



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت آموزشی

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

شناسنامه و استاندارد خدمت مدیریت خدمات دارویی برای داروهای ترکیبی به ازای هر نسخه

انجمن علمی داروسازی

بهمن ۱۳۹۵

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بردارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شنا سنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آنها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی «جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر



تدوین کنندگان:

عضو کمیته راهبردی، رئیس انجمن داروسازی بالینی ایران، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر خیر الله غلامی
رئیس KMU، عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر محمد عباس نظری
مسئول کمیته راهبردی، معاون فنی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر شادی ضیایی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر سیمین دشتی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر حسین خلیلی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر مجتبی مجتهد زاده
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر پدیده قائلی
معاون غذا داروی دانشگاه شهید بهشتی، عضو بورد داروسازی بالینی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر جمشید سلام زاده
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر محمد رضا جوادی
عضو کمیته راهبردی، دبیر انجمن داروسازی بالینی، عضو هیئت علمی ارتش	دکتر رامین ابریشمی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی	دکتر محمد سیستانی زاد
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه شهید بهشتی، عضو بورد داروسازی بالینی	دکتر فانک فهیمی
عضو کمیته راهبردی، عضو هیئت علمی دانشگاه تهران	دکتر ملوک حاجی بابایی

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دکتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،

دکتر عطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرنضی سلمان ماهینی



الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین): مدیریت خدمات دارویی برای داروهای ترکیبی به ازای هر نسخه

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

این خدمت با هدف ساخت داروهای جالینوسی (extemporaneous compounding) نظیر کرم، پماد، محلولهای تایپیکال و ... غیر استریل در داروخانه انجام می شود.

اقدامات قبل از شروع خدمت:

آماده سازی فضای داروخانه، تهیه یخچال، وسایل آزمایشگاهی و ظروفی که برای تهیه و بسته بندی فرآورده های ترکیبی مورد نیاز است، تهیه مواد و داروهایی که به منظور ساخت فرآورده های ترکیبی مورد نیاز می باشد

اقدامات در حین انجام خدمت:

1. تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکلهای پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
2. تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
3. تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار

برچسب زنی بر روی کلیه فرآورده ها شامل موارد زیر:

نام داروخانه/ بیمارستان، نام بیمار، فرمول دارویی، دستور مصرف، تاریخ ساخت و در صورت نیاز ذکر شرایط و مدت نگهداری

اقدامات بعد از انجام خدمت:

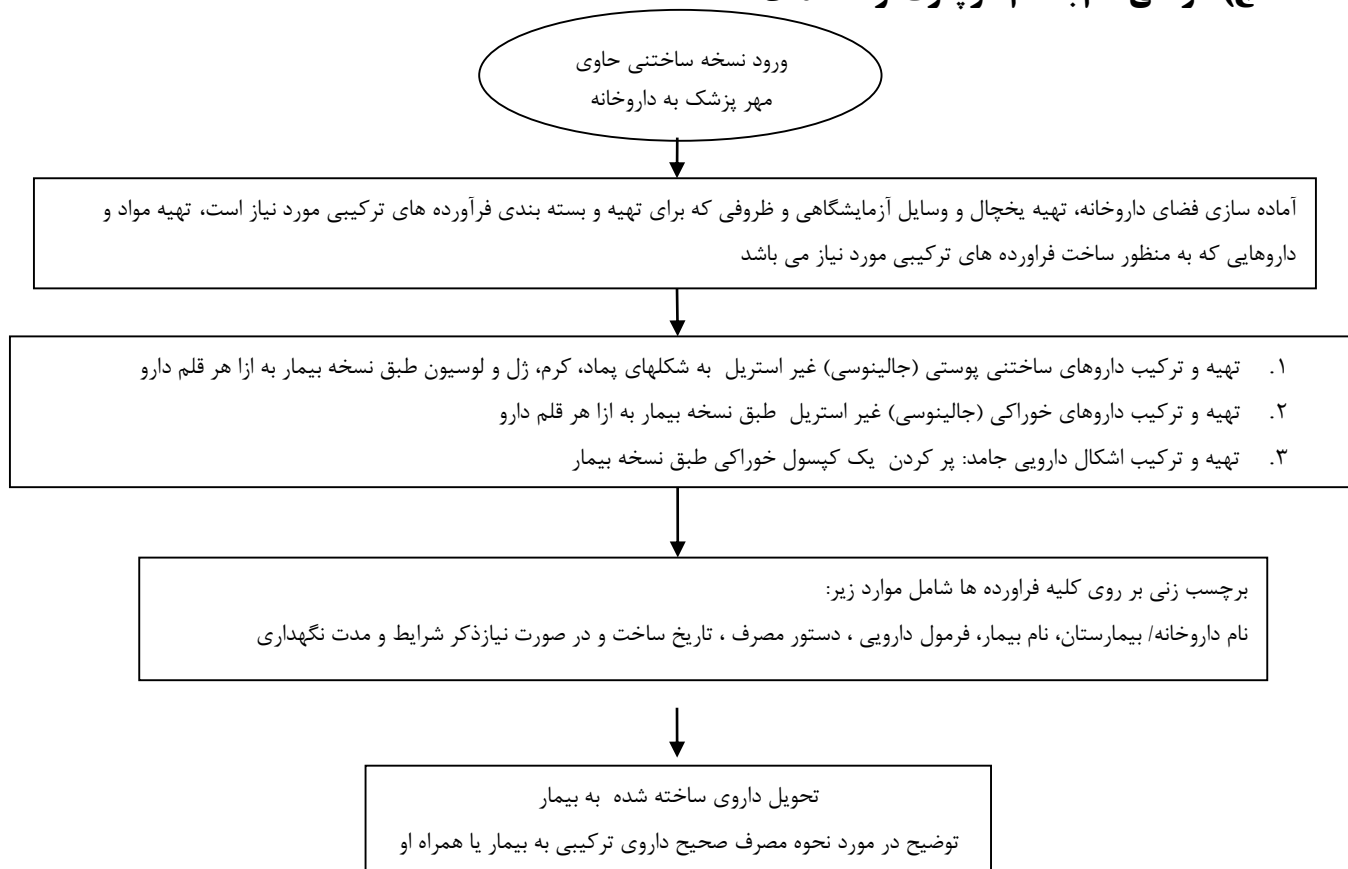
توضیح در مورد نحوه مصرف صحیح داروی ترکیبی به بیمار یا همراه او

این عمل با هدف:

1. تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکلهای پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
2. تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
3. تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار انجام می شود.



ج) طراحی گام به گام فلوجارت ارائه خدمت:



د) فرد/ افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) خدمت مربوطه و استاندارد تجویز: با ذکر عنوان دقیق تخصصی و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):
کلیه افراد گروه پزشکی که دارای مهر نظام پزشکی بوده و صلاحیت نوشتن نسخه را داشته باشند

عنوان تجهیزات	انواع مارک های واجد شرایط	شناسه فنی	کاربرد در فرایند ارائه خدمت	متوسط عمر مفید تجهیزات	تعداد خدمات قابل ارائه در واحد زمان	متوسط زمان کاربری به ازای هر خدمت	امکان استفاده همزمان جهت ارائه خدمات مشابه و یا سایر خدمات



ه) ویژگی های ارائه کننده اصلی صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه: (با ذکر عنوان دقیق تخصص و در صورت نیاز ذکر سوابق کاری و یا گواهی های آموزشی مصوب مورد نیاز. در صورت ذکر دوره آموزشی باید مدت اعتبار دوره های آموزشی تا بازآموزی مجدد قید گردد):

دکترای داروسازی عمومی

عنوان تخصص	تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت	فرمول محاسباتی تعداد نیروی انسانی مورد نیاز	میزان تحصیلات مورد نیاز	سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم	نقش در فرایند ارائه خدمت
تکنسین دارویی	۱		حداقل دیپلم	گذراندن آموزشهای لازم برای تکنسین دارویی و کار در داروخانه	قیمت زنی، نسخه پیچی، تایید نسخه، کمک در ساخت داروهای ترکیبی

و) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت: -----

ز) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت: (در صورت نیاز به دو یا چند فضای مجزا با ذکر مبانی محاسباتی مربوط به جزئیات زیر فضاها بر حسب متر مربع و یا بر حسب بیمار و یا تخت ذکر گردد):

استانداردهای مربوط به فضای فیزیکی داروخانه مطابق قوانین مربوط به تاسیس داروخانه در معاونت غذا و دارو در حوزه های دانشگاهی

ح) تجهیزات پزشکی سرمایه ای (و یا اقلام اداری) اداری و به ازای هر خدمت: (ذکر مبانی محاسباتی تجهیزات مورد نیاز بر حسب بیمار و یا تخت): -----

ط) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت: -----

اقلام مصرفی مورد نیاز	میزان مصرف (تعداد یا نسبت)	مدل / مارک های واجد شرایط (تولید داخل و خارج)
دارو		
وسایل بسته بندی مانند شیشه و قوطی و کپسول ...		
مواد افزودنی به منظور ساخت فراورده		



ی) عنوان خدمات درمانی و تشخیص طبی و تصویری جهت ارائه هر واحد خدمت: (به تفکیک قبل، بعد و حین ارائه خدمت مربوطه در قالب تأیید شواهد جهت تجویز خدمت و یا پایش نتایج اقدامات):

عنوان خدمت پاراکلینیکی	تخصص صاحب صلاحیت جهت تجویز	شناسه فنی خدمات	تعداد مورد نیاز	قبل، حین و یا بعد از ارائه خدمت (با ذکر بستری و یا سرپایی بودن)

ک) ویزیت یا مشاوره های لازم جهت هر واحد خدمت: (سرپایی و بستری): -----

نوع ویزیت/مشاوره تخصصی مورد نیاز	تعداد	سرپایی / بستری

ل) اندیکاسیونهای دقیق جهت تجویز خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی مبتنی بر شواهد و نیز تعداد مواردی که ارائه این خدمت در یک بیمار، اندیکاسیون دارد):
 تمامی نسخی جالینوسی که وارد داروخانه می شود

م) دامنه نتایج مورد انتظار، در صورت رعایت اندیکاسیونهای مذکور: (ذکر دقیق جزئیات مربوط به علائم پاراکلینیکی و بالینی بیماران و مبتنی بر شواهد):

- تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکلهای پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
- تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو
- تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار انجام می شود.

ن) شواهد علمی در خصوص کنترل اندیکاسیونهای دقیق خدمت: (ذکر جزئیات مربوط به ضوابط پاراکلینیکی و بالینی و مبتنی بر شواهد):



س) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

۶۰-۲۰ دقیقه

عنوان تخصص	میزان تحصیلات	مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت	نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت
۱ داروسازی	دکترای عمومی	۲۰-۶۰ دقیقه این زمان با توجه به روش ساخت داروی ترکیبی کاملاً متفاوت می باشد	آماده سازی فضای داروخانه، تهیه یخچال، وسایل آزمایشگاهی و ظروفی که برای تهیه و بسته بندی فرآورده های ترکیبی مورد نیاز است، تهیه مواد و داروهایی که به منظور ساخت فرآورده های ترکیبی مورد نیاز می باشد تهیه و ترکیب داروهای ساختنی پوستی (جالینوسی) غیر استریل به شکل های پماد، کرم، ژل و لوسیون طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو تهیه و ترکیب داروهای خوراکی (جالینوسی) غیر استریل طبق نسخه بیمار به ازای هر قلم دارو تهیه و ترکیب اشکال دارویی جامد: پر کردن یک کپسول خوراکی طبق نسخه بیمار برچسب زنی بر روی کلیه فرآورده ها شامل موارد زیر: نام داروخانه/ بیمارستان، نام بیمار، فرمول دارویی، دستور مصرف، تاریخ ساخت و در صورت نیاز ذکر شرایط و مدت نگهداری توضیح در مورد نحوه مصرف صحیح داروی ترکیبی به بیمار یا همراه او

ع) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه: (مبتنی بر شواهد): -----

ف) حقوق اختصاصی بیماران مرتبط با خدمت:

- صحت دریافت دارو
- قیمت
- آموزش به بیماران و/یا خانواده آنها در جهت صحت مصرف دارو.

ص) چه خدمات جایگزینی (آلترناتیو) برای خدمت مورد بررسی، در کشورمان وجود دارد: -----

وجود ندارد

ق) اولویت خدمت نسبت به سایر جایگزین ها، چگونه می باشد؟ (با ذکر مزایا و معایب مذکور از دیدگاه

بیماران (End User) و دیدگاه حاکمیتی نظام سلامت):

این خدمت همواره توسط داروسازان ارائه شده و بدون جایگزین می باشد.



References

1. Extemporaneous drug formulations. Nahata MC, Allen LV Jr. Clin Ther. 2008 Nov;30(11):2112-9.
2. Extemporaneous compounding of oral liquid dosage formulations and alternative drug delivery methods for anticancer drugs. Lam MS. Pharmacotherapy. 2011 Feb;31(2):164-92.
3. www.pharmaceutical-journal.com/...extemporaneous.... *What are your views on specials and extemporaneous medicines preparation?* By Paul McCague, James McElnay and Ryan Donnelly



با تشکر از همکاری :

دکتر علی شهرامی، دکتر امیر احمد اخوان، حسن باقری ، سعید معنوی، دکتر غلامحسین صالحی زلانی

دکتر سید موسی طباطبایی ، عسل صفایی، دکتر علی خمسه ، سلماز سادات نقوی الحسینی ،دکتر مینا نجاتی

پروانه سادات ذوالفقاری، دکتر زهرا خیری ، سوسن صالحی ، مهر ناز عادل بحری ، لیدا شمس، گیتی نیکو عقل ، حوریه

اصلائی ، حامد دهنوی ، دکتر محمد رضا ذاکری ، معصومه سلیمانی منعم ، مهرندا سلام زاده ، سید جواد موسوی ،

افسانه خان آبادی ، دکتر مجتبی نوحی

