

Stážnosť pacienta na liek

- kde sa sťažovať?

P. Gibala, A. Harčárová, R. Kamenská

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

XIX. Sympóziu klinickej farmácie

Bratislava – 28.5.2009

Hlavné tézy

- Charta pacientov EÚ, Zákon o ochrane spotrebiteľa
 - Pacient má právo podať sťažnosť
 - Pacient má právo na vybavenie jeho sťažnosti
- Úlohou farmaceuta je informovať pacienta
 - o jeho právach pri podávaní sťažností
 - komu má konkrétnu sťažnosť adresovať.
- Správna informovanosť pacienta
 - Skvalitňuje zdravotnícky systém
 - Znižuje zbytočnú prácu orgánov dozoru
 - Znižuje pravdepodobnosť, že sa pacient obráti na bulvár

Úrady, ktoré dostávajú sťažnosti

- MZ SR
 - ŠÚKL
 - ÚDZS
 - ÚVZ SR
 - prokuratúra
 - polícia
 - ombudsman
 - Médiá - často prví, ktorí sú oslovení
- Kolobeh dokumentov
ak sa nesprávne adresuje
sťažnosť

Rôzne typy sťažností

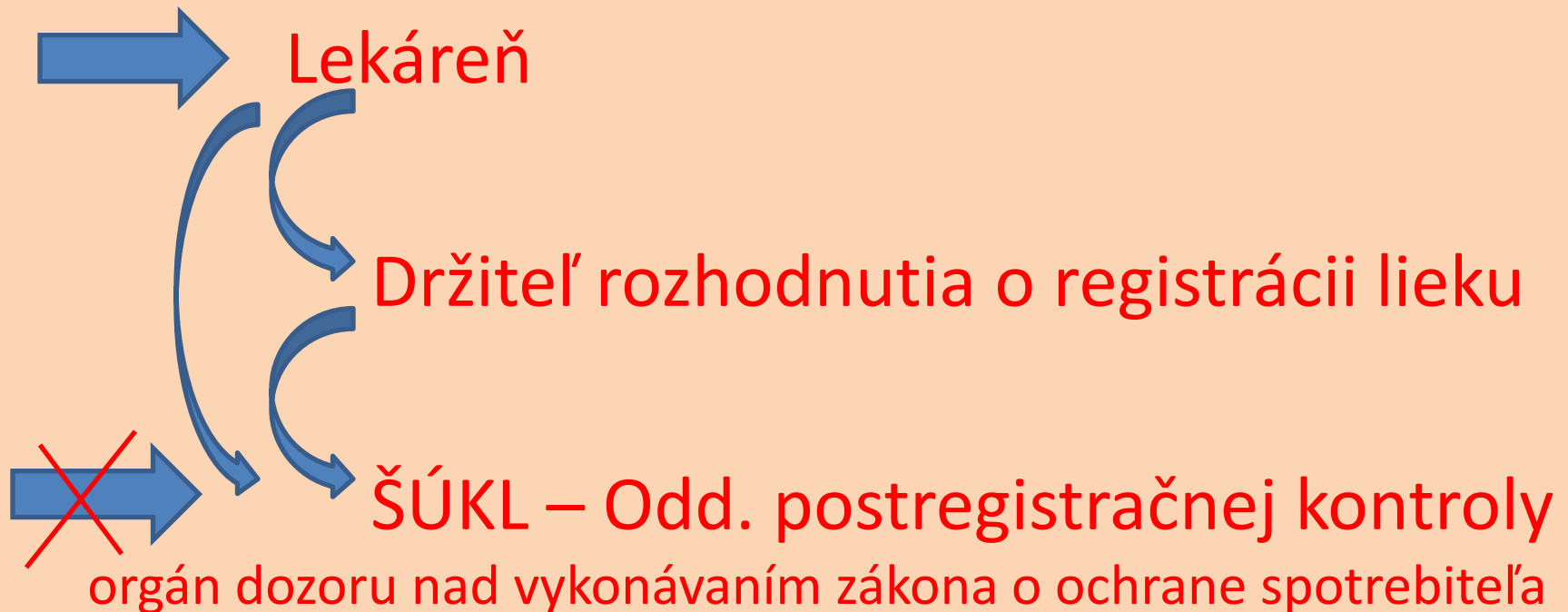
- na kvalitu vydaného lieku vrátane chýb v príbalovej informácii pre používateľov alebo na obale lieku (reklamáciu lieku),
- na činnosť farmaceuta (vydanie iného alebo preexspirovaného lieku, podanie zlej informácie, chybné poplatky a pod.),
- na nedostupnosť lieku
- na nežiaduci účinok lieku,
- na neúčinnosť lieku,
- na predpis nevhodného lieku
- ich kombinácie.

Niektoré termíny

- Oznámenie, hlásenie, podnet, upozornenie
- Sťažnosť
 - Prejav nespokojnosti, nesúhlasu s niekým, niečím,
 - domáhanie práv – zákon o sťažnostiach 9/2010 Z.z.
- Reklamácia
 - požadovanie náhrady al. nápravy, reklamovanie
 - uplatnenie zodpovednosti za chyby výrobku alebo služby - zákon č. 250/2007 Z.z. §2 písm. l)
- Trestné oznámenie / žaloba na súd

Kvalita lieku

- Chybný liek, chybná príbalová informácia pre používateľov, chybný obal lieku



Reklamácia výrobku

§ 18 Zákona č. 250 /2007 Z.z. o ochrane spotrebiteľa

- Reklamačný poriadok má byť na viditeľnom mieste dostupný spotrebiteľovi
- Má byť vybavená do 3 dní, maximálne 30 dní v odôvodnených prípadoch
- Musí sa vydať potvrdenie o reklamácií

Rok 2009 - Reklamácie - dôvod

nevyhovujúca konzistenci čapíkov

chýbajúce dávkovacie zariadenie(lyžička)

rozpadavosť tabliet

chýbajúca ryska na fľaške(podľa PIL je potrebné sirup nariediť po rysku)

rozdielne označenie šarží na vonkajšo a vnútornom obale

chybné-uvoľnené blistre(vypadávali z nich tablety)

zámena tabliet

Rok 2009 - Nedostatky v kvalite- stiahnutie z trhu

chybné registračné číslo

nesprávne rozmiestnené tablety(antikoncepcia)

zámena pomocnej látky

zámena obalového materiálu(v blistroch označených 10mg tablety boli zabalené 5mg)

cudzojazyčné obaly

nevyhovujúca viskozita

mikrobiálna kontaminácia

znížený obsah účinnej látky

chybný dátum expirácie

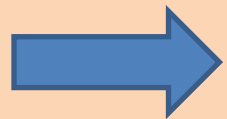
nesprávna informácia uvedená na obale/PIL

nerovnomerná koncentrácia liečiva v suspenzii

Činnosť farmaceuta -



- Príklady: vydanie iného alebo preexspirovaného lieku, poskytnutie zlej informácie, chybné poplatky a pod.

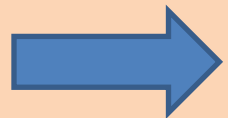


Štátny ústav pre kontrolu liekov

KL1-5

Rok 2009 – 16-krát

Dotazy na nedostupnosť lieku



Lekárnik



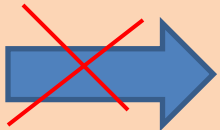
Stránka ŠÚKL, prerušenie dodávky



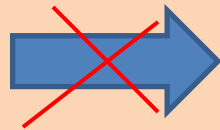
distribútor



držiteľ (výpadky hlási
dopredu)



ŠÚKL - Odd. postresistračnej kontroly



MZ SR

Nežiaduci účinok lieku

No adverse reaction, no medicine

Hlásenie sa posiela

 ŠÚKL – Sekcia bezpečnosti liekov a KS

- Komplexne spracuje hlásenie
- Zasiela firme, Eudravigilance, WHO

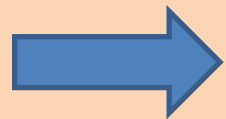
 ŠÚKL + RÚVZ – vakcíny

- RÚVZ sa podieľa na potvrdení reakcie
- RÚVZ posiela hlásenie na ÚVZ SR
- ÚVZ SR spracováva prehľad zaočkovania a nežiaducich účinkov

 Farmaceutická firma - alternatíva

Neúčinnosť lieku

- Nedostatočná liečba - úprava dávkovania



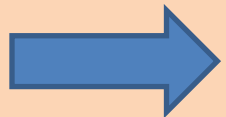
Lekár

- Rezistentná forma ochorenia - zmena alebo doplnenie liečby



Lekár

- Forma nežiaduceho účinku



Hlásenie nežiaduceho účinku - ŠÚKL

Príklady - Zlyhanie antikoncepcie

- Zlyhanie vakcinácie

Predpis nevhodného lieku



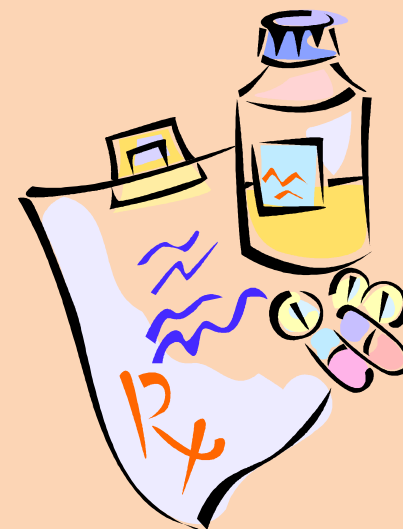
Lekár



Úrad pre dohľad ZS

Príklady:

- Kontraindikácia
- Duplicita lieku
- Chybné dávkovanie
- Iné balenie alebo sila



Kompetencie jednotlivých úradov

- MZ SR - sťažnosť na podradené organizácie
 - Doplatočok, Kategorizácia lieku
- ŠÚKL – kvalita liekov, nežiaduce reakcie, činnosť na farmaceuta
- ÚDZS – sťažnosť na zdravotnú starostlivosť
- RÚVZ – nežiaduce účinky vakcín
- Polícia, Prokuratúra - trestné činy
 - úmyselné alebo z nedbanlivosti
- Súdny – náhrada škody v občianskom konaní

Kam adresovať sťažnosti na ŠÚKL

- Sťažnosti na ŠÚKL a petície
 - Vnútoraná sekcia
 - schingerova@sukl.sk
- Sťažnosti na lekárne a distribútorov
 - Sekcia inšpekcie, Odd. správnej lekárenskej praxe
 - kisonova@sukl.sk, Tel: **02 507 01 233**
- Nedostatky v kvalite lieku, reklamácia lieku
 - Sekcia inšpekcie, Odd. postregistračnej kontroly
 - michalova@sukl.sk, Tel: **02 50701120, 0904 901552**

Kam adresovať sťažnosti na ŠÚKL

- Nežiaduci účinky lieku
 - Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
 - pharmacovigilance@sukl.sk
 - Tel: 02 507 01 207, 02 507 01 206
- Nehody, poruchy, zlyhanie - Zdravotnícke pomôcky
 - Sekcia zdravotníckych pomôcok
 - buzakova@sukl.sk, kaminska@sukl.sk
 - Tel: 02 507 01 215

Ďakujem za pozornosť