zdr. Anna Różańska-Walędziak, prof. ucz., Kierownik Zakładu Fizjologii Człowieka i Patofizjologii, Warszawa