

Léková pochybení a zkušenosti s jejich monitorováním I.

Mgr. Josef Malý^{1,2}, Mgr. Michal Hojný³, prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.¹

¹Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta UK, Hradec Králové

²Nemocniční lékárna, Fakultní nemocnice v Motole, Praha

³Ústavní lékárna, IKEM, Praha

Léčiva jsou nejčastěji využívaným terapeutickým prostředkem současné medicíny. Provedené studie potvrdily, že i poskytování zdravotní péče je zatíženo pochybeními. Až 40 % poškození hospitalizovaných pacientů může souviset s léčivý. Proto jsou otázky týkající se bezpečného používání léčiv stále častěji oprávněně diskutovány odbornou i laickou veřejností. Bezpečné používání léčiv je chápáno jako zabránění poškození zdraví pacienta léčivý při jejich používání a zahrnuje činnosti, pomocí nichž se lze vyhnout, bránit nebo korigovat pochybení související s léčivý.

Klíčová slova: bezpečné používání léčiv, léková pochybení, monitorování lékových pochybení.

Medication errors and experience with their monitoring I.

Medications are the most commonly used therapeutic means of modern medicine. The studies performed have confirmed that health care provision is burdened with errors. Up to 40 % of damage in hospitalized patients may be related to medications. Therefore, issues concerning safe medication use have increasingly been rightly discussed among both the expert and lay public. Safe medication use is seen as prevention of damaging the patient's health during medication use and includes activities by which medication errors may be avoided, prevented, or corrected.

Key words: safe medication practices, medication errors, medication error reporting system.

Prakt. lékáren. 2009; 5(6): 290–293

První zprávy o nevhodném zacházení s léčivý

Je do jisté míry paradoxní, že právě s postupným rozšiřováním a zlepšováním terapeutických možností při poskytování zdravotní péče vzrůstají léková rizika, která mohou nezářda vyústit až v poškození pacienta nebo končit jeho smrtí. Pravděpodobně je to dáno zejména zaváděním nových účinných léčiv, inovací léčebných postupů a/nebo celkovým zintenzivněním péče. Laická i odborná veřejnost si však dosud stále dostatečně neuvědomuje, že právě podávání léčiv může být značně rizikové a je mnohem méně bezpečné než např. letecká doprava, přestože letecká neštěstí přitahují stále velkou pozornost (1).

Tento fakt byl v devadesátých letech potvrzen i seriózními studiemi. Bates, a kol. přinesli důkazy o výskytu 6,7 % závažných a potenciálně závažných lékových pochybení hospitalizovaných pacientů. „Harvard Medical Practice Study“, během níž bylo analyzováno přes 30 000 záznamů pacientů, ukázala na poškození u 3,7 % hospitalizovaných pacientů, 13,6 % z nich pak skončila smrtí. Polovině těchto událostí se dle provedené analýzy dalo vhodným způsobem předcházet (2, 3). Objevily se i první kalkulace nákladů, které musí nemocnice, resp. zdravotní systémy vynaložit v souvislosti s pochybeními.

Po publikování těchto a dalších relevantních studií si zainteresovaní odborníci uvědomovali, že hrozící „epidemií“ může zabránit pouze aktivní přístup všech zúčastněných subjektů (zdravotníci, pacienti) podpořený státními autoritami a v optimálním případě i vzájemnou spoluprací zakotvenou na mezinárodní úrovni.

V roce 1999 publikoval „US Institute of Medicine“ důležitý dokument „To Err Is Human: Building a Safer Health System“, který vyvolal odezvu nejen ve Spojených Státech Amerických (USA), významnější aktivity bylo možno pozorovat i ve Velké Británii, Kanadě nebo Švýcarsku. Bezpečnost se postupně stává jedním z klíčových parametrů posuzovaných při hodnocení kvality poskytované zdravotní péče. A nárok na poskytování bezpečné a kvalitní zdravotní péče, resp. farmakoterapie náleží mezi práva každého z nás (4, 5). V roce 2003 podpořila snahy evropských států Rada Evropy, když prostřednictvím jedné ze svých komisí iniciovala zřízení „Expert Group on Safe Medication Practices“. Cílem skupiny bylo vypracovat za všeobecného konsenzu sadu doporučení, která budou jakýmsi vodítkem a základním kamenem při snahách o minimalizaci rizik, jež mohou souviset s nevhodným nebo nesprávným použitím léčiv. Výsledek práce této skupiny ovlivnila díky svému zástupci i Česká republika (6).

„Adverse drug events“ a „medication error“

Jedním z problémů, se kterým se dosud potýkáme, je terminologie. Jistě k tomu přispívá i absence přesných českých ekvivalentů. Proto se některých pojmů dotkneme i v tomto sdělení. Věříme, že jejich podrobnější vysvětlení usnadní porozumění celé problematice. „Adverse drug events“ (ADEs – nežádoucí jevy, události) jsou definovány jako poškození, která vznikají jako následek farmakoterapie nebo jsou důsledkem nesprávně poskytnuté zdravotní péče. ADEs mohou souviset s nežádoucími účinky léčiva nebo jsou odrazem lékového pochybení (např. úmrtí pacienta jako důsledek předávkování vzniklého záměnou inj. opioidů při jejich podávání hospitalizovanému pacientovi). Termínem „medication error“ (lékové pochybení) chápeme jakýkoliv jev, který může vést k nevhodnému použití léčiva či poškození pacienta nebo se na nich může spolupodílet, ačkoliv je zacházení s léčivem pod kontrolou zdravotníka nebo pacienta. Takové jevy mohou souviset s výkonem zdravotnické profese nebo se dotýkat zdravotnických produktů, postupů a systémů. Mohou vznikat při předepisování, distribuci, označování nebo přípravě léčiv a dále při jejich dispenciaci, podávání, užívání nebo monitorování. Příklady konkrétních lékových pochybení jsou uvedeny v tabulce 1 (7).

Tabulka 1. Vybrané příklady lékových pochybení dle Leape, a kol. (17)

Příklad	Příčina	Činnost, při které pochybení vzniklo
Předepsání nadměrné dávky haloperidolu staršímu pacientovi	Nedostatek informací o léčivu	Preskripce léčiva
Ordinování chloridu draselného pacientovi s renálním selháním	Nedostatek informací o pacientovi	Preskripce léčiva
Místo klindamycinu byl vydán ceftriaxon	Nepozornost při výdeji léčiv	Dispensace léčiva
Nesnížení dávky heparinu při zvýšení parciálního tromboplastinového času	Nesprávné monitorování terapie	Kontrola laboratorních parametrů
Opožděná aplikace antibiotika u pacienta se závažnou infekcí	Nesprávné uložení léčiva na oddělení	Uskladnění léčiva na oddělení
Nesprávný výpočet dávky léčiva pro infuzní podání	Nesprávná příprava léčivého přípravku	Příprava léčiva
Předávkování pacienta z důvodu použití lékovky s jinou koncentrací léčiva	Nedodržení standardního operačního postupu	Podání léčiva

Klíčovou roli hraje prevence, protože situacím vedoucím k lékovým pochybením můžeme vždy určitým způsobem předcházet. Léková pochybení musíme považovat pouze za potenciální riziko, protože ne každé pochybení musí skončit poškozením pacienta. Na rozdíl od nežádoucích účinků léčiv nesouvisí léková pochybení přímo s vlastnostmi konkrétního léčiva, ale spíše ukazují na kvalitu zdravotní péče. Monitorováním nežádoucích účinků léčiv a vyhodnocováním rizik s nimi souvisejícími se zabývá farmakovigilance a spadá pod křídla Světové zdravotnické organizace (WHO) nebo do působnosti lékových agentur, jako jsou Evropská agentura pro léčiva (EMA) a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL) (8, 9, 10, 11, 12).

„Safe medication practices“

Proto, jestliže máme na mysli bezpečné používání léčiv („safe medication practices“), hovoříme především v kontextu lékových pochybení, resp. ADEs a rozvíjíme kulturu bezpečného používání léčiv. Farmakovigilance a „kultura bezpečnosti“ však nejsou dva samostatné systémy. Úzká spolupráce je už vzhledem k jejich společným cílům nezbytná, příkladem může být sdílení informací mezi „Institute for Safe Medication Practices“ (ISMP) a Food and Drug Administration (FDA) fungující v USA. FDA navíc rovněž shromažďuje signály o pochybeních, díky tzv. FDA’s MedWatch, který přijímá hlášení od zdravotníků i pacientů. „Safe medication practices“ jsou postaveny na zodpovědném přístupu všech subjektů, kteří přicházejí do kontaktu s léčivem přímo (např. farmaceut) i nepřímo (např. pracovník lékového informačního centra nebo ministerstva zdravotnictví). A zahrnují řadu zejména systémových opatření a činností, pomocí nichž se lze vyhnout, bránit nebo korigovat výskyt a následná rizika lékových pochybení (např. automatická kontrola duplicit u elektronicky psaného receptu před jeho vytištěním a předáním pacientovi, změna designu obalu léčivého přípravku z důvodu opakovaných záměn, doplnění dalších kontrolních mechanismů před podáním léčiva

pacientovi, zavádění automatizace a robotizace do dispensace, využití jednodávkových systémů při výdeji a podávání léčivých přípravků atd.). „Medication error reporting system“ (MERS) je systém, pomocí něhož jsou v praxi sbírány, evidovány a vyhodnocovány případy lékových pochybení. Tento systém je považován za jeden z nástrojů, kterými lze významným způsobem zvyšovat bezpečnost poskytované zdravotní péče (10, 13, 14).

Obecný algoritmus monitorování lékových pochybení

Vůbec prvním předpokladem pro monitorování lékových pochybení je odhalení rizikového chování. Toto podezření by mělo být odpovídajícím způsobem evidováno. Pouhé reportování a shromažďování případů však nepostačí. Součástí navazující analýzy musí být odhalení příčiny a vyjádření klinické významnosti pochybení. Zásadním výstupem šetření jsou pak závěry pro praxi a doporučení stran preventivních opatření. Zpětná vazba je pak určena nejen chybujícím subjektům, ale všem, kteří by se mohli z pochybení poučit (všechny zdravotnické profese, pacienti, ale také farmaceutický průmysl, lékové agentury, státní autority nebo zdravotnické organizace). Svědomitá a opakovaně vedená edukace výrazně prohlubuje úspěšnost celého procesu. Tyto jednotlivé kroky poměrně dobře popisují základní principy MERS. Hlavní ideou MERS je pak poučení se z vlastních chyb při sdílení maximálního množství informací. Úroveň MERS je považována za indikátor kvality zdravotnického systému (14).

Koordinace aktivit MERS

Ještě dříve, než se budeme podrobněji věnovat MERS, dotkneme se otázky koordinace a jakéhosi dohledu nad „kulturou bezpečnosti“. Doporučeno je zřízení nezávislé národní instituce, která by celou agendu zaštiťovala, sdružovala případně lokální systémy (vázané na jednotlivé regiony, zdravotnické organizace nebo zařízení) a spolupracovala by na sjednocení metodiky

hlášení. Dále by se aktivně spolupodílela na předávání důležitých informací ke všem zainteresovaným subjektům nebo komunikovala navenek s dalšími sesterskými institucemi v zahraničí a evropskou direktivou (6).

V otázce MERS jsou v USA zásadní dva kooperující subjekty: „Institute for Safe Medication Practices“ (ISMP – <http://www.ismp.org>) a „US Pharmacopeia“ (USP – <http://www.usp.org>). Evropa nezůstává pozadu a i zde se již podařilo vytvořit podobné celostátní instituce, resp. systematicky sbírat případy lékových pochybení. Příkladem je Velká Británie (<http://www.npsa.nhs.uk>), Španělsko (<http://www.usal.es/ism>), Francie, Dánsko, Švédsko, Norsko nebo Nizozemí (6, 15, 16).

Vytvoření celostátního systému hlášení lékových pochybení může být výhodné především u menších států, protože např. jedině tak je možno zajistit dostatečnou frekvenci jednotlivých hlášení, zvláště u méně často se vyskytujících pochybení (14). Přesto existuje řada evropských zemí, ve kterých bychom nenašli ani lokální systémy evidence lékových pochybení, natož koordináční centrum (6, 16).

Aktivita související s MERS koordinuje v Evropě Evropský direktorát pro jakost léčiv a péči o zdraví (EDQM) při Radě Evropy. Komunikovat by měl s národními institucemi a informace, např. o nevhodném obalu léčivého přípravku, by se díky propojení s lékovými agenturami měly dostat až k držiteli registrace daného přípravku (6).

Základní charakteristika MERS

Osobě, která hlásí pochybení, nesmí hrozit postih ani jiná restriktivní opatření v souvislosti s reportovaným případem, a to jak ze strany nadřazené autority, tak zdravotnického zařízení nebo spolupracovníků. S veškerými informacemi musí být nakládáno jako s důvěrnými. Analýza jednotlivých případů patří do rukou zkušených a trénovaných odborníků, kteří rozumí nejen klinickým aspektům, ale zároveň jsou schopni determinovat podstatu každého pochybení.

Zejména u velmi závažných pochybení může být rozhodujícím faktorem čas. Žádoucí je proto rychlý postup, aby bylo minimalizováno riziko poškození zdraví pacienta za identických nebo velmi podobných podmínek. Vytvořené závěry odborníků by měly být spíše zaměřeny a v praxi následně promítnuty do systémových změn nebo úprav dílčích kroků jednotlivých činností než do chování jednotlivce. Aby mělo hlášení lékových pochybení smysl, musí všechny zúčastněné subjekty vynaložit patřičné úsilí směřující k implementaci vydaných doporučení (14, 17).

Jaké další rysy jsou pro většinu MERS typické? Povinné reportování je vyhrazeno pro velmi závažná pochybení. MERS je proto obvykle založen na dobrovolném a spontánním hlášení. Tento fakt však predikuje limity (neúplné údaje, omezený počet hlášení, ochota hlásit). Závěry z MERS jsou zveřejňovány pomocí pravidelných reportů (bulletin), v případě závažných pochybení existuje systém rychlého varování (obdoba farmakovigilančních aktivit) (6, 14).

Metodika identifikace a evidence lékových pochybení

Nyní několik slov k vlastní metodice identifikace a evidence pochybení. Jestliže se jedná o lokální MERS, např. v rámci zdravotnického zařízení, bývají hlášeny všechny události, které se vymykají běžným situacím při nemocniční nebo ambulantní péči. Protože i pochybení, která nevedou k poškození pacienta, mohou být cenná. ISMP definuje tzv. „near miss“, pod které můžeme zařadit např. chybu při předepisování, které se sice lékař dopustil, ale díky intervenci farmaceuta se již nedotkla pacienta („potential ADEs“). Takový model lze uplatnit i u hlášení na národní úrovni (15).

Při hlášení by měly být zodpovězeny následující otázky: Za jakých podmínek se událost stala (př. pacient přeložen z jiného oddělení)? Při jaké činnosti se pochybení událo (př. při podávání léčiva)? Jak mohly přispět k pochybení předchozí činnosti (př. předchozí ošetřující lékař používal ve zdravotnické dokumentaci nejasné zkratky a dokumentace nebyla úplná)? Jednalo se o selhání systému nebo jedince (lékař neplnil vnitřní směrnici)? Mohly k dané události přispět další okolnosti týkající se zejména pracovních podmínek a prostředí (př. nedostatek počítačů na pracovišti, únava)? Jakým způsobem je možno pochybení předcházet, např. změnou v některém procesním kroku (př. povinná kontrola dokumentace před propuštěním pacienta)? Bylo poškozeno pacientovo zdraví, případně v jaké míře (dočasné, trvalé, smrt)? Značná pozornost

Tabulka 2. Procentuální zastoupení jednotlivých typů lékových pochybení reportovaných pomocí MERS v rámci ISMP-USP v USA v roce 2004 (14)

Typ pochybení	% podíl
Nesprávné léčivo (z důvodu nesprávné indikace, KI, při známé alergii apod.)	48
Nevhodná výše dávky	35
Pochybení při preskripci	11
Léčivo pro nesprávného pacienta (např. vydáno jinému pacientovi)	4
Nesprávná léková forma (nevhodná pro pacienta)	4
Opomenutí dávky léčiva	4
Nesprávná cesta podání léčiva (záměna i. v. za i. m. podání)	3
Nesprávná doba podání léčiva	2
Exspirované léčivo	2
Špatně připravený léčivý přípravek (např. nedostatečně rozpuštěné léčivo)	2

je věnována odhalení skutečné příčiny (př. nedostatečně poučený zdravotník vs nevhodné pracovní prostředí, vs nedodržení vnitřní směrnice) (6, 15).

Dopad MERS do každodenní praxe

Zkušenosti pocházející nejen z ISMP ukazují, jaký dopad mohou mít aktivity MERS. Vedle již zmíněných edukačních a informačních pravomocí, podporují vytváření standardů a guidelines (např. seznam rizikových zkratk a symbolů), prosazují změny v označení, obalech, názvech léčiv nebo léčivých přípravků (např. zvláštní označení koncentrátu pro přípravu infuze chloridu draselného doplněné o údaj „před aplikací naředit“, resp. změna obchodního názvu přípravku Reminyl – galantamin z důvodu záměn s Amarylem – glimepirid), podílejí se na změnách v metodice předepisování (elektronicky psaný recept), výdeje (automatizace v nemocnicích a na odděleních) nebo uložení léčiv (injekční lékové formy mimo dosah pacientů, omezit množství uchovávané na oddělení, v optimálním případě vydávány pouze na jméno pacienta), na lepší informovanosti pacientů (srozumitelnost příbalových letáků), zasazují se o změny veřejného mínění v otázkách bezpečného používání léčiv (diskuze ve veřejných sdělovacích prostředcích) nebo připravují podklady pro implementaci zásad bezpečného zacházení s léčivy do legislativy (6, 15).

Výstupy z USP-ISMP MERS za rok 2004

Tabulka 2 rekapituluje typy lékových pochybení, které byly shromážděny při dobrovolném hlášení pomocí MERS v USA v roce 2004. 57% z těchto pochybení vedlo k poškození pacienta. Z toho ve 13% se jednalo o dočasnou invaliditu, ve 2% si pacient odnesl trvalé následky a 1% těchto případů vedlo dokonce ke smrti pacienta. Většina těchto případů se týkala pochybení

v dávkování, špatně indikovaného léčiva nebo se jednalo o pochybení při předepisování. 7% poškození pacienta souviselo s lékovou interakcí statinu. Není bez zajímavosti, že ve více než 39% hrálo roli označení, obal nebo název léčivého přípravku. Tento údaj jen potvrzuje, jak nebezpečná mohou být nejasná označení, podobné názvy nebo nevhodně designované obaly. K pochybením mohou zásadním způsobem přispět celkové podmínky na pracovišti nebo uspořádání pracovního prostoru (více než 60%) (15).

Další způsoby evidence lékových pochybení nebo ADEs

Vedle spontánního hlášení pomocí MERS jsou v praxi využívána zejména přímá pozorování a revize zdravotnické dokumentace. Přímé pozorování je nejpřesnější a nejefektivnější metodou určenou především k detekci a kvantifikaci případů souvisejících s dispenzací nebo podáváním léčiv. Vzhledem ke své podstatě a dobré reprodukovatelnosti je zdrojem cenných informací, které mohou být základem dalšího pokroku při výdeji a podávání léčiv ve zdravotnických zařízeních (18, 19). Nevýhodou je časová a metodická náročnost a fakt, že přináší doklady jen o pochybeních, která se objeví pouze v době sledování (18, 20).

Kontrolu, resp. revizi zdravotnické dokumentace provádí vyškolený personál (např. farmaceut na oddělení nemocnice). Pomocí této metody mohou být identifikovány pochybení a nežádoucí události vznikající při všech činnostech, nejefektivněji u preskripčních pochybení. Kontrola dokumentace prováděná prospektivně je jediným validním nástrojem ke stanovení skutečné incidence nežádoucích událostí nebo lékových pochybení (2).

Oproti spontánnímu hlášení je hlavní nevýhodou obou popisovaných metod značná náročnost na čas a lidské a finanční zdroje. Úspěšnost obou metod je značně závislá

na schopnostech každého pozorovatele. Plně lze využít potenciál těchto metod především při výzkumných projektech (6).

Jedním z problémů evidence ADEs a lékových pochybení je samotná detekce případů. Publikované studie ukazují, jak důležitým elementem může být právě farmaceut, který během své každodenní praxe mnohokrát intervenuje do farmakoterapie pacienta. Farmaceut proto na pochybení a ADEs nejen upozorňuje, ale zároveň před nimi může ochránit pacienta. Největší efektivita je dosahována u pochybení vznikajících při preskripci. V nemocničních zařízeních lze celý proces obohatit o tzv. Computerized Physician (Prescriber) Order Entry (CPOE), který dovoluje, aby všechny skutečnosti požadované lékařem byly dostupné pro navazující činnosti (laboratorní vyšetření, dispensace léčiva, podání léčiva pacientovi), současně umožňuje provádět kontroly všech kroků, které jsou v souvislosti s léčbou pacienta provedeny (6, 21, 22).

Díky počítačové technice je možno proces identifikace lékových pochybení dále optimalizovat. Zdravotník provádějící kontrolu je upozorněn na vybrané skutečnosti, které mohou napovídat pochybení (výsledky laboratorního testu, nasazení rizikového léčiva). Nebo budou sledovány jen vybrané ukazatele (např. dávka kortikosteroidu vs indikace profylaxe osteoporózy) či rizikový klinický příznak (vyrážka, ospalost apod.) (23, 24).

Literatura

1. Berwick DM, Leape LL. Reducing errors in medicine. *BMJ*. 1999; 319(7203): 136–137.

2. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, Laffel G, Sweitzer BJ, Shea BF, Hallisey R, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995; 274(1): 29–34.

3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*. 1991; 324(6): 370–376.

4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human – Building a safer health system. Report of the Institute of Medicine. 1999 Nat. Academy Press.

5. World Alliance for Patient Safety WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. World Health Organization 2005; 77 s.

6. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices [on-line]. 2006 [cit. 2009–7–20]. Dostupný na www.gs1health.net/downloads/medication.safety.report.2007.pdf.

7. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Galivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G, et al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995; 274(1): 35–43.

8. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L. Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*. 1995; 10(4): 199–205.

9. Otero MJ, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. *Ann Intern Med*. 2005; 142(1): 77.

10. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors. [online]. 1998 [cit. 2009–7–20]. Dostupný na www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html.

11. World Health Organisation Quality of care: patient safety. Fifty-Fifth World Health Assembly, WHA55.18, 18 May 2002.

12. Vlček J, Malý J. Jsou lékárnici součástí kultury bezpečnosti léčiv? [online]. Solutio 2006. [cit. 2009–7–20]. Dostupný na www.medon-solutio.cz/online2006/index.php?linkID=txt5&lang=1.

13. Vlček J. Budování kultury bezpečnosti při používání léčiv. [online]. Solutio 2004/2005 [cit. 2009–7–20]. Dostupný na www.medon-solutio.cz/online2005/index.php?linkID=txt6&lang=1.

14. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med* 2002; 347(20): 1633–1638.

15. Cohen MR. Medication Errors. 2nd Edition. Washington, DC: The American Pharmacists Association, 2007.

16. Terzibanjan AR. Medication error reporting system – lessons learnt. Executive summary of the findings. [online]. [cit. 2009–7–20]. Dostupný na <http://www.fip.org/files/fip/Patient%20Safety/Medication%20Error%20Reporting%20-%20Lessons%20Learnt2008.pdf>.

17. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ* 2000; 320: 728–729.

18. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59(23): 2314–2316.

19. Flynn EA, Barker KN, Carnahan BJ. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. *J Am Pharm Assoc (Wash)* 2003; 43(2): 191–200.

20. Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47(3): 555–571.

21. Lesar TS. Practitioner intervention-reporting systems for measuring the quality of drug use. *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59(23): 2320–2322.

22. Kaushal R, Shojania KG, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med*. 2003; 163(12): 1409–1416.

23. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003; 12(3): 194–200.

24. Raschke RA, Gollihare B, Wunderlich TA, et al. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events: development and evaluation in a community teaching hospital. *JAMA* 1998; 280(15): 1317–1320.

Mgr. Josef Malý

Katedra sociální a klinické farmacie

Farmaceutická fakulta UK

Heyrovského 1 203, 500 05 Hradec Králové

josef.maly@faf.cuni.cz
