

Școala doctorală în domeniul Științe medicale

Cu titlu de manuscris
C.Z.U: 615.1:615.2.035.7(043.2)

CHEPTANARI-BÎRTA Nicoleta

**MANAGEMENTUL FACTORILOR DE RISC ÎN PRESTAREA
SERVICIILOR FARMACEUTICE**

316.01 FARMACIE

Rezumatul tezei de doctor în științe farmaceutice

Chișinău, 2026

Teza a fost elaborată în cadrul Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin”,
USMF „Nicolae Testemițanu”

Conducător

Brumărel Mihail,

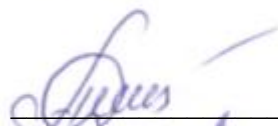
dr. șt. farm, conferențiar universitar



Membrii comisiei de îndrumare:

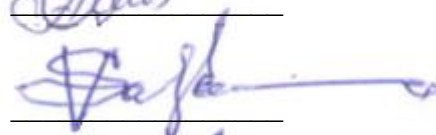
Adauji Stela,

dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar



Safta Vladimir,

dr. hab. șt. farm., profesor universitar



Spinei Larisa,

dr. hab. șt. med., profesor universitar



Susținerea va avea loc la 14.01.2026, ora 14:00 în incinta USMF „Nicolae Testemițanu”, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, sala 205 în ședința Comisiei de susținere publică a tezei de doctorat, aprobată prin decizia Consiliului Științific al Consorțiului nr. 73 din 12.11.2025.

Componența Comisiei de susținere publică a tezei de doctorat:

Diug Eugen,

dr. hab. șt. farm., profesor universitar, **președinte**



Brumărel Mihail,

dr. șt. farm., conferențiar universitar, conducător de doctorat

Adauji Stela,

dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar, referent

Tăerel Adriana-Elena,

dr. hab. șt. farm., profesor universitar, referent

Lupu Mihail,

dr. șt. farm., conferențiar universitar, referent

Valica Vladimir,

dr. hab. șt. farm., profesor universitar, referent

Uncu Livia,

dr. hab. șt. farm., conferențiar universitar, referent

Autor

Cheptanari-Bîrta Nicoleta



CUPRINS

INTRODUCERE	4
CONȚINUTUL TEZEI	7
1. MANAGEMENTUL FACTORILOR DE RISC FARMACEUTIC - GARANȚIA SIGURANȚEI PACIENTULUI	7
2. MATERIALE ȘI METODOLOGIA CERCETĂRII	9
2.1. Prezentarea generală a studiului efectuat	9
2.2. Metodologia aplicată în decursul cercetării	9
2.3. Metode matematice și statistice	11
3. MANAGEMENTUL RISCULUI FARMACEUTIC ÎN CADRUL FARMACIILOR COMUNITARE	12
3.1. Analiza riscurilor farmaceutice din cadrul farmaciilor comunitare	12
3.2. Analiza experților în evaluarea riscurilor farmaceutice	13
4. ERORILE DE MEDICAȚIE ÎN PRESTAREA SERVICIILOR FARMACEUTICE	14
4.1. Evaluarea prescripțiilor medicale în prevenirea erorilor de medicație	14
4.2. Identificarea și gestionarea riscurilor asociate medicamentelor cu denumiri similare	18
4.3. Implementarea metodologiei integrate de management al riscurilor	20
CONCLUZII GENERALE	22
RECOMADĂRI	23
BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ	24
LISTA PUBLICAȚIILOR LA TEMA TEZEI	27
ADNOTARE	32
ANNOTATION	33

INTRODUCERE

Siguranța pacientului și calitatea serviciilor farmaceutice sunt din ce în ce mai influențate de riscurile crescânde din domeniul farmaceutic. În Republica Moldova, aceste riscuri sunt amplificate și de deficitul de farmaciști, suprasolicitarea personalului, erorile de prescriere, denumirile comerciale asemănătoare ale medicamentelor, lipsa instruirii continue în domeniul riscurilor și lipsa unui sistem eficient de raportare a erorilor [4].

La nivel internațional, gestionarea riscurilor farmaceutice este o temă actuală, având ca obiectiv implementarea unor soluții standardizate pentru reducerea erorilor de medicație [23]. În Republica Moldova, alinierea la aceste standarde este esențială pentru îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice și pentru adaptarea la cerințele sistemului de sănătate european [1]. Activitatea farmaceutică este expusă unor riscuri variate, de la erori de medicație și reacții adverse, până la pierderi financiare și afectarea reputației farmaciilor. În Republica Moldova, aceste riscuri sunt accentuate de deficitul de farmaciști, suprasolicitarea personalului, multitaskingul excesiv și lipsa instruirii continue [7].

Erorile de prescriere și denumirile comerciale asemănătoare ale medicamentelor sunt și aceștia factori critici care pot mări incidența erorilor de medicație. În plus, lipsa unui sistem eficient de raportare a erorilor împiedică evaluarea reală a situației și aplicarea măsurilor corective necesare.

Scopul studiului constă în analiza și evaluarea factorilor de risc care afectează activitatea farmaceutică în cadrul farmaciilor comunitare, elaborarea unei metodologii integrate de management al riscurilor pentru îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice, reducerea erorilor de medicație și promovarea formării și educației continue în acest domeniu a farmaciștilor.

În conformitate cu scopul studiului, au fost formulate următoarele **obiective**:

1. Analiza detaliată a surselor bibliografice referitoare cercetărilor existente în domeniul identificării și evaluării riscurilor, MR și MFR, inclusiv în domeniul farmaceutic;
2. Identificarea și evaluarea factorilor de risc (riscurilor) în exercitarea activității farmacistului și influența lor în procesul prestării serviciilor farmaceutice în cadrul farmaciilor comunitare;
3. Identificarea, clasificarea și analiza erorilor de prescriere a medicamentelor ca factor de risc major al activității farmacistului în asistență cu medicamente a populației;
4. Identificarea și evaluarea riscurilor asociate denumirilor asemănătoare ale medicamentelor și elaborarea strategiilor de prevenire a erorilor LASA;
5. Elaborarea și implementarea unei metodologii de management al riscului în practica farmaceutică, inclusiv a soluțiilor pentru o medicație mai sigură, recomandări pentru minimizarea factorilor de risc și prevenirea erorilor de medicație;
6. Elaborarea programelor educaționale destinate formării și instruirii viitorilor specialiști și farmaciștilor practicieni în gestionarea eficientă a riscurilor pe parcursul exercitării activității farmaceutice.

Ipoteza de cercetare: Implementarea unui sistem integrat de management al riscurilor, standardizarea proceselor farmaceutice, pregătirea și instruirea continuă a farmaciștilor în aceste domenii vor conduce la o reducere semnificativă a erorilor de medicație în farmaciile comunitare.

Metodologia cercetării științifice. Studiul a utilizat chestionarea farmaciștilor, evidențiind percepțiile acestora asupra riscurilor specifice activității farmaceutice. Tehnica de monitorizare în timp real a riscurilor, a permis observarea directă și documentarea frecvenței și dinamicii erorilor de medicație în mediul farmaciilor comunitare. Diagrama Ishikawa a fost utilizată pentru clasificarea și organizarea sistematică a factorilor de risc/riscurilor în funcție de etapele procesului

farmaceutic. Riscurile au fost evaluate prin Metoda analizei experților în funcție de impactul și probabilitatea acestora. De asemenea, analiza erorilor de prescriere în prescripțiile medicale a permis investigarea unuia dintre cei mai critici factori de risc, subliniind frecvența și tipologia erorilor care pot influența întregul proces de eliberare a medicamentelor. Analiza NSM a facilitat identificarea riscurilor asociate denumirilor comerciale asemănătoare ale medicamentelor, un alt factor important în apariția erorilor de medicație.

Noutatea științifică a cercetării constă în elaborarea, în premieră, a unui algoritm integrat de management al riscurilor farmaceutice, care reunește într-o formă aplicabilă în practică, un set complex de metode cantitative și calitative. Acest algoritm reprezintă o sinteză științifică inovatoare, în care etapele esențiale ale procesului farmaceutic – comandarea, recepționarea, depozitarea, prepararea și eliberarea medicamentelor – sunt supuse unei evaluări sistemice, cu identificarea și ierarhizarea factorilor de risc/riscurilor ce pot genera erori de medicație.

Aplicarea acestui algoritm a permis o analiză detaliată a principalelor vulnerabilități din activitatea farmaceutică și a evidențiat, în mod concret, impactul negativ al erorilor de prescriere, al denumirilor comerciale asemănătoare ale medicamentelor și al lipsei de proceduri standardizate. Totodată, cercetarea a scos în evidență discrepanța semnificativă dintre numărul real al erorilor de medicație identificate prin metodele aplicate și lipsa raportărilor oficiale către autorități, ceea ce subliniază urgența implementării unui sistem funcțional de monitorizare și raportare a riscurilor.

La final, algoritmul propus a permis formularea unor strategii clare pentru reducerea erorilor de medicație, standardizarea proceselor farmaceutice și îmbunătățirea formării profesionale a farmaciștilor.

Aspecte științifice soluționate în teză. Cercetarea a identificat și clasificat factorii de risc din farmaciile comunitare, oferind soluții pentru prevenirea erorilor de medicație și îmbunătățirea siguranței pacientului. Analiza prescripțiilor medicale a evidențiat frecvența și tipologia erorilor de prescriere, subliniind necesitatea unui sistem de corectare și prevenire. Studiul a evaluat riscurile asociate denumirilor comerciale asemănătoare ale medicamentelor, aplicând măsuri de reducere a acestui factor de eroare. A fost elaborată și implementată o metodologie integrată de management al riscurilor, incluzând proceduri operaționale, educație continuă a farmaciștilor și optimizarea proceselor farmaceutice. Cercetarea a contribuit la dezvoltarea unui program educațional destinat formării viitorilor farmaciști în prevenirea și gestionarea riscurilor farmaceutice. Prin această abordare integrată, lucrarea sprijină dezvoltarea unui sistem eficient de management al riscurilor, aplicabil în practica farmaceutică din Republica Moldova.

Semnificația teoretică a lucrării. Prin integrarea rezultatelor în procesul educațional, lucrarea a stat la baza introducerii disciplinei „Managementul riscului farmaceutic” în planul de învățământ al programului de studii Farmacie, și a cursului de perfecționare tematică ”Asistența farmaceutică specializată la pacienții cu risc sporit”, contribuind la formarea viitorilor farmaciști și a farmaciștilor practicieni. Pentru viitorii farmaciști a fost elaborat Suportul de curs și recomandări metodice la disciplina Managementul riscului farmaceutic, iar pentru farmaciștii din cadrul farmaciilor comunitare- Ghidul Implementarea managementului riscului în farmaciile comunitare Totodată, studiul a oferit suport teoretic pentru elaborarea unor modificări legislative privind denumirile similare ale medicamentelor.

Valoarea aplicativă a lucrării. Rezultatele cercetării reprezintă instrumente aplicative privind gestionarea factorilor de risc/riscurilor în procesul **autorizării medicamentelor** (propuneri pentru modificarea Ordinului MS RM nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare,

aprobate prin Ordinul MS RM nr. 1041 din 15.11.2021, Actul de implementare nr. Rg02-001689 din 07.04.2022), **prestării serviciilor farmaceutice** de către farmaciști în farmaciile comunitare (Ghidul Implementarea managementului riscului în farmaciile comunitare examinat și recomandat la ședințele Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin”, proces-verbal nr. 09 din 17.03.2023, Comisiei Științifico-metodice de profil Farmacie, proces-verbal nr. 02 din 24.03.2023, Consiliului de Management al Calității, USMF „Nicolae Testemițanu, proces-verbal nr. 06 din 25.04.2023, Consiliului de Experți al MS al RM, proces-verbal nr. 01 din 24.04.2024, aprobat prin Ordinul MS al RM nr. 686 din 19.08.2024), **pregătirii și perfecționării specialiștilor farmaciști** în procesul didactic (elaborarea cursului Managementul riscului farmaceutic (disciplină opțională) pentru studenții anul IV de studii în Planul de învățământ la programul de studii 0916.1 Farmacie implementat în a.u. 2021-2022, Act de implementare nr. 03-158 din 21.01.2022), (elaborarea Suportului de curs și a recomandărilor metodice la disciplina Managementul riscului farmaceutic. (examine și aprobate în ședințele Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin”, proces-verbal nr. 06 din 13.01.2023, Comisiei Științifico-metodice de profil Farmacie, proces-verbal nr. 01 din 18.01.2023, Consiliului de Management al Calității, USMF „Nicolae Testemițanu, proces-verbal nr. 04 din 02.02.2023), (elaborarea cursului de perfecționare tematică ”Asistența farmaceutică specializată la pacienții cu risc sporit”, Act de implementare nr. 03-1453 din 02.05.2024). Astfel studiul depășește sfera academică, având un impact direct și tangibil asupra sistemului farmaceutic, contribuind la creșterea calității serviciilor și la reducerea riscurilor farmaceutice.

Aprobarea rezultatelor. Rezultatele cercetării au fost prezentate sub formă de comunicări orale în cadrul următoarelor activități naționale și internaționale: a XXVIII-A Reuniune națională de istoria farmaciei (2019, Sibiu, România); Conferința științifică anuală a cadrelor științifico-didactice, doctoranzilor, masteranzilor, rezidenților și studenților (2019, Chișinău, Moldova); Conferința științifică cu participare internațională „Obținerea și cercetarea farmaceutică a unor molecule și produse farmaceutice cu potențial terapeutic” în Cadrul Proiectului Bilateral Internațional Moldo-Belarus (2020, Chișinău, Moldova); Conferința științifico-practică dedicată memoriei profesorului universitar „Vasile Procopișin” - „Farmacistul și rolul lui în sistemul de sănătate” (2020, Chișinău, Moldova); Congresul consacrat aniversării a 75-a de la fondarea USMF „Nicolae Testemițanu” (2020, Chișinău, Moldova); XXVIII міжнародна науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Topical issues of new medicines development», Присвяченої 150-Річчю з дня народження М.О. Валяшка (2021, Haricov, Ucraina); Conferința științifico-practică cu participare internațională „Sistemul de asigurare a calității medicamentului - probleme și soluții” (2021, Chișinău, Moldova); Conferința științifică anuală: „Cercetarea în biomedicină și sănătate: calitate, excelență și performanță” (2021, 2022, 2023, Chișinău, Moldova); Conferința științifico-practică cu participare internațională „Sistemul de asigurare a calității medicamentului - probleme și soluții” (2021, Chișinău, Moldova); Conferința științifico-practică națională cu participare internațională „Actualități și perspective în studiul farmaceutic al plantelor medicinale” (2021, Chișinău, Moldova); Conferința științifico-practică „Abordarea sistemică - metodologie în cercetarea farmaceutică” (2021, Chișinău, Moldova); Conferința științifico-practică „Relații medic-farmacist în promovarea serviciilor farmaceutice avansate”, USMF „Nicolae Testemițanu” (2021, Chișinău, Moldova); The 9 th International medical congress for students and young doctors. Medespera (2022, Chișinău, Moldova); The 4th Edition of the International Exhibition of Innovation and Technology Transfer Excellent Idea - 2025 (2025, Chișinău, Republica Moldova).

Rezultate științifice principale. În cadrul cercetării a fost elaborat și validat științific un

algoritm integrat de management al riscurilor farmaceutice, care a permis identificarea, evaluarea și clasificarea a 56 de factori de risc distribuiți pe etapele activității farmaceutice, grupați în patru niveluri de prioritate – foarte ridicat, ridicat (13), mediu (40) și scăzut (3).

Analiza unui eșantion de 1.500 de prescripții medicale a evidențiat că numărul de erori de prescriere depistate a variat de la minimum una până la maximum 12, cu predominanța celor de omisiune, urmate de erorile de comisiune.

În urma analizei riscurilor asociate denumirilor asemănătoare ale medicamentelor, au fost identificate 36 de combinații de denumiri similare, cu risc crescut de confuzie în procesul de eliberare a medicamentelor. Constatările studiului au pus în evidență lacunele legislative în gestionarea acestui tip de risc, fapt care a determinat elaborarea și promovarea unor recomandări legislative incluse în Ordinul 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, aceste modificări fiind aprobate prin Ordinul MS RM nr. 1041/2021.

Chestionarea farmaciștilor și monitorizarea riscurilor în timp real au confirmat absența unor proceduri standardizate de management al riscurilor în farmaciile comunitare. Acest fapt a impus elaborarea unui Ghid privind implementarea managementului riscurilor în farmaciile comunitare, care include un set coerent de șase proceduri operaționale standardizate, acoperind toate etapele activității farmaceutice – de la comandarea și recepționarea medicamentelor până la depozitare, preparare și eliberare. Ghidul oferă personalului farmaceutic instrumente practice și ușor de aplicat pentru identificarea, evaluarea și reducerea riscurilor și a fost aprobat prin Ordinul MS RM nr. 686/2024. Relevanța și aplicabilitatea Ghidului au fost confirmate prin mențiunea cu Medalia de Argint în cadrul Ediției a 4-a a Expoziției Internaționale de Inovație și Transfer Tehnologic-Excellent Idea – 2025.

În plan educațional, rezultatele tezei au contribuit la dezvoltarea curriculei universitare și a instruirii profesionale continue. Astfel, în Planul de învățământ al Programului de studii 0916.1 Farmacie a fost introdusă disciplina opțională „Managementul riscului farmaceutic” pentru studenții anului IV, fiind elaborat și Suportul de curs și recomandări metodice pentru această disciplină. Totodată, elemente esențiale privind managementul riscurilor au fost incluse în programul de instruire profesională continuă „Asistența farmaceutică specializată la pacienții cu risc sporit”, consolidând astfel formarea farmaciștilor și susținând dezvoltarea competențelor acestora.

CONȚINUTUL TEZEI

1. MANAGEMENTUL FACTORILOR DE RISC FARMACEUTIC - GARANȚIA SIGURANȚEI PACIENTULUI

Factorii de risc și riscurile analizate în literatura de specialitate din diferite țări, care pot afecta activitatea farmaciștilor din cadrul farmaciilor comunitare includ personal insuficient sau necalificat, lipsa procedurilor standardizate, condiții de lucru necorespunzătoare [2, 19], presiunea de timp și încărcarea excesivă a muncii [3,14], lipsa comunicării și colaborării, încăperi necorespunzătoare sau dotate insuficient, întreruperi frecvente, denumiri și ambalaje similare ale medicamentelor [21].

În practica farmaceutică este esențial să se recunoască că factorii de risc și riscurile sunt adesea interconectați, respectiv managementul eficient al riscurilor implică nu doar identificarea riscurilor, ci și a factorilor de risc care contribuie la apariția acestora [11]. Este evident că

farmaciștii trebuie să fie conștienți de factorii de risc și riscurile din farmaciile comunitare, deoarece le permite să identifice și să gestioneze proactiv potențialele erori de medicație.

În Republica Moldova, există o deficiență în informarea și conștientizarea riscurilor, factorilor de risc și erorilor de medicație din farmaciile comunitare. Această lipsă de raportare conduce la absența unui mecanism pentru implementarea măsurilor de prevenire și gestionare a situațiilor de risc. Soluțiile și strategiile implementate trebuie să se potrivească nevoilor și caracteristicilor unice ale pieței farmaceutice pentru a fi eficiente și relevante în prevenirea riscurilor. Piața farmaceutică din Republica Moldova se confruntă cu diverse provocări precum lipsa de personal calificat, volum mare de muncă, lipsa procedurilor standardizate etc. [6, 13].

Este esențial ca serviciile farmaceutice să nu fie afectate de riscuri sau factori de risc, deoarece acestea sunt responsabile de siguranța și eficacitatea medicamentelor utilizate de pacienți, consecințele acestora fiind erorile de medicație, care pot duce la reacții adverse, tratamente ineficiente sau chiar la decesul pacienților [12, 18]. Conform studiilor, în fiecare an, numai în Statele Unite, între 7.000 și 9.000 de oameni mor ca urmare a unei erori de medicație [15]. În plus, sute de mii de alți pacienți au fost afectați de erorile de medicație, dar adesea nu raportează eroarea.

Una dintre problemele critice cu care se confruntă industria farmaceutică este cea legată de ambalajele și denumirile similare ale medicamentelor, care reprezintă un risc real pentru comiterea erorilor de medicație. În literatura de specialitate mai pot fi găsite și sub abrevierea LASA (look-alike, sound-alike). Din totalul erorilor de medicație, procentajul erorilor LASA variază de la 6,23 la 14,7%, reprezentând o amenințare semnificativă [16, 17].

Denumirile asemănătoare ale medicamentelor pot cauza erori de medicație în mai multe circumstanțe. Farmaciștii pot face confuzie între medicamente atunci când au în fața lor mai multe produse cu denumiri similare. Acest lucru poate fi amplificat de presiunea de timp sau de un mediu de lucru aglomerat, în care farmaciștii trebuie să răspundă rapid la cererile pacienților. Medicii cu un scris ilizibil pot prescrie un medicament care poate fi ușor confundat cu denumirea unui alt medicament sau pacienții la domiciliu pot administra un medicament greșit.

Farmaciștii trebuie să fie bine informați cu privire la denumirile asemănătoare ale medicamentelor și să fie formați în privința tehnicilor de verificare și confirmare a prescrierilor.

Erorile de prescriere prezente în prescripțiile medicale sunt o problemă cu impact major asupra sistemului medical și al sănătății pacienților. Ele pot duce la întârzieri în tratament, la administrarea unor doze greșite de medicamente sau la administrarea de medicamente incompatibile, ceea ce poate afecta negativ sănătatea pacientului.

Studiile efectuate în unele țări europene și SUA cu privire la corectitudinea prescripțiilor medicale au evidențiat următoarele: peste o treime din rețetele analizate au prezentat inadvertențe sau erori care ar putea compromite siguranța pacientului sau chiar pune în pericol viața acestuia [22].

Analiza tehnicilor și metodelor de identificare a factorilor de risc și a riscurilor propuse de diferiți cercetători și a strategiilor și practicilor existente de MR și MFR în alte țări a identificat lacunele din acest domeniu în Republica Moldova.

Implementarea managementului riscurilor și managementului factorilor de risc în farmaciile comunitare din Republica Moldova este imperativă pentru a asigura calitatea și siguranța serviciilor farmaceutice. Este necesară o abordare sistemică [8], care să includă analiza și evaluarea specifică pieței farmaceutice din țară [5], elaborarea unui ghid pentru farmaciști precum și modificarea legislației cu privire la denumirile asemănătoare ale medicamentelor. Aceste măsuri vor contribui la prevenirea și ameliorarea erorilor de medicație și vor asigura o mai bună protecție a pacienților.

2. MATERIALE ȘI METODOLOGIA CERCETĂRII

2.1. Prezentarea generală a studiului efectuat

Studiul realizat este unul observațional, descriptiv, transversal pentru identificarea și analiza factorilor de risc și a riscului farmaceutic în cadrul farmaciilor comunitare din Republica Moldova. După o analiză a metodelor, tehnicilor și instrumentelor utilizate de alți cercetători, a fost elaborat un algoritm integrat de management al riscurilor farmaceutice, pentru a obține o evaluare detaliată a factorilor de risc și a riscurilor din farmaciile comunitare din Republica Moldova.

Algoritmul a fost conceput ca un model logic, structurat pe patru niveluri funcționale, fiecare nivel integrând metode calitative și cantitative pentru o abordare complexă a identificării, analizei, evaluării și tratării riscurilor.

I. Identificarea – în această etapă s-au aplicat două metode complementare: chestionarea farmaciștilor și monitorizarea în timp real a activității farmaceutice.

II. Analiza – pentru această etapă s-au aplicat două tehnici distincte: analiza Nomenclatorului de Stat al Medicamentelor (NSM) și analiza prescripțiilor medicale.

Rezultatele aplicării celor 4 metode de identificare și analiză a factorilor de risc/riscurilor au fost redate cu ajutorul Diagramei Ishikawa, care a oferit o imagine clară asupra cauzelor generatoare de riscuri în cadrul fiecărei etape a procesului farmaceutic.

III. Evaluarea – evaluarea riscurilor și a factorilor de risc identificați în activitatea farmaceutică a fost realizată prin aplicarea Metodei Analiza Experților (MAE), permițând cuantificarea nivelului de risc prin implicarea a 30 de experți independenți. Ulterior, rezultatele obținute au fost integrate în Matricea riscurilor care a facilitat clasificarea riscurilor în patru niveluri de severitate: scăzut, mediu, ridicat și foarte ridicat.

IV. Tratarea – etapa finală presupune aplicarea de măsuri corective și preventive în funcție de nivelul de risc identificat.

2.2. Metodologia aplicată în decursul cercetării

Metodele de cercetare au fost alese în mod strategic, având în vedere scopul, obiectivele și specificitatea domeniului farmaceutic. Prin combinarea următoarelor metode, tehnici și instrumente, s-a obținut o imagine cuprinzătoare a factorilor de risc și a riscurilor, care include atât date cuantificabile, cât și perspective calitative care reflectă realitățile din practica zilnică.

1. Metoda chestionării farmaciștilor. Chestionarul propus a avut ca scop colectarea informațiilor privind factorii de risc profesional legați de mediul de muncă al farmaciștilor și identificarea principalelor riscuri din cadrul farmaciilor în care aceștia activează.

Determinarea eșantionului de farmaciști.

În conformitate cu bienarul statistic al Agenției medicamentului și dispozitivelor medicale în anul 2016, valoarea respectivă este de 3080 de cadre farmaceutice pe Republica Moldova, în localități urbane și rurale (la 10 mii locuitori).

Eșantionul reprezentativ a fost calculat în Programul EpiInfo 7.2.2.6, compartiment "StatCalc-Sample Size and Power" pentru studiul transversal în baza următoarelor parametri:

- Populația – nr. de farmaciști, RM (2016) – 3080
- Frecvența erorilor constituie până la 7.0%
- Eroarea admisă – ES=5.0%
- Design efect=1.5

Rezultat: pentru 99.0% ÎI n=246, cu 10.0% de non-răspuns n= 271

Criterii de eligibilitate:

- ♦ **Criterii de selectare a subiecților** – aleatoriu, cadre farmaceutice (farmacist-șef filială, farmacist diriginte, farmacist, asistent- farmacist);
- ♦ **Criterii de excludere** - studenții care își realizează practica în farmacie, consultanții, persoanele la care lipsesc informațiile despre statutul lor profesional precum și în caz de lipsă a dorinței de a acorda timp și informația solicitată, neseriozitate.

Prin completarea chestionarului, participanții au contribuit la identificarea cauzelor frecvente ale erorilor din activitatea farmaceutică și la dezvoltarea recomandărilor pentru evitarea și minimizarea acestora.

2. Tehnica de monitorizare în timp real a riscurilor farmaceutice. Metoda de observație sistemică a implicat un program de vizită câte 4 ore în 11 farmacii comunitare pentru înregistrarea și monitorizarea activităților și proceselor desfășurate, în conformitate cu un protocol bine definit. Metoda de selecție aplicată pentru farmacii a fost una nerandomizată, de conveniență, bazată pe acceptul de colaborare din partea farmaciilor. La final s-au elaborat rapoarte detaliate cu ajutorul programului Microsoft Excel și SPSS (Statistical Package for Social Sciences), care includ rezultatele observațiilor.

3. Diagrama Ishikawa. Aplicarea diagramei Ishikawa s-a dovedit eficientă în evidențierea precisă a cauzelor care stau la baza erorilor de medicație și a contribuit la formarea unor soluții concrete, orientate spre prevenirea acestora în activitatea farmaciilor comunitare.

4. Metoda analizei experților (MAE) în evaluarea riscurilor. În sondajul realizat au fost implicați 30 de experți independenți, care au evaluat riscurile în funcție de probabilitate și impactul lor.

Selectarea experților.

Principalul criteriu de selectare a experților a fost „viziunea profesionistă cât mai largă” asupra problemelor ce țin de riscurile activității farmaceutice. Pentru a evalua competența viitorilor experți s-a aplicat interviuarea „față în față”, și „telefonică”. Au fost stabilite criterii concrete ce au servit drept bază pentru punctarea și selectarea experților.

Pentru a facilita calculul rezultatelor chestionării și analiza lor ulterioară s-a calculat coeficientului de competență pentru fiecare expert selectat (K_e) în dependență de numărul de puncte acumulate conform expresiei:

$$K_e = \frac{1}{10} \sum_{P=6}^{P=12} P_a \quad (1)$$

în care:

P_a – numărul de puncte acumulate conform criteriilor concrete.

În urma aplicării formulei, toți 30 de experți au depășit pragul minim de punctaj.

În vederea asigurării unui înalt grad de veridicitate a rezultatelor obținute în sondaj au participat doar experții cu gradul de competență 0,6 și mai mare.

Chestionarea experților selectați a inclus estimarea probabilității de apariție a riscurilor indicate și a impactului lor asupra obiectivelor sau rezultatul activităților.

Ulterior, la etapa de determinare a expunerii la risc, definită ca o combinație între probabilitatea de apariție și impactul potențial al riscului, reprezentând un indicator bidimensional cu structură matriceală [9]. Această expunere a fost ilustrată cu ajutorul Matricei riscurilor. În baza factorului de risc calculat, riscurile au fost ierarhizate. Ierarhizarea riscurilor este folosită pentru a stabili prioritățile în vederea planificării acțiunilor preventive [20].

5. Analiza erorilor de prescriere a rețetelor. Lotul de cercetare a cuprins 1500 de rețete colectate din 32 farmacii comunitare din mun. Chișinău. Selecția farmaciilor s-a realizat prin metoda eșantionării stratificate, fiecare sector administrativ al municipiului (Centru, Botanica, Rîșcani, Buiucani, Ciocana) fiind considerat un strat distinct. În cadrul fiecărui strat, farmaciile au

fost selectate aleatoriu, proporțional cu densitatea acestora pe sector, pentru a asigura o distribuție geografică echilibrată. Rețetele au fost colectate retrospectiv din arhivele farmaciilor participante, prin metoda eșantionării simple aleatorii, dintr-un interval temporal de 5 zile lucrătoare consecutive. Numărul de rețete prelevat din fiecare farmacie a fost aproximativ de 45–50.

Parametrii de eroare de prescriere au fost elaborați prin studierea Ghidului de bună prescriere a medicamentelor propus de OMS [24] și a Ordinului MS al RM cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor nr. 960 din 01.10.2012 [27].

Ulterior a fost identificată ponderea fiecărui tip de eroare, corelația dintre numărul medicamentelor prescrise pe o singură rețetă și numărul erorilor de prescriere prezente într-o rețetă, frecvența numărului de erori per rețetă, media fiecărui tip de eroare, distribuția procentuală a valorilor variabilelor pentru fiecare criteriu de analiză a rețetelor (în %) și separarea erorilor de comisiune de erori de omisiune.

6. Analiza Nomenclatorului de Stat al medicamentelor

Pentru a identifica perechile de denumiri asemănătoare de medicamente care pot genera erori de medicație, am parcurs NSM [25] și am comparat denumirile fiecărui medicament cu celelalte din listă, utilizând programul Microsoft Excel, cu scopul de a identifica cazurile în care denumirile a două sau mai multe medicamente erau similare sau confuze din punct de vedere vizual sau auditiv. Ca rezultat s-a creat o listă cu toate perechile de denumiri asemănătoare identificate și s-au înregistrat informații relevante despre fiecare dintre ele.

2.3. Metode matematice și statistice

Pentru a verifica dacă sunt diferențe semnificative între media erorilor de prescriere de fiecare tip (2, 3, 4 și 5) a fost utilizată **tehnica ANOVA** cu măsurări repetate.

O cerință de aplicare a tehnicii ANOVA, este condiția de sfericitate, ce presupune omogenitatea variatelor în cadrul tuturor momentelor experimentale și în cadrul diferențelor dintre aceste momente. Această condiție este verificată în SPSS de **testul Mauchly de sfericitate W**, care prezintă rezultate semnificative pentru situația cercetată ($W=0,351$ pentru p (sig.)= $0,000<0,05$). Prin urmare condiția de sfericitate nu este îndeplinită și deoarece coeficienții Epsilon sunt mai mici de 0,75, a fost utilizată **corecția Greenhouse-Geisser** pentru principalele rezultate F ale tehnicii ANOVA din tabelul **Tests of Within-Subjects Effects**. Pentru a identifica semnificația diferențelor între mediile pentru fiecare două tipuri de erori de prescriere, s-au analizat rezultatele din tabelul **testelor de contrast**.

Corelația Greenhouse-Geisser a fost folosită pentru a ajusta gradul de libertate al testului ANOVA atunci când presupunerea de sfericitate nu este îndeplinită.

Testul post hoc Bonferroni a fost aplicat după testul ANOVA pentru a realiza comparații multiple între grupuri. Acesta ajustează valoarea p pentru a controla rata de eroare tip I, reducând riscul de a trage concluzii false când se fac multiple comparații între grupuri. Comparațiile în perechi, făcute cu ajutorul **testelor post hoc Bonferroni**, au confirmat de fapt rezultatele obținute la testele de contrast.

Testarea diferențelor a fost realizată cu ajutorul **testului t** pentru eșantioane perechi **Paired Samples Test**.

Corelația Pearson a fost utilizată în această cercetare pentru a analiza relația dintre două variabile cantitative: numărul de medicamente prescrise pe o singură rețetă și numărul de erori de medicație asociate acelei rețete.

Testul Chi-square (χ^2) a fost utilizat în cercetare pentru a examina dacă există o asocier

semnificativă între caracteristici demografice ale farmaciștilor și riscurile farmaceutice percepute.

Testul Within-Subjects Effects este aplicat pentru a analiza efectele variabilelor asupra aceluiași grupuri de subiecți într-un experiment cu măsurători repetate. Această metodă permite evaluarea schimbărilor într-un grup de participanți în diferite condiții sau momente de timp, ceea ce a fost util pentru analiza modului în care percepția riscurilor se schimbă pe parcursul studiului sau în urma implementării unor intervenții.

Testul t pentru mostre independente a fost utilizat pentru a compara mediile a două grupuri distincte și a evalua diferențele semnificative dintre ele.

Aceste metode matematice și statistice au fost esențiale pentru a asigura o prelucrare corectă a datelor, pentru a valida ipotezele cercetării și pentru a identifica relațiile semnificative dintre variabilele studiate.

3. MANAGEMENTULUI RISCULUI FARMACEUTIC ÎN CADRUL FARMACIILOR COMUNITARE

3.1. Analiza riscurilor farmaceutice din cadrul farmaciilor comunitare

Prima metodă aplicată pentru a analiza factorii de risc și riscurile care afectează întregul lanț al activității farmaceutice, de la comandarea medicamentelor până la eliberarea lor către pacienți a fost chestionarea farmaciștilor. Rezultatele au evidențiat că printre cele mai frecvente erori raportate de farmaciști se numără eliberarea produselor medicamentoase pe rețete cu conținut de erori de prescriere- 16,4% (139, $\hat{I}_{95\%}$: 13,93 – 18,93), interpretarea greșită a rețetelor – 15,2% (129, $\hat{I}_{95\%}$: 12,83 – 17,67) și eliberarea produselor Rx fără prescripție medicală – 13,1% (111, $\hat{I}_{95\%}$: 10,85 – 15,40). De asemenea, farmaciștii au menționat factorii precum volumul mare de muncă – 16,5% (170, $\hat{I}_{95\%}$: 14,27 – 18,81), numărul mare de pacienți – 15,3% (157, $\hat{I}_{95\%}$: 13,07 – 17,47) și denumirile asemănătoare ale medicamentelor – 14,1% (145, $\hat{I}_{95\%}$: 11,98 – 16,23) ca fiind principalii factori de risc, tabelul 1.

Tabelul 1. Factorii majori ce pot mări incidența unor erori de medicație la etapa de eliberare a medicamentelor din farmacie

		Răspunsuri		Intervalul de încredere 95%	
		n	Procent	Limita inferioară	Limita superioară
Factori majori ce pot provoca erori	Numărul mare al pacienților	157	15,3%	13,07	17,47
	Suprasurmenarea	113	11,0%	9,08	12,90
	Întreruperile frecvente	79	7,7%	6,06	9,31
	Volumul mare de muncă	170	16,5%	14,27	18,81
	Denumiri asemănătoare de medicamente (ex.: Aferin-Afrin; Dedal-Defal; Lenuxin- Lenixin)	145	14,1%	11,98	16,23
	Administrarea de către pacient a mai multor tratamente	121	11,8%	9,80	11,98
	Plasarea irațională a medicamentelor din punct de vedere al frecvenței de utilizare	35	3,4%	2,30	4,51
	Numărul mare de ore lucrate pe zi	101	9,8%	8,01	11,64
	Condițiile și mediul de muncă	62	6,0%	4,58	7,49
	Relații conflictuale/concurențiale în colectivul de muncă	45	4,4%	3,13	5,63
Total		1028	100,0%		

Ulterior a fost aplicată Tehnica de monitorizare în timp real a riscurilor farmaceutice, care a permis o abordare practică și directă a riscurilor. Prin observarea activității farmaceutice și discuțiile avute cu farmaciștii, au fost identificate riscurile și factorii de risc specifici fiecărei etape a procesului farmaceutic. Pentru etapa de eliberare a medicamentelor, s-a constatat că principalul risc este reprezentat de denumirile asemănătoare ale medicamentelor, care pot genera confuzii și, implicit, erori de medicație. În etapa de aprovizionare a farmaciei, unul dintre riscurile majore a fost identificat ca fiind comandarea unor cantități necorespunzătoare de medicamente, fie în exces, fie insuficiente. În ceea ce privește depozitarea medicamentelor, s-a observat că riscurile majore includ condițiile necorespunzătoare ale încăperilor, lipsa dotărilor corespunzătoare și nerespectarea modului corect de aranjare a produselor. În etapa de recepționare a mărfii, riscul major a fost neverificarea defectelor aparente ale medicamentelor. Pentru etapa de preparare a medicamentelor, riscurile cele mai importante au fost legate de cântărirea incorectă a substanțelor medicamentoase și utilizarea unor substanțe de calitate necorespunzătoare.

A treia metodă utilizată a fost diagrama Ishikawa, care a permis reprezentarea grafică a tuturor factorilor de risc și riscurilor colectate prin metoda chestionării și prin tehnica de monitorizare în timp real a riscurilor, separate în cinci etape esențiale ale activității farmaceutice: comandarea medicamentelor, recepționarea medicamentelor, depozitarea, prepararea și eliberarea medicamentelor. În total, au fost identificați 56 de factori de risc/riscuri care pot provoca erori de medicație, dintre care 8- factori pentru etapa de comandare a medicamentelor, 8- pentru etapa de recepționare, 6- pentru etapa de depozitare, 17- pentru etapa de preparare și 17- pentru etapa de eliberare a medicamentelor.

3.2. Analiza experților în evaluarea riscurilor farmaceutice

Evaluarea factorilor de risc/riscurilor a fost realizată prin MAE, o abordare ce a implicat 30 de experți independenți din domeniul farmaceutic. Aceștia au evaluat factorii de risc/riscurile pe baza experienței lor profesionale, utilizând două scale de apreciere: una pentru probabilitatea de apariție a riscurilor și alta pentru gravitatea impactului potențial al acestora. Scopul a fost să se cuantifice factorii de risc/riscurile și să se stabilească prioritățile în funcție de probabilitatea și impactul fiecărui factor de risc/risc, oferind o evaluare obiectivă asupra expunerii la risc. În baza mediei obținute dintre valorile probabilității și impactului, și prin utilizarea Matricei riscurilor, riscurile au fost categorizate în următoarele:

- riscuri de nivel scăzut: media între 1 și 5
- riscuri de nivel mediu: media între 6 și 10
- riscuri de nivel ridicat: media între 11 și 15
- riscuri de nivel foarte ridicat: media între 16 și 25

În total a fost calculată valoarea pentru un număr de 56 de factori de risc/riscuri potențiale ce pot provoca erori de medicație, categorizați în 5 etape, dintre care 8 pentru activitatea de comandare a medicamentelor, 8 riscuri potențiale pentru activitatea de recepționare a produselor, 6 riscuri pentru activitatea de depozitare a produselor în farmacie, 17 cauze de erori pentru activitatea de preparare a medicamentelor și 17 cauze de erori pentru activitatea de eliberare a produselor medicamentoase.

În baza valorii factorului de risc calculat, riscurile au fost categorizate în:

- riscuri de nivel scăzut – Prioritate de intervenție 4;
- riscuri de nivel mediu – Prioritate de intervenție 3;
- riscuri de nivel ridicat – Prioritate de intervenție 2;

- riscuri de nivel foarte ridicat – Prioritate de intervenție 1.

Astfel, pentru etapa de comandare a medicamentelor au fost detectate 8 riscuri medii (prioritate 3), pentru etapa de recepționare a medicamentelor 1 risc scăzut (prioritate 4), 5 riscuri medii (prioritate 3) și 2 riscuri ridicate (prioritate 2), pentru etapa de depozitare a medicamentelor sunt 6 riscuri medii (prioritate 3), pentru etapa de preparare a medicamentelor au fost calculate 1 risc scăzut (prioritate 4), 12 riscuri medii (prioritate 3) și 4 riscuri ridicate (prioritate 2) și etapa de eliberare a medicamentelor conține 1 risc scăzut (prioritate 4), 9 riscuri medii (prioritate 3) și cele mai multe riscuri ridicate (prioritate 2) – 7.

În total în cele 5 etape analizate au fost depistate 3 riscuri de nivel scăzut (prioritate 4), 40 de riscuri de nivel mediu (prioritate 3), 13 riscuri de nivel ridicat (prioritate 2) și nici un risc de nivel foarte ridicat (prioritate 1), figura 1.

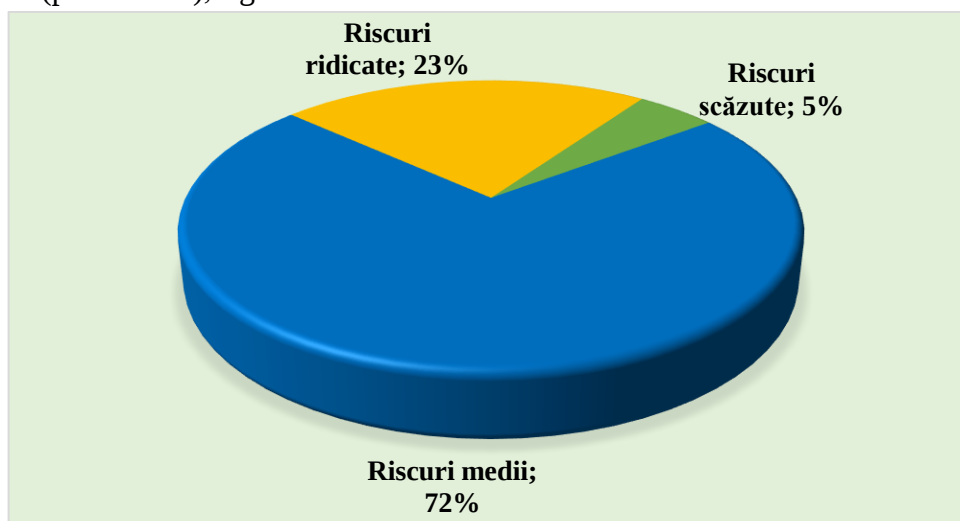


Figura 1. **Categorizarea riscurilor, %**

Pentru fiecare categorie de risc s-au elaborat strategii de răspuns cum ar fi acceptarea riscurilor minore, monitorizarea activă a celor medii, evitarea riscurilor critice prin modificarea procedurilor și tratarea riscurilor ridicate prin măsuri corective și preventive.

În urma cercetărilor efectuate au fost evidențiate următoarele activități cu un nivel ridicat al riscului (prioritate 2), pentru care se cer luate măsuri urgente de minimizare a probabilității și a impactului: scrisul neciteț din rețetele medicale (14,55), oboseala personalului farmaceutic (11,75), suprasolicitarea (11,01), rețete cu conținut de erori (12,00), cunoștințe insuficiente a personalului (10,44), neatenția personalului (10,18), persoana ce recepționează produsele este implicată în mai multe sarcini în același timp (11,22), rețete cu termenul de valabilitate expirat (10,04), rețete incomplete (12,96), ambalaje similare a medicamentelor (10,65) și concentrarea insuficientă a personalului (9,71).

Toate riscurile medii și ridicate pot fi incluse în Registrul riscurilor în ordine descrescătoare, primele fiind incluse riscurile ce au obținut cea mai mare valoare a factorului de risc.

4. ERORILE DE MEDICAȚIE ÎN PRESTAREA SERVICIILOR FARMACEUTICE

4.1. Evaluarea prescripțiilor medicale în prevenirea erorilor de medicație

Erorile pot fi înlăturate atunci când ele sunt documentate, raportate și evaluate ca parte a unui ciclu de îmbunătățire continuă a calității [15]. Barierele în calea învățării din erorile de medicație sunt lipsa unui sistem eficient de raportare a erorilor, teama de repercusiuni disciplinare sau legale

pentru profesioniștii din domeniul sănătății, lipsa de timp și resurse pentru analiza detaliată a fiecărei erori, precum și insuficiența instruirii privind gestionarea și prevenirea acestor erori. Pentru a dovedi acest fapt, am adresat o solicitare către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în care am rugat furnizarea informațiilor despre rata erorilor de medicație din Republica Moldova în ultimii 5 ani.

Ca răspuns la această solicitare, AMDM, a comunicat că pe parcursul perioadei 15.06.2018-15.06.2023, către AMDM nu au fost raportate cazuri de erori de medicație nici din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, nici din partea utilizatorilor de medicamente. Acest lucru denotă faptul că nu există un sistem eficient de raportare a erorilor de medicație.

Erorile de medicație în rețetele medicale, identificate în cele 1500 de rețete, au semnalat o problemă semnificativă în ceea ce privește calitatea procesului de prescriere a medicamentelor. În total în cele 1500 de prescripții medicale au fost identificate 6533 de erori, cum ar fi lipsa numărului de telefon al medicului – 91,7% (1376, $\hat{I}_{95\%}$: 90,34 – 93,13), lipsa termenului de valabilitate al rețetei – 87,5% (1312, $\hat{I}_{95\%}$: 85,79 – 89,14) și greșelile în prescrierea dozei – 79,2% (1188, $\hat{I}_{95\%}$: 77,15 – 81,25).

Rezultatele obținute au demonstrat că erorile sunt omniprezente în rețetele analizate, cu o constatare semnificativă că nici una din prescripții medicale nu a fost lipsită de erori. Doar 13 (0,87%, $\hat{I}_{95\%}$: 0,40 – 1,34) din totalul rețetelor au o singură eroare, iar 1 (0,07%, $\hat{I}_{95\%}$: 0,00 – 0,20) - maximumul de 12 erori. De cele mai dese ori rețetele au câte 3 (20,6%, $\hat{I}_{95\%}$: 18,55 – 22,65), 4 (25%, $\hat{I}_{95\%}$: 22,81 – 27,19) sau 5 (19,07%, $\hat{I}_{95\%}$: 17,08 – 21,05) erori, figura 2.

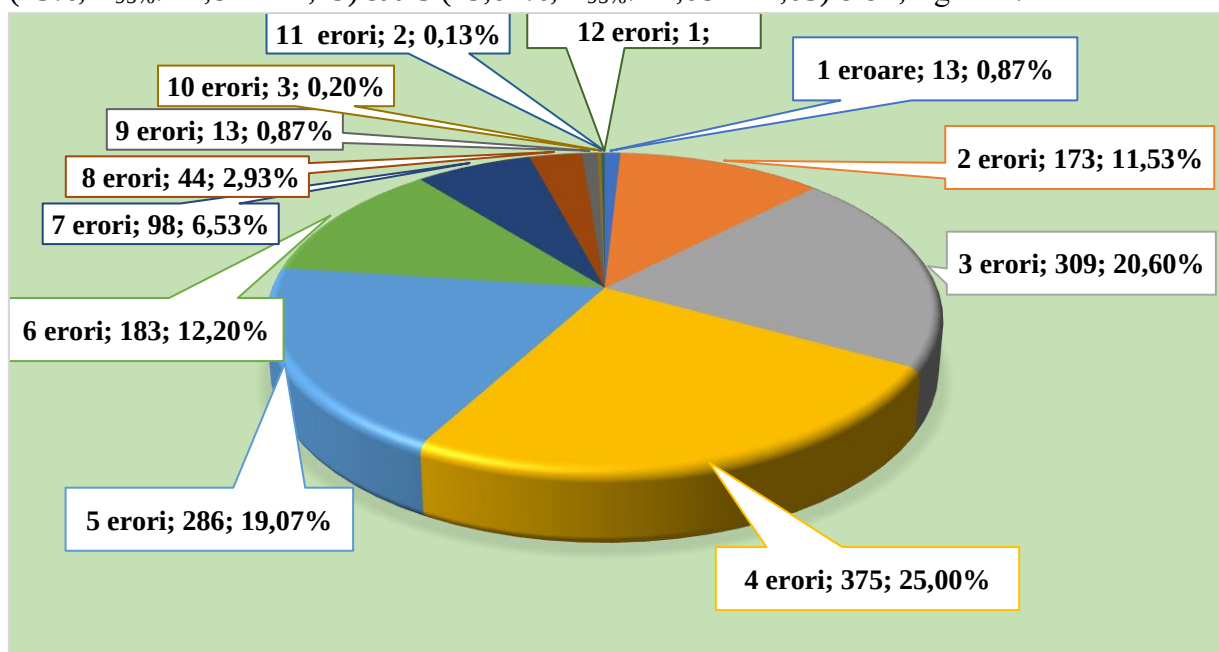


Figura 2. Diagrama frecvenței numărului de erori per rețetă, %

Cu ajutorul corelației Pearson s-a demonstrat o corelație semnificativă între numărul de medicamente prescrise pe o singură rețetă și numărul erorilor prezente, această corelație fiind puternică, conform scalei de măsură a puterii corelației în valoare absolută ($r > 0,5$), indicând faptul că un număr mai mare de medicamente prescrise este asociat cu o probabilitate crescută de apariție a erorilor de medicație, tabelul 2. Numărul mare de medicamente prescrise crește riscul de polipragmazie care poate cauza interacțiuni medicamentoase, efecte adverse și poate complica gestionarea tratamentului [22].

Subiectul erorilor de prescriere a fost cercetat și cu ajutorul chestionării farmaciștilor, unde s-

a evidențiat că "eliberarea produselor medicamentoase pe rețete cu erori de prescriere" a fost considerată una dintre cele mai frecvente și problematice situații întâlnite în activitatea farmaceutică. Aceste date au fost completate prin informațiile obținute prin tehnica de monitorizare în timp real unde, la întrebarea adresată farmaciștilor despre frecvența erorilor în rețetele medicale prezentate de pacienți, 100% dintre respondenți au afirmat că întâlnesc astfel de situații "foarte des".

Tabelul 2. Corelația dintre nr. medicamentelor prescrise pe o rețetă și nr. erorilor de medicație

		Număr medicamente per rețetă / Rx	Numărul de erori
Număr medicamente per rețetă / Rx	Corelația Pearson (r)	1	,510**
	Sig. (2-tailed)		,000
	N	1500	1500
Numărul de erori	Corelația Pearson (r)	,510**	1
	Sig. (2-tailed)	,000	
	N	1500	1500
**. Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).			

Pentru a separa erorile de omisiune de cele de comisiune a fost calculată ponderea fiecărui tip de eroare, tabelul 3.

Tabelul 3. Ponderea fiecărui tip de eroare

	Min	Max	Total	Media simetrică	%	Intervalul de încredere 95%	
						Limita inferioară	Limita superioară
Numărul de erori de tipul 2 - greșit	0	6	2639	1,76	40,39	39,21	41,58
Numărul de erori de tipul 3 - ilizibil	0	4	118	0,08	1,81	1,48	2,13
Numărul de erori de tipul 4 - lipsă	0	8	3615	2,41	55,34	54,13	56,54
Numărul de erori de tipul 5 - incomplet	0	2	161	0,11	2,46	2,09	2,84
Total			6533		100		

Pentru eroare de tipul 2 - „greșit”, ponderea minimă este 0, ceea ce înseamnă că în unele cazuri nu s-au înregistrat erori de acest tip, iar ponderea maximă este de 6, indicând că, în unele situații, s-au întâlnit mai multe erori de tipul greșit. În total s-au înregistrat 2639 erori de acest tip (40,39%, $\hat{I}_{95}$: 39,21 – 41,58).

Pentru eroare de tipul 3 - „ilizibil”, ponderea minimă este 0, iar ponderea maximă este de 4, semnificând o prezență mai redusă a acestui tip de eroare. În total s-au înregistrat 118 erori de acest tip (1,81%, $\hat{I}_{95}$: 1,48 – 2,13).

Pentru eroare de tipul 4 - „lipsă”, ponderea minimă este 0, iar ponderea maximă este de 8, indicând o prezență semnificativă a acestui tip de eroare. În total s-au înregistrat 3615 erori de acest tip (55,34%, $\hat{I}_{95}$: 54,13 – 56,54).

Pentru eroare de tipul 5 - „incomplet”, ponderea minimă este 0, iar ponderea maximă este de 2, reprezentând o prezență redusă a acestui tip de eroare, figura 3. În total s-au înregistrat 161 erori de acest tip (2,46%, $\hat{I}_{95}$: 2,09 – 2,84).

Pentru a verifica dacă sunt diferențe semnificative între media erorilor de fiecare tip (2, 3, 4 și 5) a fost aplicată tehnica ANOVA cu măsurări repetate, tabelul 4.

O cerință de aplicare a tehnicii ANOVA, este condiția de sfericitate, ce presupune omogenitatea varianțelor în cadrul tuturor momentelor experimentale și în cadrul diferențelor dintre aceste momente. Această condiție este verificată în SPSS de testul Mauchly de sfericitate W , tabelul 5, care prezintă rezultate semnificative pentru situația cercetată ($W = 0,351$ pentru $p(sig.) = 0,000 < 0,05$). Prin urmare condiția de sfericitate nu este îndeplinită și deoarece coeficienții Epsilon sunt mai mici de 0,75, se va utiliza corecția Greenhouse-Geisser pentru principalele rezultate F ale tehnicii ANOVA din tabelul Tests of Within-Subjects Effects.

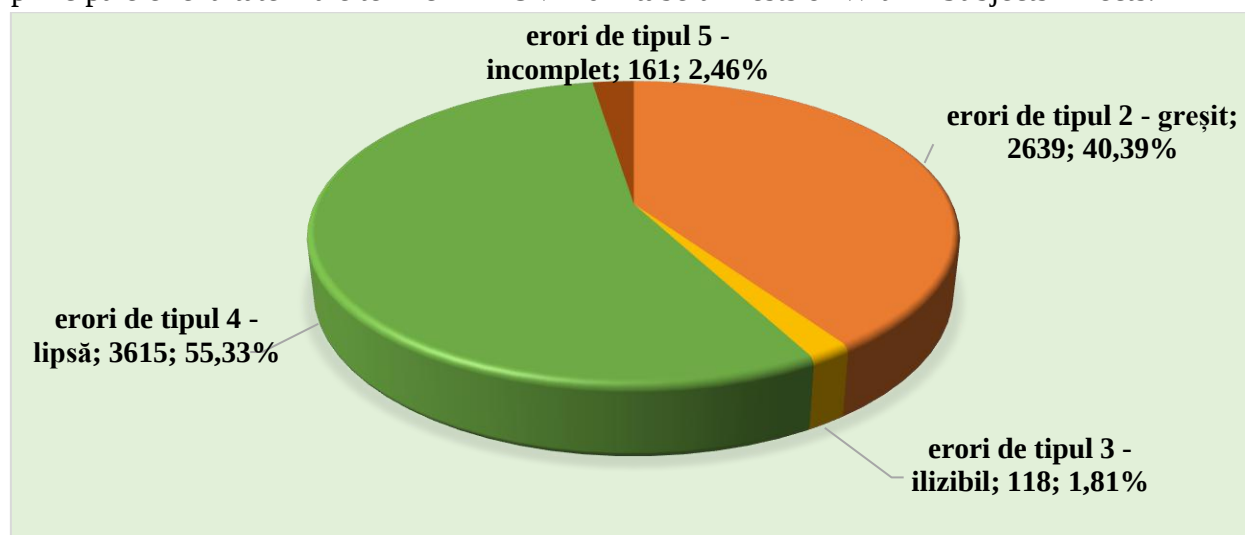


Figura 3. Diagrama ponderii fiecărui tip de eroare, %

Tabelul 4. Media fiecărui tip de eroare

Media fiecărui tip de eroare			
Numărul de erori de tipul 2 - greșit	1,76	1,002	1500
Numărul de erori de tipul 3 - ilizibil	,08	,325	1500
Numărul de erori de tipul 4 - lipsă	2,41	1,061	1500
Numărul de erori de tipul 5 - incomplet	,11	,324	1500

Tabelul 5. Testul Mauchly de Sfericitate

Testul Mauchly de Sfericitate					Greenhouse-Geisser	Huynh-Feldt	Lower-bound
erori	,351	1569,134	5	,000	,721	,722	,333

Din tabelul 6 Tests of Within-Subjects Effects, avem că $F(2,162) = 3789,508$, pentru $p(sig.) = 0,000 < 0,05$. Prin urmare, sunt diferențe semnificative între mediile celor 4 tipuri de erori cercetate.

Tabelul 6. Tests of Within-Subjects Effects

	Source	Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
erori	Sphericity Assumed	6268,246	3	2089,415	3789,508	,000
	Greenhouse-Geisser	6268,246	2,162	2899,903	3789,508	,000
	Huynh-Feldt	6268,246	2,165	2895,577	3789,508	,000
	Lower-bound	6268,246	1,000	6268,246	3789,508	,000
Error(erori)	Sphericity Assumed	2479,504	4497	,551		
	Greenhouse-Geisser	2479,504	3240,143	,765		
	Huynh-Feldt	2479,504	3244,984	,764		
	Lower-bound	2479,504	1499,000	1,654		

Prin urmare, are sens separarea erorilor de omisiune (tipul 4 - lipsă) față de cele de comisiune (tipul 2 – greșit, tipul 3 – ilizibil, tipul 5 - incomplet) și analiza diferențelor de medii dintre acestea.

Testarea diferențelor a fost realizată cu ajutorul testului t pentru eșantioane perechi Paired Samples Test.

În urma analizei, putem spune că există diferențe semnificative între media erorilor de omisiune și media erorilor de comisiune, atestându-se semnificativ mai multe erori de omisiune (2,41) – informație lipsă în rețete, față de erorile de comisiune (1,95) – informație greșită, incompletă sau ilizibilă), tabelul 7.

Tabelul 7. Statistici de erori perechi

		Mean	N	Std. Deviation
Pair 1	Numărul de erori de tipul 4 - lipsă	2,41	1500	1,061
	Numărul de erori de comisiune	1,95	1500	1,137

Ca metodă de soluționare a problemei erorilor de prescriere a fost elaborată o Procedură operațională de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie care a fost inclusă în Capitolul V al Ghidului privind Implementarea managementului riscurilor în farmaciile comunitare.

4.2. Identificarea și gestionarea riscurilor asociate medicamentelor cu denumiri similare

Analiza reglementărilor din Republica Moldova a evidențiat o lacună în cadrul normativ referitor la denumirile asemănătoare ale medicamentelor. Ordinul MS al RM cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare: nr. 739 din 23.07.2012, nu impune măsuri stricte pentru a evita riscurile asociate cu medicamentele care au denumiri sau ambalaje similare [26].

Pentru a aborda problema în mod concret, a fost realizată o analiză detaliată a NSM din Republica Moldova. În urma acestei analize, au fost identificate 36 de perechi de denumiri de medicamente cu similarități semnificative, fiind evidențiată posibilitatea apariției unor confuzii la nivel vizual sau auditiv.

Subiectul riscurilor asociate denumirilor similare ale medicamentelor a fost abordat și prin chestionarea farmaciștilor. Conform rezultatelor, "denumirile asemănătoare ale medicamentelor" au fost plasate pe locul trei ca factor care poate mări incidența erorilor de medicație. De evidențiat este faptul că 197 dintre respondenți (71,6%, $\hat{I}_{95\%}$: 66,31% - 76,96%) au raportat că au avut măcar o dată confuzii legate de denumirile asemănătoare ale medicamentelor.

Printre cele mai riscante perechi de denumiri de medicamente identificate de farmaciști se numără Somnol (Zopiclonum) și Sonmil (Doxylaminum) cu un procent de 57,8% ($\hat{I}_{95\%}$: 51,9% – 63,7%), Leodex (Dexketoprofenum) și Laponex (Clozapinum) cu 39,6% ($\hat{I}_{95\%}$: 39,6% – 33,8%), urmată de Dedal (Ibuprofenum + Paracetamolium) și Defal (Deflazacortum) cu un procent alarmant de 38,2% ($\hat{I}_{95\%}$: 32,4% – 44,0%), iar pe locul patru Verfen (Fentanylum) și Valfen (Valeriana officinalis + Phenobarbitalum) care au fost considerate amenințătoare de către 36% dintre farmaciști ($\hat{I}_{95\%}$: 30,3% – 41,7%), figura 4.

De asemenea, tehnica de monitorizare în timp real a riscurilor farmaceutice a fost aplicată pentru a observa direct situațiile în care denumirile comerciale similare ale medicamentelor pot provoca erori în practică. Acest demers experimental a permis evidențierea denumirilor similare ca fiind unul dintre cele mai frecvente riscuri în etapa de eliberare a medicamentelor.

Ca metodă de soluționare a problemei, au fost incluse standarde mai stricte pentru denumirile

medicamentelor în cadrul normativ al Republicii Moldova. Modificările s-au concretizat prin actualizarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 254-262, art. 1555).

Completările au fost validate printr-un Act de implementare emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care a confirmat că modificările s-au realizat pe baza rezultatelor cercetării științifice desfășurate în cadrul acestui proiect. În urma acestui demers, a fost elaborat și aprobat Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1041 din 15 noiembrie 2021, “Privind modificarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare” [28].

În perspectivă, este esențial să se adopte o abordare orientată spre prevenție, prin instituirea unui sistem funcțional de monitorizare continuă și intervenție timpurie, care să permită transformarea erorilor de medicație din incidente ignorate în surse valoroase de învățare și îmbunătățire a siguranței pacientului.

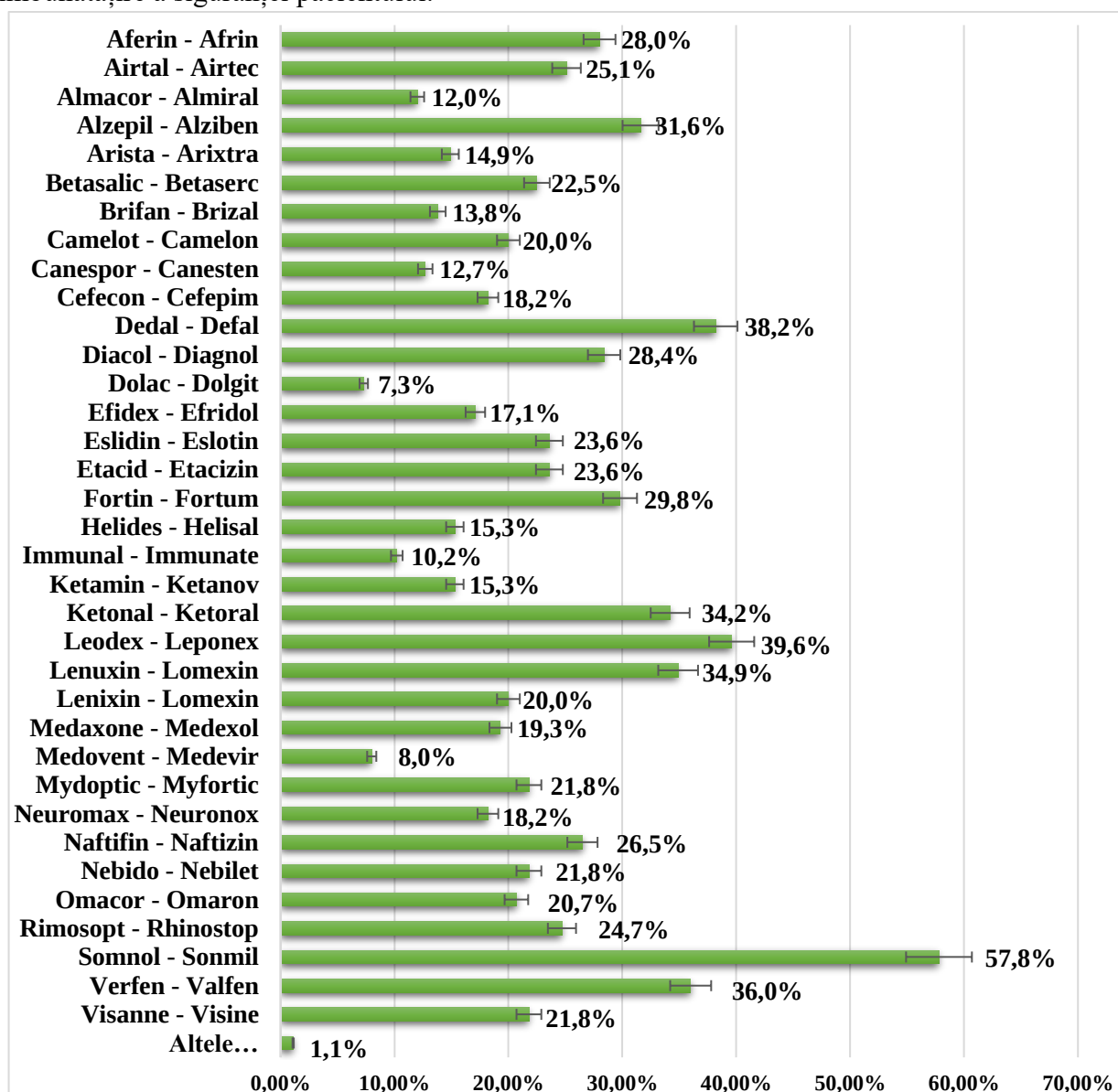


Figura 4. Răspunsurile farmaciștilor cu privire la denumiri asemănătoare de medicamente ce pot provoca o eroare de medicație, %

Prin chestionarea farmaciștilor, s-a evidențiat că 85,8% (236, $\hat{I}_{95\%}$: 81,69 – 89,94) dintre respondenți considerau implementarea managementului riscului o necesitate stringentă în cadrul farmaciilor comunitare. De asemenea, 86,2% (237, $\hat{I}_{95\%}$: 82,10 – 90,26) dintre farmaciști au indicat necesitatea perfecționării și fortificării acestui sistem pentru a aborda eficient riscurile și pentru a preveni erorile de medicație. Aceste date au confirmat faptul că farmaciștii recunosc importanța managementului riscurilor, dar că există o lipsă de structuri formale care să susțină implementarea acestuia în mod sistematic [10].

4.3. Implementarea metodologiei integrate de management al riscurilor

Prin aplicarea tehnicii de monitorizare în timp real a activității farmaceutice am evidențiat o lacună semnificativă: 81,8% (9, $\hat{I}_{95\%}$: 59,03 – 100,0) dintre farmaciști au menționat absența unor proceduri clare pentru gestionarea riscurilor în etapele cheie ale activității farmaceutice, cum ar fi aprovizionarea, recepționarea, depozitarea, prepararea și eliberarea medicamentelor. Aceste rezultate au arătat necesitatea unui cadru standardizat de proceduri pentru a diminua vulnerabilitățile și pentru a reduce erorile de medicație.

Analiza detaliată a 1500 de rețete medicale, efectuată în cadrul cercetării, a indicat prezența frecventă a erorilor de prescriere. Incidența frecventă a erorilor de medicație a fost confirmată și de farmaciști, cu exemple concrete din practica farmaceutică, dar acest lucru este în discrepanță cu constatările oficiale furnizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform cărora nu au fost raportate cazuri de erori de medicație în ultimii cinci ani. Acest lucru sugerează o subraportare a erorilor și o lipsă de mecanisme eficiente de raportare și documentare a problemelor de siguranță în activitatea farmaceutică.

Pentru a moderniza și eficientiza pregătirea viitorilor farmaciști și a le dezvolta competențe în gestionarea riscurilor farmaceutice, în formarea inițială a lor a fost introdusă disciplina MRF (Act de implementare), în curriculum-ul facultății de farmacie, începând cu anul universitar 2021-2022. Ca instrumente curriculare pentru această disciplină a fost elaborat un Suport de curs și recomandări metodice Managementul riscului farmaceutic, care oferă studenților cunoștințe esențiale despre identificarea și gestionarea riscurilor, atât teoretice, cât și practice, abordând aspecte precum riscurile din sistemul de sănătate, managementul calității medicamentelor, riscurile economico-financiare și măsurile de prevenire a erorilor în farmaciile comunitare [10].

Rezultatele cercetării au fost incluse și în procesul didactic de perfecționare a farmaciștilor într-un curs intitulat „Asistență farmaceutică specializată la pacienții cu risc sporit”, cu o durată de 3 săptămâni (90 ore/credite). Cursul este inclus în programul didactic al Catedrei de farmacie socială „Vasile Procopișin” din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (Act de implementare).

Concomitent, un alt element fundamental al cercetării a fost aprobarea Ordinului nr. 686 din 19 august 2024 al Ministerului Sănătății al RM, care a oficializat aplicarea în practică a Ghidului Implementarea managementului riscului în farmaciile comunitare. Acest ghid a fost conceput pentru a oferi un suport metodologic complet și detaliat pentru MRF, furnizând instrucțiuni concrete despre gestionarea riscurilor la fiecare etapă a activității farmaceutice în cadrul farmaciilor comunitare. Ghidul include o descriere a ciclului managementului riscurilor, care cuprinde identificarea, evaluarea, reacția și monitorizarea riscurilor, toate acestea fiind esențiale pentru crearea unui cadru de siguranță pentru pacienți și pentru asigurarea calității în farmaciile comunitare.

Implementarea acestui ghid a fost susținută de instituții relevante din domeniul sănătății, inclusiv Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, și Universitatea de Medicină și

Farmacie "Nicolae Testemițanu", asigurându-se astfel aplicarea standardelor și a bunelor practici în întreaga rețea de farmacii comunitare.

Un aspect central al Ghidului este capitolul V, care cuprinde Modele de proceduri operaționale pentru fiecare etapă a activității farmaceutice. Aceste proceduri operaționale reprezintă un model de bune practici pe care farmaciștii ar trebui să le urmeze pentru a desfășura activitatea farmaceutică în conformitate cu cele mai înalte standarde de siguranță. Acest capitol acoperă procedurile pentru aprovizionarea farmaciei, recepționarea medicamentelor, depozitarea corectă a acestora, prepararea medicamentelor în condiții de siguranță și eliberarea corectă a medicamentelor și produselor de îngrijire a sănătății. În plus, mai include Strategia de management al riscurilor, un document care ghidează farmaciștii în identificarea și evaluarea riscurilor, precum și în implementarea măsurilor de atenuare și prevenire.

Relevanța științifică, originalitatea și aplicabilitatea practică a rezultatelor cercetării în domeniul managementului riscurilor farmaceutice a fost confirmată și prin mențiunea Ghidului cu Medalia de Argint în cadrul Ediției a 4-a a Expoziției Internaționale de Inovație și Transfer Tehnologic- Excellent Idea – 2025.

În centrul cercetării se află algoritmul integrat de management al riscurilor farmaceutice, elaborat în cadrul cercetării, care permite identificarea, evaluarea, clasificarea și prioritizarea riscurilor pe etape specifice ale procesului farmaceutic, figura 5. Pentru elaborarea acestui algoritm s-a obținut un Act de implementare a inovației și Certificat de inovator, fiind recunoscută astfel contribuția metodologică și aplicativă adusă domeniului farmaceutic.

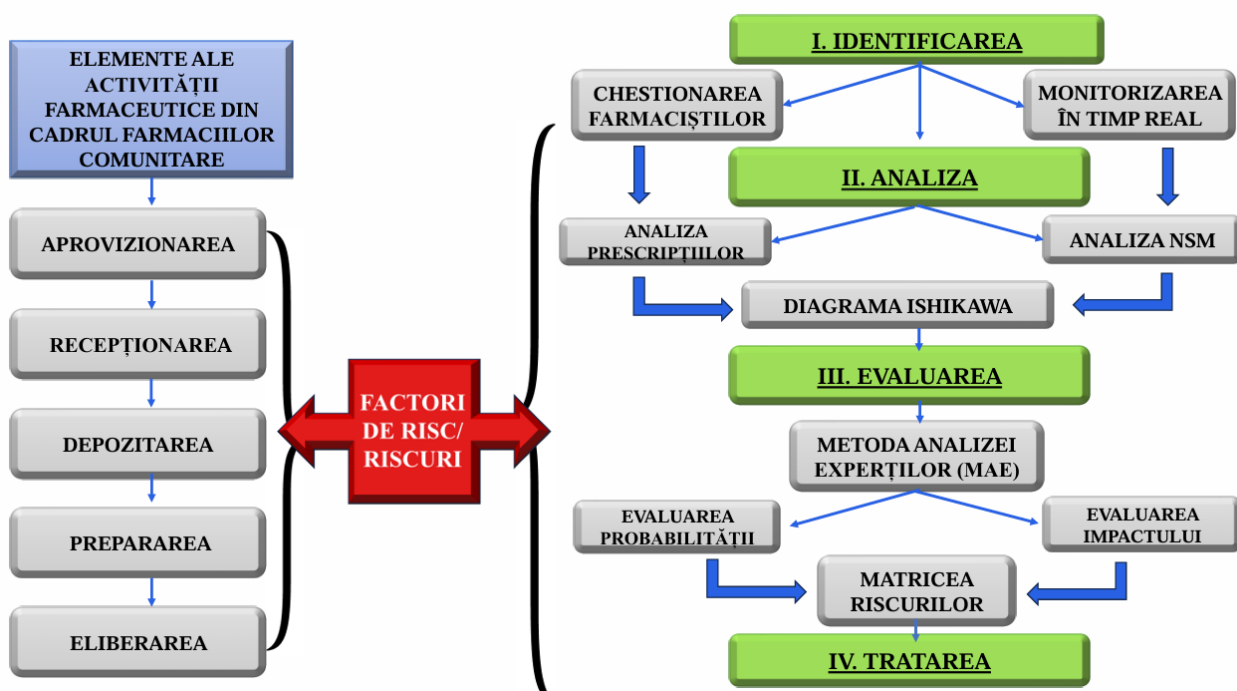


Figura 5. Algoritm integrat de management al riscurilor farmaceutice

Cercetarea a demonstrat că un management integrat al riscurilor, combinat cu standardizarea procedurilor și instruirea continuă a personalului farmaceutic și a viitorilor farmaciști, conduce la o scădere semnificativă a incidenței erorilor de medicație. Astfel, ipoteza cercetării a fost confirmată, evidențiindu-se importanța implementării unui sistem de management al riscurilor.

CONCLUZII GENERALE

1. Analiza literaturii de specialitate privind managementul riscurilor și al factorilor de risc în domeniul farmaceutic evidențiază interdependența dintre acești doi termeni, care se susțin reciproc în procesul de gestionare eficientă a riscurilor. Studiile comparative internaționale – din SUA, Canada, Uniunea Europeană și alte țări cu sisteme farmaceutice consolidate – scot în evidență carențele existente în sistemul național al Republicii Moldova. Printre cele mai importante deficiențe se numără lipsa unor date statistice relevante privind erorile de medicație și inexistența unui sistem național coerent de raportare. Aceste aspecte subliniază necesitatea adoptării unei abordări integrate și standardizate în gestionarea riscurilor farmaceutice, aliniate la bunele practici internaționale.
2. Algoritmul integrat de management al riscurilor farmaceutice, dezvoltat în cadrul acestei cercetări, constituie o structură metodologică complexă menită să sistematizeze și să eficientizeze procesele de identificare, evaluare, clasificare și gestionare a riscurilor și factorilor de risc în activitatea farmaceutică. Acest instrument oferă o abordare coerentă și etapizată, bazată pe metode calitative și cantitative validate științific.
 - a) Aplicarea algoritmului a permis identificarea a 56 de riscuri/factori de risc care pot genera erori de medicație, distribuiți astfel: etapa de comandare a medicamentelor: 8 riscuri (toate cu prioritate 3 – nivel mediu), etapa de recepționare: 1 risc cu prioritate 4 (nivel scăzut), 5 riscuri cu prioritate 3 și 2 riscuri cu prioritate 2 (nivel ridicat), etapa de depozitare: 6 riscuri cu prioritate 3, etapa de preparare: 1 risc cu prioritate 4, 12 riscuri cu prioritate 3 și 4 riscuri cu prioritate 2, etapa de eliberare: 1 risc cu prioritate 4, 9 riscuri cu prioritate 3 și 7 riscuri cu prioritate 2.
 - b) Pe baza valorilor calculate pentru fiecare factor de risc și utilizând Matricea riscurilor, acestea au fost clasificate în patru niveluri de prioritate pentru intervenție: prioritate 1 – risc foarte ridicat (nicio situație identificată), prioritate 2 – risc ridicat (13 riscuri), prioritate 3 – risc mediu (40 de riscuri), prioritate 4 – risc scăzut (3 riscuri).
3. Analiza unui eșantion de 1500 de prescripții medicale a evidențiat prezența universală a erorilor, niciuna dintre rețete nefiind complet lipsită de greșeli. Numărul de erori identificate a variat între minimum o eroare (0,9%, $\hat{I}_{95\%}$: 0,40 – 1,34) și maximum 12 erori (0,1%, $\hat{I}_{95\%}$: 0,00 – 2,20). În medie, cele mai frecvente au fost erorile de omisiune (2,41 per rețetă), urmate de erorile de comisiune (1,95 per rețetă), ceea ce reflectă diferențe semnificative între tipologiile de erori. S-a identificat o corelație semnificativ statistică între numărul de medicamente prescrise pe o rețetă și numărul total de erori asociate. Conform scalei de interpretare a coeficientului de corelație (valoare absolută $r > 0,5$), relația a fost considerată puternică, indicând faptul că prescripțiile cu un număr mai mare de medicamente sunt asociate cu o probabilitate crescută de apariție a erorilor de medicație.
4. Analiza riscurilor asociate denumirilor asemănătoare ale medicamentelor a evidențiat un impact semnificativ al acestora asupra frecvenței erorilor de medicație în farmaciile comunitare. În urma unei examinări detaliate a NSM, au fost identificate 36 de perechi de denumiri asemănătoare, care prezintă un risc crescut de confuzie și eroare. În urma cercetării, s-a evidențiat o lacună majoră în reglementările naționale privind gestionarea riscurilor asociate denumirilor similare. Această constatare a condus la formularea unor recomandări legislative, care au fost ulterior aprobate prin Ordinul MS al RM nr. 1041 din 15 noiembrie 2021, ce modifică Ordinul nr. 739/2012 referitor la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și modificările postautorizare.

5. Rezultatele obținute prin chestionarea farmaciștilor, coroborate cu monitorizarea în timp real a riscurilor farmaceutice, au confirmat lipsa unor proceduri clare de management al riscurilor în farmaciile comunitare. Aceste constatări au evidențiat necesitatea urgentă a elaborării unor protocoale standardizate, menite să sprijine personalul farmaceutic în prevenirea și gestionarea eficientă a erorilor de medicație.

Ca răspuns la această nevoie, a fost elaborat Ghidul privind implementarea managementului riscurilor în farmaciile comunitare, document care propune strategii practice de prevenire a erorilor de medicație, integrate într-un sistem coerent de șase proceduri operaționale standardizate. Aceste proceduri acoperă toate etapele activității farmaceutice: de la comandarea și recepționarea medicamentelor, până la depozitare, preparare și eliberare, oferind farmaciștilor un cadru clar pentru identificarea și reducerea riscurilor.

Ghidul a fost aprobat și recomandat pentru aplicare în practica farmaceutică de către MS al RM, prin Ordinul nr. 686 din 19 august 2024 și menționat cu Medalia de Argint în cadrul Ediției a 4-a a Expoziției Internaționale de Inovație și Transfer Tehnologic EXCELLENT IDEA – 2025.

6. Problema științifică rezolvată în cadrul cercetării constă în fundamentarea și dezvoltarea unui model inovator de management integrat al riscurilor farmaceutice, prin care a fost realizată o abordare sistemică și coerentă a proceselor specifice farmaciilor comunitare. Cercetarea a demonstrat că identificarea, clasificarea și evaluarea factorilor de risc, urmate de elaborarea și implementarea unui algoritm complex, asociat cu standardizarea etapelor procesului farmaceutic și instruirea continuă a specialiștilor, reprezintă instrumente metodologice eficiente pentru reducerea semnificativă a erorilor de medicație din farmaciile comunitare.

RECOMADĂRI

1. În contextul discrepanțelor între erorile de medicație identificate și lipsa raportărilor oficiale, AMDM să implementeze un sistem național online de raportare a erorilor de medicație, care să permită colectarea continuă și sistematică a datelor privind erorile de medicație din farmaciile comunitare și instituțiile medicale.
2. AMDM să dezvolte și să implementeze un sistem de feedback care să permită farmaciștilor să primească informații cu privire la măsurile adoptate în urma raportării erorilor de medicație.
3. Decanatul Facultății de Farmacie să integreze aspectele legate de Managementul riscurilor farmaceutice în programele de formare continuă, pentru a răspunde evoluției permanente a riscurilor și a adapta pregătirea profesională a farmaciștilor la cerințele pieței farmaceutice.
4. Se recomandă organizarea unor conferințe comune între medici și farmaciști, orientate spre facilitarea schimbului de experiență profesională și promovarea unui dialog interdisciplinar constructiv, evenimente care ar putea contribui la identificarea și analiza erorilor de prescriere și eliberare precum și la dezvoltarea unor soluții comune pentru reducerea acestora.
5. Farmaciilor comunitare să implementeze proceduri de audit periodic pentru a evalua conformitatea cu ghidurile și standardele de management al riscurilor.
6. MS RM și AMDM să efectueze o revizuire și actualizare periodică a reglementărilor privind denumirile medicamentelor și a ambalajelor acestora, pentru a preveni riscurile asociate cu confuziile LASA.
7. MS RM să dezvolte un program național de educație și informare a pacienților, cu scopul de a crește conștientizarea acestora privind riscurile asociate erorilor de medicație și măsurile preventive.
8. MS să implementeze un sistem informatic integrat pentru prescrierea electronică a

medicamentelor, care să includă verificări automate pentru dozare, interacțiuni și contraindicații, contribuind astfel la reducerea erorilor de prescriere.

9. Instituțiilor vizate în Ordinului MS al RM nr. 686 din 19 august 2024, care aprobă aplicarea Ghidului „Implementarea managementului riscului în farmaciile comunitare”, inclusiv AMDM, Direcția managementului calității serviciilor de sănătate, USMF „Nicolae Testemițanu” și altele, respectarea integrală a prevederilor acestui ordin.

BIBLIOGRAFIE SELECTIVĂ

1. Aдаuji S, Aдаuji S, Булига V, Сафта V, Брумărel M, Лупу M, Спинеи L. Argumentation of the strategic directions for the development of pharmaceutical system in the Republic of Moldova. The Moldovan Medical Journal. 2017;60(1):26–31. ISSN 2537-6373 (Print); 2537-6381 (Online). Disponibil la: <https://zenodo.org/records/1050341#.W9MPP5MzaUk> [accesat la 3.03.2022].
2. Aдаuji S. Unele aspecte sociale și economice ale activității farmaciștilor în Republica Moldova. Revista farmaceutică a Moldovei. 2015;(1–2):4-7. ISSN 1812-507. Disponibil la: https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/124743 [accesat la 7.04.2024].
3. Berjot S, Altintas E, Grebot E, Lesage FX. Burnout risk profiles among French psychologists. Burnout Research. 2017;7:10–20. Disponibil la: <https://doi.org/10.1016/j.burn.2017.10.001> [accesat la 29.03.2022].
4. Bezverhni Z, Брумărel M, Aдаuji S. The evaluation of need to improve the process of continuous education of community pharmacists in Republic of Moldova. În: Proceedings of 16-th International Social Pharmacy Workshop, Pharmacy Practice. Lisbon, Portugal. Lisbon: University of Lisbon; 2010;8(1):43. ISSN 1886-3655.
5. Брумărel M, Aдаuji S, Моșои N. Concurența pe piața farmaceutică a Republicii Moldova și consecințele ei. Revista farmaceutică a Moldovei. 2013/2014;(5–6):15-18, ISSN 1812-5077.
6. Брумărel M, Aдаuji S, Сафта V, Булига V, Лупу M. Consumatorul de medicamente – aspecte de utilizare rațională și acțiuni privind medicamentele inutilizabile. În: Culegere de rezumate ale Conferinței științifico-practice „Importanța consilierii pacientului în utilizarea rațională a medicamentelor”, ediția a XII-a; 28 noiembrie 2023; Chișinău, Moldova. Chișinău: USMF “Nicolae Testemițanu”; 2023. p. 26–9. ISBN 978-9975-89-295-7. Disponibil la: https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/196022. [accesat la 10.03.2024].
7. Брумărel M, Aдаuji S, Сафта V, Șchiopu T. Disponibilitatea medicamentelor esențiale pe piața farmaceutică a Republicii Moldova. În: Materialele conferinței științifico-practice naționale cu participare internațională „Actualități și perspective în studiul farmaceutic al plantelor medicinale”; 2021 octombrie 01-02; Chișinău, Moldova. Chișinău: Print-Caro SRL; 2021. p. 108. ISBN 978-9975-56-909-5. Disponibil la: https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/143053 [accesat la 12.01.2023].
8. Булига V, Сафта V. Principiile abordării sistemice și aplicarea lor în domeniul farmaceutic. În: Materialele conferinței științifice cu participare internațională „Farmacia etică: istorie, realități și perspective”, Chișinău; 19-21 Apr 2018. p.53–57. ISBN 978-9975-3159-5-1.
9. Charoo NA, Ali AA. Quality risk management in pharmaceutical development. Drug Development and Industrial Pharmacy. 2012;39(7):947–60. Disponibil la: <https://doi.org/10.3109/03639045.2012.699065> [accesat la 1.11.2023].
10. **Cheptanari-Bîrta N**, Брумărel M, Сафта V, Aдаuji S. Discipline of pharmaceutical risk management integrated component in the training of specific professional competences of pharmacists: În: *Матеріали VII міжнародної науково-практичної конференції, присвяченої 10-річчю Кафедри Соціальної Фармації „Соціальна фармація: стан,*

- проблеми та перспективи*". Haricov, Ucraina; 23-24 Sep 2021. p. 199-208. УДК 615.15:378.145/.147; C 69.
11. Crouhy M, Mark R, Galai D. Risk Management. New York. McGraw Hill Professional; 2000. ISBN 0071378677, 9780071378673.
 12. Desselle SP, Zgarrick DP. Managementul farmaciilor. Informații esențiale pentru practica farmaceutică. Ediția a II-a, vol. II. Chișinău: Editura Printco; 2011. p. 161–177. ISBN 978-973-7698-14-8.
 13. Dogotari L, Zamfir A, Sochircă A. Analiza pieței farmaceutice a medicamentelor neînregistrate. În: Materialele conferinței științifico-practice cu participare internațională „Direcții de reformare a sistemului farmaceutic din perspectiva cursului european al Republicii Moldova”, ediția a II-a; 28 aprilie 2023; Chișinău, Republica Moldova. Chișinău; 2023. p. 95–6. ISBN 978-5-88554-205-0.
 14. El-Ibiary SY, Yam L, Lee KC. Assessment of burnout and associated risk factors among pharmacy practice faculty in the United States. American Journal of Pharmaceutical Education. 2017;81(4). Disponibil la: <https://www.mendeley.com/catalogue/76c16bcb-3817-3108-80cf-9c2d10aac2c3/> [accesat la 04.04.2023].
 15. Elizabeth AF, Kenneth NB. Research on errors in dispensing and medication administration. Medication errors. Washington (DC): American Pharmacists Association; 2007. p. 15–41.
 16. Hudson P, Guchelaar HJ. Risk assessment in clinical pharmacy. Pharm World Sci. 2003; 98–103. Disponibil la: <https://doi.org/10.1023/A:1024068817085> [accesat la 12.07.2022].
 17. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Reporting medical errors to improve patient safety: a survey of physicians in teaching hospitals. Archives of Internal Medicine. 2008;168(1):40–6. Disponibil la: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/413721> [accesat la 29.03.2023].
 18. Kelly WN. Potential risks and prevention, part 1: Fatal adverse drug events. American Journal of Health-System Pharmacy. 2001;58(14):1317–24.
 19. Kindinger JP, Darby JL. Risk factor analysis—a new qualitative risk management tool. In: Project Management Institute Annual Seminars & Symposium. Houston (TX): Project Management Institute; 2000. Disponibil la: <https://www.pmi.org/learning/library/analysis-qualitative-risk-management-tool-8927> [accesat la 23.04.2023].
 20. Lago P, Bizzarri G, Scalzotto F, Parpaiola A, Amigoni A, Putoto G, et al. Use of FMEA analysis to reduce risk of errors in prescribing and administering drugs in paediatric wards: a quality improvement report. BMJ Open. 2012;2(6). Disponibil la: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3533113/> [accesat la 06.06.2022].
 21. Onatade R, Sawieres S, Veck A, Smith L, Gore S, Al-Azeib S. The incidence and severity of errors in pharmacist-written discharge medication orders. International Journal of Clinical Pharmacy. 2017;39(4):722–8. doi: 10.1007/s11096-017-0468-9. Disponibil la: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28573438/> [accesat la 22.03.2023].
 22. Ryan C, Ross S, Davey P, Duncan EM, Francis JJ, Fielding S, et al. Prevalence and causes of prescribing errors: the Prescribing outcomes for trainee doctors engaged in clinical training (PROTECT) study. PLoS One. 2014;9:798–802. doi: 10.1371/journal.pone.0079802. PMID: 24404122; PMCID: PMC3880263.
 23. Tregunno D, Ginsburg L, Clarke B, Norton P. Integrating patient safety into health professionals' curricula: a qualitative study of medical, nursing and pharmacy faculty perspectives. BMJ Quality & Safety. 2013;23(3):257–64. Disponibil la: <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-001900> [accesat la 19.04.2020].

Surse din internet

24. Guide to Good Prescribing. A practical manual World Health Organization Action Programme on Essential Drugs Geneva. Disponibil la: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/59001/WHO_DAP_94.11.pdf [accesat la 19.10.2022].
25. Nomenclatorul de Stat al medicamentelor. Disponibil la: https://amdm.gov.md/ro/page/nomenclatorul_de_stat_amed [accesat la 19.08.2023].

Acte oficiale

26. Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare: nr. 739 din 23.07.2012. Disponibil la: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=144274&lang=ro# [accesat la 19.08.2023].
27. Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor: nr. 960 din 01.10.2012. Disponibil la: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=134586&lang=ro# [accesat la 23.01.2022].
28. Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova Nr. 1041 din 15.11.2021 „Privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”. Disponibil la: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128669&lang=ro [accesat la 23.01.2022].

LISTA PUBLICAȚIILOR LA TEMA TEZEI

- **Articole în reviste științifice peste hotare:**

- ✓ **articole în reviste ISI, SCOPUS și alte baze de date internaționale**

1. **Cheptanari-Bîrta N.**, Brumărel M., Safta V., Spinei L., Adauji S. The analysis of prescriptions and distribution of medicines in the prevention of medication errors in community pharmacies. In: *Farmacia*. România, 2022; 70(4): 760-766. <https://doi.org/10.31925/farmacia.2022.4.25> (IF: 1.6) <https://farmaciajournal.com/issue-articles/the-analysis-of-prescriptions-and-distribution-of-medicines-in-the-prevention-of-medication-errors-in-community-pharmacies/>

- **Articole în reviste științifice naționale acreditate:**

- ✓ **articole în reviste de categoria B+**

2. **Cheptanari-Bîrta N.** General provisions on medication errors committed by pharmacists. In: *The Moldovan Medical Journal*. 2020; 63 (1): 61-65. DOI: 10.5281/ zenodo. 3685669. ISSN 2537-6373 (Print), ISSN 2537-6381 (Online). https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/97786
3. **Cheptanari-Bîrta N.** Management of pharmaceutical risk factors -warranty of patient's safety. In: *The Moldovan Medical Journal*. 2020; 63 (2): 49-53. DOI: 10.5281/ zenodo .3666023. ISSN 2537-6373 (Print), ISSN 2537-6381 (Online). https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/105788

- ✓ **articole în reviste de categoria B**

4. **Cheptanari-Bîrta N.**, Adauji S., Brumărel, M. Risk management – component part of the quality assurance system of pharmaceutical care. In: *Revista de Științe ale Sănătății din Moldova/Moldovan Journal of Health Sciences*. 2022; 30(4): 52-60. ISSN 2345-1467. <https://doi.org/10.52645/MJHS.2022.4.09>. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/24222>

- **Articole în reviste aflate în proces de acreditare:**

5. **Cheptanari-Bîrta N.**, Moiseev D., Brumărel M., Sîbii L. Sisteme de evaluare ale performanțelor farmacistului în cadrul farmaciilor comunitare. În: *Revista farmaceutică a Moldovei*. 2020; 1-4: 6-8. ISSN 1812-5077. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/16278>
6. **Cheptanari-Bîrta N.**, Safta V., Adauji S., Brumărel M. Rolul farmacistului în asigurarea farmacoterapiei eficiente și sigure. În: *Revista Farmaceutică a Moldovei*. 2023; 52(2): 24-33. ISSN 1812-5077. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/28361>

- **Articole în lucrările conferințelor științifice:**

- ✓ **internaționale desfășurate peste hotare**

7. **Cheptanari-Bîrta N.**, Brumarel M., Safta V., Adauji S. Discipline of Pharmaceutical risk management- integrated component in the training of specific professional competences of pharmacists. In: *Materialele celei de-a VII-a Conferințe științifico-practice internaționale dedicate aniversării a 10 ani de la fondarea Catedrei de farmacie socială “Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи”*. Harkov, Ucraina: 23-24 septembrie 2021; pp.199-208. УДК: 615.15:378.14. <https://drive.google.com/file/d/1I-9abWlGzWa8BBBeAV4FtR2YvT52UxWT8/view> https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/222495

- **Rezumate/abstracte/teze în lucrările conferințelor științifice naționale și internaționale**
- 8. **Cheptanari-Bîrta N.** Technical and organizational risk reduction measures in the community pharmacy. În: *Матеріали XXVIII міжнародної науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Topical issues of new medicines development» присвяченої 150-річчю з дня народження М.О. Валяшка. Ucraina, Haricov; 18-19 martie 2021, pp. 450-452.*
- 9. **Cheptanari-Bîrta N.,** Mistreanu N. Prevenirea erorilor de medicație în farmaciile comunitare. Analiza erorilor de prescripție. În: *Materialele Conferinței științifico-practice dedicate memoriei profesorului universitar Vasile Procopișin în contextul anului Lucrătorului medical 2020 și Aniversării a 75-a de la fondarea USMF "Nicolae Testemițanu" "Farmacistul și rolul lui în sistemul de sănătate. Revista farmaceutică a Moldovei. Chișinău; 20 octombrie 2020, nr. 1-4, pp. 52-53. ISSN 1812-5077. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/16466>*
- 10. **Cheptanari-Bîrta N.,** Ursachi V., Brumărel M. Consecințele consumului abuziv de medicamente promovate pe site-urile farmaciilor comunitare. În: *Materialele conferinței științifico-practice cu participare internațională „Sistemul de asigurare a calității medicamentului – probleme și soluții”. Revista farmaceutică a Moldovei. Chișinău; 29 septembrie 2021, 4 (48), pp. 30-31. ISSN 1812-5077. https://ibn.idsi.md/sites/default/files/imag_file/30-31_38.pdf*
- 11. Brumărel M., Aduji S., **Cheptanari-Bîrta N.** Relațiile de serviciu dintre conducătorii și angajații farmaciilor comunitare. În: *Materialele conferinței științifico-practice cu participare internațională „Sistemul de asigurare a calității medicamentului – probleme și soluții”. Revista farmaceutică a Moldovei. Chișinău; 29 septembrie 2021, 4 (48), pp. 34-35. ISSN 1812-5077. https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/142119*
- 12. Sîbii L., Aduji S., **Cheptanari-Bîrta N.** Evaluarea rolului farmacistului comunitar în utilizarea rațională a medicamentelor OTC. În: *Materialele conferința științifico-practice naționale cu participare internațională „Actualități și perspective în studiul farmaceutic al plantelor medicale”. Chișinău; 01-02 octombrie 2021, pp. 115. ISBN 978-9975-56-909-5. https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/143069*
- 13. **Cheptanari-Bîrta N.** Aspecte privind gestionarea riscurilor în procesul circulației medicamentului. În: *Abstract Book, Conferința științifică anuală: Cercetarea în biomedicină și sănătate: Calitate, Excelență și Performanță. USMF "Nicolae Testemițanu". Chișinău; 20-22 octombrie 2021, pp. 432. ISBN: 978-9975-82-223-7. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/18768>*
- 14. Usatîi D., **Cheptanari-Bîrta N.** Importanța aplicării etichetării braille pe ambalajele medicamentelor pentru persoane cu deficiență de vedere. În: *Culegere de rezumate ale Conferinței științifice anuale „Cercetarea în biomedicină și sănătate: calitate, excelență și performanță. USMF „Nicolae Testemițanu”. Chișinău; 18-20 octombrie 2023, vol. 10(3), anexa 1, pp. 653. ISSN 2345-1467. https://ibn.idsi.md/vizualizare_articol/195205*
- 15. Carmanovici F., **Cheptanari-Bîrta N.** Evaluarea impactului farmacoterapiei asupra calității vieții pacienților. În: *Culegere de rezumate ale Conferinței științifice anuale „Cercetarea în biomedicină și sănătate: calitate, excelență și performanță. USMF „Nicolae Testemițanu”. Chișinău; 18-20 octombrie 2023, vol. 10(3), anexa 1, pp. 672. ISSN 2345-1467. https://ibn.idsi.md/vizualizare_articol/195286*
- 16. **Cheptanari-Bîrta N.** Riscurile asociate mediilor de muncă proprii farmaciei comunitare.

În: *Program și rezumate. A XXVIII-a Reuniune Națională de Istoria Farmaciei. Sibiu*; 2019, pp. 18.

17. **Cheptanari-Bîrta N.** Riscuri informaționale în consilierea consumatorului de medicamente. În: *Culegere de rezumate ale Conferinței științifico-practice „Importanța consilierii pacientului în utilizarea rațională a medicamentelor”, ediția a XII-a. Chișinău*; 28 noiembrie 2023, pp. 19-22. ISBN 978-9975-89-295-7. https://ibn.idsi.md/vizualizare_articol/195952.
18. **Cheptanari-Bîrta N.** Metode de determinare a factorilor de risc în farmaciile comunitare. *Congresul consacrat aniversării a 75-a de la fondarea USMF “Nicolae Testemițanu”. Abstract Book. Chișinău*; 21-23 octombrie 2020, pp. 654. https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/126907
19. Iurcenco T., **Cheptanari-Bîrta N.**, Brumărel M. Managementul interacțiunilor medicamentoase în prevenirea erorilor de medicație în cadrul farmaciilor comunitare. În: *Moldovan Journal of Health Sciences, USMF “Nicolae Testemițanu”. Chișinău*; 2022, pp. 494. ISSN 2345-1467. https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/206135
20. Midoni E., **Cheptanari-Bîrta N.**, Brumărel M. Incidența și cauzele erorilor de eliberare a medicamentelor în farmaciile comunitare În: *Moldovan Journal of Health Sciences, USMF “Nicolae Testemițanu”. Chișinău*; 2022, pp. 475. ISSN 2345-1467. https://ibn.idsi.md/ro/vizualizare_articol/169555
21. **Cheptanari-Bîrta N.** Risk management - component of the pharmaceutical quality system. În: *MedEspera: the 9th International Medical Congress for Students and Young Doctors: abstract book. Chișinău*; 12-14 mai 2022, pp. 326. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/21141>
22. **Cheptanari-Bîrta N.** Availability and impact of information on medicines on community pharmacy sites from Moldova. În: *MedEspera: the 9th International Medical Congress for Students and Young Doctors: abstract book. Chișinău*; 12-14 mai 2022, p. 301. <http://repository.usmf.md/handle/20.500.12710/21108>

- **Certificat de inovator:**

23. Algoritm integrat de management al riscurilor farmaceutice. Autori: **Cheptanari-Bîrta Nicoleta**, asist. univ.; Brumărel Mihail, conf. univ., dr. șt. farm.; Adauji Stela, conf. univ., dr. hab. șt. farm.; Safta Vladimir, prof. univ., dr. hab. șt. farm.; Spinei Larisa, prof. univ., dr. hab. șt. med. Certificat de inovator nr. 6352 din 22.04.2025.

- **Participare la Expoziția Parlamentară:**

24. Prezentarea proiectului de cercetare: Managementul factorilor de risc în prestarea serviciilor farmaceutice. 28-29 iulie 2022.

- **Participări cu comunicări la forumuri științifice:**

- ✓ **internaționale**

25. **Cheptanari N.** Riscurile asociate mediilor de muncă proprii farmaciei comunitare. *A XXVIII-A Reuniune națională de istoria farmaciei. Sibiu*, 3-5 Octombrie 2019.
26. **Cheptanari-Bîrta N.** Technical and organizational risk reduction measures in the community pharmacy. *XXVIII міжнародна науково-практичної конференції молодих вчених та студентів «Topical issues of new medicines development», Присвяченої 150-Річчю з дня народження М.О. Валяшка. Haricov, Ucraina*, 18-19 martie 2021.

✓ **naționale**

27. **Cheptanari N.** Riscuri specifice activității farmaceutice- erori comise de către farmaciști. *Conferința științifică anuală a cadrelor științifico-didactice, doctoranzilor, masteranzilor, rezidenților și studenților, USMF “Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 17-18 Octombrie 2019.
28. **Cheptanari-Bîrta N.** Evaluarea de către farmaciști a riscurilor apariției erorilor de medicație. *Conferința științifică cu participare internațională ”Obținerea și cercetarea farmaceutică a unor molecule și produse farmaceutice cu potențial terapeutic. În Cadrul Proiectului Bilateral Internațional Moldo-Belarus. USMF “Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 31 ianuarie 2020.
29. **Cheptanari-Bîrta N.,** Brumărel M., Safta V., Adauji S. Evaluarea rezultatelor privind identificarea factorilor de risc și impactul lor în prevenirea erorilor de medicație. *Conferința științifico-practică on-line dedicată memoriei profesorului universitar “Vasile Procopișin” ”Farmacistul și rolul lui în sistemul de sănătate”*. Chișinău, 20 noiembrie 2020.
30. **Cheptanari-Bîrta N.** Metode de determinare a factorilor de risc în farmaciile comunitare. *Congresul consacrat aniversării a 75-a de la fondarea USMF “Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 21-23 Octombrie 2020.
31. **Cheptanari-Bîrta N.** Aspecte privind gestionarea riscurilor în procesul circulației medicamentului. *Conferința științifică anuală: Cercetarea în biomedicină și sănătate: calitate, excelență și performanță. USMF “Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 20-22 octombrie 2021.
32. Sîbii L., **Cheptanari-Bîrta N.,** Șchiopu T. Riscuri în utilizarea rațională a medicamentelor la copii și vârstnici. *Conferința științifico-practică cu participare internațională ”Sistemul de asigurare a calității medicamentului- probleme și soluții”*. Chișinău, 29 septembrie 2021.
33. **Cheptanari-Bîrta N.** Activități ale farmaciștilor pentru minimizarea riscului farmaceutic. *Conferința științifico-practică ”Abordarea sistemică- metodologie în cercetarea farmaceutică”*. Chișinău, 16 aprilie 2021.
34. **Cheptanari-Bîrta N.,** Brumărel M., Safta V. Rolul factorului uman în erorile de prescripție și identificarea soluțiilor de prevenire ale acestora. *Conferința științifico-practică on-line “Relații medic-farmacist în promovarea serviciilor farmaceutice avansate”, USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 26 noiembrie 2021.
35. Șchiopu T., Sîbii L., **Cheptanari-Bîrta N.,** Adauji S., Brumărel M. Rolul farmacistului comunitar în evaluarea calității serviciilor farmaceutice avansate prestate copiilor și vârstnicilor. *Conferința științifico-practică on-line “Relații medic-farmacist în promovarea serviciilor farmaceutice avansate”, USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 26 noiembrie 2021.
36. **Cheptanari-Bîrta N.** Risk management- component of the pharmaceutical quality system. *The 9 th International medical congress for students and young doctors. Medespera*. Chișinău, 12-14 mai 2022.
37. Midoni E., **Cheptanari-Bîrta N.** Incidența și cauzele erorilor de eliberare a medicamentelor în farmaciile comunitare. *Conferința științifică anuală “Cercetarea în biomedicină și sănătate: Calitate, Excelență și Performanță”. USMF “Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 19-21 octombrie 2022.

38. Usatîi D., **Cheptanari-Bîrta N.** Importanța aplicării etichetării braille pe ambalajele medicamentelor pentru persoane cu deficiențe de vedere. *Conferința științifică anuală "Cercetarea în biomedicină și sănătate: Calitate, Excelență și Performanță", USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 18-20 octombrie 2023.

- **Participări cu postere la foruri științifice:**

- ✓ **naționale**

39. Sîbii L., Adauji S., **Cheptanari-Bîrta N.** Evaluarea rolului farmacistului comunitar în utilizarea rațională a medicamentelor OTC. *Conferința științifico-practică națională cu participare internațională "Actualități și perspective în studiul farmaceutic al plantelor medicinale"*. Chișinău, 01-02 octombrie 2021.
40. Florența A., **Cheptanari-Bîrta N.** Medii de muncă proprii unităților farmaceutice ca factor de risc profesional. *Conferința științifică anuală a cadrelor științifico-didactice, doctoranzilor, masteranzilor, rezidenților și studenților în cadrul Zilelor USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 15-18 octombrie 2019.
41. Ursachi V., Brumărel M., **Cheptanari-Bîrta N.** Consecințele consumului abuziv de medicamente promovate pe site-urile farmaciilor comunitare. *Conferința științifico-practică națională cu participare internațională cu genericul "Sistemul de asigurare a calității medicamentului- Probleme și soluții", USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 29 septembrie 2021.
42. Mistreanu N., **Cheptanari-Bîrta N.** Prevenirea erorilor de medicație în farmaciile comunitare. Analiza erorilor de prescripție. *Conferința științifico-practică on-line dedicată memoriei profesorului universitar Vasile Procopișin "Farmacistul și rolul lui în sistemul de sănătate" în contextul Anului Lucrătorului Medical 2020 și Aniversării a 75-a de la fondarea USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 20 noiembrie 2020.
43. Iurcenco T., **Cheptanari-Bîrta N.** Managementul interacțiunilor medicamentoase în prevenirea erorilor de medicație în cadrul farmaciilor comunitare. *Conferința științifică anuală "Cercetarea în biomedicină și sănătate: Calitate, Excelență și Performanță", USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 19-21 octombrie 2022: culegere de postere electronice. 2022, p. 212.
44. Carmanovici F., **Cheptanari-Bîrta N.** Evaluarea impactului farmacoterapiei asupra calității vieții pacienților. *Conferința științifică anuală „Cercetarea în biomedicină și sănătate: calitate, excelență și performanță. USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 18-20 octombrie 2023.
45. Brumărel M., Adauji S., **Cheptanari-Bîrta N.** Relațiile de serviciu dintre conducătorii și angajații farmaciilor comunitare. *Conferința științifico-practică cu participare internațională cu genericul „Sistemul de asigurare a calității medicamentului – probleme și soluții”. USMF „Nicolae Testemițanu”*. Chișinău, 29 septembrie 2021.

- ✓ **internaționale**

46. Brumărel M., **Cheptanari-Bîrta N.** Ghid privind implementarea managementului riscurilor în farmaciile comunitare. *Ediția a 4-a a Expoziției Internaționale de Inovație și Transfer Tehnologic EXCELLENT IDEA – 2025*. Chișinău, 11-12 septembrie 2025.

ADNOTARE

Cheptanari-Bîrta Nicoleta. MANAGEMENTUL FACTORILOR DE RISC ÎN PRESTAREA SERVICIILOR FARMACEUTICE

Teză de doctor în științe farmaceutice, Chișinău, 2026

Actualitatea cercetării. În Republica Moldova calitatea serviciilor farmaceutice este influențată de riscurile crescând din domeniul farmaceutic precum deficitul de farmaciști, erorile de prescriere, denumirile asemănătoare ale medicamentelor, lipsa unui sistem eficient de raportare a erorilor etc. La nivel internațional, gestionarea riscurilor farmaceutice este o temă actuală, având ca obiectiv implementarea unor soluții standardizate pentru reducerea erorilor de medicație. În Republica Moldova, alinierea la aceste standarde este esențială pentru adaptarea la cerințele sistemului de sănătate european.

Scopul lucrării. Analiza și evaluarea factorilor de risc care afectează activitatea farmaceutică în cadrul farmaciilor comunitare, elaborarea unei metodologii integrate de management al riscurilor pentru îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice, reducerea erorilor de medicație și promovarea formării și educației continue în acest domeniu a farmaciștilor.

Obiectivele cercetării. Analiza surselor bibliografice în domeniul riscurilor, MR și MFR; Identificarea și evaluarea factorilor de risc ce influențează serviciile farmaceutice în cadrul farmaciilor comunitare; Analiza, identificarea și clasificarea erorilor de prescriere a medicamentelor; Identificarea și evaluarea riscurilor asociate cu denumirile asemănătoare ale medicamentelor; Elaborarea și implementarea unei metodologii de management al riscului în practica farmaceutică; Elaborarea programelor educaționale destinate formării și instruirii viitorilor specialiști și farmaciștilor practicieni în gestionarea riscurilor.

Noutatea și originalitatea științifică. Elaborarea în premieră, a unui algoritm integrat de management al riscurilor farmaceutice, care reunește într-o formă coerentă și aplicabilă în practică, un set complex de metode precum chestionarea farmaciștilor, tehnica de monitorizare în timp real a riscurilor farmaceutice, diagrama Ishikawa, metoda analizei experților, analiza erorilor de prescriere și analiza NSM.

Rezultatele majore noi obținute. Au fost identificați 56 de factori de risc care influențează apariția erorilor de medicație în farmaciile comunitare. Analiza a 1.500 de prescripții medicale a evidențiat 6.533 de erori, fără nici o rețetă lipsită de greșeli. S-au identificat 36 de perechi de denumiri asemănătoare de medicamente care generează confuzii în procesul de eliberare a medicamentelor. A fost elaborat un algoritm integrat de management al riscurilor și un set de proceduri operaționale, aplicabile practic, care contribuie la reducerea erorilor de medicație.

Semnificația teoretică. Prin elaborarea Suportului de curs și recomandări metodice la disciplina Managementul riscului farmaceutic și Ghidului metodologic privind implementarea managementului riscurilor în cadrul farmaciilor comunitare, teza a contribuit la dezvoltarea unui cadru teoretic riguros, care poate fi implementat în practica farmaceutică și care a fost integrat în programele de învățământ prin introducerea disciplinei opționale „Managementul riscului farmaceutic” și a cursului de perfecționare tematică „Asistența farmaceutică specializată la pacienții cu risc sporit”.

Valoarea aplicativă. Studiul are un impact direct și tangibil asupra sistemului farmaceutic, contribuind la creșterea calității serviciilor și la reducerea riscurilor farmaceutice. Rezultatele cercetării reprezintă instrumente aplicative privind gestionarea factorilor de risc/riscurilor în procesul autorizării medicamentelor, prestării serviciilor farmaceutice, pregătirii viitorilor farmaciști și perfecționării specialiștilor farmaciști.

Implementarea rezultatelor științifice. Introducerea Cursului Managementul riscului farmaceutic; modificări la Ordinul MS RM nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, aprobate prin Ordinul MS RM nr. 1041 din 15.11.2021; elaborarea Ghidului Implementarea managementului riscului în farmaciile comunitare; elaborarea Suportului de curs și recomandărilor metodice la disciplina Managementul riscului farmaceutic; participarea ca coautor la elaborarea Cursului de perfecționare tematică „Asistența farmaceutică specializată la pacienții cu risc sporit”; elaborarea algoritmului integrat de management al riscurilor. Rezultatele științifice au fost confirmate prin 4 Acte de implementare, un Ordin al MS RM, un Certificat de inovator și o mențiune - Medalia de Argint.

Structura tezei: introducere, patru capitole, sinteza rezultatelor obținute, concluzii generale și recomandări, bibliografie din 159 titluri, 9 anexe, valorificarea rezultatelor cercetării expuse pe 193 pagini, 32 figuri, 53 tabele. Rezultatele științifice la tema tezei sunt expuse în 7 articole publicate în reviste naționale și internaționale, 15 teze, 14 comunicări orale la conferințe științifice naționale și internaționale și 8 postere la conferințe științifice naționale și internaționale.

Cuvinte-cheie: erori de medicație, factori de risc, riscuri, managementul riscului, farmacia comunitară, farmacist, prescripții medicale, denumiri similare a medicamentelor, eliberarea medicamentelor.

ANNOTATION

Cheptanari-Bîrta Nicoleta. RISK FACTORS MANAGEMENT IN THE PROVISION OF PHARMACEUTICAL SERVICES

Doctoral thesis in pharmaceutical sciences, Chisinau, 2026

Research relevance. In the Republic of Moldova, the quality of pharmaceutical services is influenced by the growing risks in the pharmaceutical field such as the shortage of pharmacists, prescription errors, similar drug names, the lack of an efficient error reporting system, etc. At the international level, pharmaceutical risk management is a current topic, with the objective of implementing standardized solutions to reduce medication errors. In the Republic of Moldova, alignment with these standards is essential for adapting to the requirements of the European health system.

Research goal. Analysis and evaluation of risk factors affecting pharmaceutical activity within community pharmacies, the development of an integrated risk management methodology to improve the quality of pharmaceutical services, reduce medication errors, and promote continuous training and education of pharmacists in this field.

Research objectives. Analysis of bibliographic sources in the field of risks, RM and RFM; Identification and assessment of risk factors influencing pharmaceutical services within community pharmacies; Analysis, identification and classification of medication prescription errors; Identification and assessment of risks associated with similar drug names; Development and implementation of a risk management methodology in pharmaceutical practice; Development of educational programs intended for the training and education of future specialists and pharmacist practitioners in risk management.

Scientific novelty and originality. The development, for the first time, of an integrated pharmaceutical risk management algorithm, which brings together in a coherent and practically applicable form, a complex set of methods such as pharmacist questioning, real-time pharmaceutical risk monitoring technique, Ishikawa diagram, expert analysis method, prescription error analysis and SNM analysis.

Major new results obtained. A total of 56 risk factors influencing the occurrence of medication errors in community pharmacies were identified. The analysis of 1,500 medical prescriptions revealed 6,533 errors, with no prescription found to be error-free. Thirty-six pairs of look-alike drug names that cause confusion in the dispensing process were identified. An integrated risk management algorithm and a set of practical standard operating procedures were developed, contributing to the reduction of medication errors.

Theoretical significance. By developing the Course Support and Methodological Recommendations for the Pharmaceutical Risk Management discipline and the Methodological Guide on the Implementation of Risk Management in Community Pharmacies, the thesis contributed to the development of a rigorous theoretical framework, which can be implemented in pharmaceutical practice and which was integrated into the educational programs by introducing the optional discipline „Pharmaceutical Risk Management” and the thematic improvement course „Specialized Pharmaceutical Care for High-Risk Patients”.

Applicative value. The study has a direct and tangible impact on the pharmaceutical system, contributing to increasing the quality of services and reducing pharmaceutical risks. The research results represent applicable tools for managing risk factors/risks in the drug authorization process, the provision of pharmaceutical services, the training of future pharmacists and the improvement of pharmacist specialists.

Implementation of scientific results. Introduction of the Pharmaceutical Risk Management Course; amendments to the Order of the Ministry of Health of the Republic of Moldova no. 739/2012 on the regulation of the authorization of medicinal products for human use and the introduction of post-authorization amendments, approved by the Order of the Ministry of Health of the Republic of Moldova No. 1041 of 15.11.2021; development of the Guide to the Implementation of Risk Management in Community Pharmacies; development of Course Support and Methodological Recommendations for the Pharmaceutical Risk Management discipline; participation as a co-author in the development of the thematic advanced course „Specialized Pharmaceutical Care for High-Risk Patients”; development of the integrated risk management algorithm. The scientific results were validated through 4 Implementation Acts, an Order of the Ministry of Health of the Republic of Moldova, an Innovator’s Certificate, and an award – the Silver Medal.

Thesis structure: introduction, four chapters, synthesis of the results obtained, general conclusions and recommendations, bibliography of 159 titles, 9 annexes, valorisation of the research results presented on 193 pages, 32 figures, 53 tables. The scientific results on the topic of the thesis are presented in 7 articles published in national and international journals, 15 theses, 14 oral communications at national and international scientific conferences and 8 posters at national and international scientific conferences.

Keywords: medication errors, risk factors, risks, risk management, community pharmacy, pharmacist, medical prescriptions, similar drug names, drug dispensing.