

## ПРЕВОДНИ СТАТИИ TRANSLATED ARTICLES

*Преводна статия от Европейското списание по болнична фармация, публикувана с разрешение на Европейската асоциация на болничните фармацевти (ЕАНР)*

The original source of this article is: Colberg L, et al. Incorrect storage of medicines and potential for cost savings.

Published by group.bmj.com.

Eur J Hosp Pharm 2017;24:167–169. doi: 10.1136/ejhp-2015-000744

### НЕПРАВИЛНО СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВА И ПОТЕНЦИАЛ ЗА ИКОНОМИЯ НА РАЗХОДИ

*Лене Колберг, Лоне Шмид-Петерсен, Мерете Кок Хансен, Бриджит Смолски Ларсен, Сигрид Отнес*

*Медицински информационен център, Столична регионална болнична аптека, Копенхаген, Дания*

### INCORRECT STORAGE OF MEDICINES AND POTENTIAL FOR COST SAVINGS

*Lene Colberg, Lone Schmidt-Petersen, Merete Kock Hansen, Birgitte Smolsky Larsen, Sigrid Ottes*

*Medicine Information Centre, Capital Region Hospital Pharmacy, Copenhagen, Denmark*

#### РЕЗЮМЕ

**Цел:** Неправилното съхранение и манипулация на замразени лекарства може да доведе до унищожаването им и до финансова загуба за болниците. В Информационния център за лекарства получаваме и отговаряме на запитвания относно проблеми, свързани с лекарства. В настоящото изследване, извършено след консултации, предоставени от Информационния център за лекарства в отговор на запитвания относно неправилното съхранение на замразени лекарства, целта ни е да проучим и определим количествено икономииите.

**Методи:** Бе проведено ретроспективно изследване посредством систематичен преглед на всяко лекарство, когато студената верига бъде нарушена, за да се определи дали лекарството може да продължи да се използва, вероятно с по-кратък срок на годност. По този начин, проверявайки всички случаи на неправилно съхранение, може да бъде приблизително изчислена стойността на лекарствата, за които фармацевтите препоръчват, че може да бъдат използвани, въпреки нарушената студена верига.

**Резултати:** Информационният център за лекарства е разгледал 171 случая относно неправилно съхранение през 2013 г. Данните показват, че консултациите, предоставени от фармацевтите от Информационния център за лекарства, са довели до икономии на разходи за лекарства в размер на 13 милиона датски крони (приблизително 1,7 милиона евро) в болници в Столичния регион за тази година.

**Изводи:** Може да бъдат направени значителни икономии като се търси съвет от екип информационни фармацевти относно неправилното съхранение на лекарства.

#### ABSTRACT

**Objective:** Incorrect storage and handling of refrigerated medicines may result in destruction of medicines and financial loss for hospitals. At the Medicine Information Centre we receive and answer queries on drug-related issues. In this study we aimed to investigate and quantify savings made following advice supplied by the Medicine Information Centre in reply to queries regarding the incorrect storage of refrigerated medicines.

**Methods:** A retrospective study was conducted by systematically reviewing each drug when the cold chain had been impaired, in order to determine whether the drug could continue to be used, possibly with a shortened expiry date. Thus, by examining all cases of incorrect storage, the value of drugs that pharmacists advised could be used despite a broken cold chain, could be estimated.

**Results:** The Medicine Information Centre dealt with 171 cases concerning incorrect storage in 2013. Data show that advice from Medicine Information Centre pharmacists resulted medicine cost savings of DKK 13 million (approx. €1.7 million) in hospitals in the Capital Region for that year.

**Conclusions:** Substantial savings can be made by seeking the advice of a team of information pharmacists regarding the incorrect storage of medicines.

## УВОД

Замразените лекарства често биват изхвърляни в болниците поради неправилно съхранение, въпреки насоките на Добрата практика за разпространение (1). Обаче неправилното съхранение и манипулация на лекарствени продукти може да доведе до ненужното им унищожение и до последваща финансова загуба за болницата. Често пъти е трудно да се осъществи достъп до информация за това дали такива лекарства все още може да бъдат използвани и по този начин те често биват ненужно бракувани.

В Столичния регион на Копенхаген всяка година се продават значителен брой замразени лекарства, като оборотът достига 1,419 милиона датски крони (189 милиона евро) през 2013г.

Единадесетимата фармацевти, които работят в Информационния център за лекарства, получават и отговарят на запитванията относно свързани с лекарства проблеми от страна на здравни специалисти, работещи в Столичния регион. Основната ни цел е да помогнем да се гарантира разумната употреба на лекарства и безопасността на пациентите, като същевременно се избегнат ненужни разходи, свързани с лечението на пациенти. Всички запитвания са документирани в национална база данни за въпроси и отговори, наречена „Бази данни с информация от болничните аптеки“ (SAID). Приблизително 25% от всички запитвания в SAID включват въпроси относно съхранение и устойчивост на лекарства. Огромното мнозинство от тези запитвания касаят неправилното съхранение на замразени лекарства.

Разработени са насоки, за да се гарантира високо качество, принципна и систематична оценка на проблемите относно неправилното съхранение на лекарствени продукти. Насоките включват списък на въпроси относно цялата относима информация за инцидента. Те също така указват с кои източници на информация трябва да се направи справка, например – вътрешния списък (включващ декларации от производителите), резюмето с характеристиките на продукта и базата данни SAID. Връзка с произво-

дителя се осъществява, когато другите източници са недостатъчни. Насоките съдържат и общи пунктове относно бъдещото съхранение и манипулация на засегнатите лекарства (2). Тази процедура гарантира, че дадено лекарство, което е влошило състоянието си или другояче е било засегнато от неправилно съхранение, не се използва за лечение на пациенти, както и че се предотвратява ненужното изхвърляне на често пъти скъпи лекарства.

Евтините замразени лекарства, струващи до 300 датски крони (40 евро), се бракуват без по-нататъшна оценка, тъй като цената на обработването на случая би надвишила действителната стойност на лекарството. Доколкото ни е известно, досега не е имало подобни изследвания и публикуваната литература е оскъдна (3). Обаче е известно, че болнични аптеки в други държави се занимават със сходни проблеми (Изследователско посещение в болницата „Нортуик Парк“, Лондонска информационна служба за лекарствата, „Фармация“, септември 2012г.).

Информационният център за лекарства извършва ежегоден одит на запитванията за замразени лекарства, бракувани поради неправилно съхранение. В един систематичен преглед всяко лекарство, по отношение на което студената верига е била нарушена, бе оценено, за да се определи дали лекарството може да продължи да бъде използвано, вероятно с по-кратък срок на годност. Целта на настоящото изследване бе да се проучат и определят количествено икономииите на разходи вследствие на консултации от страна на Информационния център за лекарства относно неправилното съхранение на замразени лекарства.

## МЕТОДИ

Беше проведено едно ретроспективно изследване, ползващо датската база данни SAID, за да се определи приблизително икономисаната парична сума през 2013 г. SAID съдържа всички документирани запитвания за информация за лекарства, включително неправилно съхранение на лекарства от създава-

нето на базата данни насам. Затова проверката на всички случаи на неправилно съхранение позволи да се направи приблизителна оценка на стойността на лекарството, което след консултация от страна на аптека може да продължи да бъде използвано, въпреки че е била нарушена/разстроена студената верига.

### **Критерии за търсене**

SAID се използва от всички болнични аптеки в Дания за документиране на отговори на запитвания. Всяко запитване, вписано в SAID, е категоризирано под предварително зададени категории, като например „Неблагоприятни ефекти” и „Неправилно съхранение”. Данните, категоризирани като „Неправилно съхранение”, са събрани от 1 януари 2013г. до 31 декември 2013г. Установените случаи са разделени на „Повреда на хладилното устройство” и „Неправилна манипулация”, за да се разграничат съответно техническата и човешката грешка. Примерите за човешка грешка включват замразени лекарства, които не са съхранявани в хладилно устройство, а случайно са оставени на стайна температура, неразопаковани хладилни кутии и оставени отворени врати на хладилник.

### **Събрана информация**

Случаите бяха разделени на две категории – „Повреда на хладилното устройство” и „Неправилна манипулация” – и бе събрана информацията относно класификацията „Анатомичен терапевтичен химикал” (АТС), наименованието на лекарствения продукт и – по възможност – номера на артикула и броя опаковки, съхранявани неправилно.

### **Приблизително определяне на цената**

Цената на артикул за случаите бе определена по възможност посредством справка с „ApoVision” – информационно-технологичната логистична система за съхранение. При липса на налична цена на

артикул, цената бе определена приблизително, както следва:

1. Ако не се споменава броят на включените опаковки, бе преброен само един артикул.

2. Ако не се споменава номерът на артикула, бе избрано най-евтиното лекарство от списъка с възможни препарати.

3. Ако бе даден номерът на артикула, но липсваше цена към момента на събитието, бе използвана цената през април 2014 г.

Следователно приблизително бе изчислена най-ниската възможна цена.

(SAID, Sygehus Apotekernes Informations Database, Sygehusapotekerne I Danmark – национална база данни с въпроси и отговори. ApoVision, Region Hovedstadens varestyringsystem – логистична система за съхранение)

## **РЕЗУЛТАТИ**

Информационният център за лекарства е разрешил 171 случая на неправилно съхранение през 2013 г. В 74 от тях всички съответни лекарства са били бракувани. В останалите 97 случая Центърът е препоръчал поне едно или повече от лекарствата да бъде върнато в складова наличност, като фармацевтът е счел, че срокът на годност е съкратен или не е променен. Събрана е информацията относно опаковките с намален срок на годност, броя на опаковките, номера на артикула и цените на лекарствата, върнати в складови наличности. Резултатите са показани в Табл. 1.

Събрани са данни за 34 случая на „Повреда на хладилното устройство” с 237 единици и 63 случая на „Неправилна манипулация” – 253 единици (една единица представлява един конкретен продукт (една или повече опаковки) в един конкретен случай). Пет от 237-те единици от случаите на „Повреда на хла-

Табл. 1. Обобщение на резултатите

	<b>Повреда на хладилник</b>	<b>Неправилно боравене</b>
Брой случаи	34	63
Брой опаковки	237	253
Брой опаковки с намален срок на годност (брой на артикули, известни бройки и цена)	58 (25%)	17 (7%)
Брой опаковки с намален срок на годност (брой на артикули, неизвестни бройки и цена)	22 (9%)	61 (24%)
Неизвестен артикулен номер	57 (24%)	39 (15%)
Неизвестен брой на опаковките	77 (32%)	123 (49%)
Неизвестна цена	23 (10%)	13 (5%)

дилното устройство” и шест от 253-те единици от случаите на „Неправилна манипулация” са оценени на стойност между 100 000 датски крони (приблизително 13 000 евро) и 1 милиона датски крони (приблизително 133 000 евро) всяка.

Една единица в един от случаите на „Неправилна манипулация” бе оценена на стойност над 8,5 милиона датски крони (приблизително 1,13 милиона евро), а друг случай – на над 1 милион датски крони (приблизително 133 000 евро).

13 милиона датски крони (приблизително 1,7

она евро), което съответства на приблизително 500 000 опаковки (Årsrapport 2013, Region Hovedstadens Lægemiddelkomité Комисия по лекарства и лечение). Икономисаната сума се равнява на 0,9% от годишния оборот, като се има предвид, че това е възможно най-ниската приблизителна стойност.

В Табл. 2 разходите за случаи са разделени допълнително на групи АТС. Данните показват, че групите АТС „А” и „L” са особено застъпени в случаите с хладилно съхранение през 2013 г.

Табл. 2. Спестявания в DDK (датски крони) според Анатомо-терапевтично-химичната (АТС) класификационна система

	Повреда на хладилник (в DKK)	Неправилно боравене АТС (в DKK)	Общо (в DKK)
	18 427	9 802 936	9 821 363
A B C H J L M N	2518	68 312	70 830
	4286	12 558	16 844
	8050	96 459	104 509
	27 047	19 274	46 321
	1.691.965	1.083.429	2.775.394
	6 284	78 985	85 269
	21 684	14 722	36 406
R	0	8 050	8050
S	6336	1136	7472
V	3964	4107	8071
Общо	1.8 милиона	11.2 милиона	13.0 милиона

Групи D, G и P бяха под минималната граница (по-малко от 1000 DKK) и бяха следователно изключени. Червеното означава разходите над 100 001 DKK, а жълтото разходите на DKK 10 001–100 000 и зелени разходи от 1000–10 000 DKK.  
 Неизправност в хладилника: в групата на АТС L, Avastin е често срещан, с едно отчитане на случая за 0,6 милиона DKK; Останалите 1,7 милиона DKK са отчетени от много случаи и различни лекарства.  
 Неправилно боравене: в групата на АТС Fabrazyme и Replagal са често срещани, с единичен случаен случай, който отчита 8,5 милиона DKK; в групата на АТС L, MabThera и Herceptin са често срещани, с много индивидуални случаи допринася за общата сума от 1,1 милиона DKK.

милиона евро) са икономисани през 2013 г., като стойността на лекарствата, които подлежат на „Повреда на хладилното устройство” и „Неправилна манипулация”, е била съответно 1,8 милиона датски крони (приблизително 240 000 евро) и 11,2 милиона датски крони (приблизително 1,5 милиона евро) (вж. Табл. 2).

Както е посочено по-горе, само един случай е бил на стойност 8,5 милиона датски крони, който не е задължително да се случва всяка година, но това показва важността на Информационния център за лекарства, тъй като потенциалът за икономии е значителен.

За сравнение общият оборот на замразените лекарства през 2013 г. в Столичния регион е бил 1,419 милиона датски крони (приблизително 189 мили-

## ОБСЪЖДАНЕ

Резултатите показват, че благодарение на консултациите на фармацевтите, предоставени от Информационния център за лекарства, болниците в Столичния регион са икономисали лекарства на стойност 13 милиона датски крони (приблизително 1,7 милиона евро) през 2013 г.

Броят на случаите на „Повреда на хладилното устройство” би могъл да бъде намален чрез по-добър надзор. Болниците са наясно със степента на фира на фармацевтични продукти (3) и затова все повече се използват аларми и устройства за автоматична регистрация („логъри”) за хладилници, както и устройства за автоматично проследяване („тракери”) за хладилни кутии.

Обаче основният проблем изглежда е „Неправилната манипулация“ на лекарства. Разходите за тези случаи в размер на 11,2 милиона датски крони са значително по-високи от тези за случаите на „Повреда на хладилното устройство“, които са на стойност 1,8 милиона датски крони. Това показва, че центърът на вниманието следва да е върху свеждане до минимум на човешката грешка.

Настоящото изследване разкри един-единствен произволен случай, който представлява много значителна сума и подчертава потенциала за икономии.

Възможните рискове, свързани с получаването на данни от SAID, бяха сведени до минимум посредством събиране на данни в продължение на цяла година (2013), за да не бъдат засегнати резултатите от сезонните промени. Възможни ограничения на настоящото изследване са:

- Би могло погрешно категоризирани случаи на „Неправилно съхранение“ в други категории да бъдат установени посредством цялостно търсене в базата данни. Цените на лекарствата може да са се променили през 2013г. и затова използването на цени от април 2014г. може да е довело до неправилни приблизителни стойности. Обаче патентът на никое от засегнатите лекарства не е изтекъл през 2013г. и затова най-вероятно разликата в цените е малка, ако изобщо има такава.

- В някои случаи лекарството, на което е определен по-кратък срок на годност, може да не е било използвано навреме, преди да е трябвало да бъде бракувано.

Всяка година в Столичния регион на Копенхаген се продава огромно количество замразени лекарства: през 2013г. оборотът е бил 1,419 милиона датски крони, като 20-те най-скъпи замразени лекарства са възлизали на почти 800 милиона датски крони от тази цифра. Това съответства на 23% от всички опаковки и 56% от замразените лекарства, доставени на болници.

Въпреки че замразените лекарства съставляват едва една малка част от всички продадени лекарства, скъпите лекарства често биват съхранявани в хладилни кутии и хладилници и се генерират разходи, ако те трябва да бъдат бракувани поради неправилно съхранение. Фармацевтите в Информационния център за лекарства са спомогнали за големи икономии на разходи през 2013г.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През 2013 г. Информационният център за лекарства за Столичния регион е спомогнал за икономии от минимум 13 милиона датски крони (1,7 милиона

евро) от замразени лекарства в болници. Икономии може да бъдат направени посредством консултиране с фармацевт или екип от информационни фармацевти относно често срещаното неправилно съхранение на замразени лекарства.

**Конкуриращи се интереси:** Не са обявени.

**Валидация на източници и рецензия:** Не е възлагана; извършена е външна рецензия.

## ОСНОВНИ ПОСЛАНИЯ

### *Какво е вече известно по тази тема?*

- Неправилното съхранение на лекарства е често срещано, но мащабът на проблема досега не е проучван, както и дали е възможно да се икономисат пари, като се продължи използването на неправилно съхранявани лекарства.

- Изследването помага за изясняване на важноста на фармацевтичното съдействие и води до икономии на разходи.

### *Какъв е приносът на настоящото изследване?*

- Консултациите от страна на фармацевт в случаите на неправилно съхранение може да доведат до значителни икономии на медицински разходи за болниците.

- Неправилното съхранение на лекарства е проблем и затова би било рентабилно да се намали човешката грешка, свързана с неправилното съхранение на лекарства.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Official Journal of the European Union. European Commission guideline of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01).
2. Lone Schmidt-Petersen et al. Guide for handling queries about incorrect storage of medicine. Poster presented at the 2011 ASHP Midyear Clinical Meeting.
3. Hart RJ, Marshall FSV. Wastage of pharmaceuticals. *Lancet*, 1976;2:1239–40.