

Związek Zawodowy Pracowników Farmacji
Ul. Jana Pawła II 27
00-867
Warszawa
zzpf@zzpf.org.pl
www.zzpf.org.pl

Warszawa, 04.04.2024

Departament Polityki Lekowej i Farmacji

Szanowna Pani Ministro,

Szanowna Pani Ministro,

W nawiązaniu do opublikowanego projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki farmaceuty sprawowanej nad pacjentem w zakresie zdrowia reprodukcyjnego, w ramach konsultacji publicznych i opiniowania chcielibyśmy zaproponować stanowisko multidyscyplinarnego zespołu ekspertów przygotowane we współpracy z Wydziałem Medycznym. Collegium Medium Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego oraz Śląską Izbą Aptekarską, 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 n. med. Joanna Surowiecka, Śląska Izba Aptekarska, Katowice
4. Dr n. farm. Justyna Kaźmierczak, Prezes Śląskiej Izby Aptekarskiej, Katowice
5. Dr n. pr. Iga Jaroszewska, adwokat, Tomasiak Jaworski Sp. p. Kancelaria Adwokata i Radcy Prawnego, Warszawa
6. Mgr farm. Magdalena Niedbała, Wiceprezes Śląskiej Izby Aptekarskiej, Katowice
7. Dr hab. n. med. i n. o zdr. Anna Różańska-Walędziak, prof. ucz., Kierownik Zakładu Fizjologii Człowieka i Patofizjologii, Warszawa

Chcielibyśmy prosić o rozważenie wykorzystania zaproponowanej przez nas procedury do wdrożenia nowej usługi opieki farmaceutycznej.

I wyrazami szacunku,



A. Różańska-Walędziak

Warszawa, dn. 04.04.2024

PISMO PRZEWODNIE DO STANDARDOWEJ PROCEDURY WYDAWANIA ANTYKONCEPCJI AWARYJNEJ PRZEZ FARMACEUTÓW W POLSKICH APTEKACH

Szanowni Państwo,

W imieniu zespołu ekspertów chcielibyśmy zaproponować standardową procedurę wydawania antykoncepcji awaryjnej przez farmaceutów w polskich aptekach do zastosowania w przestrzeni publicznej.

Jedną z najważniejszych wartości w służbie pacjentom jest współpraca interdyscyplinarna pomiędzy farmaceutami oraz lekarzami różnych specjalności, dlatego stworzyliśmy multidyscyplinarny zespół ekspertów w celu wspólnego opracowania optymalnej procedury wydawania antykoncepcji awaryjnej przez farmaceutów w polskich aptekach.

Według definicji Heplera i Stranda, opieka farmaceutyczna to odpowiedzialne świadczenie terapii farmakologicznej oraz poprawa jakości życia pacjenta. Ideą optymalnej opieki farmaceutycznej jest zapewnienie dostępności do farmakoterapii, poprawa jej skuteczności, ale również bezpieczeństwo związane z korzystaniem z produktów leczniczych. Istotą opisywanej filozofii jest zapewnienie skoncentrowanej na pacjencie opieki w celu maksymalizacji efektów leczenia i bezpieczeństwa, uzyskiwanych między innymi poprzez analizę potencjalnych interakcji pomiędzy lekami oraz przekazywanie pacjentowi rzetelnych informacji.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najwyższą wartością, dlatego postanowiliśmy przygotować procedurę i wytyczne, aby realizowana już wkrótce usługa wydawania antykoncepcji awaryjnej przebiegała w sposób profesjonalny z poszanowaniem prywatności pacjentki, a także zrozumieniem odpowiedzialności jaka będzie spoczywać na farmaceutach prowadzących wskazany proces. Zakres procedury, obejmuje wszystkie możliwe scenariusze, z jakimi będzie musiał się zmierzyć farmaceuta wydający antykoncepcję awaryjną, aby proces wydania antykoncepcji awaryjnej przebiegł w optymalny sposób, zgodnie z zasadami kodeksu etyki aptekarza i pierwotną definicją opieki farmaceutycznej. W ramach przygotowanej procedury znajdą Państwo informacje o ochronie danych osobowych, procesie realizacji, wywiadzie medycznym i farmaceutycznym, które są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa wszystkim uczestnikom procesu.

Piśmiennictwo:

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(3):533-543.
2. Cipolle RJ, Strand LW, Morley PC.: *Pharmaceutical Care practice. The patient-centered approach to medication management.* McGraw-Hill, 2012 Bissell P, Anderson C. Supplying emergency contraception via community pharmacies in the UK: reflections on the experiences of users and providers. *Social science and medicine.* 2003;57:2367–2378.
3. Bissell P, Savage I, Anderson C.: A qualitative study of pharmacists' perspectives on the supply of emergency hormonal contraception via patient group direction in the UK. *Contraception.* 2006 Mar;73(3):265-70. Epub 2005 Oct 20.
4. Seston EM, Holden K, Cantrill J.: Emergency hormonal contraception: the community pharmacy perspective. *J Fam Plann Reprod Health Care.* 2001 Oct;27(4):203-8.
5. Anderson S (2001) The historical context of pharmacy. In Taylor K and Harding G (eds) *Pharmacy Practice.* Taylor and Francis, New York, USA.
6. Anderson C and Bissell P (2004) Using semi covert research to evaluate an emergency hormonal contraception service. *Pharm World Sci* 26,102–106.
7. Anderson C, Bissell P, Sharma S and Sharma R (2001a) Manchester, Salford and Trafford Health Action Zone Report into the Provision of Emergency Contraception in Community Pharmacy via Patient Group Directions. University of Nottingham, Nottingham, UK.
8. Anderson C, Bissell P, Sharma S and Sharma R (2001b) Lambeth, Southwark and Lewisham Health Action Zone Report into the Provision of Emergency Contraception in Community Pharmacy via Patient Group Directions. The Client Perspective and University of Nottingham, Nottingham, UK.
9. Anderson C, Blenkinsopp A and Armstrong M (2003) The contribution of community pharmacy to improving the public's health. Report 1. Evidence from the peer reviewed literature 1990–2001. Pharmacy HealthLink and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, London, UK.
10. Aneblom G, Larsson M, von Essen L and Tyden T (2002) Women's views about emergency contraception pills 'over the counter': a Swedish perspective. *Contraception*66,339–343.
11. Bacon L, Savage I, Cook S and Taylor B (2003) Training and supporting pharmacists to supply progestogen-only emergency contraception. *J Fam Plann Reprod Health Care*29,17–22.
12. Barrett G and Harper R (2000) Health professionals' attitudes to the deregulation of emergency contraception (or the problem of female sexuality). *Sociol Health Illn* 22,197–216
13. BennettW, Petraitis C, D'Anella A and Marcella S (2003) Pharmacists' knowledge and the difficulty of obtaining emergency contraception. *Contraception* 68,261–267.
14. BissellP and Anderson C (2003) Supplying emergency contraception via community pharmacies in the UK: reflections on the experiences of users and providers. *Soc Sci Med* 57,2367–2378.
15. Bissell P and Anderson C (2005) Enhanced access to emergency contraception. *Lancet* 365,1668–1670.

35. <http://ubmidrupalcandd.s3-eu-west-1.amazonaws.com/public/Update%20module%201955%20Emergency%20contraception%20choosing%20the%20best%20method.pdf>
36. <https://www.superdrug.com/health/sexual-health/emergency-contraceptive/levonorgestrel-15mg-tablet-p/p/828249>
37. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2014/20141001129545/anx_129545_pl.pdf
38. <https://rejstrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/api/rpl/medicinal-products/43293/characteristic>

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/wyjaśnienia 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

APW
AK P

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 pieczętką 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 profilem 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. 	

APW
 201 12

- 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

APW
AM 1/2

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: Nr dowodu tożsamości.....</p> <p>Kod pocztowy: (np. 01-315)</p> <p>Data urodzenia</p>	<p>Pieczęć apteki</p>
WYWIAD GINEKOLOGICZNY	
<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 miesięczkowy?:.....</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 style="padding-left: 20px;">Odbyty stosunek bez zabezpieczania <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">Brak skuteczności barierowej metody antykoncepcji <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">Nieprzyjęcie jednej lub więcej tabletek antykoncepcyjnych <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">Wymioty lub biegunka podczas stosowania doustnej antykoncepcji hormonalnej <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">Podejrzenie nieskuteczności stosowanej antykoncepcji długoterminowej (np. wkładki) <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">Przedwczesne odklejenie plastra antykoncepcyjnego <input type="checkbox"/></p> <p style="padding-left: 20px;">Inne, napisz, jakie:..... <input type="checkbox"/></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> <p>Wywiad medyczny</p> <p>Czy choruje Pani na choroby wątroby? Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/></p>	

APW AMy

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

APW 2019

Wypełnia farmaceuta

STRONA 2

Udzielone porady	
• Udzielenie informacji dotyczących zalecanej hormonalnej antykoncepcji awaryjnej	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Wyjaśnienie działania leku	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Wyjaśnienie jak przyjąć produkt leczniczy	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Poinformowanie o interakcjach z innymi lekami (w tym lekami ziołowymi):	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Omówienie wskaźnika niepowodzenia	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Omówienie skutków ubocznych	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Udzielenie informacji na temat skutecznych metod antykoncepcyjnych, które należy rozważyć, aby uniknąć korzystania z antykoncepcji awaryjnej w przyszłości	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Edukacja w zakresie chorób przenoszonych drogą płciową	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
• Poinformowanie o konieczności regularnego uczęszczania do ginekologa i wykonywania badań kontrolnych	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Przedstawione działanie opiera się na informacjach przekazanych przez pacjentkę, które zgodnie z moją najlepszą wiedzą są prawdziwe.	
Podpis farmaceuty	Data:
Pacjentka skierowana do specjalisty	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Powód skierowania	
Skierowana do	
Inne informacje	

DATA

Data wywiadu

APW AM p

<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

A. Rózniszka
A. Rózniszka - Woleplich