

## ΔΗΛΩΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΤΗΣ FIP

# Ο ρόλος των φαρμακοποιών στις εξωεργαστηριακές εξετάσεις\* (Point of Care testing)

\* Στην ελληνική γλώσσα χρησιμοποιείται επίσης ο όρος «εξετάσεις παρά τη κλίνη του ασθενή» καθώς ο όρος «δοκιμασίες στο σημείο παροχής φροντίδας του ασθενή»

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

**Η σημασία της παροχής υπηρεσιών ελέγχου της υγείας (health screening services) μέσω εξωεργαστηριακών εξετάσεων (point-of-care testing).**

Οι φαρμακοποιοί είναι πλήρως προσηλωμένοι σε μια διεπαγγελματική και ανθρωποκεντρική προσέγγιση της φροντίδας υγείας. Αυτό περιλαμβάνει μια σταθερή δέσμευση για προσβάσιμες και αποτελεσματικές υπηρεσίες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, όπως αποδεικνύεται από την υιοθέτηση από τη FIP της Διακήρυξης της Αστάνα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (2018).<sup>1</sup> Η πολλαπλή συμβολή των φαρμακοποιών στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας περιλαμβάνει την παροχή αγωγής υγείας και τη βελτίωση του υγειονομικού αλφαριθμητισμού (συμπεριλαμβανομένης της ευαισθητοποίησης σε θέματα δημόσιας υγείας και χρήσης φαρμάκων), την πρωτογενή και δευτερογενή πρόληψη νόσων (τόσο μεταδοτικών όσο και μη μεταδοτικών), τον εντοπισμό σημείων και συμπτωμάτων νόσων και την παραπομπή σε άλλους επαγγελματίες υγείας, όπου ενδείκνυται, καθώς και τον έλεγχο για την ανίχνευση νόσων ή δεικτών υγείας στην κοινότητα. Οι υπηρεσίες αυτές είναι πολύτιμες όχι μόνο για τους μεμονωμένους ασθενείς που τις λαμβάνουν, αλλά και από την σκοπιά της δημόσιας υγείας. Συμβάλλουν σε μεγάλο βαθμό στην αποτελεσματικότητα και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας και, ως εκ τούτου, αποτελούν σημαντικό βήμα προς την καθολική υγειονομική κάλυψη.

Ένα κρίσιμο στοιχείο για την παροχή υπηρεσιών ελέγχου της υγείας μέσω εξωεργαστηριακών εξετάσεων (POC testing) είναι η αξιοποίηση των γνώσεων, των δεξιοτήτων και της προσβασιμότητας των φαρμακοποιών, ιδίως στα κοινοτικά φαρμακεία. Ο ορισμός των εξετάσεων POC του Διεθνούς Οργανισμού Τυποποίησης (ISO) είναι "δοκιμασίες που εκτελούνται κοντά ή στο χώρο του ασθενούς με το αποτέλεσμα να οδηγεί σε πιθανή αλλαγή στην φροντίδα του ασθενούς".<sup>2</sup> Όπου το κανονιστικό πλαίσιο το επιτρέπει, ένα ευρύ φάσμα εξετάσεων POC μπορεί να εκτελείται στα κοινοτικά φαρμακεία παρουσία ή απουσία οποιουδήποτε συμπτώματος νόσου, εφόσον υπάρχουν τα απαραίτητα μέτρα για την ασφάλεια και την προστασία της ομάδας του φαρμακείου, των άλλων ασθενών και των άλλων πελατών του φαρμακείου. Οι εξετάσεις POC στο φαρμακείο μπορούν να παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την υγεία και να μειώσουν τις περιττές επισκέψεις σε γενικούς ιατρούς ή τμήματα επειγόντων περιστατικών. Οι εξετάσεις POC μπορούν επίσης να παρέχονται ως μέρος μιας υπηρεσίας διαχείρισης της κατάστασης της νόσου για την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας σε άτομα με χρόνιες μη μεταδοτικές νόσους, για παράδειγμα, της θεραπείας με φάρμακα για τη μείωση της χοληστερόλης ή τον έλεγχο του διαβήτη.<sup>3</sup> Επιπλέον, οι φαρμακοποιοί μπορούν να χρησιμοποιούν τις εξετάσεις POC για να παρεμβάδουν και να παρέχουν ασφαλή και γρήγορη φαρμακευτική φροντίδα σε οξείες καταστάσεις. Αυτό οδηγεί σε ταχύτερη και καταλληλότερη φαρμακευτική φροντίδα, επιβράδυνση της νόσου και εξοικονόμηση δαπανών υγειονομικής φροντίδας.



### **Τα οικονομικά οφέλη και τα οφέλη για την υγεία από τις παρεχόμενες από το φαρμακείο υπηρεσίες με εξετάσεις POC**

Μελέτες έχουν καταδείξει τα δυνητικά οφέλη για την υγεία και τα οικονομικά οφέλη από τη διενέργεια εξετάσεων POC στα φαρμακεία.<sup>4, 5</sup> Η διατήρηση της καλής υγείας και η έγκαιρη ανίχνευση νόσων μειώνουν σημαντικά την ανάγκη για δαπάνες υγειονομικής φροντίδας και διευρύνουν την ικανότητα των συστημάτων υγειονομικής φροντίδας να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των πληθυσμών. Παρόλο που αυτό είναι σημαντικό για χώρες και περιοχές, ανεξαρτήτου εισοδήματος, είναι εξαιρετικά σημαντικό στις χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε οικονομικά προσιτές υπηρεσίες υγειονομικής φροντίδας, εκεί όπου ενδέχεται να μην υπάρχει επαρκές δυναμικό σε άλλους επαγγελματίες υγείας και η πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής φροντίδας ή κλινικά εργαστήρια μπορεί να είναι περιορισμένη.<sup>6</sup> Παρά τις δυσκολίες και τους περιορισμούς στην εφαρμογή των εξετάσεων POC σε περιβάλλοντα χαμηλών πόρων, ο ΠΟΥ ενθαρρύνει τη συνεχή ανάπτυξη και χρήση τους, ιδίως ως αναπόσπαστο μέρος της παγκόσμιας στρατηγικής του ΠΟΥ για τον τομέα της υγείας για τον έλεγχο και την πρόληψη των σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων.<sup>7</sup>

Η έγκαιρη ανίχνευση των νόσων και η παρακολούθηση των αποτελεσμάτων της θεραπείας όταν εκδηλώνεται η ασθένεια θα διασφαλίσει επίσης ότι το μέγιστο θεραπευτικό όφελος επιτυγχάνεται όσο το δυνατόν οικονομικότερα. Συνεπώς, θα προκύψουν σημαντικά οφέλη εάν οι παρεχόμενες από το φαρμακείο υπηρεσίες εξετάσεων POC ενσωματωθούν σε προγράμματα φροντίδας υγείας χρηματοδοτούμενα από τα δημόσια και ιδιωτικά ασφαλιστικά ταμεία, καθώς και εάν είναι διαθέσιμες για αγορά από το κοινό.

Επιπλέον, οι υπηρεσίες ελέγχου της υγείας (για οξείες και χρόνιες παθήσεις) στα φαρμακεία ή στα εργαστήρια κλινικής βιολογίας (όπου πολλοί φαρμακοποιοί ασκούν το επάγγελμα σε διάφορα μέρη του κόσμου) συμβάλλουν στην αύξηση της ευαισθητοποίησης των ασθενών επί των αποτελεσμάτων των κλινικών εργαστηρίων και της σημασίας που έχουν για την ασφάλεια των φαρμάκων αλλά και στην ενημέρωση για την υπεύθυνη χρήση των φαρμάκων (π.χ. καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής με τη μείωση της ακατάλληλης χρήσης αντιβιοτικών).<sup>8, 9</sup>

Οι εξετάσεις POC αποτελούν επίσης ένα πολύτιμο εργαλείο για τη διαλογή των ασθενών και τον εντοπισμό εκείνων που μπορεί να χρειάζονται περαιτέρω ιατρική φροντίδα. Οι υπηρεσίες ελέγχου της υγείας επεκτείνουν επίσης τον ρόλο των φαρμακοποιών ως επαγγελματιών υγείας, στο βαθμό που μπορούν να επιτρέπουν και να ενημερώνουν για την ανάγκη έναρξης, ρύθμισης ή διακοπής ορισμένων φαρμάκων και την παροχή πληροφοριών και συμβουλών υγείας.

Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει επίσης να εξετάζουν την καταλληλότητα των εξετάσεων POC και τυχόν καταστάσεις στις οποίες δεν θα πρέπει να διενεργούνται εξετάσεις POC. Οι λόγοι για τη μη διενέργεια εξετάσεων POC μπορεί να περιλαμβάνουν περιπτώσεις όπου τα αποτελέσματα των δοκιμών δεν οδηγούν σε παραπομπή, θεραπεία ή σε συμβουλές αυτοφροντίδας.

Το φάσμα των εξετάσεων POC που θα παρέχονται από τα φαρμακεία θα πρέπει να είναι κατάλληλο για τις συγκεκριμένες επιδημιολογικές και υγειονομικές ανάγκες κάθε χώρας ή τοπικής κοινότητας και θα πρέπει να καθορίζεται σε επίπεδο σχετικής δικαιοδοσίας, και να συμφωνεί με το ισχύον κανονιστικό πλαίσιο. Το ίδιο ισχύει και για τη χρηματοδότηση των εν λόγω εξετάσεων και την εκτέλεσή τους από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας μέσω δημόσιων ή ιδιωτικών προγραμμάτων ασφάλειας υγείας. Η χρηματοδότηση τέτοιων εξετάσεων και η δωρεάν παροχή τους στους ασθενείς στο σημείο παροχής φροντίδας ενθαρρύνεται, τουλάχιστον για νόσους με σημαντική επιδημιολογική επιβάρυνση σε τοπικό επίπεδο ή για τις οποίες ο έγκαιρος έλεγχος μπορεί να εμποδίσει τις επακόλουθες υψηλότερες δαπάνες των συστημάτων υγειονομικής φροντίδας.



### Απαιτήσεις και διαδικασίες για τη διενέργεια εξετάσεων POC στα φαρμακεία

Οι φαρμακοποιοί πρέπει να συνεκτιμήσουν όλους τους σχετικούς παράγοντες του ασθενούς με ολιστικό τρόπο και να συζητούν την εξέταση POC με το άτομο σε κατάλληλο περιβάλλον που θα διασφαλίζει την ιδιωτικότητα της συζήτησης, εξηγώντας τις συνθήκες, τη διαδικασία, τις συνέπειες και τις επιπτώσεις της δοκιμασίας, χρησιμοποιώντας μια μορφή γλώσσας που διασφαλίζει ότι το άτομο κατανοεί τις πληροφορίες.

Το αποτέλεσμα μιας εξέτασης POC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μεμονωμένα για τη λήψη κλινικής απόφασης. Οι εξετάσεις POC θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να παρέχουν ένα αντικειμενικό μέτρο σε συνδυασμό με την αξιολόγηση ρουτίνας των φαρμακοποιών μέσω συστηματικών ερωτήσεων και παρατήρησης. Αυτό περιλαμβάνει την παρουσίαση της περίπτωσης του ασθενούς, όπως τα σημεία, τα συμπτώματα και τη διάρκεια ή την εξέλιξη της νόσου, καθώς και άλλους παράγοντες όπως τα κοινωνικά και δημογραφικά χαρακτηριστικά, το ιστορικό υγείας και οι συννοσηρότητες. Οι φαρμακοποιοί πρέπει να αποσπούν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες πριν από τη λήψη τεκμηριωμένης κλινικής απόφασης στο πλαίσιο του επιπέδου των ικανοτήτων τους και του ρυθμιζόμενου πεδίου άσκησης της επαγγελματικής τους δραστηριότητας. Για παράδειγμα, αν και η υπερλιπιδαιμία που ανιχνεύεται με μια κατάλληλη σειρά εξετάσεων είναι σίγουρα ένας παράγοντας κινδύνου που σχετίζεται με τη στεφανιαία νόσο (ΣΝ), πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μαζί με άλλους τροποποιήσιμους παράγοντες κινδύνου ΣΝ, όπως το κάπνισμα, η διατροφή, η υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ, η έλλειψη άσκησης, η παχυσαρκία και η υπέρταση, καθώς και ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα σε άτομα που ζουν με διαβήτη.

Ο σύγχρονος εξοπλισμός για εξετάσεις POC, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμασιών σωματικών υγρών, είναι γενικά μικρού μεγέθους, επιτρέποντας τη χρήση του σε φαρμακεία. Ο εξοπλισμός αυτός απαιτεί κατάλληλη τοποθέτηση και αποθήκευση στο φαρμακείο, προσεκτική συντήρηση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, βαθμονόμηση ή έλεγχο επαλήθευσης σε τακτική βάση. Ο εξοπλισμός εξετάσεων POC πρέπει να είναι εγκεκριμένος από τους ρυθμιστικούς φορείς και να χρησιμοποιείται από αρμόδια, εξουσιοδοτημένα και επαρκώς εκπαιδευμένα μέλη του προσωπικού του φαρμακείου. Όταν καθένας από αυτούς τους παράγοντες είναι παρών, ασφαλείς, αξιόπιστες και ακριβείς εξετάσεις POC μπορούν να παρέχονται με επιτυχία από ένα φαρμακείο.

Η αγορά και η σωστή συντήρηση του εξοπλισμού αντιπροσωπεύει μόνο ένα μέρος των πόρων που πρέπει να αφιερωθούν για την ασφαλή και αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών με εξετάσεις POC. Άλλοι σημαντικοί παράγοντες που πρέπει να ληφθούν υπόψη περιλαμβάνουν: τη διάθεση χρόνου για την εκπαίδευση και την επικαιροποίηση των γνώσεων σχετικών με τη χρήση των εξετάσεων POC, την ερμηνεία των αποτελεσμάτων και τις ενέργειες που πρέπει να ακολουθούν, τη διασφάλιση ότι υπάρχει διαθέσιμη τεχνική υποστήριξη για τον εξοπλισμό, τον χρόνο και τα μέσα για τη διενέργεια των δοκιμασιών, την παροχή κατάλληλης υποστήριξης στον ασθενή, την ακριβή τεκμηρίωση της εξέτασης και του αποτελέσματός της κατά περίπτωση και την κοινοποίηση των αποτελεσμάτων σε άλλα μέλη της ομάδας φροντίδας υγείας του ασθενούς.

Η επιλογή των συσκευών εξετάσεων POC είναι κρίσιμη και πρέπει να βασίζεται σε αποδεδειγμένα ανεξάρτητα και διασφαλισμένα ποιοτικά κριτήρια αναλυτικής και κλινικής απόδοσης, όπως πιστοποιούνται ή εγκρίνονται από κατάλληλο ρυθμιστικό οργανισμό. Ο ΠΟΥ διαβεβαιώνει ότι οι δοκιμασίες POC μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε διάφορα περιβάλλοντα υγειονομικής φροντίδας και ότι, όταν εκτελούνται κατάλληλα, βελτιώνουν την ποιότητα της φροντίδας. Για να διασφαλιστεί αυτό, απαιτείται κάθε συσκευή εξετάσεων POC να πληροί επτά χαρακτηριστικά υπό το ακρωνύμιο "ASSURED" (Affordable, Sensitive, Specific, User-friendly, Rapid and robust, Equipment-free, and Deliverable) : Προσιτό, ευαίσθητο, ειδικό, φιλικό προς τον χρήστη, γρήγορο και ανθεκτικό, χωρίς πρόσθετο εξοπλισμό και παραδοτέο.<sup>10</sup>

Ένας ακόμη κρίσιμος παράγοντας για την παροχή υπηρεσιών με εξετάσεις POC, προκειμένου να διασφαλιστεί ο βέλτιστος αντίκτυπος όσον αφορά τα αποτελέσματα για τον ασθενή και την



αποδοτικότητα του συστήματος υγείας, είναι η ανάγκη στενής συνεργασίας με άλλους επαγγελματίες υγείας που παρακολουθούν το ίδιο άτομο, ιδίως με γενικούς ιατρούς και τις σχετικές τοπικές δομές υγειονομικής φροντίδας. Θα πρέπει να υπάρχει συμφωνία σχετικά με τα κριτήρια παραπομπής των ασθενών για περαιτέρω διερεύνηση και το κατάλληλο μονοπάτι παραπομπής, και είναι σημαντικό να προχωρήσει η διαδικασία ώστε οι φαρμακοποιοί να έχουν πρόσβαση για ανάγνωση και τροποποίηση κατάλληλα σχεδιασμένων και ασφαλών κοινόχρηστων (ηλεκτρονικών) φακέλων υγείας, προκειμένου να καταγράφονται τα αποτελέσματα των εξετάσεων POC και οι επακόλουθες κλινικές αποφάσεις, και οι πληροφορίες αυτές να είναι προσβάσιμες από την υπόλοιπη ομάδα φροντίδας υγείας. Αυτό θα είναι ζωτικής σημασίας για την ολοκλήρωση της παροχής υγειονομικής φροντίδας, την απόδειξη της αξίας και, τελικά, για τη διεκδίκηση της κατάλληλης αμοιβής για την εκτέλεση των εξετάσεων POC στα φαρμακεία.

### **Ανάγκες εκπαίδευσης και κατάρτισης για τη διεξαγωγή εξετάσεων POC**

Η χρήση των εξετάσεων POC στα φαρμακεία και οι επακόλουθες ενέργειες που μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν θα πρέπει να εντάσσονται στο πλαίσιο των εθνικών ή τοπικών κανονισμών που καθορίζουν το πεδίο άσκησης των φαρμακοποιών. Θα πρέπει επίσης να υποστηρίζονται από κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση σε επίπεδο προπτυχιακών σπουδών και συνεχούς επαγγελματικής ανάπτυξης, ώστε να διασφαλίζεται η επάρκεια των φαρμακοποιών να κατανοούν, να επιλέγουν και να εκτελούν τις εξετάσεις, να τεκμηριώνουν και να κοινοποιούν τα αποτελέσματα των εξετάσεων, να ερμηνεύουν τα αποτελέσματά τους και να λαμβάνουν τις κατάλληλες κλινικές αποφάσεις.

Είναι απαραίτητο οι φαρμακοποιοί που παρέχουν υπηρεσίες με εξετάσεις POC να διαθέτουν σύγχρονες γνώσεις, αποδεδειγμένες πρακτικές δεξιότητες, ικανότητα ερμηνείας κλινικών ευρημάτων και επάρκεια στη λήψη κλινικών αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένης της καταλληλότητας της εκτέλεσης εξετάσεων POC.

**Η παρούσα δήλωση πολιτικής της FIP** έχει ως στόχο να υποστηρίξει τις κυβερνήσεις και τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, τις οργανώσεις μέλη της FIP, τα ακαδημαϊκά ιδρύματα φαρμακευτικής και τους μεμονωμένους επαγγελματίες φαρμακοποιούς που επιθυμούν να προωθήσουν την παροχή υπηρεσιών με εξετάσεις POC στα φαρμακεία.

### **ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ, Η FIP ΣΥΣΤΗΝΕΙ:**

**Οι κυβερνήσεις και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής θα πρέπει:**

1. Να αναγνωρίσουν ότι οι εξετάσεις POC εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των φαρμακοποιών και να διασφαλίσουν ότι υποστηρίζονται από την κατάλληλη νομοθεσία και κανονισμούς για την εκτέλεση τέτοιων ρόλων.
2. Να αναπτύξουν πολιτικές και να άρουν τα κανονιστικά εμπόδια ώστε να δοθεί η δυνατότητα στους φαρμακοποιούς, κατά περίπτωση, να διαδραματίσουν ευρύτερο ρόλο στις εξετάσεις POC για σκοπούς ελέγχου της υγείας, εκτίμησης των ασθενών και διαχείρισης της φαρμακευτικής αγωγής στα φαρμακεία.
3. Να εξετάσουν και να συμπεριλάβουν τους φαρμακοποιούς ως μέρος της λύσης για τις στρατηγικές ελέγχου (screening) σε εθνικό και τοπικό επίπεδο.
4. Να συνεργαστούν με τις επαγγελματικές οργανώσεις των φαρμακοποιών για την ανάπτυξη κατάλληλου πλαισίου για την παροχή εξετάσεων POC στα φαρμακεία.
5. Να αναπτύξουν κατάλληλα και δίκαια μοντέλα αμοιβής για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των εν λόγω υπηρεσιών από τα φαρμακεία.
6. Να επιτρέψουν την πρόσβαση σε κατάλληλα σχεδιασμένους και ασφαλείς κοινόχρηστους (ηλεκτρονικούς ή μη) φακέλους υγείας, προκειμένου να καταγράφονται τα αποτελέσματα των εξετάσεων POC και οι επακόλουθες κλινικές αποφάσεις, και οι πληροφορίες αυτές να είναι προσβάσιμες από την υπόλοιπη ομάδα φροντίδας υγείας.



### Οι οργανισμοί μέλη της FIP θα πρέπει:

1. Όπου είναι απαραίτητο, να προωθούν και να υποστηρίζουν την αναθεώρηση της νομοθεσίας για τη διευκόλυνση της συμμετοχής του φαρμακείου σε εξετάσεις POC για σκοπούς ελέγχου της υγείας, αξιολόγησης των ασθενών και διαχείρισης της φαρμακοθεραπείας, ως απαραίτητα και πολύτιμα στοιχεία της ολοκληρωμένης ανθρωποκεντρικής φροντίδας.
2. Να ενθαρρύνουν τις κυβερνήσεις, τις υγειονομικές αρχές, τις ασφαλιστικές εταιρείες και άλλους φορείς που χρηματοδοτούν την φροντίδα υγείας να αναγνωρίσουν τα οφέλη για την ποιότητα ζωής καθώς και τα οικονομικά οφέλη που θα προκύψουν από την ενσωμάτωση των εξετάσεων POC στα φαρμακεία για τον έλεγχο νόσων, την αξιολόγηση των ασθενών και τις υπηρεσίες διαχείρισης της φαρμακοθεραπείας στις υπηρεσίες υγειονομικής φροντίδας που χρηματοδοτούν.
3. Όπου ενδείκνυται, να καθορίσουν τις αναγκαίες απαιτήσεις, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και να δώσουν τα απαραίτητα εργαλεία και πόρους για τη διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.
4. Να διευκολύνουν και να προωθήσουν την έρευνα που αποσκοπεί στην τεκμηρίωση των οφελών στις υπηρεσίες φροντίδας υγείας από τις κατάλληλες εξετάσεις POC στα φαρμακεία και στη βελτίωση των προτύπων επαγγελματικής πρακτικής.
5. Να ενθαρρύνουν τα μέλη τους να προσφέρουν υψηλής ποιότητας υπηρεσίες ελέγχου της υγείας, αξιολόγησης ασθενών και διαχείρισης της φαρμακοθεραπείας.
6. Να αναπτύσσουν εργαλεία για την υποστήριξη της πρακτικής των μελών τους, σύμφωνα με τους κώδικες δεοντολογίας τους, σχετικά με τις εξετάσεις POC στα φαρμακεία που θα καλύπτουν τα ακόλουθα στοιχεία:
  - a. Την κατάρτιση των φαρμακοποιών για την εξασφάλιση της συνεχούς επαγγελματικής επάρκειας στην επιλογή και τη χρήση του εξοπλισμού, τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που πρέπει να ακολουθούνται, την επικύρωση και τη βαθμονόμηση του εξοπλισμού, την ελαχιστοποίηση των κινδύνων, την ερμηνεία των αποτελεσμάτων (συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας ψευδώς θετικών ή ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων και των συνεπειών τους όσον αφορά την ψευδή επιβεβαίωση ή την περιττή θεραπεία) και τους περιορισμούς των διαφόρων δοκιμασιών και την κατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων.
  - b. Την εκπαίδευση των φαρμακοποιών για τη λήψη βιολογικών δειγμάτων και οι επιπτώσεις που αυτό μπορεί να έχει στη συνάφεια και την ποιότητα των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται.
  - c. Την ανάγκη θέσπισης και επιμελούς λειτουργίας ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας που να καλύπτει τον εξοπλισμό, τις διαδικασίες και την επαγγελματική επάρκεια, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των αποτελεσμάτων και η ερμηνεία τους.
  - d. Την ανάγκη δημιουργίας και διατήρησης ακριβούς, κατάλληλης και έγκαιρης τεκμηρίωσης, συμπεριλαμβανομένων των πλήρων στοιχείων του ασθενούς, των αποτελεσμάτων των εξετάσεων και των αποφάσεων που ελήφθησαν βάσει των αποτελεσμάτων των εξετάσεων καθώς και του σκεπτικού των αποφάσεων, τηρώντας όλες τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις περί προστασίας δεδομένων και τον κώδικα επαγγελματικών προτύπων του επαγγέλματος σε σχέση με την εμπιστευτικότητα.<sup>11</sup>
  - e. Την ανάγκη τεκμηρίωσης και αναφοράς τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να παρουσιάσει ο ασθενής μετά την δοκιμασία.
  - f. Την ανάγκη ύπαρξης κατάλληλων εγκαταστάσεων για κάθε πτυχή της εκτέλεσης των δοκιμών, για το διαχωρισμό, την αποθήκευση και τη διάθεση των κλινικών αποβλήτων και για την αντιμετώπιση διαρροών (σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του κράτους/της χώρας για τη διαχείριση βιοϊατρικών αποβλήτων) και τραυματισμών από βελόνα.
  - g. Την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η ενημέρωση σχετικά με τα αποτελέσματα των εξετάσεων και η κατάλληλη συμβουλευτική υποστήριξη των ατόμων μπορεί να διεξάγεται σε χώρο που παρέχει προστασία της ιδιωτικότητας.



- h. Την ανάγκη συνεργασίας με τους ιατρούς, τους ειδικούς εργαστηριακής ιατρικής και άλλους επαγγελματίες που παρέχουν φροντίδα υγείας για όσους λαμβάνουν υπηρεσίες εξετάσεων POC που παρέχονται στο φαρμακείο, και κυρίως την προσπάθεια συμφωνίας των σχετικών κριτηρίων παραπομπής, ιδίως όταν τα αποτελέσματα μπορεί να απαιτούν περαιτέρω επιβεβαίωση από ειδικούς εργαστηριακής ιατρικής.
- i. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ελάχιστες απαιτήσεις χώρου και εξοπλισμού για τους τύπους των παρεχόμενων εξετάσεων POC.
- j. Κατευθυντήριες γραμμές για τη διασφάλιση της ασφάλειας όλων των επαγγελματιών του φαρμακείου, του ατόμου που λαμβάνει την υπηρεσία με εξέταση POC και άλλων ατόμων που βρίσκονται στο φαρμακείο, ιδίως όταν πρόκειται για εξέταση για δυνητικά μολυσματικές ασθένειες ή όταν η ίδια η εξέταση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μετάδοσης.
- k. Την ανάγκη να εξηγείται ο σκοπός της διενέργειας οποιασδήποτε εξέτασης POC στο άτομο που τη λαμβάνει ή στον φροντιστή του πριν από την παροχή της υπηρεσίας και να λαμβάνεται η συγκατάθεσή του, καθώς και να εξηγούνται οι επιπτώσεις των πιθανών αποτελεσμάτων της εξέτασης, παρουσιάζοντας και συμβουλευόντας τον ασθενή σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές για τη συνέχεια. Η παρακολούθηση (follow-up) μετά τη εξέταση POC αποτελεί κοινή απόφαση μεταξύ του ασθενούς και του φαρμακοποιού.
- l. Την ανάγκη λήψης συγκατάθεσης για τη διενέργεια της εξέτασης από το εξεταζόμενο άτομο ή τον φροντιστή του. Η συγκατάθεση αυτή θα πρέπει να αναφέρει πού θα διαβιβαστούν τα αποτελέσματα της εξέτασης, μεταξύ άλλων στο γιατρό του ατόμου ή σε άλλο πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ή σε υγειονομική αρχή.
- m. Την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι η ασφάλεια επαγγελματικής ευθύνης των φαρμακοποιών καλύπτει όλες τις πτυχές των παρεχόμενων υπηρεσιών με εξετάσεις POC.
- n. Την ανάγκη συμμετοχής σε συνεργατική πρακτική και έρευνα με άλλους παρόχους υγειονομικής φροντίδας για την επιβεβαίωση της κατάλληλης ερμηνείας και χρήσης των αποτελεσμάτων των εξετάσεων που διενεργούνται στο φαρμακείο και την ανάλογη επικαιροποίηση των κατάλληλων κατευθυντήριων οδηγιών επαγγελματικής πρακτικής.
- o. Την ανάγκη, κατά τη διεξαγωγή εξετάσεων POC που συνδέονται με την παρακολούθηση ή τη θεραπεία ασθενών με χρόνιες νόσους, να τους ενημερώνουν όταν απαιτούνται επακόλουθες εξετάσεις, σύμφωνα με κάθε σχετική τοπική νομοθεσία ή κανονισμό.

#### Τα ακαδημαϊκά ιδρύματα φαρμακευτικής και οι πάροχοι μαθημάτων συνεχιζόμενης επαγγελματικής ανάπτυξης θα πρέπει:

1. Να παρέχουν στους φοιτητές φαρμακευτικής βασική εκπαίδευση και κατάρτιση στο πλαίσιο του προγράμματος σπουδών τους τόσο για τα πρακτικά βήματα που σχετίζονται με τις εξετάσεις, όπως η λήψη βιολογικών δειγμάτων, η χρήση του εξοπλισμού, η ερμηνεία των αποτελεσμάτων και οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται κατά τη διεξαγωγή εξετάσεων για σκοπούς ελέγχου της υγείας, αξιολόγησης των ασθενών και διαχείρισης της φαρμακοθεραπείας, όσο και για τις απαραίτητες επικοινωνιακές δεξιότητες που απαιτούνται για την αναζήτηση συγκατάθεσης για τις διαδικασίες εξέτασης και την επεξήγηση στον ασθενή τι σημαίνουν τα αποτελέσματα των εξετάσεων γι' αυτόν.
2. Να συμπεριλάβουν αυτά τα θέματα στη συνεχιζόμενη εκπαίδευση για τους φαρμακοποιούς.
3. Να δημιουργήσουν κατάλληλους οδηγούς για τον τρόπο χρήσης των υλικών αναφοράς.
4. Να συνεργαστούν με τις επαγγελματικές οργανώσεις των φαρμακοποιών για την απόδειξη των κλινικών και οικονομικών οφελών των κατάλληλων εξετάσεων POC στα φαρμακεία και για τη βελτίωση των προτύπων πρακτικής.



**Οι μεμονωμένοι επαγγελματίες φαρμακοποιοί θα πρέπει:**

1. Να ακολουθούν τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδονται από τον επαγγελματικό φορέα στον οποίο είναι ενταγμένοι και να διασφαλίζουν ότι πληρούν τυχόν νομοθετικές απαιτήσεις των τοπικών υγειονομικών αρχών ή των ρυθμιστικών φορέων.
2. Να διασφαλίσουν ότι διαθέτουν τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας που καλύπτουν όλες τις πτυχές των εξετάσεων POC, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης, του πεδίου εφαρμογής, του εξοπλισμού, της ταυτοποίησης των ασθενών, της συναίνεσης και της εμπιστευτικότητας των ασθενών και της κατάλληλης τήρησης αρχείων.
3. Να είναι σε θέση να εντοπίζουν και να εφαρμόζουν τα πρότυπα ορθής φαρμακευτικής πρακτικής κατά περίπτωση κατά την εκτέλεση των εξετάσεων POC.
4. Να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιούν μόνο συσκευές που έχουν εγκριθεί από τις τοπικές υγειονομικές αρχές για εξετάσεις POC.
5. Να δεσμεύονται από την επαγγελματική τους δεοντολογία να διατηρούν και να αναβαθμίζουν τις ικανότητές τους, συμπεριλαμβανομένων των γνώσεων και των δεξιοτήτων τους, στη διενέργεια εξετάσεων POC.



Ημερομηνία υιοθέτησης	:	18 Σεπτεμβρίου 2022
Προτείνεται από	:	Γραφείο FIP
Η παρούσα δήλωση αντικαθιστά τις ακόλουθες προηγούμενες δηλώσεις FIP	:	Δήλωση πολιτικής της FIP σχετικά με τις εξωεργαστηριακές εξετάσεις στα φαρμακεία (point-of-care testing). Νέα Ορλεάνη, 2004
Η δήλωση αυτή μπορεί να παρατεθεί αναφέροντας:	:	Διεθνής Φαρμακευτική Ομοσπονδία. Τίτλος: FIP για το ρόλο του φαρμακοποιού στις εξωεργαστηριακές εξετάσεις. Χάγη: FIP, 2022. Διαθέσιμο στη <a href="https://www.fip.org/file/5238">διεύθυνση: https://www.fip.org/file/5238</a>
Η παρούσα δήλωση παραπέμπει στις ακόλουθες δηλώσεις και έγγραφα της FIP:	:	Διεθνής Φαρμακευτική Ομοσπονδία. FIP Statement of Professional Standards - Κώδικας δεοντολογίας για τους φαρμακοποιούς. Χάγη: Φαρμακευτική Ομοσπονδία [Internet]. 2014. [πρόσβαση: 28 Μαρτίου 2022]. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: <a href="https://www.fip.org/file/1586">https://www.fip.org/file/1586</a> .

### Αναφορές:

1. World Health Organization. Declaration of Astana - Global Conference on Primary Health Care. [Internet]. 2018. [accessed: 28 March 2022]. Available at: <https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration.pdf>.
2. International Organization for Standardization (ISO). Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence. ISO; 2016.
3. International Pharmaceutical Federation (FIP). Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2021. [accessed: 9 March 2022]. Available at: <https://www.fip.org/file/5071>
4. Buss VH, Deeks LS, Shield A et al. Analytical quality and effectiveness of point-of-care testing in community pharmacies: A systematic literature review. Res Social Adm Pharm. 2019;15(5):483-95. [accessed: 9 March 2022]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30057328>.
5. Lingervelder D, Koffijberg H, Kusters R et al. Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review. Pharmacoecoon Open. 2021;5(2):157-73. [πρόσβαση: 9 Μαρτίου 2022]. Διαθέσιμο στη [διεύθυνση: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33405188](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33405188).
6. Drain PK, Hyle EP, Noubary F et al. Diagnostic point-of-care tests in resource-limited settings. Lancet Infect Dis. 2014;14(3):239-49. [accessed: 10 March 2022]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24332389>.
7. World Health Organization. Global health sector strategy on sexually transmitted infections, 2016–2021. Geneva: World Health Organization [Internet]. 2016. [accessed: 9 March 2022]. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246296/WHO-RHR-16.09-eng.pdf>
8. International Pharmaceutical Federation (FIP). Empowering self-care: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2022. [accessed: 15 March 2022]. Available at: <https://www.fip.org/file/5111>.
9. Pharmaceutical Group of European Union. The Community Pharmacy Contribution to Tackling Antimicrobial Resistance (AMR). PGEU Best Practice Paper on AMR 2020. Brussels: Pharmaceutical Group of European Union [Internet]. 2020. [accessed: 9 March 2022]. Available at: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2020/11/PGEU-Best-Practice-Paper-on-AMR-2020-web-2.pdf>.
10. Kettler H, White K, Hawkes SJ. Mapping the landscape of diagnostics for sexually transmitted infections: key findings and recommendations. [Internet]. 2004. [accessed: 9 March 2022]. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68990>.
11. International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Professional Standards – Code of ethics for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2014. [accessed: 28 March 2022]. Available at: <https://www.fip.org/file/1586>.

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation



Το παρόν έγγραφο μεταφράστηκε από τα αγγλικά στα ελληνικά από τον «ΑΡΕΤΑΙΟ Κέντρο Εκπαίδευσης & Ανάπτυξης Υπηρεσιών Υγείας» που αποτελεί τμήμα της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (Ο.Σ.Φ.Ε.). Σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης μεταξύ των δύο κειμένων, θα υπερισχύει το πρωτότυπο έγγραφο στην αγγλική γλώσσα της Διεθνούς Φαρμακευτικής Ομοσπονδίας. Τα πνευματικά δικαιώματα παραμένουν στην Διεθνή Φαρμακευτική Ομοσπονδία.



Ο Σ Φ Ε

Fédération  
Internationale  
Pharmaceutique

International  
Pharmaceutical  
Federation