

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

KATEDRA SOCIÁLNÍ A KLINICKÉ FARMACIE

ANALÝZA LÉKOVÝCH POCHYBENÍ V PRESKRIPCI
IDENTIFIKOVÁNA FARMACEUTEM PŘI POSKYTOVÁNÍ
LÉKÁRENSKÉ PÉČE

ANALYSIS OF PRESCRIBING ERRORS IDENTIFICATED BY
PHARMACIST DURING PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE

Rigorózní práce

Konzultant rigorózní práce: prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

HRADEC KRÁLOVÉ, 2011

Mgr. PETRA KOTALOVÁ

Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány. Práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Hradci Králové dne.....

Podpis

Vedle prof. RNDr. Jiřího Vlčka, CSc. bych za pomoc a odborné vedení při zpracování mé rigorózní práce i za následné připomínky chtěla zejména poděkovat Mgr. Josefovi Malému působícímu rovněž na Katedře sociální a klinické farmacie.

Také děkuji mému manželovi za trpělivost.

Obsah

1	Úvod	11
2	Cíl práce	12
3	Teoretická část	13
3.1	Farmaceutická péče	13
3.2	Klinická farmacie	15
3.3	Bezpečné používání léčiv aneb „rozvíjení kultury bezpečného používání léčiv“	15
3.3.1	Léková pochybení	16
3.4	Klasifikace nežádoucích účinků	21
3.5	Epidemiologie a rizika nežádoucích účinků	23
3.6	Lékové interakce	24
3.7	Farmakovigilance	26
3.8	Dohled nad farmakovigilancí v ČR	27
3.8.1	SÚKL	27
3.8.1.1	Farmakovigilance SÚKL	28
3.9	Dohled nad farmakovigilancí v evropských zemích	34
3.9.1	ISoP	34
3.9.2	EMA	34
3.9.2.1	EudraVigilance	35
3.9.3	UMC	36
3.9.4	Belgie	37
3.9.5	Bulharsko	37
3.9.6	Dánsko	38
3.9.7	Estonsko	39
3.9.8	Finsko	39
3.9.9	Francie	39
3.9.10	Island	40
3.9.11	Irsko	40

3.9.12	Itálie	41
3.9.13	Lotyšsko	42
3.9.14	Maďarsko	42
3.9.15	Malta	42
3.9.16	Německo	43
3.9.17	Nizozemsko	43
3.9.18	Norsko	44
3.9.19	Polsko	44
3.9.20	Portugalsko	45
3.9.21	Rakousko	45
3.9.22	Rumunsko	46
3.9.23	Řecko	46
3.9.24	Slovensko	47
3.9.25	Slovinsko	47
3.9.26	Španělsko	48
3.9.27	Švédsko	48
3.9.28	Švýcarsko	49
3.9.29	Turecko	49
3.9.30	Velká Británie	50
3.10	Lékové problémy (DRPs), jejich identifikace a řešení	50
3.10.1	DRPs	50
3.11	Algoritmy k identifikaci, hodnocení a eliminaci rizik farmakoterapie	56
3.11.1.1	Algoritmus SOAP	56
3.11.1.2	Algoritmus SAZE	56
3.11.1.3	Algoritmus Dader	57
4	Metodika	58
4.1	Vlastní metodika sběru a analýzy dat	60
5	Výsledky	67
5.1	Charakteristika zúčastněných farmaceutů/tek, lékáren	67
5.2	Počet receptů a odhalených lékových pochybení	68
5.3	Charakteristika pacientů	69
5.4	Charakteristika lékařských předpisů	70

5.4.1	Počet receptů _____	70
5.4.2	Způsob preskripce receptů _____	70
5.5	Charakteristika místa vzniku pochybení a chybujícího subjektu ____	72
5.5.1	Místo vzniku pochybení _____	72
5.5.2	Chybující subjekt _____	75
5.6	Charakteristika lékového pochybení _____	75
5.6.1	Analýza odhalených pochybení _____	75
5.6.2	Dřívější opakování pochybení ("Byl už pacient pochybením postižen?") _____	76
5.6.3	Způsob odhalení pochybení _____	77
5.6.4	Subjekt, který na pochybení upozornil _____	78
5.6.5	Typ lékového pochybení _____	80
5.6.6	ATC skupina _____	84
5.6.7	Příčina pochybení _____	87
5.6.8	Doba věnovaná pochybení _____	88
5.6.9	Nedostatky v systému nebo v jednotlivých procesech _____	89
5.6.10	Intervence navržená farmaceutem _____	90
5.6.11	Analýza správnosti intervence farmaceuta _____	92
5.6.12	Konzultace s lékařem a jeho názor na intervenci farmaceuta ____	93
5.6.13	Další konzultace _____	95
5.7	Popis vybraných případů a doplněný o komentář _____	97
5.7.1	Špatná indikace léčiva pro daný zdravotní problém nebo kontraindikace _____	97
5.7.2	Zaměněn nebo předepsán jiný léčivý přípravek _____	101
5.7.3	Potencionální léková interakce _____	102
5.7.4	Předávkování, resp. překročení max. doporučené dávky _____	106
5.7.5	Nevyhovující timing, resp. dávkovací schéma nebo poddávkování a další problémy s dávkováním _____	107
5.7.6	Zaměněná nebo chybějící síla LP _____	111
5.7.7	Zaměněná nebo nevhodná léková forma _____	112
5.7.8	Nevhodný zásah do lékové formy _____	113
5.7.9	Duplicitní preskripce _____	113
5.7.10	Ostatní případy lékového pochybení _____	114

6	<i>Diskuse</i>	117
7	<i>Závěr</i>	124
8	<i>Literatura</i>	125
9	<i>Seznam tabulek, obrázků, grafů a příloh</i>	131
9.1	<i>Seznam tabulek</i>	131
9.2	<i>Seznam obrázků</i>	132
9.3	<i>Seznam grafů</i>	132
9.4	<i>Seznam příloh</i>	133
10	<i>Abstrakt</i>	143
11	<i>Summary</i>	144

Seznam zkratk

AEMPS	Španělská agentura medicíny
AGES	Spolkový úřad pro bezpečnost ve zdravotnictví, Rakousko
AFSSAPS	Francouzská agentura pro léčivé přípravky
AIFA	Italský úřad pro farmacii
AIPLP	Automatizovaný informační systém léčivých přípravků
ASA	Kyselina acetylsalicylová
BCPH	Belgická federální agentura pro léčiva a zdravotnické pomůcky
BfArM	Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo
CPMP	Comitte for Propriety Medicinal Products, Výbor pro hromadně vyráběně léčivé přípravky
CYP 450	Cytochrom P 450
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DM	Diabetes mellitus
DRPs	Drug Releated Problems, lékové problémy
EBM	Evidence Based Medicine, medicína založená na důkazech
EMA	European Medicines Agency
EHP – ESVO	Evropský hospodářský prostor – Evropské sdružení volného obchodu
EU	Evropská Unie
FaF UK HK	Farmaceutická fakulta Univerzity Karlovy v Hradci Králové
Fimea	Finská léková agentura pro léčiva
FP	Farmaceutická péče
GIT	Gastrointestinální trakt
IFRAMED	Národní úřad pro léčiva a zdravotnické pomůcky, Portugalsko
IMB	Irská léková rada
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek

ISoP	International Society of Pharmacovigilance
JAZMP	Slovenská agentura pro léčivé přípravky
KF	Klinická farmacie
KI	Kontraindikace
LČ	Léčivo
LI	Léková interakce
LP	Léčivý přípravek
LSPP	Lékařská služba první pomoci
MCA	Agentura pro léčivé přípravky, Velká Británie
MEB	Nizozemská rada pro léčivé přípravky
MPA	Agentura léčiv, Švédsko
MV-AISLP	Mikro verze automatizovaného informačního systém léčivých přípravků
NOMA	Norská agentura pro léčivé přípravky
NSAID	Nesteroidní antiflogistika
NÚ	Nežádoucí účinek
OTC	Léčivý přípravek dostupný bez lékařského předpisu (over the counter)
PCNE	Pharmaceutical Care Network Europe
PC	Počítač
PSUR	Periodic Safety Update Report
RNF	Italská národní farmakovigilační síť
SPC	Summary of Product Characteristics
SR	Slow Release, prodloužené uvolňování
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ŠÚKL	Štátný ústav pre kontrolu liečiv
TBC	Tuberkulóza
TDM	Therapeutic drug monitoring
TRN	Pracoviště tuberkulózních a respiračních onemocnění

UK	Univerzita Karlova
UMC	Uppsala Monitoring Center
WHO	World Health Organization

1 Úvod

Bezpečné používání léčiv je chápáno jako zabránění poškození zdraví pacienta léčivy při jejich používání a zahrnuje činnosti, pomocí kterých se lze vyhnout, bránit nebo korigovat pochybení související s léčivy.

Chybovat je lidské a chyby se bohužel nevyhýbají ani farmakoterapii. Informace týkající se lékových rizik (lékové interakce, nežádoucí účinky, špatně zvolená indikace, nevhodné dávkování, duplicity apod.) jsou potřebné pro budování kultury bezpečnosti, zejména u polymorbidních pacientů s polyfarmakoterapií.

Z výsledků klinických zkoušek není možné přesně odhadnout výskyt všech nežádoucích účinků a lékových interakcí, níže popsané jevy se mohou projevit až v období postregistračního užívání léčivého přípravku. S léčivým přípravkem se setkává širší skupina i polypragmatických pacientů z různého prostředí. A právě v tomto období je nutnost cíleného a podrobnějšího monitoringu pozitivních i negativních účinků léčiv.

Lékárník, jako vysoce specializovaný odborník na léčiva, může sehrát v systému zdravotní péče významnou roli. Jako poslední kontrola předává nejen léčivo, ale i nezbytné informace k užívání tohoto léčiva pacientovi. Přestože lékové interakce patří mezi nežádoucí účinky, které mohou zvyšovat riziko poškození zdraví pacienta, někteří zdravotníci profesionálové mají tendenci bagatelizovat možnost vzniku potenciálních lékových interakcí. Proto je potřeba budovat základy interdisciplinární komunikace (lékař – lékárník – pacient – zdravotní sestra) a společnou snahou i pochopením rizik předcházet potenciálnímu poškození pacienta. Zejména v dnešní době, kdy se na farmaceutickém trhu objevuje široká škála různých firemních názvů originálních léčivých přípravků, generických přípravků, volně prodejných léčiv i doplňků stravy, by se mohl lékárník stát nejen v očích odborné, ale i laické společnosti specialistou, na kterého se mohou obrátit ve všech otázkách týkajících se léčiv.

Ale na tom všem je potřeba pracovat. A i výsledkem společného sběru lékových pochybení odhalených na receptech lékárníky se zabývá předkládaná práce.

2 Cíl práce

V rámci rešeršní části je popsána problematika nežádoucích účinků, lékových interakcí, lékových pochybení a DRPs. Detailněji je rozebrána farmakovigilance, zejména dohled nad farmakovigilancí ve vybraných zemích Evropské Unie.

Cílem experimentální části je analyzovat případy lékových pochybení v preskripci zaznamenaných farmaceuty zejména při dispenzaci léčiv v lékárně. Analýza bude zaměřena na statistické zhodnocení a kritické posouzení jednotlivých případů.

3 Teoretická část

3.1 Farmaceutická péče

Myšlenka farmaceutické péče vznikla již v průběhu 70. let v USA. Kliničtí farmaceuti, prof. Strandová a prof. Hepler, v roce 1990 publikovali v *American Journal of Hospital Pharmacy* článek, ve kterém se zabývali novou formou filozofie v pracovním postavení lékárníka. Farmaceut by měl přebrat zodpovědnost za lékaře v otázce léčiv. V roce 1995 na Council of Europe ve Štrasburku prof. Hepler představil nový pojem – farmaceutická péče. Zde byl také všemi členskými státy přijat dokument týkající se farmaceutické péče. Farmaceutická péče se tak stala základní filozofií pro profesi lékárníka (1).

Farmaceutická péče (FP) je definovaná jako péče, kterou poskytuje lékárník pacientovi tak, aby bylo dosaženo optimální farmakoterapie – kvalitní, bezpečné, účinné a chronologicky sledovatelné. FP vychází z mnoha disciplín – z klinické farmacie, ze znalostí farmakoekonomiky, farmakoepidemiologie, etiky, dispenzace apod. (2). Farmaceutická péče poskytovaná v rámci lékárny se nazývá lékárenská péče (3).

Ošetrovatelská péče je součástí léčebné, diagnostické a preventivní péče. Hlavním cílem ošetrovatelství je upevňovat zdraví, podílet se na navrácení zdraví, zmírňovat utrpení pacienta i jeho rodinných příslušníků, zajistit klidné umírání a důstojnou smrt. Termín ošetrovatelský proces zahrnuje všechny činnosti spojené s ošetrovatelskou péčí (posouzení zdravotního stavu pacienta, plánování péče, provádění ošetrovatelské péče, vyhodnocení poskytnuté péče a stavu pacienta) (4).

Spolupracovat mezi sebou by měli lékárník, lékař, zdravotní sestra i pacient (2).

Na obsahové náplni farmaceutické (lékárenské) péče se podílí (3):

- výdej humánních a veterinárních léčivých přípravků na lékařské předpisy,
- výdej léčivých přípravků, popř. parafarmaceutik bez lékařských předpisů,

- podávání informací a poradenství pacientům s cílem minimalizovat rizika plynoucí z farmakoterapie a maximalizovat compliance pacienta,
- kontrola předepisování na lékařský předpis po formální i odborné stránce,
- plánování spotřeby a objednávání léčiv,
- kontrola podmínek uchovávání LP,
- příprava IPLP v lékárně,
- zpracovávání a aktualizace standardních operačních postupů a technologických předpisů pro přípravu léčiv v lékárně,
- dodržování požadavků na všechny činnosti probíhající v lékárně dle platných požadavků SÚKL, zákona o léčivech, prováděcích vyhlášek vydaných k tomuto zákonu, hygienických norem i platného lékopisu,
- odborná spolupráce s ostatními zdravotnickými zařízeními,
- spoluúčast na tvorbě pozitivních (negativních) listů,
- zajištění zneškodňování nepoužitelných léčiv,
- pravidelné sledování vývoje i klinického hodnocení nových originálních léčiv,
- spolupráce u lůžka pacienta při optimalizaci farmakoterapie v nemocnici,
- hlášení všech zjištěných i subjektivních případů vedlejších nežádoucích účinků léčiv.

Základním kamenem FP by měl být dokument vedený lékárníkem a monitoring farmakoterapie konkrétního pacienta. To ovšem klade nároky jak na lékárníka, který ne vždy má dostatek času při výdeji LP, ale také na pacienta, který by měl navštěvovat pouze jednu vybranou lékárnou (3).

Mezi nejprogresivnější státy zabývající se FP patří Dánsko, Nizozemí, Německo, Norsko, Velká Británie, Kanada, USA a Austrálie (3).

3.2 Klinická farmacie

Klinická farmacie je moderní vědní obor, který se zabývá budováním racionální farmakoterapie a kulturou bezpečného používání léčiv ve společnosti. Cílem tohoto oboru je zejména výchova farmaceutů v oblasti racionalizace výběru léčiv (2).

V dnešní době (rok 2010) se KF vyučuje jako samostatný předmět na farmaceutické fakultě v Hradci Králové. Spojuje znalosti z oblasti farmakologie, patofyziologie, patobiochemie, farmakoepidemiologie, farmakoinformatiky, farmakoekonomiky, aj. (5).

V České republice je za zakladatele KF považován prof. Jaroslav Květina, který v 70. letech 20. století zdůraznil složitost lékové analýzy a nutnost specializace farmaceutů v tomto oboru (2).

Kliničtí farmaceuti přispívají k racionalitě a nákladové efektivitě lékových režimů, eliminují možná rizika, kompletně hodnotí prospěšnost léčby a individualizují lékovou anamnézu podle potřeb pacienta i stavu jeho organických funkcí, které mohou významně měnit terapeutickou hodnotu léčiv. Tito farmaceuti ovlivňují proces kultury bezpečnosti léčiv, podílí se na maximálních účincích léčby a pomáhají ve spolupráci s ostatními zdravotnickými pracovníky zvyšovat compliance pacientů (2).

Kliničtí farmaceuti nacházejí nejčastěji uplatnění v nemocničních lékárnách, kde se spolupodílejí na vytváření bezpečné a účinné farmakoterapie hospitalizovaných pacientů. Tito farmaceuti jsou také součástí terapeutických týmů některých nemocnic v České republice (oddělení klinické farmacie), jedná se zejména o větší a fakultní nemocnice. Stále ovšem přetrvává snaha o prosazení klinické farmacie i do praxe lékárníků ve veřejných lékárnách (2).

3.3 Bezpečné používání léčiv aneb „rozvíjení kultury bezpečného používání léčiv“

Bezpečné používání léčiv („safe medication practice“) je chápáno jako zabránění poškození při používání léčiv, důležitým prostředkem jsou všechny aktivity, kterými se lze vyhnout nebo bránit vzniku nežádoucích jevů (6). Kultura bezpečnosti tedy sleduje

nežádoucí jevy, kterým lze předcházet a potenciální nežádoucí jevy, které lze zachytit (7).

Na rozdíl od farmakovigilančních aktivit (zde se zjednodušeně řečeno hodnotí interakce molekuly léčiva s lidským organismem) se kultura bezpečnosti zabývá chybami vzniklými z velké části při práci zdravotnických pracovníků, tedy subjektů zacházejícími s léčivými přípravky (7).

Bezpečné používání léčiv vyžaduje multidisciplinární přístup všech pracovníků, jejichž zaměstnání souvisí s léčivy (6).

Důležitou roli v kultuře bezpečnosti hraje lékárník, který jako poslední kontrola při výdeji léčivého přípravku pacientovi uplatňuje veškeré své odborné znalosti. Lékárník kontroluje správnost předepisovaných dávek léčiva, možné interakce při polyfarmakoterapii, duplicitu v terapii, omezeně může odhalit kontraindikace (např. při cíleném dotazu na postižení orgánů), upozorňuje na správnou aplikaci, načasování užívání léčivých přípravků či na teoreticky možný výskyt nežádoucích účinků (7).

3.3.1 Léková pochybení

Léková pochybení (medication errors, chyby vznikající při použití léčiv) se mohou vyskytnout v kterékoli fázi léčebného procesu související s užitím léčiva .

Více než 2/3 lékových pochybení mohou přímo ohrozit pacienta (7).

Tab. č. 1 Klasifikace chyb vznikajících při použití léčiv (8)

<i>Kategorie pochybení</i>	<i>Výsledek</i>
<i>Bez pochybení</i>	
A	Příčinou pochybení mohly být okolnosti
<i>Pochybení, bez poškození pacienta</i>	
B	K pochybení došlo, ale medikace se nedostala k pacientovi
C	K pochybení došlo, pacient se s jevem setkal, ale nedošlo k postižení pacienta
D	K pochybení došlo, pacient postižený není, ale je nutný monitoring
<i>Pochybení, s poškozením pacienta</i>	
E	Pochybení vyžaduje léčbu nebo intervenci pacienta
F	Pochybení má za následek hospitalizaci nebo prodloužení již probíhající hospitalizace pacienta
G	Výsledkem pochybení je trvalé poškození pacienta

H	Výsledkem pochybení je nebezpečí úmrtí pacienta
<i>Pochybení, úmrtí</i>	
I	Pochybení mohlo přispět k úmrtí

Dle této klasifikace se nejčastěji vyskytují chyby kategorie C (80 %), kategorie D (15 %), kategorie E (8 %) (8).

Lékového pochybení v průběhu celého léčebného procesu se může dopustit ošetřující personál (lékař, zdravotní sestra), lékárník i pacient (6).

▪ **Pochybení lékaře**

Lékaři při své náročné diagnostické práci mohou chybu s vysokou pravděpodobností udělat. Lékař nemá a ani nemůže mít přehled o kompletním sortimentu na trhu dostupných registrovaných generických LP, proto je zde riziko chybné preskripce u léčiv s podobně znějícími názvy. Často se stává, že lékař při preskripci zamění sílu nebo velikost léčivého přípravku, špatně zvolí užití u retardovaných forem (např. užití vícenásobné dávky za den) nebo při předepisování receptů na počítači "přeskočí" o jeden nebo více řádků a předepíše úplně jiný, než jím zamýšlený, léčivý přípravek (6).

▪ **Pochybení zdravotní sestry**

I když platná legislativa neumožňuje předepisování lékařského předpisu zdravotním sestram, tato praxe, bohužel, není výjimkou. Stává se, že sestra na recept předepíše pacientem už neužívaný léčivý přípravek nebo generikum k již používanému originálnímu nebo generickému léčivu. Zdravotní sestra také zodpovídá za uložení LP na odděleních a za způsob přípravy např. infuzních setů či způsob podání p .o. a injekčních forem léčivých přípravků. Proto by bylo vhodné na toto téma provádět školení zdravotních sester, zřejmě nemocničním lékárníkem (6).

Tab. č. 2 Typy pochybení způsobené zdravotnickým personálem (9)

<i>Typ pochybení</i>	<i>Dospělí pacienti v %</i>
<i>Nesprávný čas podání</i>	5
<i>Nesprávná cesta podání</i>	2
<i>Nesprávný pacient</i>	3
<i>Nesprávná léková forma</i>	2
<i>Neordinované léčivo</i>	41
<i>Nesprávná preskripce</i>	6
<i>Vynechání dávky, přerušování léčby</i>	7
<i>Nepoměr dávka/množství</i>	28
<i>Administrativní chyba</i>	3

▪ **Pochybení lékárníka**

Lékárník může chybovat např. při špatně přečteném ručně psaném lékařském předpisu, záměna může vzniknout při špatně označeném konečném obalu u LP, kde není např. barevně rozlišena síla léčiva nebo velikost balení (10). Typickým příkladem je označení LP výrobce Apotex. Všechny jejich léčivé přípravky jsou distribuovány v bílém plastovém obalu s modrým šroubovacím uzávěrem. Tento způsob označení není vhodný ani pro pacienta, který může jednoduše zaměnit např. Apo-Ome tablety za Apo-Tic tablety.

Lékárníci mají vyvinutý systém pro kontrolu vydaných léčivých přípravků, retaxaci. Podmínkou pro brzké odhalení potenciálně vzniklých chyb je retaxace v poměrně krátkém intervalu od dispenzace a náprava již vzniklé chyby (telefonický kontakt s pacientem s doporučením úpravy užívání chybně vydaného léčivého přípravku, popř. osobní návštěva u pacienta s výměnou LP) (6).

Obr. č. 1 Nevhodný způsob balení LP



▪ Pochybení pacienta

Častou chybou pacientů je návštěva více specialistů, kteří o sobě navzájem nevědí. Pacient tak v konečné fázi může dostat doporučení k užívání více LP různých názvů, ovšem se stejnou účinnou látkou. Pacient by měl vždy informovat každého lékaře o současné farmakoterapii.

Velkou výhodou pro pacienta je návštěva pouze jedné lékárny, kde je možné zpětně dohledat podle jeho rodného čísla již dříve expedované léčivé přípravky. Pokud pacient navštěvuje pouze jednu lékárnu, k lékárníkům má důvěrnější vztah, častěji se svěří se svými zdravotními problémy a i tímto způsobem je možné předcházet vzniku lékových pochybení.

Pacient nemusí plně pochopit pokyny lékaře k užití LP, popř. speciální doporučení (např. k tricyklickým antibiotikům ihned neužívat mléčné výrobky a přípravky obsahující vápník), proto je na místě dostatečná dispenzace v lékárně. Lékárník by si měl ověřit, že pacient jeho intervenci pochopil a i po příchodu domů bude schopný léčivý přípravek užívat správně (6).

▪ Pochybení systému

Častými případy chyb navozených prostředím je špatný osvit pracovní plochy, hlučnost v pracovním prostředí, častější přerušování kontinuální práce (zvonění telefonu, rada kolegovi atd.), nadměrné pracovní přetížení (např. nedostatek odborníků, doba dovolených atd.) (6).

Riziko také představuje nedostatečná kontrola z pohledu zdravotních pojišťoven. Pokud by pojišťovny kontrolovaly preskripci lékařům, bylo by možné odstranit nejen chyby vznikající při této činnosti, ale také těmto chybám předcházet. Zdravotní pojišťovny také nechtějí vydávat data k hodnocení epidemiologických studií, které by mohly prokázat chyby systému (7).

Tab. č. 3 Příčiny selhání lidského faktoru (9)

<i>typ selhání lidského faktoru</i>	%
<i>Nepozornost</i>	36
<i>Zvýšené pracovní zatížení</i>	15
<i>Nezkušenost personálu</i>	12
<i>Časté výměny personálu, obměna směny</i>	8
<i>Zástupy</i>	5
<i>Cirkulace personálu</i>	3
<i>Náhlé situace</i>	3
<i>Nepokrytí 24 hod. směny</i>	2
<i>Nedostatek personálu</i>	8

Budování kultury bezpečnosti léčiv by se mělo stát velkou výzvou pro všechny zodpovědné zdravotnické pracovníky (6).

3.4 Klasifikace nežádoucích účinků

Téměř všechny léčivé přípravky mohou mít nejen účinek očekávaný a žádoucí pro terapii, ale také účinek nežádoucí, nezamýšlený.

Nežádoucím účinkem se rozumí nepříznivá a nezamýšlená odezva na podání léčivého přípravku, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě nebo jinému ovlivnění fyziologických funkcí. V případě klinického hodnocení přípravku jde o nepříznivou a nezamýšlenou odezvu po podání jakékoli dávky (11).

Nežádoucí účinky se dále rozlišují na (11):

- **Závažné nežádoucí účinky** – mají za následek smrt, ohrožení na životě, vyžadují hospitalizaci nebo prodloužení již probíhající hospitalizace, mohou vést k trvalému či významnému poškození zdraví nebo omezení schopností, také se mohou projevit jako vrozená anomálie nebo vrozená vada u potomků.
- **Neočekávané nežádoucí účinky** – jejich povaha, závažnost nebo důsledek jsou v rozporu s informacemi uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) u registrovaného léčivého přípravku, u neregistrovaných přípravků jsou v rozporu s dostupnými vědeckými informacemi.

Typy nežádoucích účinků (2, 12):

- **typ A (*augmented*)** – vyplývá z farmakologických účinků léčiv, jedná se o farmakologicky předvídatelnou reakci přímo závislou na podané dávce, např. obstipace po opioidech,
- **typ B (*bizarre*)** – obvykle farmakologicky nepředvídatelné reakce, nežádoucí účinek není závislý na dávce, projeví se jen u některých pacientů, např. exantém po ampicilinu,
- **typ C (*chronic/continuous*)** – NÚ spojený s dlouhodobým podáváním

léčiva, např. tardivní dyskineze po neuroleptikách,

- **typ D (delayed)** – objevuje se až po delší době po expozici léčivem, např. teratogenita,
- **typ E (end of the treatment effect/end of use)** – syndrom po vysazení léčiva, adrenokortikální nedostatečnost po vysazení kortikoidů,
- **typ F (failure of therapy)** – selhání požadovaného terapeutického účinku.

Dle doby vzniku NÚ (13):

- **akutní**– expozice LP 0–60 min.,
- **subakutní** – 1 až 24 hod.,
- **latentní** – 1 den až několik týdnů.

Frekvence nežádoucích účinků se rozdělují dle Monitorovacího centra v Upsale do kategorií (14):

- | | | |
|-----------------------|---------------------------|------------------|
| ▪ velmi časté | >1 z 10 | > 10% |
| ▪ časté | > 1 z 100 a < 1 z 10 | > 1% a < 10% |
| ▪ méně časté | > 1 z 1000 a < 1 z 100 | > 0,1% a < 1% |
| ▪ vzácné | > 1 z 10 000 a < 1 z 1000 | > 0,01% a < 0,1% |
| ▪ velmi vzácné | <1 z 10 000 | < 0,01% |

Mezi rizikové faktory pro vznik NÚ jsou nejčastěji řazeny (15):

- věk (novorozenci, senioři),
- ženské pohlaví,
- genetická predispozice,
- přidružená onemocnění (hepatální, renální insuficience),
- polymorbidita,
- polékové alergie,
- polyfarmakoterapie,

- nesprávné předepisování, dispence, užívání, podávání, aplikace léčivých přípravků.

Z hlediska bezpečnosti LP je velmi důležitý zejména monitoring nežádoucích účinků (6).

Podle směrnic Evropské unie musí každý členský stát vytvořit národní farmakovigilační systém pro sběr a hodnocení informací o nežádoucím účinku léčivých přípravků. Dle směrnic Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky (CPMP, Comité for Propriety Medicinal Products) Evropské agentury pro léčiva (EMA) může tzv. dohled (surveillance) probíhat buď spontánním hlášením, nebo pomocí farmakovigilančních informací poskytovanýchmi držiteli rozhodnutí o registraci. Tyto informace předává držitel registrace zejména v podobě PSUR, periodického hodnocení bezpečnosti přípravku. Zodpovědnost za shromažďování informací o bezpečnosti léčivého přípravku se přesouvá na výrobce tohoto léčiva (16).

3.5 Epidemiologie a rizika nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou pokládány za jeden z významných a velmi běžných problémů klinické farmacie.

Nežádoucí účinky (NÚ) léčiv (12):

- zvyšují finanční náklady plátců zdravotnické péče i nemocnic,
- mohou být příčinou hospitalizací i následných úmrtí,
- prodlužují dobu hospitalizace,
- podílí se na ztrátě důvěry v ošetřujícího lékaře,
- ovlivňují compliance pacienta,
- napodobují projevy onemocnění s následným vyšetřováním a léčením,
- mají nepříznivý vliv na kvalitu života pacientů,
- mohou zvyšovat utrpení i rodinných příslušníků.

NÚ (17, 18, 19, 20):

- vyskytují se u 10–20 % hospitalizovaných pacientů,
- zodpovídají za 2–6 % všech hospitalizací,
- incidence závažných NÚ je u 6,7 % hospitalizovaných pacientů, fatální NÚ se vyskytují u 0,32 % pacientů,
- o 19,9 % zvyšují náklady nemocnic,
- u pacientů s projevy NÚ o 19,2 % vyšší incidence úmrtí,
- jsou příčinou úmrtí u 0,1 % nemocných léčenými lékaři interních oborů, a u 0,01 % nemocných léčenými lékaři chirurgických oborů,
- 4.–6. příčina úmrtí.

3.6 Lékové interakce

Lékové interakce jsou definovány jako ovlivnění farmakokinetických nebo farmakodynamických vlastností LP jiným léčivým přípravkem, potravou, nápoji nebo vlivem jiných chemických látek z prostředí (22).

V praxi se potvrzuje, že s rostoucím počtem užívaných léčiv se několikanásobně zvyšuje možnost vzniku nežádoucích účinků a roste riziko lékových interakcí (22, 23).

Tab. č. 4 Závislost výskytu lékových interakcí na počtu užívaných LP (22)

<i>Pacient užívá</i>	<i>Riziko vzniku lékové interakce</i>
<i>Do 5 LP</i>	4 %
<i>6 až 10 LP</i>	7 %
<i>11 až 15 LP</i>	15 %
<i>Nad 16 LP</i>	40 a více %

Rizikové faktory pro vznik lékových interakcí (15):

- léčiva se strmou křivkou závislosti účinku na dávce,
- léčiva s úzkým terapeutickým indexem,
- látky známé jako induktory nebo inhibitory jaterních enzymů,
- látky s kinetikou nultého řádu,
- léčiva užívaná dlouhodobě s nutností drug monitoringu,
- při současném užívání více léčiv u jedné diagnózy,
- těžce nemocný pacient,
- pacient se selháváním jater, ledvin,
- geriatrictí pacienti užívající více léčivých přípravků, kteří jsou citlivější k nežádoucím účinkům.

Lékové interakce se klasifikují podle několika kritérií:

- **Dle mechanismu účinku:**

Farmakodynamické (22)

např. alkohol + benzodiazepiny = sedace, warfarin + NSAID = zvýšení krvácivosti)

Farmakokinetické (22)

- Interakce během **absorpce** – např. snížení absorpce (např. cholestyramin + warfarin, mléko + tetracyklinová antibiotika)
- Interakce během **distribuce** – vytěsnění z vazby na bílkoviny (významné u ASA, NSAID, derivátů sulfonylmočoviny atd.)
- Interakce během **metabolismu** – např. interakce spojené s cytochromem P-450
 - **Induktory jaterních enzymů** – urychlují biotransformaci a mohou způsobit selhání léčby (např. barbituráty, fenytoin, karbamazepin, rifampicin, třezalka tečkovaná, chronický alkoholismus, kouření, grilovaná jídla)

- **Inhibitory jaterních enzymů** – spolupodílí se na možnosti vzniku vystupňovaných nežádoucích účinků, prodloužení účinku (např. allopurinol, ciprofloxacin, ketokonazol, flukonazol, fluoxetin, isoniazid, chinidin, sulfonamidy, verapamil, grapefruitová šťáva, akutní alkoholismus)
- Interakce během **exkrece** – změna množství a pH moči, inhibice tubulární sekrece, změna vazby na plazmatické bílkoviny (zvýšení volné frakce léčiva – zvýšená exkrece)

Farmaceutické (24)

Označují se také jako inkompatibility. Dochází k nim mimo organismus. Inkompatibilita může být pozorována mezi léčivými, léčivou látkou a pomocnou látkou, také mezi pomocnými látkami navzájem. Tyto farmaceutické interakce se dále rozdělují na fyzikální (změna čírosti, zákal) a chemické (vliv pH na rozpustnost, vznik sraženiny)

- **Dle klinické závažnosti (12):**
 - LI pravděpodobně klinicky nezávažná
 - klinická závažnost zatím nepotvrzena (LI pouze teoretická)
 - LI středně závažná (vyžadována úprava dávkovacího schématu)
 - klinicky závažná – ohrožující život

3.7 Farmakovigilance

Farmakovigilancí se rozumí dohled nad léčivými přípravky po jejich registraci směřující k maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Jejím cílem je tedy minimalizovat rizika plynoucí z používání léčiv (25).

Farmakovigilance také zahrnuje shromažďování informací důležitých pro bezpečnost LP, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření (25).

Farmakovigilance představuje spojení znalostí z mnoha vědních oborů – medicína, statistika, demografie, klinická farmakologie, epidemiologie, právo, informační technologie i média (25).

Farmakovigilanční centra informace o léčivech nejen shromažďují, ale také vyhodnocují. V České republice je národním farmakovigilančním centrem Státní ústav pro kontrolu léčiv (25).

3.8 Dohled nad farmakovigilancí v ČR

3.8.1 SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) je správním úřadem s celostátní působností, jeho nadřízeným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

V čele SÚKL stojí ředitel, kterého jmenuje a odvolává ministr zdravotnictví.

Činnost SÚKL je upravena českou legislativou i mezinárodními dohodami (25).

Posláním SÚKL je v zájmu ochrany zdraví občanů (25):

- zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná humánní léčiva a jakostní a bezpečné suroviny pro výrobu a přípravu léčiv,
- podílet se na tom, aby v ČR byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky, a to vždy doprovázené věrohodnými odpovídajícími informacemi,
- přispívat k tomu, aby léčiva i zdravotnické prostředky byly racionálně používány, popřípadě odpovědně a eticky klinicky hodnoceny,
- dbát na vhodné uplatňování regulačních opatření tak, aby nevznikaly zbytečné překážky v dostupnosti léčiv a zdravotnických prostředků a při zavádění nových léčebných postupů.

SÚKL zajišťuje v České republice státní dozor nad vlastnostmi humánních léčiv ve všech oblastech, kde se s nimi zachází.

Činnost SÚKL se vztahuje k sledování jakosti, účinnosti a bezpečnosti léčiv a to ve všech fázích jejich vývoje a používání. Pro tyto účely využívá SÚKL předběžných ohlašovacích, povolovacích a registračních postupů, inspekčních šetření, laboratorní kontroly, sledování používání léčiv v praxi, provádí dozor nad reklamou léčiv a shromažďuje příslušné informace.

Od 1. ledna 2008 SÚKL provádí cenovou kontrolu léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků. Od stejného data je zmocněn rozhodovat ve správním řízení o maximálních cenách léčivých přípravků, resp. potravin pro zvláštní lékařské účely a o výši a podmínkách jejich úhrady ze zdravotního pojištění.

SÚKL je také oprávněn zasahovat v případě ohrožení zdraví, uplatňovat sankce a vyžadovat potřebné doklady.

Do agendy SÚKL také spadá i dozor nad zacházením s omamnými a psychotropními látkami. (25).

3.8.1.1 Farmakovigilance SÚKL

Mezi významné činnosti SÚKL patří mj. i dozor nad léčivými přípravky v období po jejich registraci vedoucí k zajištění bezpečnosti a dosažení co nevyhodnějšiho poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Součástí této činnosti je detekce, hodnocení, stanovení rizik, pochopení a předcházení nežádoucích účinků léčiv nebo problémů s nimi souvisejícími, důraz je kladen na rozumné a bezpečné použití léčiv (25).

Povinnost hlásit podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek má v České republice lékař, stomatolog, lékárník, ostatní zdravotničtí pracovníci, držitelé rozhodnutí o registraci a provozovatelé.

Hlásí se (25):

- podezření na nežádoucí účinek,
- závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek,
- informace, které považuje zdravotník za zajímavé,
- zneužívání, nesprávné používání,
- lékové interakce,
- nežádoucí účinek vzniklý u kojených dětí,
- neúčinnost LP (např. vakcíny, antikoncepce),
- předávkování,
- teratogenní efekt.

Formulář *Hlášení podezření na nežádoucí účinek* je volně ke stažení na internetových stránkách www.sukl.cz a posílá se buď elektronickou formou nebo v tištěné podobě faxem či poštou.

Formulář musí obsahovat alespoň tyto informace (25):

- identifikace pacienta (iniciály jména pacienta, věk, pohlaví),
- identifikace pracovníka, který hlásí podezření na nežádoucí účinek,
- popis podezřelého léčivého přípravku (název, síla, doporučené dávkování),
- podrobně popsany proběhlý nežádoucí účinek.

Držitelé rozhodnutí o registraci musí zaznamenávat a hlásit SÚKL veškerá podezření na závažný nežádoucí účinek, nejpozději však do 15 dnů od obdržení informace.

Držitelé rozhodnutí o registraci jsou také dle platné legislativy povinni vyhodnocovat nežádoucí účinky registrovaného léčivého přípravku a SÚKL předkládat v pravidelných časových intervalech (co šest měsíců v prvních dvou letech od prvního uvedení na trh, další dva roky nejméně jednou ročně a poté v tříročních intervalech)

souhrnnou zprávu doplněnou o kvalifikovaný rozbor (častěji známa pod zkratkou PSUR, Periodic Safety Update Report) (25).

Výrobci léčiv, distributoři léčiv, fyzická nebo právnická osoba oprávněná k poskytování zdravotní péče podle zvláštních předpisů, zdravotnické zařízení, fyzická nebo právnická osoba provádějící výzkum léčiv, fyzická nebo právnická osoba, která získala živnostenské oprávnění k nákupu, skladování a prodávání vyhrazených léčiv (prodejce vyhrazených léčiv) jsou mimo jiné také povinni SÚKL nahlásit v co nejkratší době od podezření závažný nežádoucí účinek nebo výskyt závady v jakosti léčiva (25).

Informace z hlášení jsou pod přiděleným číslem vloženy do centrální databáze nežádoucích účinků SÚKL a všechna hlášení jsou odesílána do databází nežádoucích účinků Evropské Unie (EudraVigilance) a do databází WHO (25).

Všechny nové informace SÚKL detailně hodnotí a pokud převáží rizika při užívání konkrétního léčivého přípravku, vydává SÚKL regulační opatření (25).

Mezi tato opatření patří (25):

- změna textů v SPC léčiva, doplnění nežádoucích účinků nebo doporučení, jak NÚ předcházet,
- změna dávkování,
- zúžení indikací pro používání léčivého přípravku,
- změna dávkování,
- změna způsobu výdeje (např. volně prodejný přípravek je vázán pouze na lékařský předpis),
- stažení z trhu.

Farmakovigilanční oddělení SÚKL vydává v pravidelných časových intervalech (většinou třikrát až čtyřikrát ročně) informační zpravodaj Nežádoucí účinky léčiv. Zpravodaj podává informace z oblasti bezpečnosti léčiv užívaných zejména v České republice, informuje také o nežádoucích účincích u LP registrovaných v Evropské Unii.

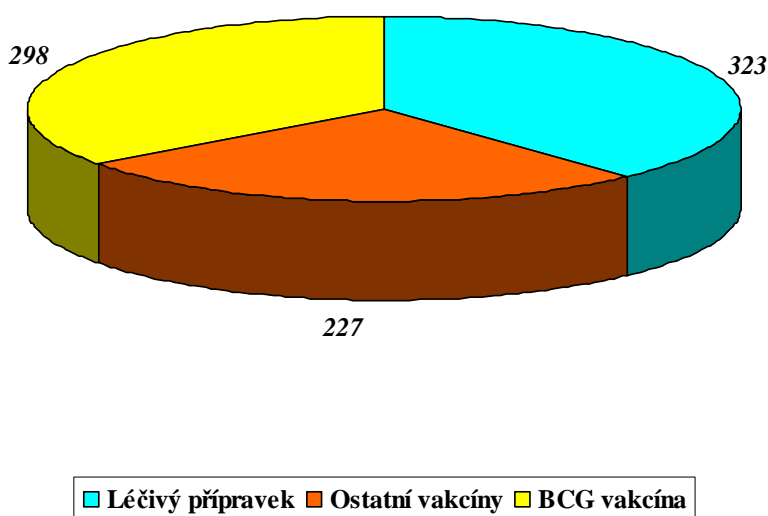
Na internetových stránkách SÚKL jsou zveřejňovány aktuální výstrahy k bezpečnosti léčiv, např. stahování vadných šarží z trhu nebo pozastavení nebezpečných léčiv k výdeji.

SÚKL také elektronicky rozesílá tzv. rychlou výstrahu, ve které informuje zdravotníky o výskytu závažného nežádoucího účinku léčivého přípravku a o řešení vzniklého problému (25).

3.8.1.1.1 Hlášení nežádoucích účinků SÚKLu

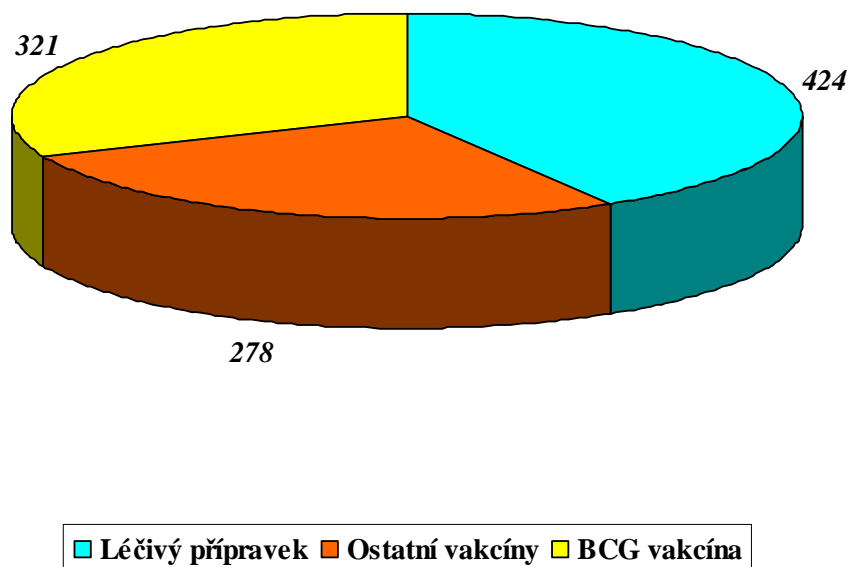
V roce 2009 bylo zasláno 1436 hlášení o nežádoucím účinku, z toho 848 poslali zdravotníci a 588 držitelé rozhodnutí o registraci. Z 1436 hlášení se po prošetření u 1303 jednalo o závažný nežádoucí účinek, u 133 o nezávažný nežádoucí účinek. Z 848 hlášení zdravotníků 525 souviselo s podáním vakcíny (298 hlášení na BCG vakcínu). Nejčastěji hlásili nežádoucí účinek lékaři s odborností pediatrie (zejména NÚ u vakcín), internisté, obvodní lékaři, kožní lékaři a radiologové. V roce 2009 nahlásilo nežádoucí účinek pouze 11 lékárníků (21).

Obr. č. 2 Hlášení nežádoucích účinků v roce 2009 dle povahy léčivého přípravku (21)



V roce 2010 bylo na oddělení farmakovigilance SÚKLu zasláno 1744 hlášení na nežádoucí účinek, z toho 1023 poslali zdravotničtí pracovníci a 721 držitelé rozhodnutí o registraci. Ze 1744 zpracovaných hlášení se u 1507 jednalo o závažný nežádoucí účinek (nežádoucí účinek, který ohrozí život, způsobí smrt, vyžaduje hospitalizaci nebo ji prodlouží, významně omezí schopnosti, má trvalé následky nebo se projeví jako vrozená anomálie u potomků) a v 237 případech o nezávažné nežádoucí účinky. Z 1023 hlášení zdravotníků 599 souviselo s podáním vakcíny (321 hlášení na BCG vakcínu). V roce 2010 nahlásilo podezření na nežádoucí účinek 41 lékárníků. Zdravotničtí pracovníci podali o 175 hlášení více než v roce 2009 (26).

Obr. č. 3 Hlášení nežádoucích účinků v roce 2010 dle povahy léčivého přípravku (29)



3.8.1.1.2 Černý trojúhelník ▼

Zajímavým projektem souvisejícím s farmakovigilanční aktivitou SÚKLu byl tzv. *Černý trojúhelník*. Cílem tohoto projektu bylo sledování aktuálních problémů ve farmakoterapii a podpoření bezpečného používání léčiv i hlášení nežádoucích účinků. Jednalo se o seznam léčiv se stručným popisem problému, který byl důvodem pro zařazení do této skupiny. Výběr léčivých látek zařazených do Černého trojúhelníku prováděli zaměstnanci farmakovigilančního oddělení SÚKL ve spolupráci s ostatními zdravotníky (27).

Kritéria k zařazení léčivé látky do této aktivity byla (27):

- účinná látka musí být obsažena v léčivém přípravku používaném v ČR,
- existuje silný signál o souvislosti mezi určitou léčivou látkou a nežádoucím účinkem, možnosti zneužití nebo nesprávného použití,
- po zveřejnění v Černém trojúhelníku lze očekávat řešení problému,
- držitelé rozhodnutí o registraci již v rámci svých farmakovigilančních povinností o problému souvisejícím s danou léčivou látkou vědí, problém je již v určité fázi regulačního řešení.

Po šesti měsících od uvedení dané účinné látky do Černého trojúhelníku pracovníci SÚKLu aktivitu vyhodnotili a zveřejnili vliv na počet hlášení nežádoucích účinků související s terapií uvedenou látkou. Dle dosažených výsledků byla účinná látka buď z Černého trojúhelníku vyřazena, nebo u ní byly informace aktualizovány.

Černý trojúhelník měl být prostředkem komunikace mezi farmakovigilančními centry a zdravotníky přicházejícími do styku s léčivou.

Bohužel, v dnešní době (léto 2010) se tato slibná aktivita SÚKLu již nerozvíjí. Poslední látkou, která dostala černý trojúhelník byl v roce 2002 nimesulid z důvodu podezření na jaterní poškození při užívání LP s touto látkou déle než 15 dnů, dále

metamizol z důvodu rizika poruchy krvetvorby a cisaprid z důvodu prodloužení QT intervalu s následkem vzniku život ohrožující vertikulární arytmie (27).

3.9 Dohled nad farmakovigilancí v evropských zemích

3.9.1 ISoP

Mezinárodní společnost pro farmakovigilanci (ISoP, International Society of Pharmacovigilance) je mezinárodní nezisková vědecká organizace, jejímž hlavním cílem je podpora farmakovigilance z hlediska vědeckého i pedagogického a zvýšení bezpečnosti používání léčiv ve všech zemích světa.

ISoP podporuje výzkumy v oblasti farmakovigilance, podílí se na pravidelné výměně informací členských států prostřednictvím různých setkání, konferencí, seminářů, bulletinů apod., spolupracuje s WHO na projektu monitorování léčiv, zapojuje se do dalších aktivit související s farmakovigilancí na světové úrovni.

Komunikačním jazykem je angličtina a správní adresa je ve Velké Británii, v Londýně (28).

3.9.2 EMA

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA, European Medicines Agency) je decentralizovaná institucí Evropské unie s hlavním sídlem v Londýně. Jejím hlavním posláním je ochrana veřejného zdraví i zdraví zvířat a dohled nad bezpečností používaných humánních i veterinárních léčiv. EMA je zodpovědná za vědecké hodnocení požadavků na registraci léčiv v rámci Evropské unie.

EMA schvaluje v tzv. centralizovaném postupu humánní léčivé přípravky určené k léčbě HIV, rakoviny, diabetu mellitu, neurodegenerativních onemocnění i léčiva pro různé typy vzácných onemocnění. Také veškerá humánní i veterinární léčiva vyrobená speciálními biotechnologickými postupy či jinými špičkovými technologiemi musí být schválena centralizovaným postupem. V případě ostatních léčiv, která nespádají do výše uvedených kategorií, mohou farmaceutické společnosti podat žádost o centralizovanou proceduru v EMA pouze u léčivých přípravků, které představují

významnou vědeckou, terapeutickou nebo technologickou inovaci.

Evropská agentura pro léčiva také nepřetržitě sleduje bezpečnost léčiv prostřednictvím rozsáhlé sítě farmakovigilance. Pokud hlášení o nežádoucím účinku naznačují změnu poměru risk/benefit registrovaného léčiva, může EMA přijmout odpovídající opatření.

Agentura je také zapojena do podpory inovace a výzkumu ve farmaceutickém průmyslu. EMA vydává požadavky pro testování jakosti, účinku i bezpečnosti léčiv.

Evropská agentura pro léčiva spojuje vědecké zdroje z více než 40 příslušných národních orgánů a 30 členských zemí Evropské Unie a EHP – ESVO (Evropský hospodářský prostor – Evropské sdružení volného obchodu).

EMA mj. přispívá k mezinárodním aktivitám Evropské unie při tvorbě Evropského lékopisu, účastní se třístranných (Evropa, Japonsko, USA) mezinárodních harmonizačních konferencí.

Pracovní sekce farmakovigilance Evropské lékové agentury vydává měsíční informace pro pracovníky ve zdravotnictví, kde hodnotí možné nežádoucí účinky i rizika užití určitých léčivých látek (29).

3.9.2.1 EudraVigilance

První pracovní verze databáze pro sběr hlášení podezření nežádoucích účinků v průběhu vývoje a po registraci léčivých přípravků v evropském hospodářském prostoru byla zahájena v prosinci 2001.

EudraVigilance zejména podporuje:

- elektronickou výměnu informací o podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku mezi národními lékovými agenturami, držiteli rozhodnutí o registraci a zadavateli klinických studií,
- včasné odhalení možných bezpečnostních rizik spojených s užíváním humánních léčivých přípravků,
- průběžné sledování a hodnocení potenciálních bezpečnostních otázek v souvislosti s výskytem nežádoucích účinků,
- rozhodovací proces, který je na základě širších znalostí profilu nežádoucích účinků důležitý v oblasti risk managementu.

EudraVigilance sbírá informace o nežádoucích účincích u LP používaných v celém Evropském hospodářském prostoru, regulační orgány EU kontrolují a upravují použití potenciálně rizikových léčivých přípravků. EudraVigilance přispívá k podpoře veřejného zdraví občanů EU.

EudraVigilance je jedním z hlavních pilířů Evropské strategie řízení rizik (30).

3.9.3 UMC

Mezinárodní monitorovací centrum v Upsale (UMC, Upsala Monitoring Centre) funguje již od roku 1978 (thalidomidová aféra) a spadá pod řízení WHO.

UMC je zodpovědné za sběr informací o nežádoucích účincích z celého světa a poskytuje nezbytné signály o rizicích všem národním lékovým agenturám, zdravotníkům, výzkumným pracovníkům i zástupcům farmaceutického průmyslu (14).

UMC (14):

- přijímá, analyzuje a shromažďuje nahlášené nežádoucí účinky léčivých přípravků,
- udržuje funkční databázi nežádoucích účinků,
- zveřejňuje doposud neznámé nežádoucí účinky,
- na požádání provádí vyhledávání záznamů v databázi,
- publikuje speciální zprávy a výstupy,
- pomáhá v rozvoji farmakovigilance u potenciálních nových členů,
- pořádá kurzy o farmakovigilanci,
- publikuje vědecké články.

3.9.4 Belgie

Santé Publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement, Ministry of Social Affairs, Public Health and Environment, Federal Agency for Medicines and Health Products (BCPH), Brussels

Ministerstvo sociálních věcí, veřejného zdraví a životního prostředí, Federální agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické pomůcky

Připomínky k léčivům mohou zasílat lékaři, lékárníci a stomatologové.

Vyplněné tzv. žluté formuláře jsou odesílány buď v elektronické, nebo v tištěné formě.

LP mající registraci v Belgii kratší než 3 roky jsou označeny symbolem obráceného černého trojúhelníku ▼ (vedle jména léčivého přípravku). Léčivým přípravkům s tímto označením je věnována zvláštní pozornost a jejich seznam je každý měsíc aktualizován.

Držitelé rozhodnutí o registraci posílají v přesně určených časových intervalech pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (tzv. PSUR).

BCPH spolupracuje s belgickým Centrem pro farmakoterapeutické informace a v rámci Evropské Unie se podílí na projektu EudraVigilance (31).

3.9.5 Bulharsko

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА, КЪМ МИНИСТЪРСТВО НА ЗДРАВЕОМАЗВАНЕТО, Ministry of Health, Bulgarien Drug Agency, Sofia

Ministerstvo zdravotnictví, Bulharská léková agentura

Zákonnou povinnost k hlášení neočekávaných nežádoucích účinků mají všichni zdravotničtí pracovníci (lékaři, lékárníci, stomatologové, zdravotní sestry, porodní asistentky a farmaceutičtí asistenti)

Vyplněný formulář je odeslán v elektronické nebo tištěné formě.

Všechny závažné nahlášené nežádoucí účinky jsou do 15 dnů od přijetí odeslány do centrálního registru EudraVigilance.

Jednou až dvakrát ročně agentura vydává zpravodaj Nežádoucí účinky (32).

3.9.6 Dánsko

LÆGEDIDDEL STYRELSEN, Danish Medicines Agency, Copenhagen

Dánská agentura pro léčivé přípravky

Hlášení na nežádoucí účinek může agentuře zaslat lékař, ostatní zdravotnický personál, lékárník, farmaceutická firma, pacient, příbuzný i majitel zvířete. Lékař, stomatolog a veterinář mají povinnost agentuře nahlásit nežádoucí účinek do 15 dnů od pojetí podezření.

Všechny farmaceutické společnosti, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, mají povinnost periodicky vydávat aktuální bezpečnostní informace léčivého přípravku (tzv. PSUR, Periodic Safety Update Report).

Příbalový leták v originálním balení LP je primárně zaměřen na zdravotníky.

Dánská léková agentura vydává seznam léčivých přípravků, které jsou pod přísnějším a intenzivním dohledem – obdoba našeho Černého trojúhelníku SÚKL.

Dánská agentura pro léčivé přípravky vydává v elektronické formě měsíčník (tzv. Danish Pharmacovigilance Update), ve kterém informuje zájemce a zdravotníky o výskytu nežádoucích účinků LP, popř. o nevhodných kombinacích léčivých přípravků.

Součástí Dánské lékové agentury je i Rada pro nežádoucí účinky (The Council for Adverse Drug Reactions). Rada sleduje a vyhodnocuje hlášení nežádoucích účinků v praxi, hledá vhodné řešení, informuje lékovou agenturu o možných rizicích, podporuje prevenci výskytu těchto nežádoucích účinků. Rada je složena ze zástupců z farmaceutického průmyslu, lékařů i pacientů.

Dánská léková agentura spolupracuje s ostatními členskými zeměmi na projektu EudraVigilance (33).

3.9.7 Estonsko

Ravimiamet, State agency of Medicines, Tallinn

Státní úřad pro léčivé přípravky

Hlášení nežádoucího účinku je v Estonsku pro zdravotníky dobrovolné, formulář k hlášení může ovšem vyplnit a odeslat pouze lékař.

Pokud se pacient svěří lékárníkovi se svými problémy a farmaceut díky svým znalostem odhalí neočekávaný nežádoucí účinek, musí zkontaktovat pacientova ošetřujícího lékaře.

Lékař hlášení podává na žlutých kartách buď elektronickou formou nebo v tištěné podobě.

Estonská agentura pro léčivé přípravky úzce spolupracuje s mezinárodním monitorovacím centrem pro léčiva v Upsale (34).

3.9.8 Finsko

Lääkealan turvallius-ja kehittämiskeskus, National Agency for Medicines (Fimea), Helsinki

Národní agentura pro léčivé přípravky

Lékaři, veterináři, zubaři a farmaceuti (Mgr. i Bc.) mohou elektronickou formou nahlásit na stránkách finské lékové agentury podezření na neočekávaný nežádoucí účinek a také ostatní reakce nepopsané v SPC při užívání nových LP.

Všichni pracovníci ve zdravotnictví jsou vyzýváni, aby také hlásili podezření na nežádoucí účinek vakcín (35,36).

3.9.9 Francie

Agence française de securite sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), French Medicines Agency, Paris

Francouzská agentura pro léčivé přípravky

Podezření na nežádoucí účinek zasílá lékař nebo lékárník elektronicky nebo v tištěné podobě.

Každý držitel rozhodnutí o registraci musí pravidelně podávat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR).

Ve Francii funguje síť stávající z 31 regionálních farmakovigilančních center, které zaznamenávají, sbírají a analyzují informace poskytnuté zdravotníky.

Zvláštním druhem dohledu nad léčivy je farmakovigilance produktů získaných z krve, tzv. plasma farmakovigilance. Každý pracovník oprávněný předepisovat nebo vydávat tyto léčiva musí neprodleně nahlásit nejen závažný a neočekávaný nežádoucí účinek, ale také jakoukoli nežádoucí reakci související s užitím LP, musí se uvádět i přesná šarže použitého léčiva.

Bulletin Vigilance je vydáván každý týden a sleduje nové aktuality v oboru farmakovigilance.

AFSSAPS spolupracuje na projektu EudraVigilance (37).

3.9.10 Island

Lyfjastofnun, Icelandic Medicines Agency, Reykjavik

Ministerstvo zdravotnictví a sociálního zabezpečení, Islandská léková agentura

Na procesu farmakovigilance se podílí všichni zdravotničtí odborníci (lékaři, lékárníci, stomatologové, veterináři, zdravotní sestry) a pacienti.

Zdravotníci mají povinnost intenzivnějšího sledování u léčivého přípravku do 5 let po schválení jeho registrace.

1.5.2007 agentura zahájila provoz programu na sběr hlášení o nežádoucích účincích LP registrovaných na území Islandu. Data jsou předávána do projektu EMA EudraVigilance (38).

3.9.11 Irsko

Irish and Medicinal Board (IMB), Dublin

Irská léková rada

Farmakovigilanční oddělení irské lékové rady přijímá informace o podezření na nežádoucí účinek od všech zdravotníků, postiženého pacienta i od příbuzných tohoto pacienta.

IMB klade zvláštní důraz na informace získané od zdravotníků při používání nově schváleného LP nebo léčivého přípravku, který je na trhu méně než 2 roky.

Všechna hlášení se podávají na on-line formuláři, písemnou formou nebo telefonicky.

Farmakovigilanční oddělení IMB vydává pravidelně (jedenkrát za dva měsíce) Informační bulletin o lékové bezpečnosti (39).

3.9.12 Itálie

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Rete nazionale di farmacovigilanza (RNF), Ministry of Health, Roma

Ministerstvo zdravotnictví, Italský úřad pro farmacie, Národní farmakovigilanční síť

Hlášení na nežádoucí účinek podávají lékaři nebo lékárníci. Pro pacienty je určen tzv. formulář pro občany. Tento formulář je jednodušší a pacient zde vyplňuje pouze základní popis proběhlé neočekávané reakce.

Farmakovigilanční aktivity v Itálii zatím nejsou důkladně propracovány jako v ostatních zemích EU, ale od roku 2001 funguje v Itálii Národní farmakovigilanční síť (Rete nazionale di farmacovigilanza, RNF). Rozvíjí se spolupráce mezi AIFA, 21 regiony Itálie, zdravotnickými zařízeními, farmaceutickými firmami i samostatnými zdravotníky.

AIFA je zodpovědná mj. i za speciální dohled na léčivými přípravky. V seznamu LP s vyšším dohledem nad bezpečností jsou k dnešním datu (duben 2010) uvedeny zejména léčiva obsahující monoklonální protilátky, orlistat, cytostatika, inkretiny a léčiva pro léčbu psoriázy.

Od roku 2007 vychází v tištěné i elektronické podobě dvouměsíčník Reazioni.

RNF se podílí v rámci Evropské Unie i na projektu EudraVigilance (40).

3.9.13 Lotyšsko

Landesverwal tung, State Agency of Medicines (RSA), Riga

Státní úřad pro léčiva

Povinnost k hlášení závažného nežádoucího účinku mají v Lotyšsku lékaři a lékárníci.

Hlášení se odesílá v elektrické formě na internetovou adresu úřadu.

RSA vydává nepravidelná sdělení, která obsahují informace ohledně vadných šarží léčivých přípravků, seznam stahovaných LP z různých úrovní zdravotního systému, přehled výskytu nežádoucích účinků LP atd. (41).

3.9.14 Maďarsko

Országos gyógyszerészeti intézet, National Institute for Pharmacy, Budapest

Národní institut pro farmacii

Hlášení na podezřelý nežádoucí účinek může podat lékař, lékárník, ostatní zdravotnický personál, farmaceutická firma i postižený pacient.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku musí podávat institutu v předem daných časových intervalech Periodické bezpečnostní informace (PSUR).

Vyplněné hlášení se posílá ve formě tzv. žluté karty, elektronicky, faxem nebo poštou.

Národní institut pro farmacii přispívá do projektu EudraVigilance (42).

3.9.15 Malta

Awtoritá dwar il-Medicini, Ministry for Health, Gzira

Ministerstvo zdravotnictví, Úřad pro léčiva

Lékaři, lékárníci a stomatologové mají ze zákona povinnost hlásit závažnou nebo neočekávanou nežádoucí reakci léčivého přípravku.

Hlášení probíhá pomocí elektronického formuláře dostupného na internetových stránkách úřadu.

Farmakovigilanční centrum spolupracuje s ostatními zeměmi Evropské Unie v rámci dohledu nad léčivy EudraVigilance (43).

3.9.16 Německo

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Bonn

Spolkový institut pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky

Hlášení na podezřelý nežádoucí účinek může v Německu podat pouze lékař nebo lékárník.

Nejméně dvakrát ročně probíhá setkání Poradního výboru pro farmacii. Jsou zde přítomni zástupci Spolkového institutu pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Paul–Ehrlich Institutu, Spolkového úřadu pro ochranu spotřebitele a bezpečnost potravin, Ústředního úřadu spolkových zemí pro ochranu zdraví se zaměřením na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Spolkového ministerstva zdravotnictví, Spolkového ministerstva obrany, Spolkového ministerstva pro výživu, zemědělství a ochranu spotřebitelů, zástupci farmaceutického průmyslu, zástupci z řad pacientů i pracovníci farmakovigilančních center. Součástí Poradního výboru pro farmacii je i Poradní výbor pro preskripci.

Agentura na svých webových stránkách vydává nejnovější a aktualizované informace související s oblastí farmakovigilance.

BfArM se zapojuje do projektu EudraVigilance (44).

3.9.17 Nizozemsko

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Medicines Evaluation Board (MEB), Amsterdam

Rada pro léčivé přípravky

Hlášení potenciálního nežádoucího účinku přijímá MEB od všech zdravotníků.

Novou aktivitou farmakovigilančního centra je tzv. Lareb, což je systém národních spontánních hlášení. Lareb shromažďuje a analyzuje data získaná z hlášení lékařů, lékárníků a pacientů. Aktuálně (léto 2010) probíhá sběr dat od pacientů, kteří se léčí antidiabetiky a vareniklinem (Champix). Každý pacient se může přihlásit

pod přiděleným registračním kódem do databáze a přispět tak k bezpečnější farmakoterapii. Na projektu se podílí velká část nizozemských lékáren, kde mj. pacienti obdrží informační leták o projektu Lareb s informační brožurou o svém onemocnění.

MEB se zapojuje do projektu EudraVigilance EMA (45).

3.9.18 Norsko

Statens legemiddelverk, Norwegian Medicines Agency (NOMA), Oslo

Norská agentura pro léčivé přípravky

Povinnost hlásit všechna podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek mají v Norsku lékaři a stomatologové. Lékárníci ohlašovací povinnost nemají. Od 1.3.2010 může nahlásit neočekávanou reakci na podání léčivé látky i postižený pacient, toto hlášení může být na rozdíl od hlášení podávanými zdravotníky zcela anonymní.

Vyplněný formulář se zasílá v elektronické nebo tištěné formě.

Lékárníci jsou agenturou vyzýváni zejména k monitoringu interakcí LP na předpis s volně prodejnými LP, s homeopatiky nebo s léčivy získanými z přírodních zdrojů.

NOMA vydává seznam léčivých přípravků, které jsou pod zvláštním dohledem z důvodu výskytu signálu o rizicích léčby tímto přípravkem.

Nahlášená data jsou předána WHO do mezinárodní databáze LP i Evropské lékové agentuře do databáze projektu EudraVigilance (46).

3.9.19 Polsko

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Device and Biocidal Products, Warszawa

Úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických přípravků a antibiotik

Spontánní hlášení nežádoucích účinků léčivých přípravků v Polsku provádějí zdravotníci, pracovníci hygienicko-epidemiologických stanic a zástupci farmaceutických firem.

Úřad pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických přípravků a antibiotik v roce 2010 zahájil celostátní kampaň "Bezpečný lék", která by měla veřejnost upozornit na správné a bezpečné používání léčivých přípravků. Kampaň informuje o správném zacházení s léčivými přípravky, o jejich skladování, o možných nežádoucích účincích, o interakcích LP–LP a LP–potrava.

Úřad vydává několikrát ročně Bulletin, ve kterém informuje všechny zájemce o novinkách v problematice nežádoucích účinků léčivých přípravků. Na oficiálních internetových stránkách jsou k dispozici aktuální informace související s registrovanými léčivými přípravky (47).

3.9.20 Portugalsko

Autoridade Nacional do Medicamento e Productos de Saúde I.P. (IFRAMED), The National Institute of Pharmacy and Medicines, Lisboa

Národní úřad pro léčiva a zdravotnické pomůcky

Hlášení podezření na nežádoucí účinek zasílají všichni zdravotničtí pracovníci v tištěné nebo v elektronické formě.

Agentura vydává čtyřikrát ročně bulletin, kde informuje o vzniklých rizicích farmakoterapie u LP registrovaných v Portugalsku.

Na internetových stránkách portugalského úřadu pro léčiva a zdravotnické pomůcky jsou k dohledání aktuální informace týkající se bezpečnosti léčiv, různá doporučení EMA i nově objevené interakce léčivých přípravků (48).

3.9.21 Rakousko

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit, The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES), Federal ministry of Health, Vienna

Spolkový úřad pro bezpečnost ve zdravotnictví, Spolkové ministerstvo zdravotnictví

Povinnost hlásit podezření na závažný nežádoucí účinek mají v Rakousku lékaři, stomatologové, veterináři, farmaceuti, porodní asistentky a držitelé rozhodnutí o registraci (pomocí PSUR).

Úřad vydává několikrát ročně zprávy související s nově nahlášenými nežádoucími účinky léčiv, na webových stránkách úřadu jsou snadno k dohledání léčivé přípravky s rizikem vzniku možného NÚ.

AGES se aktivně zapojuje do projektu EudraVigilance (49, 50).

3.9.22 Rumunsko

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, National medicines agency, Bucurest

Národní léková agentura

Povinnost hlásit podezření na nezamýšlenou nebo neočekávanou reakci nemá v Rumunsku žádný zdravotnický pracovník. Ovšem jednou z aktivit Národní lékové agentury je i povzbuzení lékařů ve farmakovigilančních aktivitách.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen sbírat, analyzovat a hlásit všechny údaje související s bezpečností léčivých přípravků lékové agentuře v přesně určených časových obdobích.

Rumunská Národní léková agentura odesílá všechna podezření na nežádoucí účinek (získaná od držitelů rozhodnutí o registraci nebo od lékařů) do databází EMA (51).

3.9.23 Řecko

ΕθνικόγΟργανισμόγ Φαρμάκων, National Organization for Medicines, Xolargos

Národní organizace pro léčivé přípravky

Lékaři, stomatologové a lékárníci se mohou podílet na sledování bezpečnosti léčiv, zákonnou povinnost ovšem nemají.

Hlášení se podávají na barevně odlišných kartách. Žluté karty jsou určeny k nahlášení nežádoucího účinku souvisejícího s léčivým přípravkem, bílé karty se používají k nahlášení NÚ souvisejícího se zdravotnickými prostředky.

V každé nemocnici v Řecku fungují farmakovigilanční komise, které posílají zprávy z oblasti farmakovigilance přímo Národní organizaci pro léčivé přípravky. Ve farmakovigilanční komisi nemocnice obvykle zasedají 3 lékaři a 1 lékárník

s odbornou způsobilostí.

Na internetových stránkách úřadu jsou k dohledání informace o bezpečnosti vybraných léčivých přípravků, nové indikace či bezpečnostní rizika LP používaných v Řecku i v EU (52).

3.9.24 Slovensko

Štátný ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL), Bratislava

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Povinnost hlásit předpokládaný nežádoucí účinek má zdravotnický pracovník (lékař, farmaceut, střední zdravotnický personál).

Hlášení se posílá poštou na předtištěném formuláři nebo elektronicky.

Lékaři jsou navíc povinni hlásit nežádoucí účinek vakcíny ŠÚKLu a na nejbližší Regionální úřad veřejného zdraví, nežádoucí účinek a komplikaci spojenou s vakcinací tuberkulózy (TBC) na Národním centru TBC.

ŠÚKL má Sekci bezpečnosti léčivých přípravků a klinického zkoušení. Toto oddělení se zabývá sběrem hlášení nežádoucích účinků a jejím vyhodnocením.

ŠÚKL vydává neperiodicky a prostřednictvím internetu časopis „Liekové riziko“. V tomto časopise jsou publikovány nejen přehledy hlášených nežádoucích účinků, ale také články z různých oblastí zdravotnictví související hlavně s farmakovigilancí na Slovensku.

Na internetových stránkách ŠÚKL jsou také k dispozici aktuální bezpečnostní opatření a varování (53).

3.9.25 Slovinsko

Ministerstvo za zdravie, Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP), Ministry of Health, Agency for Medicinal Products, Ljubljana

Ministerstvo zdravotnictví, Agentura pro léčivé přípravky

Hlášení nežádoucích účinků je ve Slovinsku povinné pro lékaře, lékárníky, stomatology a ostatní zdravotnický personál přicházející do styku s léčivými přípravky. Pacient může nahlásit svá podezření, ovšem až po předchozí konzultaci s ošetřujícím

lékařem.

Formulář k hlášení podezření na NÚ je k dispozici na internetových stránkách JAZMP

JAZMP spolupracuje na evropské databázi EudraVigilance (54).

3.9.26 Španělsko

**Agencia espanola de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS),
Agency for Medicinal Products, Madrid**

Španělská agentura medicíny

Hlášení podezření na nežádoucí účinek léčivého přípravku může podat každý pracovník ve zdravotnictví (lékař, lékárník, stomatolog, veterinární lékař, zdravotní sestra, optik, fyzioterapeut, pedikér).

Hlášení se podává na tzv. Žluté kartě a adresuje se farmakovigilanční divizi agentury nebo přímo držitelům rozhodnutí o registraci podezřelého léčivého přípravku.

Agentura zavádí k některým léčivým přípravkům nový symbol, tzv. žlutý trojúhelník. Takto jsou označeny LP používající se v léčbě od 2. listopadu 2007 a obsahující účinné látky, které dříve nebyly ve Španělsku registrovány. Symbol musí být vyznačen po dobu 5 let od schválení registrace. Účelem označení LP žlutým trojúhelníkem je informovat zdravotníky, že se jedná o nový LP a tudíž jsou jeho bezpečnostní informace omezené.

Španělská léková agentura považuje hlášení na nežádoucí účinek léků označených žlutým trojúhelníkem jako jednu ze svých priorit (55).

3.9.27 Švédsko

Lakemedelsverket, Medicinal Product Agency (MPA), Uppsala

Agentura léčiv

Povinnost hlášení nežádoucích účinků léků mají pouze právnické subjekty působící v oblasti zdravotnictví. Zprávy o proběhlé negativní reakci může podat lékař, veterinární lékař nebo zdravotní sestra. Nahlášeny mohou být i reakce související s použitím kosmetiky a hygienických potřeb.

Hlášení se podává formou elektronického formuláře nebo telefonicky.

MPA spolupracuje s lékovými agenturami ostatních zemí Evropské Unie (56).

3.9.28 Švýcarsko

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products, Bern

Švýcarská agentura pro terapeutické přípravky

Povinnost hlášení všech podezření na nežádoucí účinek léčivých přípravků mají ve Švýcarsku všichni zdravotničtí pracovníci.

Formuláře k nahlášení nežádoucího účinku mají žlutou barvu a jsou k dispozici v elektronické formě na webových stránkách agentury, v tištěné formě jsou součástí švýcarských lékových kompendií nebo se může podezření nahlásit telefonicky v jednom z 6 regionálních center.

Švýcarská agentura pro terapeutické přípravky má i samostatné oddělení hemovigilance, které dodržuje bdělost nad používáním léčivých přípravků vyráběných z krve a krevních derivátů.

Švýcarská farmakovigilance je soustředěna do 6 regionálních středisek, které sbírají a předávají bezpečnostní informace o lécích užívaných ve Švýcarsku do národního registru Švýcarské agentury pro terapeutické přípravky Swissmedic.

Agentura úzce spolupracuje v oblasti farmakovigilance s WHO (57).

3.9.29 Turecko

T.C.Saglik Baganligi, Ministry of health, Ankara

Ministerstvo zdravotnictví

Hlášení na nežádoucí účinek podává farmakovigilančnímu centru lékař nebo lékárník. Ostatní zdravotničtí pracovníci nemají povinnost hlášení, ale jsou zodpovědní za sledování bezpečnosti léčby (58).

3.9.30 Velká Británie

Department of Health Medicines Control Agency (MCA), London

Agentura pro léčivé přípravky

Hlášení na nežádoucí reakci podává lékař, lékárník, stomatolog, zdravotní sestra, pacient, zákonný zástupce nebo rodinný příbuzný pacienta na tzv. Žluté kartě.

Zdravotníci jsou vyzváni, aby hlásili jakýkoli neočekávaný nežádoucí účinek u léků označených černým trojúhelníkem, u ostatních léků je požadováno nahlášení pouze závažných reakcí, které vedou k ohrožení života či zdraví pacienta.

Symbol obráceného černého trojúhelníku ▼ je vytištěn vedle názvu léčivého přípravku, který je nově registrován pro humánní použití nebo u léčiva, které má novou kombinaci již samostatně používaných léčivých látek, také u léčivého přípravku s novou cestu podání.

Vedle symbolu obráceného černého trojúhelníku se může ještě objevit symbol hvězdičky ▼* a to u již používaného léčivého přípravku, který má schválenou novou indikaci nebo použití u jiné skupiny pacientů (např. v pediatrii).

Obvyklá doba pro označení léčiva černým trojúhelníkem je 2 roky, ovšem symbol může být odstraněn u názvu léčivého přípravku až po zvážení všech bezpečnostních rizik.

Každý měsíc je vydáván seznam léků, které jsou pod intenzivním dohledem.

MCA vydává každé 3 měsíce věstník Aktuální problémy ve farmakovigilanci, který je rozeslán všem lékařům, lékárníkům a stomatologům (59).

3.10 Lékové problémy (DRPs), jejich identifikace a řešení

3.10.1 DRPs

Lékové problémy (drug related problems, DRPs) jsou události nebo okolnosti, které mohou vést k nevhodnému užití léků nebo k poškození pacienta. DRPs jsou tedy definovány jako pochybení, která souvisí s farmakoterapií pacienta a zároveň skutečně

nebo potenciálně narušují výsledky cílené léčby. Jedná se tedy o výskyt nežádoucích účinků i lékového pochybení (16, 60).

DRPs (16):

- reálné – manifestace a ovlivnění klinických výsledků,
- potenciální – bez manifestace, ale s možným ovlivněním klinických údajů.

DRPs vznikají na úrovni (60):

- pacienta – problém s non-compliance,
- lékaře – otázka předepisování lékařského předpisu,
- lékárny – možnost vzniku pochybení při dispenzaci léčivého přípravku.

Existuje mnoho typů klasifikací DRPs, ovšem ne všechny jsou snadno a univerzálně použitelné.

Klasifikace prakticky použitelná by měla splňovat tyto charakteristiky (60):

- zaměření na lékový problém, ne na jeho příčinu nebo důsledek,
- pochybení definovat jasně a stručně,
- kódová reprodukovatelnost.

Příklady DRPs klasifikace (60):

- PCNE (Pharmaceutical Care Network Europe) klasifikace,
- Klasifikace dle Kršky a kol.,
- Hepler – Strand klasifikace.

PCNE klasifikace související s DRPs byla poprvé zmíněna na konferenci Pharmaceutical Care Network Europe v roce 1999.

Aktuální verze V.6 (schválená v roce 2009) již není kompatibilní s předchozími verzemi, došlo k určitým úpravám a překlasifikování.

PCNE klasifikace by měla pomoci zdravotníkům identifikovat a dokumentovat DRPs (61).

Tab. č. 5 Základní PCNE klasifikace pro DRP V.6 (61)

	Kód	
Pochybení	P1	Účinnost léčby Problém s nedostatečným účinkem farmakoterapie
	P2	Nežádoucí účinky
	P3	Náklady na léčbu Léčba je dražší, než je nezbytné
	P4	Jiné
Příčina	C1	Výběr LP
	C2	Léková forma
	C3	Dávkovací schéma
	C4	Délka léčby
	C5	Užívání LP/administrativní proces DRP je příčinou nesprávného užití LP pacientem (i přes správné pokyny na etiketě, krabičce, příbalovém letáku)
	C6	Logistika
	C7	Pacient
	C8	Jiné
Intervence	I0	Žádný zásah
	I1	Na úrovni preskribujícího
	I2	Na úrovni pacienta
	I3	Na úrovni LP
	I4	Jiné
Výsledek intervence	O0	Neznámý výsledek intervence
	O1	Problém úplně vyřešen
	O2	Problém vyřešen částečně
	O3	Problém nevyřešen

Tab. č. 6 PCNE klasifikace – pochybení (61)

	Kód	
Účinnost	P1.1	Žádný efekt farmakoterapie/selhání léčby
	P1.2	Neoptimální efekt léčby
	P1.3	Špatný efekt léčby
	P1.4	Neléčená indikace
Nežádoucí účinky	P2.1	Nežádoucí účinek (nealergický původ)
	P2.2	Nežádoucí účinek (alergie)
	P2.3	Toxický nežádoucí účinek
Náklady na léčbu	P3.1	Léčba je dražší, než je nezbytné
	P3.2	Zbytečná léčba
Jiné	P4.1	Pacient nespokojen s léčbou i přes optimální klinické i ekonomické výsledky
	P4.2	Nejasný problém

Tab. č. 7 PCNE klasifikace – příčina (61)

	Kód	
Výběr LP	C1.1	Kontraindikace pro použití LP
	C1.2	Špatná indikace pro použití LP
	C1.3	Interakce LP–LP, LP–potrava
	C1.4	Duplicita ve stejné terapeutické skupině
	C1.5	Nevhodná indikace
	C1.6	Příliš mnoho léků pro danou indikaci
	C1.7	Existuje ekonomicky výhodnější varianta léku
	C1.8	LP není podán preventivně, přestože je toto podání doporučeno
	C1.9	Nová indikace
Léková forma	C2.1	Nevhodná léková forma
Dávka	C3.1	Dávka příliš nízká
	C3.2	Dávka příliš vysoká
	C3.3	Málo časté dávkování
	C3.4	Dávkování příliš časté

	C3.5	Nedostatečné TDM (therapeutic drug monitoring)
	C3.6	Farmakokinetický problém, nutná úprava dávky
	C3.7	Zhoršení/zlepšení zdravot. stavu pacienta, vyžadována úprava dávky
Délka léčby	C4.1	Příliš krátká
	C4.2	Příliš dlouhá
Proces užívání	C5.1	Nevhodné načasování/ nevhodné dávkovací intervaly
	C5.2	Podužívání LP (záměrně)
	C5.3	Nadužívání LP (záměrně)
	C5.4	LP nepodán (administrativní charakter DRP)
	C5.5	Špatně podaný LP
	C5.6	Drogová závislost
	C5.7	Pacient není schopen užívat předepsaný LP
Logistika	C6.1	Předepsaný LP není k dispozici
	C6.2	Preskripční chyba
	C6.3	Chyba při expedici
Pacient	C7.1	Pacient zapomíná užívat LP
	C7.2	Nadužívání LP pacientem
	C7.3	Potrava interagující s LP
	C7.4	Nevhodné skladování LP
Jiné	C8.1	Jiné příčiny
	C8.2	Bez zjevné příčiny

Tab. č. 8 PCNE klasifikace – intervence (61)

Na úrovni preskripce	I1.1	Pouze informování předepisujícího lékaře
	I1.2	Předepisující lékař žádá o informace
	I1.3	Navržená intervence schválena preskribujícím lékařem
	I1.4	Navržená intervence není schválena lékařem

	I1.5	Intervence navržená, výsledek neznámý
Na úrovni pacienta	I2.1	Ústní rada pacientovi
	I2.2	Poskytnutí písemné informace
	I2.3	Doporučeno navštívit lékaře
	I2.4	Informace podány členu rodiny/pečovateli
Na úrovni LP	I3.1	Změna LP
	I3.2	Změna dávkování
	I3.3	Změna lékové formy
	I3.4	Poskytnutí vysvětlení k příbalovému letáku
	I3.5	LP nevydán
	I3.6	Podán jiný LP
Jiná intervence	I4.1	Jiná intervence
	I4.2	Hlášení podezření na nežádoucí účinek národním lékovým agenturám

Tab. č. 9 PCNE klasifikace – výsledek intervence (61)

	Kód	
Není známo	O0.0	Výsledek intervence neznámý
Vyřešeno	O1.0	Problém vyřešen úplně
Vyřešeno částečně	O2.0	Problém vyřešen pouze částečně
Nevyřešeno	O3.0	Problém nevyřešen, nedostatečná spolupráce pacienta
	O4.0	Problém nevyřešen, nedostatečná spolupráce preskribujícího lékaře
	O5.0	Problém nevyřešen, neúčinná intervence
	O6.0	Nejsou možnosti, jak problém vyřešit

3.11 Algoritmy k identifikaci, hodnocení a eliminaci rizik farmakoterapie

3.11.1.1 Algoritmus SOAP

Algoritmus SOAP je zřejmě nejstarším algoritmem k řešení otázek rizik farmakoterapie používaných v různých oborech zdravotnictví.

- **S** (subjective, subjektivní zhodnocení) – zhodnocení subjektivních pocitů pacienta (např. bolest žaludku),
- **O** (objective, objektivní zhodnocení) – zhodnocení potenciálních příčin problému (dávkovací schéma, možnost nadužívání léku pacientem),
- **A** (analysis, analýza) – analýza informací (např. compliance pacienta),
- **P** (plan, plán) – plán dalšího postupu (odeslání pacienta k lékaři, posouzení diety, změna dávkovacího režimu) (2).

3.11.1.2 Algoritmus SAZE

Algoritmus SAZE představuje českou alternativu algoritmu SOAP . Je cílený na dispenzujícího lékárníka v českém prostředí, který by se měl zajímat o rizikové faktory léčby ohrožující konkrétního pacienta.

Tento algoritmus má 4 kroky. První dva kroky jsou teoretické a další dva kroky jsou zaměřeny na komunikaci s pacientem. Pokud je signál generovaný v bodech 1 a 2 velmi silný, dispenzující lékárník by měl pokračovat k dalším bodům a pokusit se minimalizovat potenciální riziko farmakoterapie.

- **S** (signál rizika) – 1. krok je posouzení populačního rizika, které je charakteristické pro populaci užívající daný léčivý přípravek či určitou kombinaci léčivých přípravků. Cílí se na biologicky aktivní léčivo, na léky s vysokým interakčním potenciálem.
- **A** (analýza rizika) – 2. krok, individualizace rizika, např. u polypragmatického pacienta, u pacienta přicházející do lékárny s lékařskými předpisy vystavenými u různých specialistů.

- **Z** (změření rizika) – 3. krok, který potvrzuje individuální riziko, cíleným dotazem na pravidelné návštěvy u lékaře, kontroly krve, jiné souběžně probíhající onemocnění.
- **E** (eliminace rizika) – 4. krok, minimalizace rizika, doporučení vhodného dávkovacího schématu, podpoření compliance pacienta, záměna předepsaného léku za vhodnější, vždy je vhodná konzultace s předepisujícím lékařem (2, 62).

3.11.1.3 Algoritmus Dader

Algoritmus Dader byl vytvořen v roce 1999, revidován v roce 2003 a brzy se stal univerzální metodou k analyzování lékových problémů.

Dader metoda si klade za cíl stát se globalizovanou a jednoduchou. Tento algoritmus se stává běžnou praxí lékárníků ve Španělsku, je aplikovatelný na všechny typy pacientů bez ohledu na konkrétní onemocnění a využitelný kdekoli a díky jednoduchosti i kdykoli.

Pomocí metody Dader je farmakoterapie pacienta analyzována v rámci tří okruhů:

- nezbytnost podávání léčiv,
- bezpečnost podávání léčiv,
- účinnost podávání léčiv.

Základem správné aplikace algoritmu je důkladné vyplnění formuláře při konzultaci s pacientem. Jednoduché otázky, na které může pacient odpovědět zapisuje lékárník do připravených položek formuláře, získané informace následně farmaceut vyhodnocuje.

Následuje intervence zaměřená buď na pacienta, při které je doporučeno např. správné užívání léku, úprava životosprávy, nebo je možná konzultace s lékařem. Výsledkem práce lékárníka je i písemná zpráva pro ošetřujícího lékaře pacienta (63).

4 Metodika

Základem projektu bylo vytvoření elektronické databáze lékových pochybení.

Lékárníci z veřejných i nemocničních lékáren anonymně zaznamenávali v průběhu 15 pracovních dnů (prosinec 2009 nebo leden 2010) léková pochybení odhalená na lékařských předpisech zejména při dispenzaci nebo při retaxaci.

Každé lékové pochybení bylo po jeho identifikaci zaznamenáno do webového formuláře, který mj. obsahoval údaje o pacientovi (věk, pohlaví, další užívaná léčiva, onemocnění), popis a příčinu lékového pochybení, dále léčivý přípravek, u kterého k pochybení došlo, navrženou intervenci farmaceuta nebo formu konzultace (podrobněji příloha č. 4, 5).

Ve studii byla dokumentována všechna pochybení vzniklá při preskripci a identifikovaná při jakékoli činnosti v lékárně, mimo pochybení tzv. administrativního charakteru (více dále).

Následná analýza zahrnovala především frekvenční analýzu. Jednotlivé identifikované případy byly posuzovány pomocí dostupných informačních zdrojů, které jsou k dispozici na Farmaceutické fakultě UK (zejména se jednalo o elektronické databáze).

Kritéria pro výběr farmaceutů:

- ochota zaznamenávat do připraveného webového formuláře léková pochybení odhalená při dispenzaci nebo při retaxaci,
- poskytnutí základních osobních a profesních údajů pro účely studie,
- po celou dobu studie zaznamenávat počet expedovaných receptů (nebo možnost získání těchto dat z lékárenských systémů programů),
- písemný souhlas s podmínkami projektu.

Pochybení, která byla v rámci studie sledována:

- špatná indikace léčiva pro danou diagnózu,
- léčivo nevhodné pro pacienta z důvodu jeho věku, klinického stavu, stavu eliminačních orgánů,
- zbytné léčivo,
- předpis léčiva pro jiného pacienta,
- zaměněný nebo předepsaný jiný léčivý přípravek,
- kontraindikace,
- preskripce léčiva přes známý alergický projev pacienta,
- duplicitní preskripce,
- lékové interakce,
- překročení maximální doporučené dávky,
- poddávkování,
- nevhodný timing léčiva,
- chybějící údaj v signatuře,
- jiná pochybení v dávkování,
- špatný, nevhodný způsob podání,
- zaměněná nebo chybějící síla LP,
- zaměněná nebo nevhodná léková forma LP,
- nevhodný zásah do lékové formy LP,
- ohrožení stability a účinku léčiva,
- inkompatibility, nevhodné pomocné látky u IPLP.

Údaje, které nebyly v rámci studie sledovány: chybějící nebo neúplné razítko lékaře, chybějící podpis lékaře, chybějící nebo neúplné datum vystavení lékařského předpisu, chybně nebo neúplně vyplněné záhlaví lékařského předpisu, zaměněná nebo chybějící velikost balení, chybějící léková forma, nečitelná část receptu, překročená doba platnosti receptu.

4.1 Vlastní metodika sběru a analýzy dat

1. metodika observační části

Recept s identifikovaným pochybením byl při dispenzaci označen společně s dalšími informacemi a s poznámkou o čase, který byl tomuto pochybení věnován. Kdykoliv poté byly údaje zaznamenány do webového formuláře. Údaje ve formuláři byly zaznamenávány do textových polí, vybrány kliknutím na zvolenou odpověď nebo zvoleny z listovacího políčka s nabídkou odpovědi. Každá položka formuláře obsahovala nápovědu. Bez zadání všech povinných otázek nebylo možno pokračovat ve vyplňování dalších částí formuláře. K zadávání položek do formuláře bylo možné použít myši anebo klávesnice.

Položky formuláře:

- rok narození,
- pohlaví,
- bližší popis pacienta (další užívaná léčiva, onemocnění a jiné údaje z jeho anamnézy),
- místo, kde pochybení pravděpodobně vzniklo,

Ambulance nemocnice (dětské oddělení; gynekologie a porodnictví; chirurgické oddělení – např. kardiochirurgie, neurochirurgie, plastická chirurgie, traumatologie, urologie; interní oddělení – např. alergologie a imunologie, diabetologie, endokrinologie, gastroenterologie a hepatologie, geriatric, hemodialýza, hematologie, kardiologie, nefrologie, TRN; ostatní oddělení – např. dermatovenerologie, neurologie, oftalmologie onkologie, ortopedie, LSPP, otorinolaryngologie, psychiatrie, revmatologie, stomatologie, další neuvedené)

Pracoviště praktického lékaře

Pracoviště dětského lékaře

Lékárna

Ambulantní pracoviště odborného lékaře (pracoviště dětského lékařství; pracoviště gynekologie a porodnictví; pracoviště chirurgie – např. pracoviště cévní chirurgie, kardiochirurgie, neurochirurgie,

plastické chirurgie, traumatologie, urologie; pracoviště interního lékařství – např. alergologie a imunologie, diabetologie, endokrinologie, gastroenterologie a hepatologie, geriatric, hemodialýza, hematologie, kardiologie, nefrologie, TRN; ostatní pracoviště – dermatovenerologie, neurologie, oftalmologie, onkologie, ortopedie, LSPP, otorinolaryngologie, psychiatrie, revmatologie, stomatologie, další neuvedené)

- chybný subjekt,

lékař, zdravotní sestra, lékárník, pacient, někdo jiný

- byl už pacient pochybením postižen,

ne, ano, jak

popis projevu daného pochybení

- jak bylo pochybení odhaleno,

rx dispenzace, retaxace, jinak

při jaké činnosti farmaceut pochybení identifikoval

- subjekt, který na pochybení upozornil,

farmaceut, pacient, někdo další

- typ lékového pochybení,

špatná indikace léčiva pro daný zdravotní problém

(např. podávání léčiva mimo schválené nebo doporučené indikace)

léčivo nevhodné pro pacienta z důvodu jeho věku, klinického stavu, stavu eliminačních orgánů (např. podání léčiva je KI)

zbytné léčivo

jiný pacient

zaměněn nebo předepsán jiný LP (omyl)

kontraindikace

preskripce léčiva přes známou idiosyncrasii, alergický projev u pacienta

duplicitní preskripce léčiv

léková interakce (kombinace LP – LP, LP – potrava, LP –potravní

doplněk)

překročena max. doporučená dávka

poddávkování

špatný, nevhodný timing (dávkové schéma) léčiva

nevhodná, nesprávná doba podávání léčiva nebo množství předepsaného léčiva

chybějící údaj v signatuře

jiná pochybení v dávkování

špatný, nevhodný způsob (cesta) podání

zaměněná nebo chybějící síla LP

zaměněná nebo nevhodná léková forma

nevhodný zásah do lékové formy LP (dělení SR formy)

ohrožení stability a účinku léčiva

problém s přípravou léčiva (inkompatibility, nevhodné pomocné látky u připravovaných léčivých přípravků)

ostatní pochybení v preskripci

nezadáno

- podrobná specifikace lékového pochybení,

- recept,

psaný rukou, na PC a vytištěný, elektronický, jiný způsob, kombinace

- doba věnovaná pochybení,

odhad přibližné doby věnované pochybení

do 5 min., do 10 min., do 15 min., do 20 min., nad 20 min.

- pravděpodobná příčina,

lidský faktor (neznalost, omyl při práci s PC, stres, únava)

chyba v komunikaci (verbální i písemná)

záměna, nedorozumění (podobný název, obal, design LP)

pochybení v procesu preskripce (preskripce sestrou, omyl

při přepisování z dokumentace)

jiná, jaká

nezadáno

- nedostatky v systému nebo v jednotlivých procesech,
osvětlení, hluk, vyrušení z činnosti, nedostatek odpočinku,
nedostupnost zdravotníka, chybějící komunikační signály,
nadmíra administrativních úkonů
- intervence navržená farmaceutem,
doporučena neléková terapie
doporučeno neužívat léčivo
poskytnutí více informací (o nemoci, její léčbě, správném užívání,
uchovávání léčiva)
poskytnutí informačního letáku
odkaz na jiný zdroj informací
výdej léčiva beze změn po konzultaci s lékařem (po dohodě
s lékařem provedeno doplnění nebo oprava preskripce,
informování lékaře o riziku, výsledkem konzultace je výdej
stejného léčiva)
výdej léčiva beze změn bez konzultace s lékařem
výdej jiného léčiva po konzultaci s lékařem (po dohodě s lékařem
provedeno doplnění nebo oprava preskripce, informování lékaře
o riziku, výsledkem konzultace je výdej jiného léčiva)
výdej jiného léčiva v kompetenci lékárníka (výdej generika, výdej
OTC)
odeslání k lékaři (lékárník není schopen pomoci, situace vyžaduje
lékaře)
odeslání k lékaři za účelem opravy nebo doplnění preskripce
(např. lékař nezastižen)
odeslání k lékaři, doporučeno jiné léčivo (léčivo nemůže lékárník
vydat bez vědomí lékaře, lékař nezastižen)

provedeno doplnění preskripce na receptu (na receptu chybí dávkování, signatura)

úprava složení léčiva

úprava dávky léčiva

změna dávkovacího schématu (timing)

změna nebo úprava doby užívání, množství užívaných léčiv

změna nebo úprava lékové formy

změna nebo úprava cesty podání

odložení problému (pacient přijde později)

léčivo nevydáno (např. při zneužití léčiva)

jiná, jaká

nezadáno

- provedené konzultace,

předepisující lékař: ano – intervenci farmaceuta akceptuje

ano – intervenci farmaceuta neakceptuje

ano – intervenci farmaceuta akceptuje s výhradou

ne

nezastižen

další provedené konzultace (lékař nepředepisující recept, kolega, zdravotní sestra, AISLP – SPC, AISLP – jiný, literatura, www.stránky, elektronický dokument, elektronická databáze, rodinný příslušník, zdravotnická dokumentace pacienta, lékové záznamy pacienta, jiná, žádná)

- intervence navržená farmaceutem,
- doporučení, jak pochybení předcházet.
návrh farmaceuta, jak dané pochybení eliminovat

Léčivý přípravek č.1

- název LP č.1,
- signatura k LP č.1,
- název léčivé látky u magistraliter LP č.1.

Léčivý přípravek č.2

- název LP č.2,
- signatura k LP č.2,
- název léčivé látky u magistraliter LP č.2.

Vyplněný formulář byl odeslán do elektronické databáze na webu.

2. metodika analýzy

Elektronická databáze byla převedena do podoby tabulky s číselným kódováním (formát MS Excel) a dále analyzována.

Klíčová část analýzy spočívala v odborném posouzení jednotlivých případů:

- ověření, zda se v daném případě skutečně jednalo o pochybení,
- posouzení správnosti, resp. vhodnosti intervence farmaceuta.

Dále bylo provedeno:

- doplnění některých údajů k utřídění jednotlivých případů, např. účinná látka u LP, ATC kódy ke všem léčivům,
- kontrola kategorizace jednotlivých případů pochybení, popř. provedena oprava (typy pochybení, intervencí apod.),

Analýza byla vždy vykonána v souladu s nejnovějšími poznatky medicíny založené na důkazech za pomoci biomedicínských databází zaměřených na léčiva dostupných na Farmaceutické fakultě UK.

Údaje získané ze studie byly zpracovány metodou frekvenční analýzy pomocí programového balíčku Microsoft Office.

Popis vybraných případů a doplněných o komentář

Z databáze lékových pochybení byly vybrány některé zajímavé případy, které byly detailněji popsány a ve většině případů doplněny o komentář autorky. Cílem bylo doplnit intervenci farmaceuta o odborný komentář, který je v souladu se současnými znalosti medicíny nebo farmacie. Opět bylo využito lékových databází (např. MV-AISLP, Thomson Micromedex) a dalších odborných periodik zaměřených na medicínu a farmacii.

5 Výsledky

5.1 Charakteristika zúčastněných farmaceutů/tek, lékáren

Tab. č. 10 Základní charakteristika farmaceutů

<i>Počet farmaceutů ve studii</i>	33
<i>Věkový průměr farmaceutů</i>	29 let
<i>Počet farmaceutů pracujících v nemocniční lékárně</i>	17
<i>Počet farmaceutů pracujících ve veřejné lékárně</i>	16
<i>Počet farmaceutů s dosaženou atestací</i>	10
<i>Průměrná doba praxe</i>	5,5 let

Tab. č. 11 Rozdělení farmaceutů dle pohlaví

<i>Pohlaví farmaceutů</i>	<i>počet</i>	<i>%(N=33)</i>
žena	29	88
muž	4	12

Tab. č. 12 Průměrný počet farmaceutů a farmaceut. asistentek v lékárně

<i>Průměrný počet farmaceutů</i>	6,8
<i>Průměrný počet farmaceutických asistentek</i>	8,1
<i>Počet lékáren do 10 farmaceutů</i>	24
<i>Počet lékáren nad 10 farmaceutů</i>	9
<i>Počet lékáren do 10 farmaceutických asistentek</i>	20
<i>Počet lékáren nad 10 farmaceutických asistentek</i>	13

Studie se zúčastnili farmaceuti z veřejných i z nemocničních lékáren. Lékárníci byli zaměstnáni spíše ve větších lékárnách, průměrně se 7 farmaceuty a 8 farmaceutickými asistentkami. Více farmaceutů pracovalo v lékárnách s počtem zaměstnanců do 10 farmaceutů (24) a do 10 farmaceutických asistentek (20).

Tab. č. 13 Velikost obce, kde se nachází lékárna

<i>Do 10 000 obyvatel</i>	0
<i>Nad 10 000 obyvatel</i>	4
<i>Nad 20 000 obyvatel</i>	3
<i>Nad 50 000 obyvatel</i>	5
<i>Nad 100 000 obyvatel</i>	7
<i>Nad 1 milion obyvatel</i>	14

5.2 Počet receptů a odhalených lékových pochybení

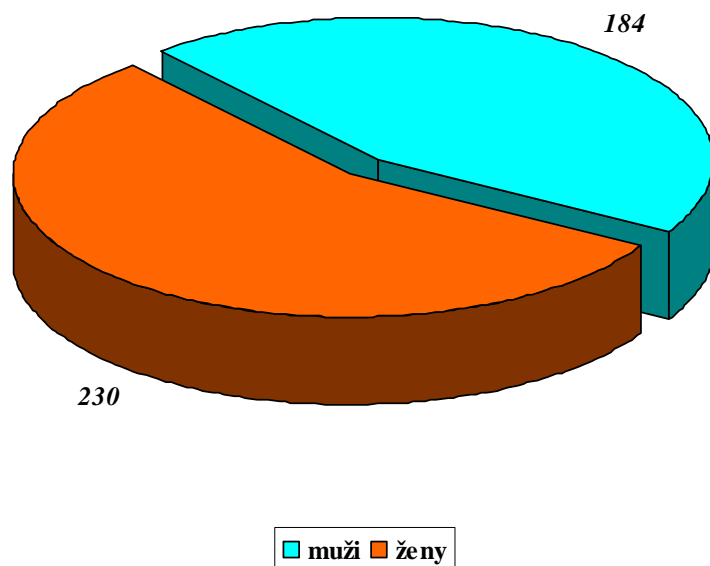
Tab. č. 14 Počet expedovaných receptů

<i>Expedovaných receptů</i>	<i>počet</i>	<i>%(N=38348)</i>
celkem	38348	100,0
s lékovým pochybením	414	1,1

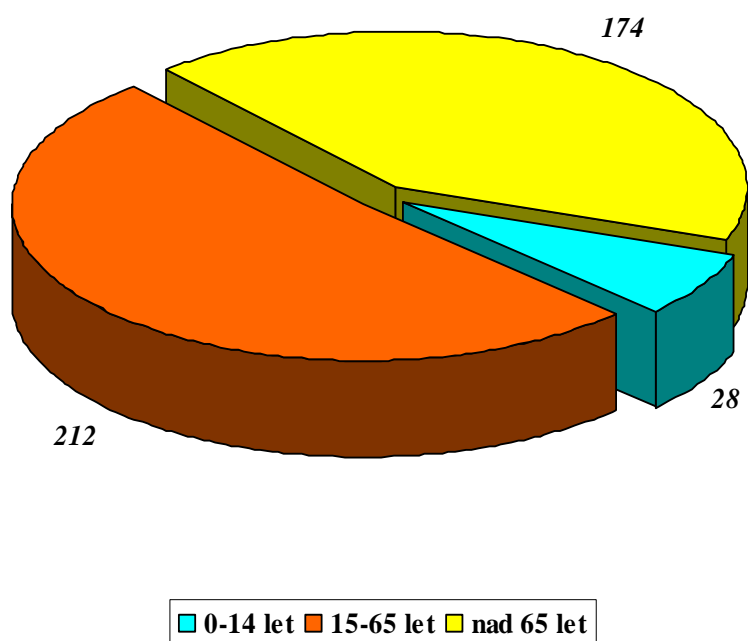
U 38348 expedovaných receptů bylo odhaleno 414 potenciálních lékových pochybení. Lékové pochybení se tak vyskytlo u 1 % těchto receptů.

5.3 Charakteristika pacientů

Graf č. 1 Rozdělení pacientů dle pohlaví



Graf č. 2 Rozdělení pacientů dle věku



Receptů s lékovým pochybením bylo nejvíce odhaleno v kohortě pacientů ve věku 15– 65 let (51 %), velké procentuální zastoupení pacientů bylo i ve skupině nad 65 let věku (42 %).

5.4 Charakteristika lékařských předpisů

5.4.1 Počet receptů

Tab. č. 15 Frekvenční analýza dle počtu receptů přinesených pacientem

<i>Počet receptů</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>jeden</i>	369	89,2
<i>dva</i>	30	7,3
<i>tři</i>	7	1,7
<i>čtyři</i>	1	0,2
<i>pět</i>	1	0,2
<i>šest</i>	1	0,2
<i>devět</i>	5	1,2

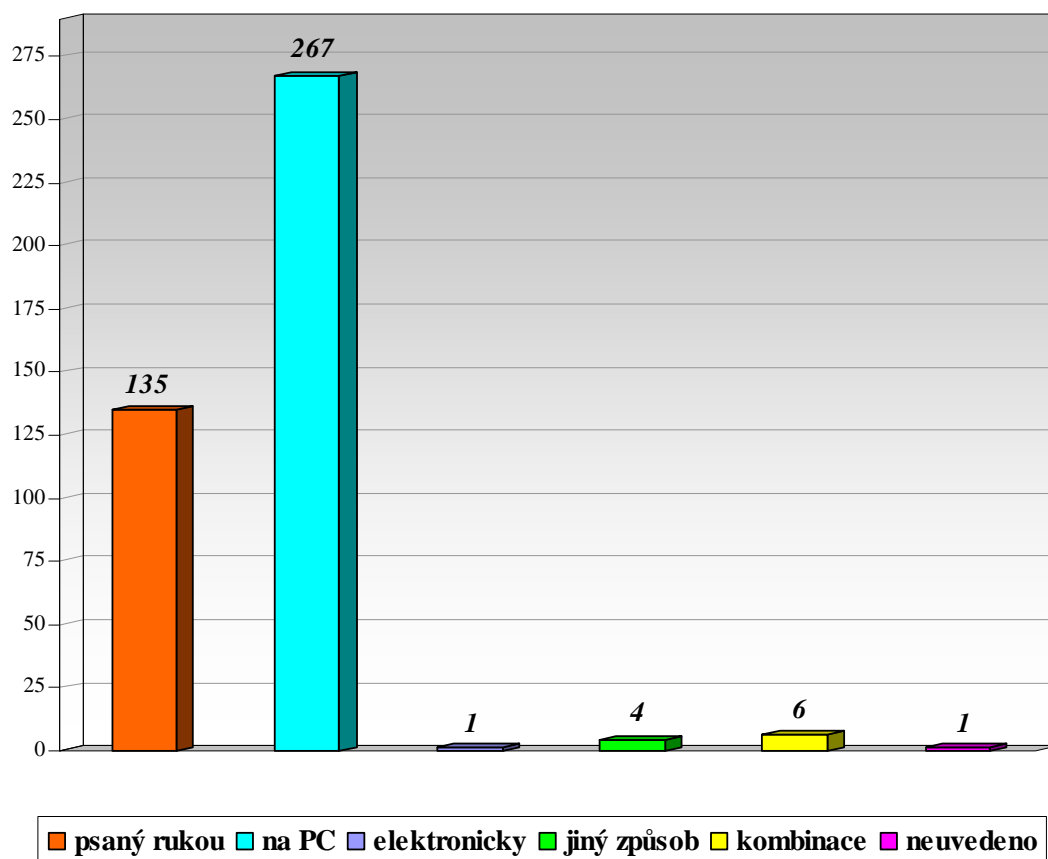
Nejčastěji pacient přinesl do lékárny pouze 1 recept (89 %).

5.4.2 Způsob preskripce receptů

Tab. č. 16 Frekvenční analýza dle způsobu preskripce receptů

<i>Recept psaný</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>rukou</i>	135	32,6
<i>na PC</i>	267	64,5
<i>elektronicky</i>	1	0,2
<i>jiný způsob</i>	4	1,0
<i>kombinace</i>	6	1,5
<i>neuvedeno</i>	1	0,2

Graf č. 3 Frekvenční analýza dle způsobu preskripce receptů



Nejčastěji preskripce receptů probíhala elektronicky (64,5 %). Ručně psaných receptů bylo 135 (téměř 33 %).

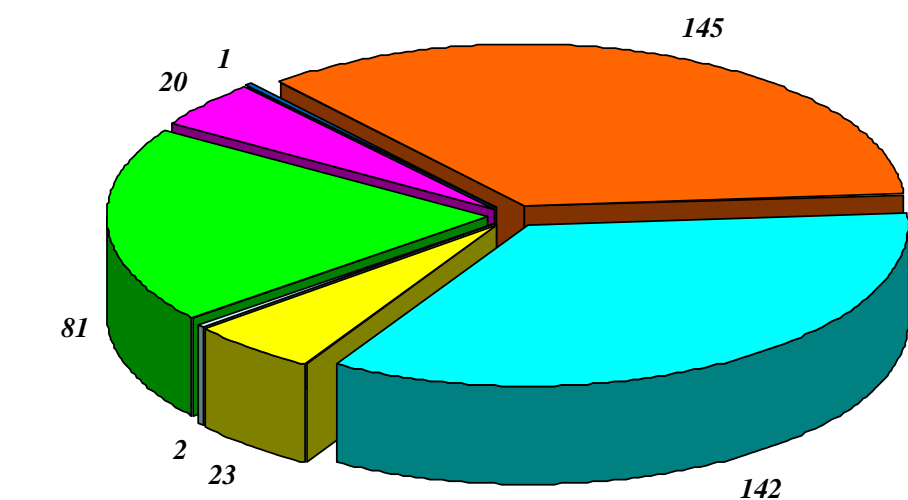
5.5 Charakteristika místa vzniku pochybení a chybuujícího subjektu

5.5.1 Místo vzniku pochybení

Tab. č. 17 Frekvenční analýza dle místa vzniku pochybení

<i>Místo vzniku pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>ambulance nemocnice</i>	145	35,0
<i>pracoviště praktického lékaře</i>	142	34,3
<i>pracoviště dětského lékaře</i>	23	5,5
<i>lékárna</i>	2	0,5
<i>ambulantní pracoviště odborného lékaře</i>	81	19,6
<i>jinde</i>	20	4,8
<i>neuvedeno</i>	1	0,3

Graf č. 4 Frekvenční analýza dle místa vzniku pochybení



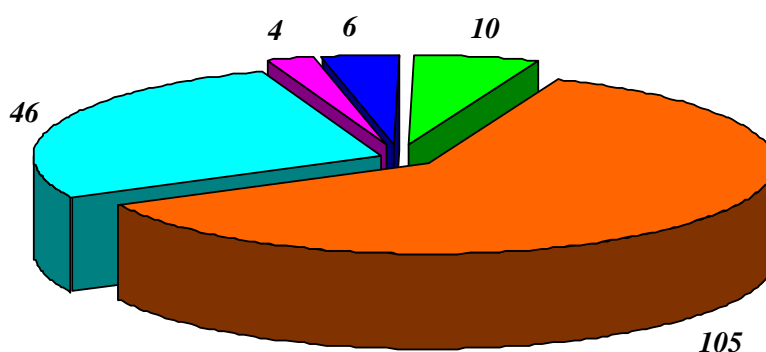
■ ambulance nemocnice	■ pracoviště praktického lékaře
■ pracoviště dětského lékaře	■ lékárna
■ ambulantní pracoviště odborného lékaře	■ jinde
■ neuvedeno	

Na vzniku pochybení se téměř shodně podíleli *praktičtí lékaři* (34,3 %) a *lékaři nemocničních ambulancí* (35 %). V 19 % případech bylo lékové pochybení odhaleno také v preskripci ambulantního pracoviště odborného lékaře.

Tab. č. 18 Frekvenční analýza dle typu oddělení nemocnice, kde vzniklo pochybení

<i>Typ oddělení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=171)</i>
<i>dětské oddělení</i>	4	2,3
<i>gynekologie</i>	6	3,5
<i>chirurgické oddělení</i>	10	5,8
<i>interní oddělení</i>	105	61,4
<i>ostatní</i>	46	27,0

Graf č. 5 Frekvenční analýza dle typu oddělení nemocnice, kde vzniklo pochybení



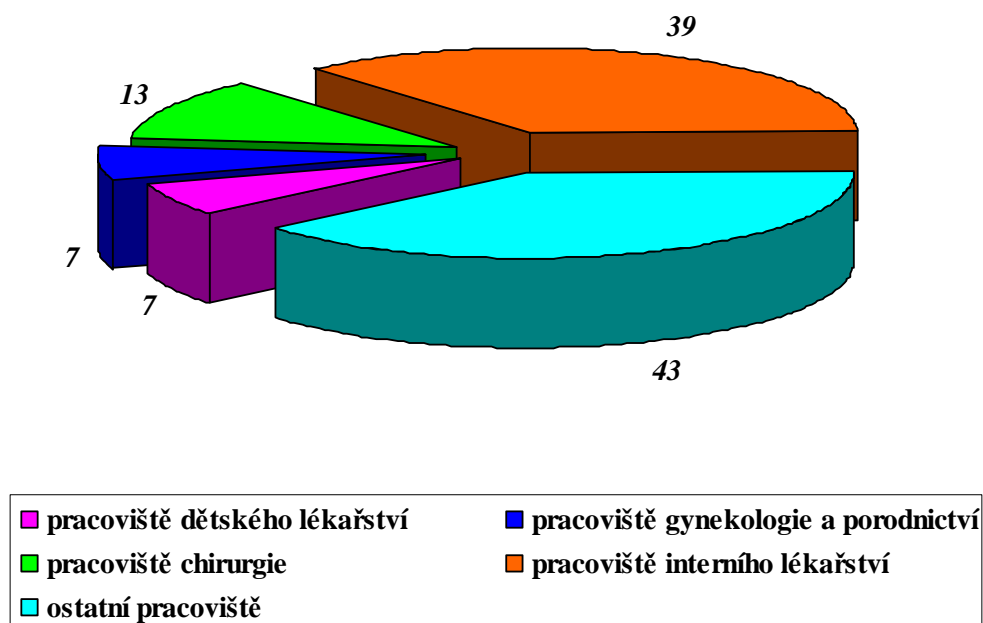
■ dětské oddělení ■ gynekologie ■ chirurgické oddělení ■ interní oddělení ■ ostatní

Lékové pochybení z ambulance nemocnic bylo nejčastěji identifikováno u receptu lékaře z *interního oddělení* (61,4 %).

Tab. č. 19 Frekvenční analýza dle typu ambulantního pracoviště odborného lékaře, kde vzniklo pochybení

<i>Odbornost lékaře</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=109)</i>
<i>pracoviště dětského lékařství</i>	7	6,4
<i>pracoviště gynekologie a porodnictví</i>	7	6,4
<i>pracoviště chirurgie</i>	13	11,9
<i>pracoviště interního lékařství</i>	39	35,8
<i>ostatní pracoviště</i>	43	39,5

Graf č. 6 Frekvenční analýza dle typu ambulantního pracoviště odborného lékaře, kde vzniklo pochybení



Pokud lékové pochybení bylo odhaleno na ambulantním pracovišti odborného lékaře, nejčastěji respondenti označili kategorii *ostatní pracoviště* (39,5 %).

Do tohoto pracoviště byla zařazena: dermatovenerologie, neurologie, oftalmologie, onkologie, ortopedie, LSPP, otorinolaryngologie, psychiatrie, revmatologie, stomatologie, další neuvedené. Téměř v 36 % případů lékové pochybení vzniklo na *pracovišti interního lékařství*.

5.5.2 Chybující subjekt

Tab. č. 20 Frekvenční analýza dle chybujícího subjektu

<i>Chybující subjekt</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>lékař</i>	401	96,9
<i>zdravotní sestra</i>	4	1,0
<i>lékárník</i>	1	0,2
<i>někdo jiný</i>	8	1,9

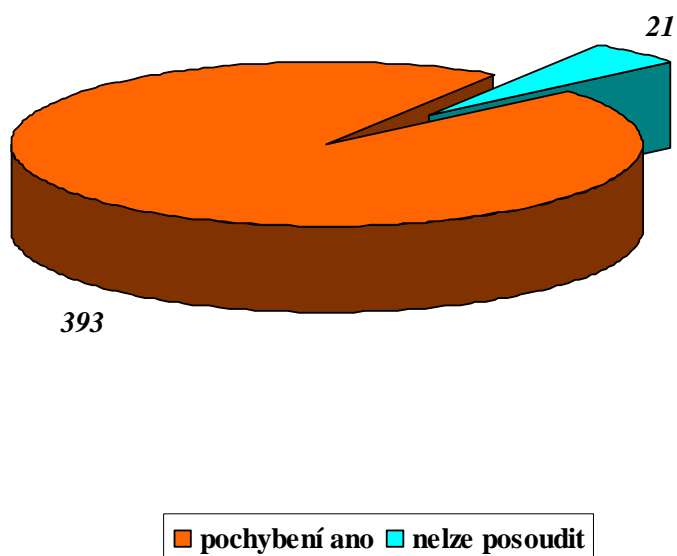
5.6 Charakteristika lékového pochybení

5.6.1 Analýza odhalených pochybení

Tab. č. 21 Frekvenční analýza dle pochybení

<i>Analýza pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>pochybení ano</i>	393	94,9
<i>nelze posoudit (pro nedostatek informací)</i>	21	5,1

Graf č. 7 Frekvenční analýza dle pochybení



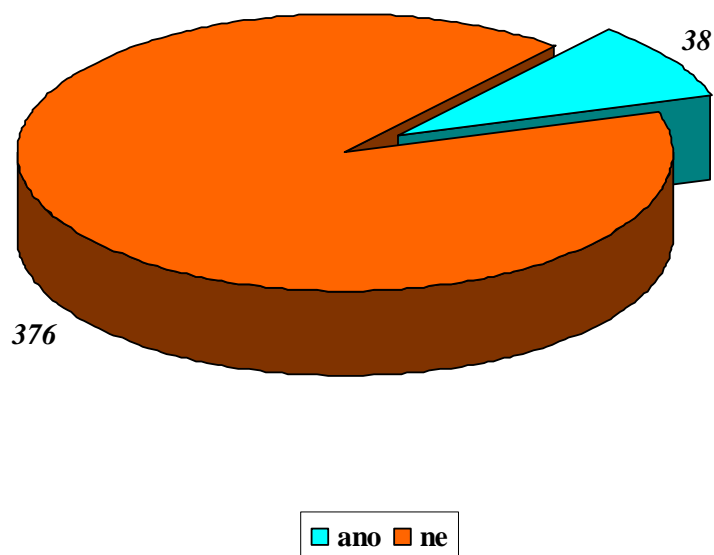
Při následné analýze popsaných lékových pochybení farmaceuty bylo zjištěno, že pochybení se vyskytlo v 393 případech (95 %), 21 případů (5 %) nemohlo být pro nedostatek informací a detailů posouzeno.

5.6.2 Dřívější opakování pochybení ("Byl už pacient pochybením postižen?")

Tab. č. 22 Frekvenční analýza dle dřívějšího opakování pochybení

<i>Opakování pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>ano</i>	38	9,2
<i>ne</i>	376	90,8

Graf č. 8 Frekvenční analýza dle dřívějšího opakování pochybení



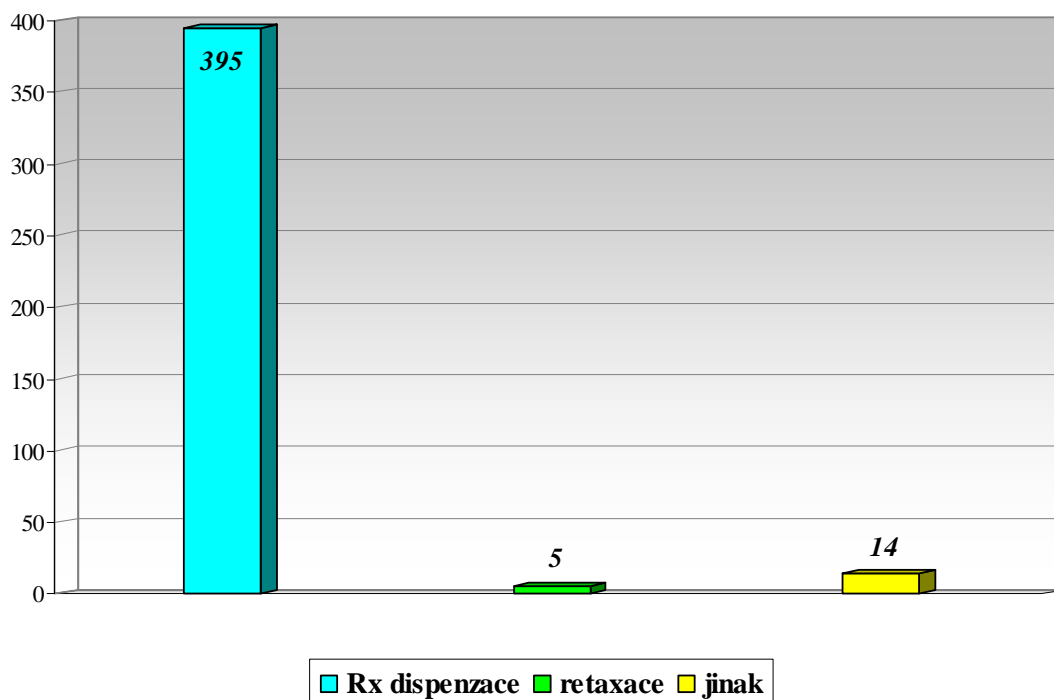
Projev lékového pochybení se u pacienta projevil již dříve v 9,2 % případů.

5.6.3 Způsob odhalení pochybení

Tab. č. 23 Frekvenční analýza dle způsobu odhalení pochybení

<i>Způsob odhalení pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>Rx dispenzace</i>	395	95,4
<i>retaxace</i>	5	1,2
<i>jinak</i>	14	3,4

Graf č. 9 Frekvenční analýza dle způsobu odhalení pochybení



Farmaceut odhalil recept s lékovým pochybením více než v 95 % okamžitě při *dispenzaci*. Do kategorie *jinak* byl nejčastěji zařazen případ, kdy pacient buď ihned při *dispenzaci* upozornil vydávajícího lékárníka např. na jinou sílu užívaného léčivého přípravku, anebo se pacient vrátil do lékárny nazpět, když doma po srovnání obalu nově přineseného léku zjistil, že užívá léky v podobném obalu, ale s jinou silou účinné látky.

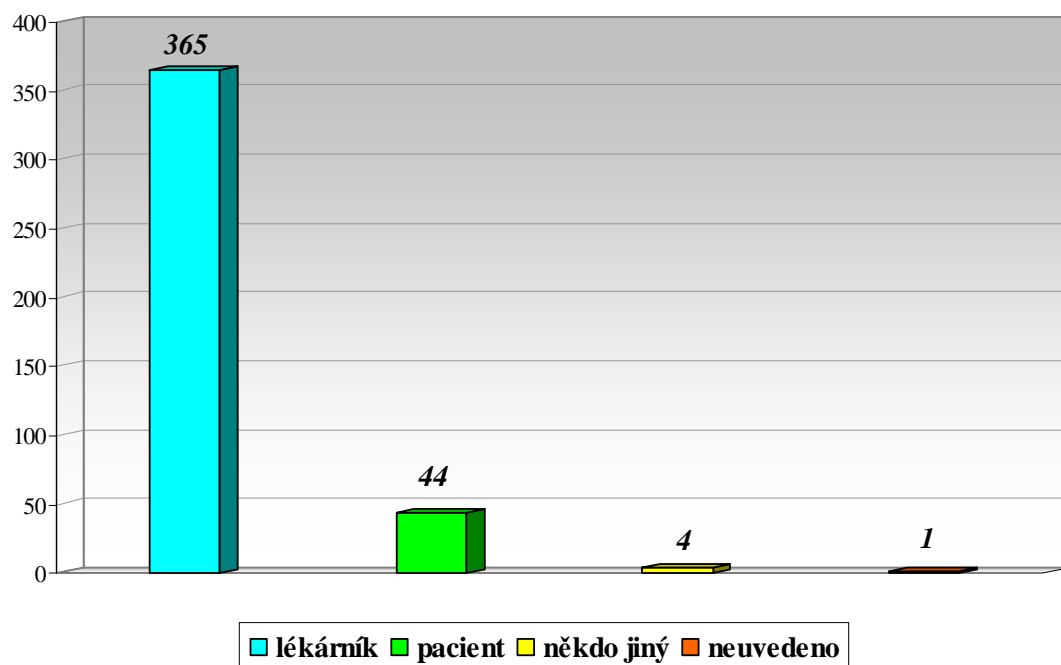
5.6.4 Subjekt, který na pochybení upozornil

Tab. č. 24 Frekvenční analýza dle subjektu, který na pochybení upozornil

<i>Subjekt, který na pochybení upozornil</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>lékárník</i>	365	88,1
<i>pacient</i>	44	10,6
<i>někdo jiný</i>	4	0,9
<i>neuvedeno</i>	1	0,4

Do kategorie *někdo jiný* je řazena např. farmaceutická asistentka, ošetřovatel, manžel. Rodič dítěte mladšího než 15 let je posuzován jako pacient.

Graf č. 10 Frekvenční analýza dle subjektu, který na pochybení upozornil



V 88 % na pochybení upozornil expedující lékárník, v 10,6 % sám pacient. 1 % případů zahrnuje i osobu, která pro pacienta vyzvedává léky, např. soused, kolega ze zaměstnání, manžel, manželka.

5.6.5 Typ lékového pochybení

Tab. č. 25 Frekvenční analýza dle typu lékového pochybení

<i>Typ lékového pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>špatná indikace léčiva pro daný zdravot. problém nebo KI</i>	45	10,9
<i>předávkování, resp. překročení maximální dávky</i>	39	9,4
<i>nevhodné dávkování LP (nevyhovující timing, resp. dávk. schéma nebo poddávkování a další)</i>	113	27,3
<i>potenciální léková interakce</i>	30	7,2
<i>duplicitní preskripce léčiv (1 nebo více lékaři)</i>	24	5,8
<i>zaměněn nebo předepsán jiný LP</i>	19	4,6
<i>zaměněná nebo chybějící síla LP</i>	65	15,7
<i>zaměněná nebo nevhodná léková forma</i>	29	7,0
<i>nevhodný zásah do lékové formy</i>	11	2,7
<i>ostatní případy lékového pochybení</i>	39	9,4

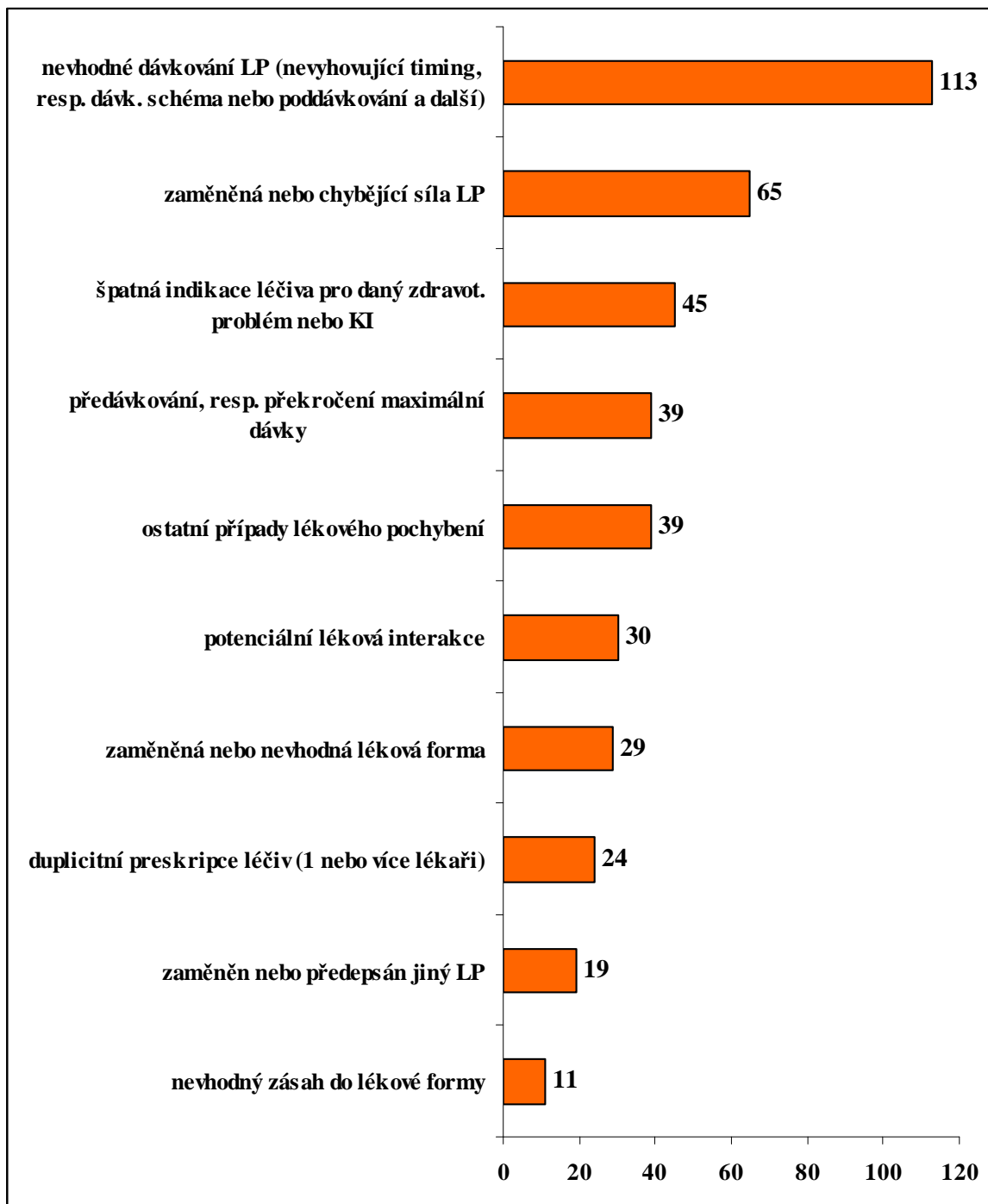
Nejvíce identifikovaným lékovým pochybením bylo *nevhodné dávkování léčivého přípravku* (27,3 %). Do této kategorie byly zahrnuty případy související s nevhodným načasováním podávání léčiva (timing, nesprávná doba podávání léčiva, špatné dávkové schéma) nebo s poddávkování.

Druhou nejčastěji popsanou lékovou chybou byla *zaměněná nebo chybějící síla LP* (15,7 %).

Okolo 10 % pochybení bylo identifikováno jako *předávkování, překročení maximální doporučené dávky* a jako kategorie *ostatní pochybení v preskripci*. Pod tuto kategorii byly zařazeny kategorie lékových pochybení s menším počtem případů jako zbytné léčivo, jiný pacient, chybějící údaj v signatuře, ohrožení stability účinku a léčiva, problém s přípravou léčiva (např. inkompatibility, nevhodné pomocné látky u individuálně připravovaných léčivých přípravků) a další pochybení v preskripci, které nebylo možno zařadit do nabízených kategorií.

Nejméně lékových pochybení bylo identifikováno v kategorii nevhodný zásah do lékové formy (dělení SR formy, 2,7 %).

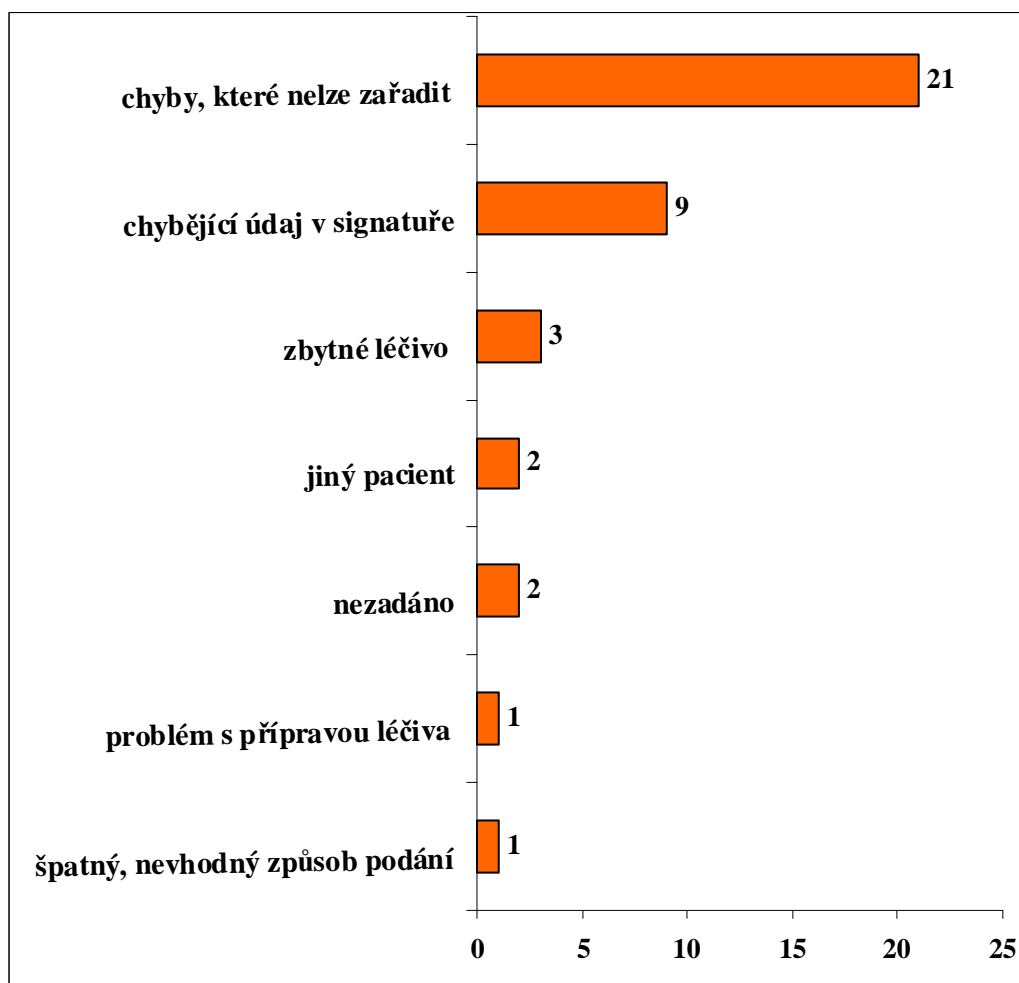
Graf č. 11 Frekvenční analýza dle typu lékového pochybení



Tab. č. 26 Frekvenční analýza ostatní případy lékového pochybení

<i>Ostatní případy lékového pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=39)</i>
<i>špatný, nevhodný způsob podání</i>	1	2,6
<i>problém s přípravou léčiva</i>	1	2,6
<i>nezadáno</i>	2	5,1
<i>jiný pacient</i>	2	5,1
<i>zbytné léčivo</i>	3	7,7
<i>chybějící údaj v signatuře</i>	9	23,1
<i>chyby, které nelze zařadit</i>	21	53,8

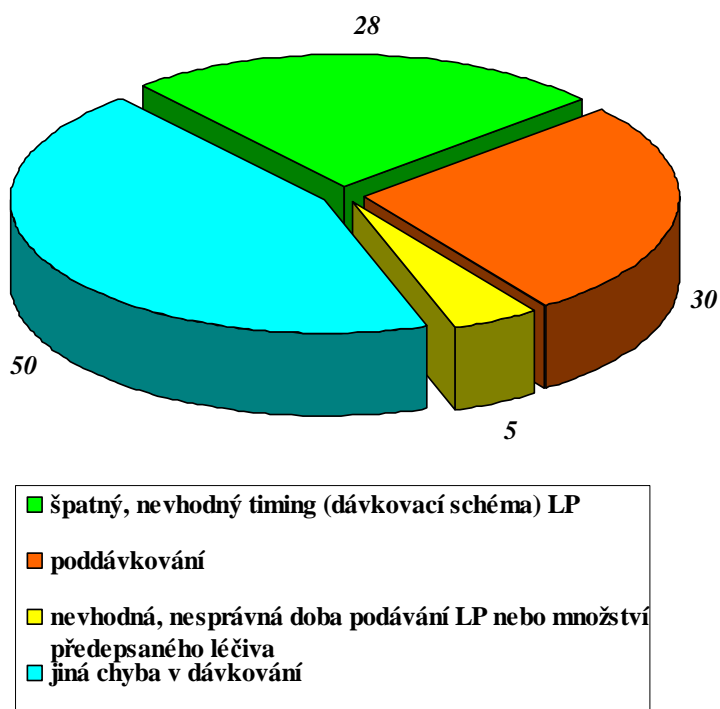
Graf č. 12 Frekvenční analýza ostatní případy lékového pochybení



Tab. č. 27 Frekvenční analýza nevhodné dávkování léčivého přípravku

<i>Nevhodné dávkování léčivého přípravku</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=113)</i>
<i>špatný, nevhodný timing LP</i>	28	24,8
<i>podávkování</i>	30	26,5
<i>nevhodná doba podávání nebo množství LP</i>	5	4,4
<i>jiná chyba v dávkování</i>	50	44,2

Graf č. 13 Frekvenční analýza nevhodné dávkování léčivého přípravku



Do kategorie *jiná chyba v dávkování* je zařazena chyba v dávkování mimo překročení max. doporučené dávky, poddávkování, špatný (nevhodný) timing léčiva (dávkové schéma), nevhodná (nesprávná) doba podávání léčiva nebo množství předepsaného léčiva, chybějící údaj v signatuře.

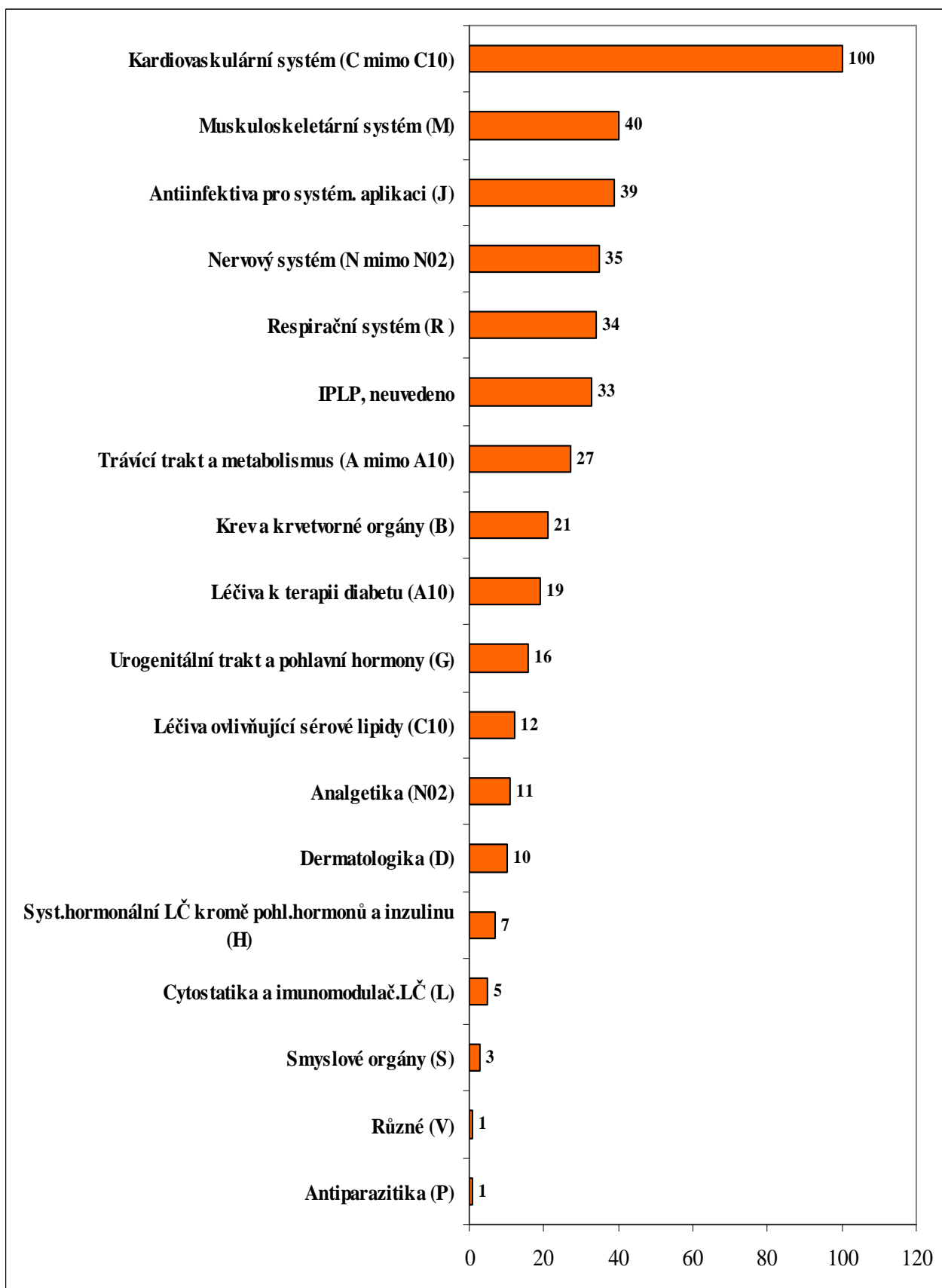
5.6.6 ATC skupina

Tab. č. 28 Frekvenční analýza dle ATC skupiny

<i>ATC skupina</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>Trávicí trakt a metabolismus (A mimo A10)</i>	27	6,5
<i>Léčiva k terapii diabetu (A10)</i>	19	4,5
<i>Krev a krevtovorné orgány (B)</i>	21	5,1
<i>Kardiovaskulární systém (C mimo C10)</i>	100	24,2
<i>Léčiva ovlivňující sérové lipidy (C10)</i>	12	2,9
<i>Dermatologika (D)</i>	10	2,4
<i>Urogenitální trakt a pohlavní hormony (G)</i>	16	3,9
<i>Syst. horm. LČ kromě pohl. horm. a inzulínu (H)</i>	7	1,7
<i>Antiinfektiva pro systém. aplikaci (J)</i>	39	9,4
<i>Cytostatika a imunomodulační LČ (L)</i>	5	1,2
<i>Muskuloskeletární systém (M)</i>	40	9,7
<i>Nervový systém (N mimo N02)</i>	35	8,5
<i>Analgetika (N02)</i>	11	2,7
<i>Antiparazitika (P)</i>	1	0,2
<i>Respirační systém (R)</i>	34	8,2
<i>Smyslové orgány (S)</i>	3	0,7
<i>Různé (V)</i>	1	0,2
<i>IPLP, neuvedeno</i>	33	8,0

Okolo 10 % bylo intervenováno ve skupině A (trávicí trakt a metabolismus, léčiva určena k terapii diabetu), ve skupině J (antiinfektiva určená pro systémovou aplikaci), ve skupině M (muskuloskeletární systém), ve skupině N (nervový systém, analgetika) a ve skupině R (respirační systém).

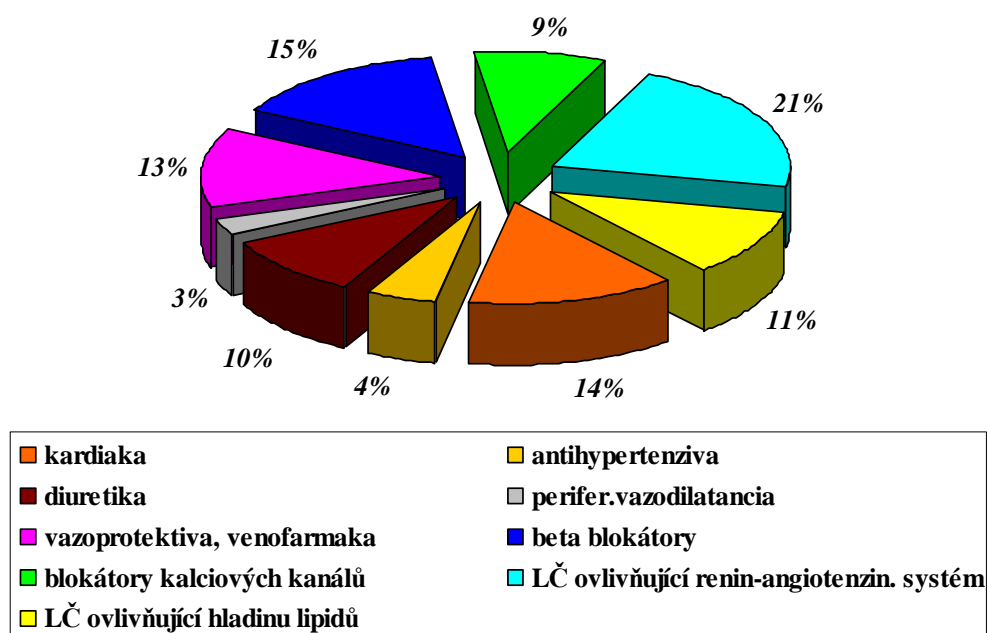
Graf č. 14 Frekvenční analýza dle ATC skupiny



Tab. č. 29 Frekvenční analýza dle ATC skupiny, skupina C

<i>Skupina C ATC kategorie</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=112)</i>
kardiaka	16	14,3
antihypertenziva	5	4,5
diuretika	11	9,8
perifer. vazodilatancia	3	2,7
vazoprotektiva, venofarmaka	14	12,5
betablokátoři	17	15,2
blokátoři kalciových kanálů	10	8,9
LP ovlivňující renin-angiotensin. systém	24	21,4
LP ovlivňující hladinu lipidů	12	10,7

Graf č. 15 Frekvenční analýza dle ATC skupiny, skupina C



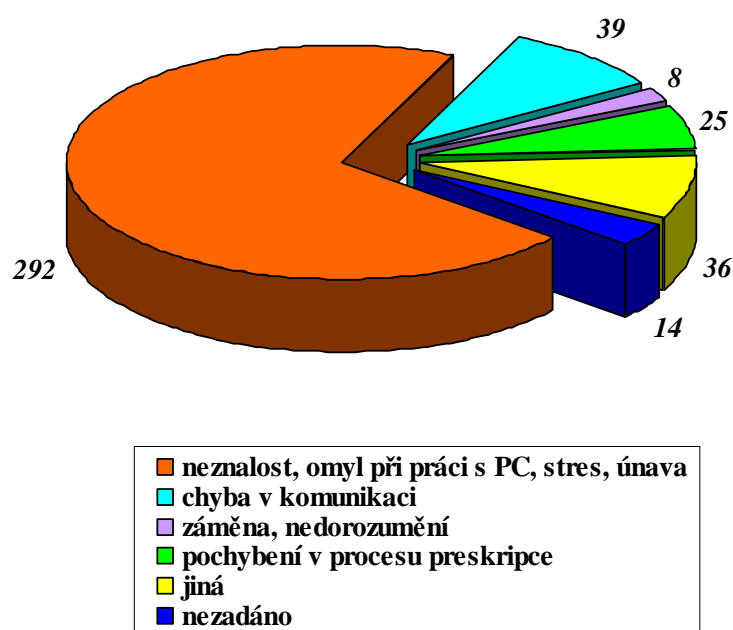
Ze skupiny C v ATC systému (kardiovaskulární systém) bylo nejčastěji chybováno u léčiv ovlivňující renin-angiotensinogenní systém (21 %), u beta blokátorů (15 %), kardiak a vazoprotektiv (14 %), venofarmak (13 %).

5.6.7 Příčina pochybení

Tab. č. 30 Frekvenční analýza dle příčiny pochybení

<i>Příčina vzniku pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>neznalost, omyl při práci s PC, stres, únava</i>	292	70,5
<i>chyba v komunikaci</i>	39	9,4
<i>záměna, nedorozumění</i>	8	2,0
<i>pochybení v procesu preskripce</i>	25	6,0
<i>jiná</i>	36	8,7
<i>nezadáno</i>	14	3,4

Graf č. 16 Frekvenční analýza dle příčiny pochybení



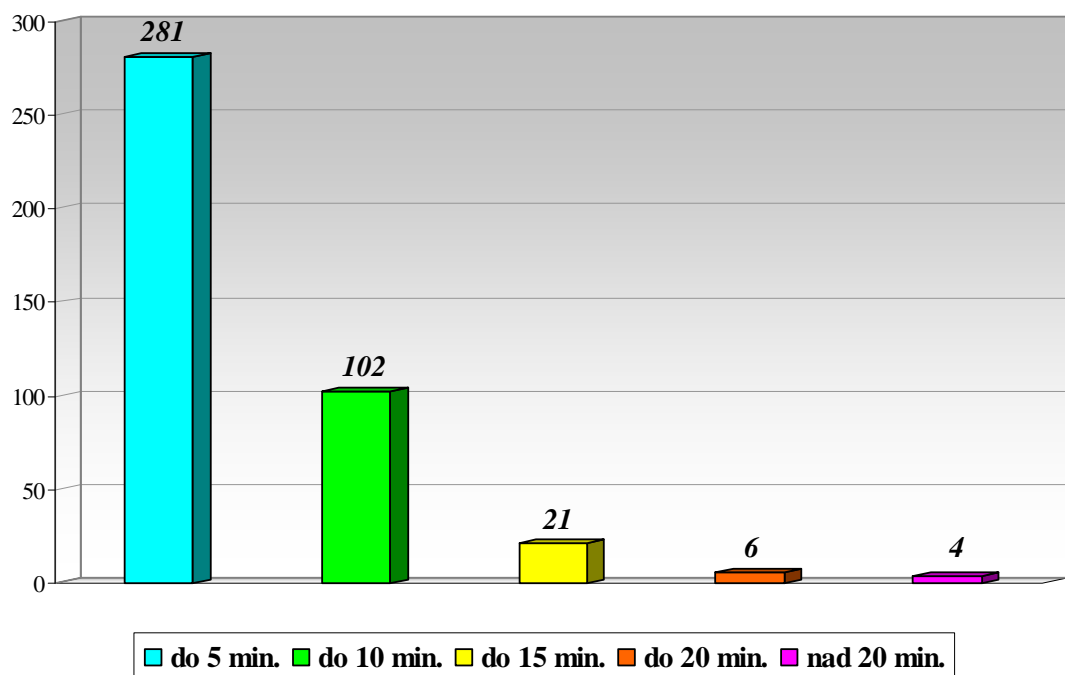
Lékárníci v 70 % označili jako příčinu pochybení *neznalost, omyl při práci s PC, stres, únavu*. Téměř v 10 % považovali jako příčinu lékového pochybení *chybu v komunikaci*. Zde byla zařazena nedostatečná komunikaci mezi zdravotníky, nepoučený, neznalý zdravotník nebo pacient, zdravotník, který nevěděl, do jakých lékových forem lze zasahovat.

5.6.8 Doba věnovaná pochybení

Tab. č. 31 Frekvenční analýza dle doby věnované pochybení

<i>Čas věnovaný pochybení</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>do 5 min.</i>	281	67,9
<i>do 10 min.</i>	102	24,6
<i>do 15 min.</i>	21	5,1
<i>do 20 min.</i>	6	1,4
<i>nad 20 min.</i>	4	1,0

Graf č. 17 Frekvenční analýza dle doby věnované pochybení



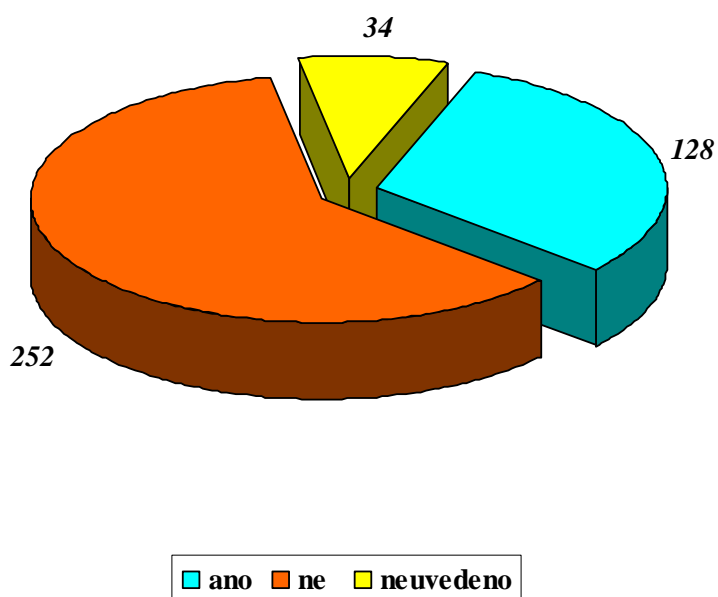
Farmaceut ve více než v 90 % případů nevěnoval pochybení déle než 10 min. svého pracovního času, 70 % pochybení identifikoval a vyřešil do 5 min.

5.6.9 Nedostatky v systému nebo v jednotlivých procesech

Tab. č. 32 Frekvenční analýza nedostatky v systému nebo jednotlivých procesech

<i>Nedostatky v systému</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>ano</i>	128	30,9
<i>ne</i>	252	60,9
<i>neuvedeno</i>	34	8,2

Graf č. 18 Frekvenční analýza nedostatky v systému nebo v jednotlivých procesech



Téměř 31 % zúčastněných farmaceutů vidí vznik pochybení jako důsledek chyb v samotném systému zdravotnické péče (např. špatné osvětlení, vyrušení z činnosti, hluk, nedostatek odpočinku, nadměra administrativních úkolů).

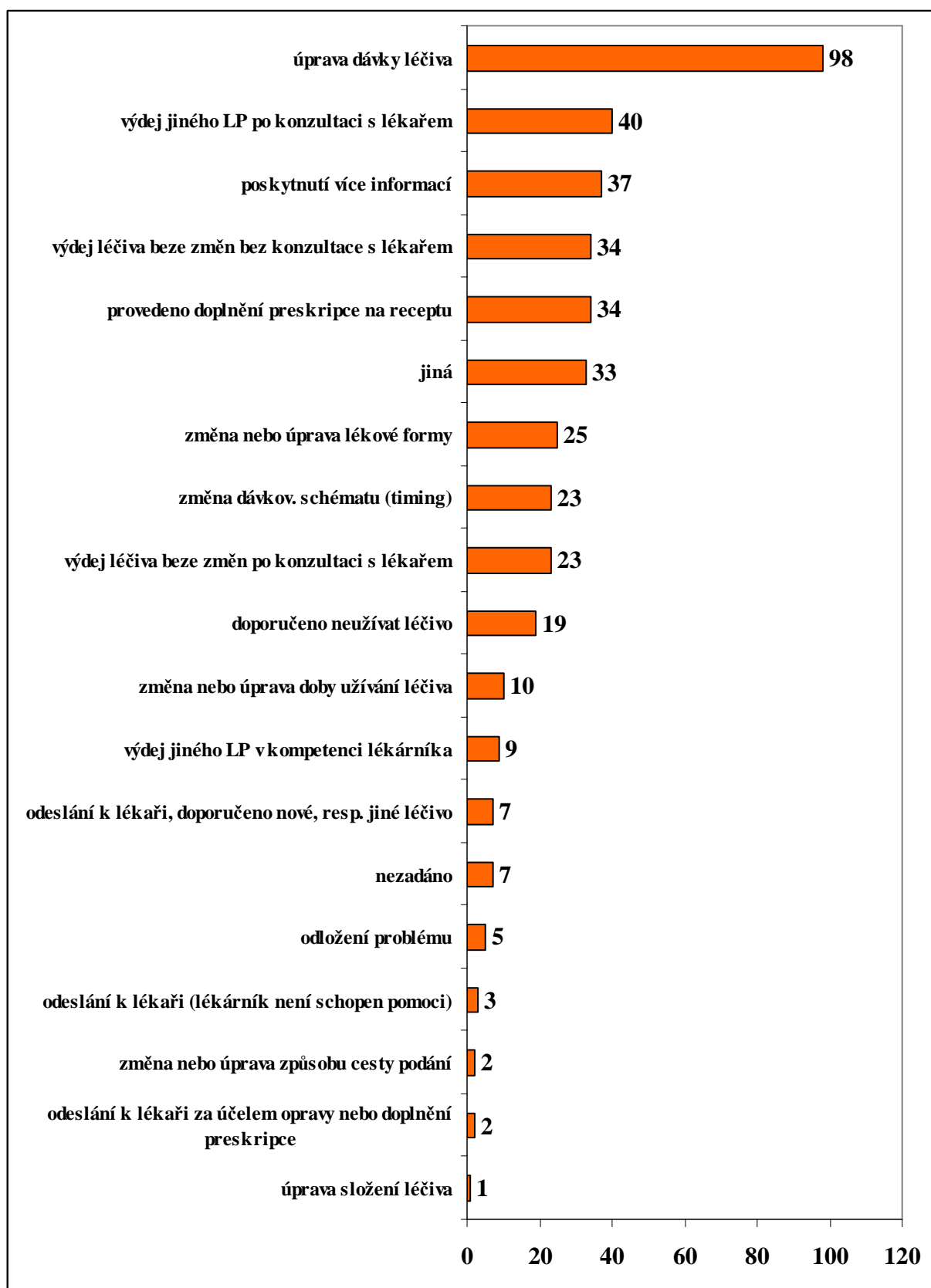
5.6.10 Intervence navržená farmaceutem

Tab. č. 33 Frekvenční analýza dle intervence navržené farmaceutem

<i>Intervence navržená farmaceutem</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>doporučeno neužívat léčivo</i>	19	4,6
<i>poskytnutí více informací</i>	37	8,9
<i>výdej léčiva beze změn po konzultaci s lékařem</i>	23	5,5
<i>výdej léčiva beze změn bez konzultace s lékařem</i>	34	8,2
<i>výdej jiného LP po konzultaci s lékařem</i>	40	9,7
<i>výdej jiného LP v kompetenci lékárníka</i>	9	2,2
<i>odeslání k lékaři (lékárník není schopen pomoci)</i>	3	0,7
<i>odeslání k lékaři za účelem opravy nebo doplnění preskripce</i>	2	0,5
<i>odeslání k lékaři, doporučeno nové, resp. jiné léčivo</i>	7	1,7
<i>provedeno doplnění preskripce na receptu</i>	34	8,2
<i>úprava složení léčiva</i>	1	0,2
<i>úprava dávky léčiva</i>	98	23,7
<i>změna dávkovacího schématu (timing)</i>	23	5,6
<i>změna nebo úprava doby užívání léčiva</i>	10	2,4
<i>změna nebo úprava lékové formy</i>	25	6,0
<i>změna nebo úprava způsobu cesty podání</i>	2	0,5
<i>léčivo nevydáno</i>	5	1,2
<i>jiná</i>	33	8,0
<i>odložení problému</i>	2	0,5
<i>nezadáno</i>	7	1,7

Nejčastěji navrženou intervencí farmaceuta byla úprava dávky léčiva (téměř 24 %). Druhou nejčastější intervencí byl výdej jiného léčivého přípravku po konzultaci s lékařem (10 %). Dále farmaceut poskytoval více informací (9 %), vydával léčiva beze změn po konzultaci s lékařem (8 %) a doplňoval preskripci na receptu v rámci platné legislativy (8%).

Graf č. 19 Frekvenční analýza dle intervence navržené farmaceutem

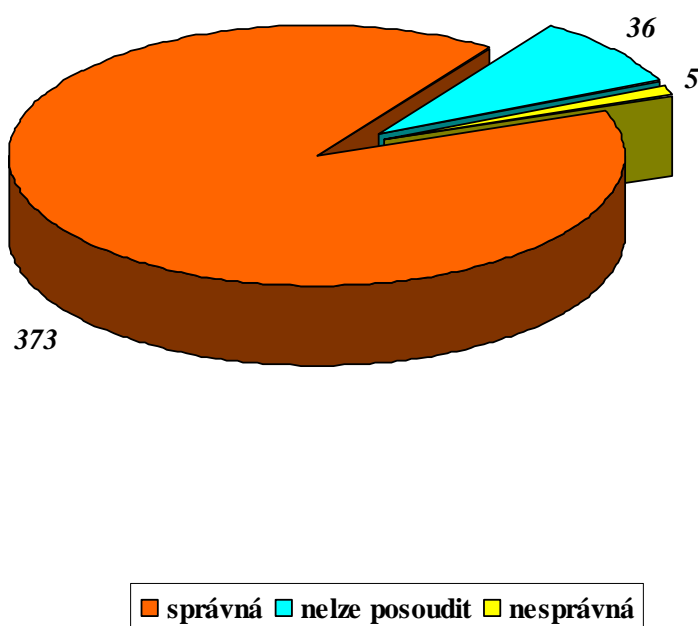


5.6.11 Analýza správnosti intervence farmaceuta

Tab. č. 34 Frekvenční analýza dle správnosti intervence farmaceuta

<i>Správnost intervence farmaceuta</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>správná</i>	373	90,1
<i>nelze posoudit</i>	36	8,7
<i>nesprávná</i>	5	1,2

Graf č. 20 Frekvenční analýza dle správnosti intervence farmaceuta



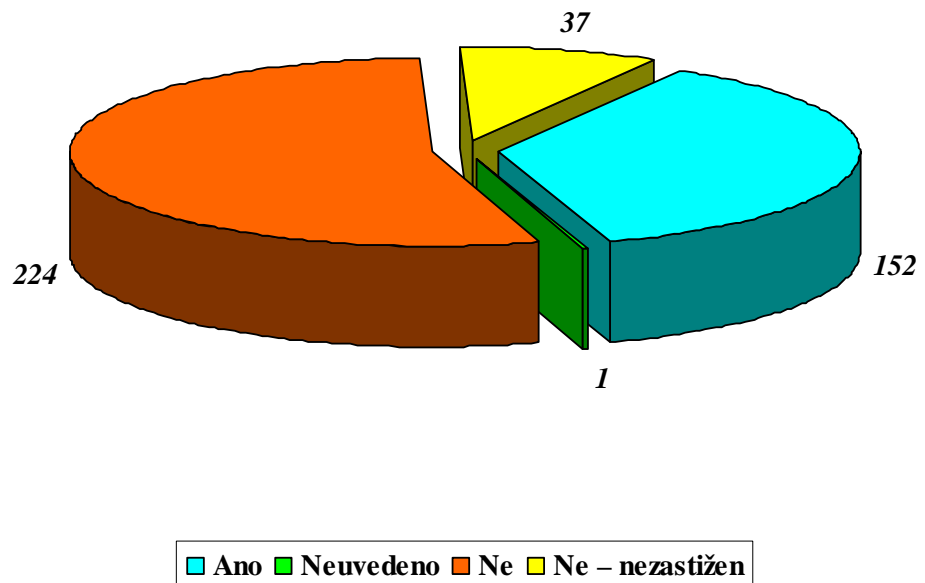
90 % intervencí bylo následně posouzeno jako správné, nesprávná intervence proběhla u 1,2 % a vzhledem k omezeným informacím získaných ze studie nemohla být správnost intervence přesněji posouzena v 8,7 % případů.

5.6.12 Konzultace s lékařem a jeho názor na intervenci farmaceuta

Tab. č. 35 Frekvenční analýza dle konzultace s lékařem

<i>Konzultace s lékařem</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=414)</i>
<i>ano</i>	152	36,7
<i>nevedeno</i>	1	0,2
<i>ne</i>	224	54,1
<i>ne – nezastižen</i>	37	9,0

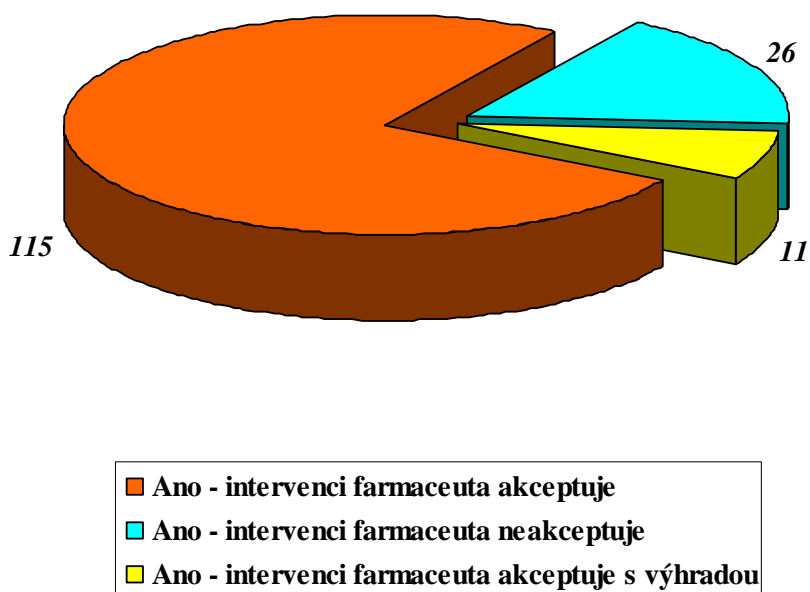
Graf č. 21 Frekvenční analýza dle konzultace s lékařem



Tab. č. 36 Frekvenční analýza dle výsledku konzultace s lékařem

<i>Konzultace s lékařem</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=152)</i>
<i>ano - intervenci farmaceuta akceptuje</i>	115	75,6
<i>ano - intervenci farmaceuta neakceptuje</i>	26	17,1
<i>ano - intervenci farmaceuta akceptuje s výhradou</i>	11	7,3

Graf č. 22 Frekvenční analýza dle výsledku konzultace s lékařem



Více než polovina pochybení (63,1 %) nebyla s předepisujícím lékařem konzultována vůbec. Pokud konzultace proběhla, lékař navrženou intervencí farmaceuta akceptoval téměř v 83 %, v 17 % s navrženou intervencí farmaceuta lékař nesouhlasil.

5.6.13 Další konzultace

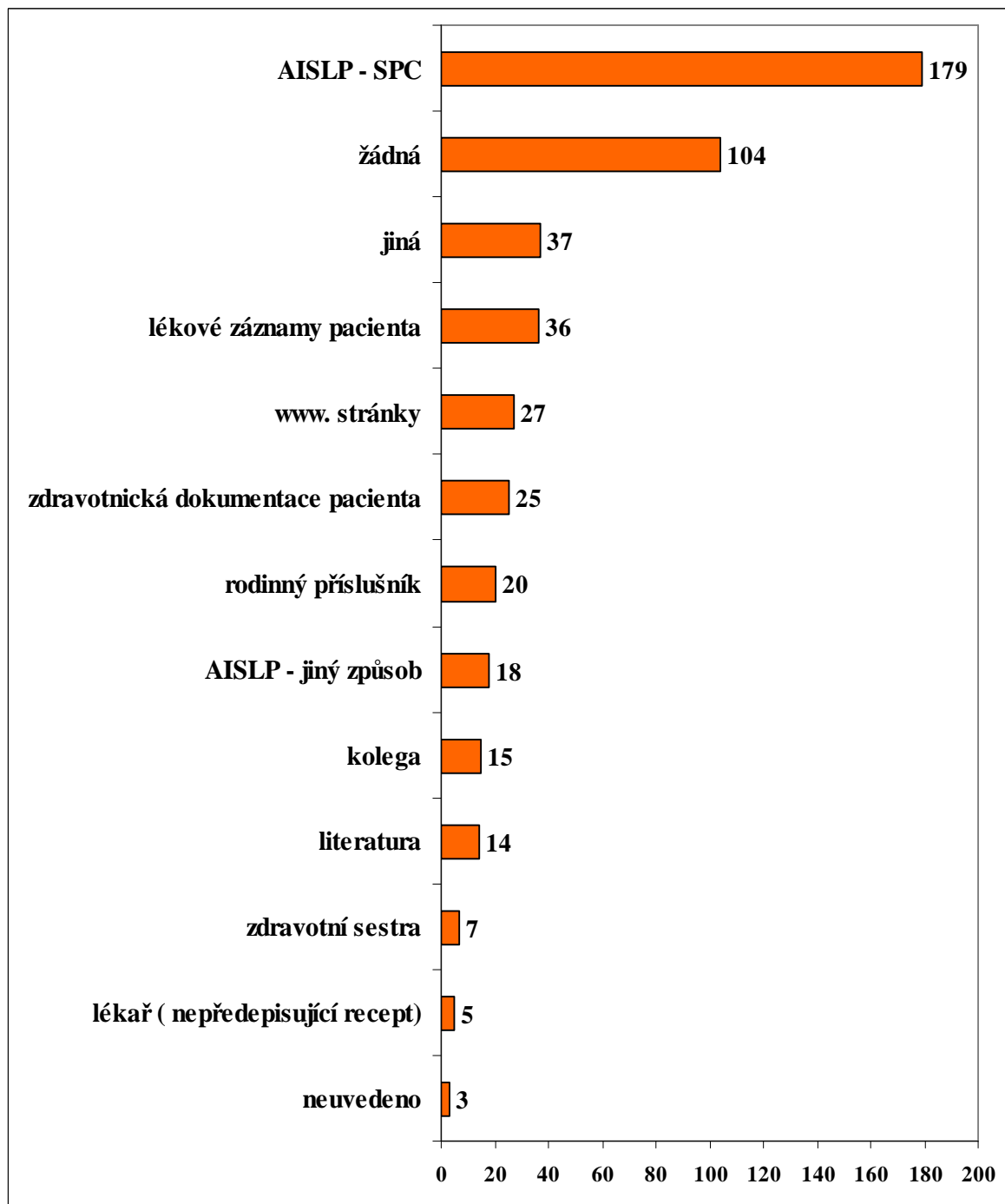
Tab. č. 37 Frekvenční analýza dle typu další konzultace

<i>Další spolupráce</i>	<i>počet případů</i>	<i>%(N=490)</i>
<i>lékař (nepředepisující recept)</i>	5	1,0
<i>kolega</i>	15	3,1
<i>zdravotní sestra</i>	7	1,4
<i>AISLP - SPC</i>	179	36,5
<i>AISLP - jiný způsob</i>	18	3,7
<i>literatura</i>	14	2,9
<i>www. stránky</i>	27	5,5
<i>rodinný příslušník</i>	20	4,1
<i>zdravotnická dokumentace pacienta</i>	25	5,1
<i>lékové záznamy pacienta</i>	36	7,3
<i>jiná</i>	37	7,6
<i>žádná</i>	104	21,2
<i>neuvedeno</i>	3	0,6

Nejčastěji farmaceut při své práci používal *AISLP–SPC* (36,5 %). 21 % farmaceutů odhalené pochybení nekonzultovali s *nikým*, respektive s *žádným informačním zdrojem*. Do kategorie *jiná* byly zahrnuty nejčastěji případy, kdy konzultace probíhala přímo s pacientem, buď telefonicky nebo osobně v lékárně.

V některých případech si lékárník ověřil své podezření na pochybení z několika zdrojů, proto je celkové číslo další spolupráce větší než počet odhalených pochybení.

Graf č. 23 Frekvenční analýza dle typu další konzultace



5.7 Popis vybraných případů a doplněný o komentář

5.7.1 Špatná indikace léčiva pro daný zdravotní problém nebo kontraindikace

- Žena, rok narození 1995, do lékárny přichází s virózou, zvýšenou teplotou, bolesti z nachlazení, silně zahleněná.
 - Předepsán Paralen Plus 12 tbl. (paracetamol, pseudoefedrin, dextromethorfan), 3x denně 1 tbl. a Ambrosan 30x30 mg tbl. (ambroxol), 4x denně 1 tbl.
 - Indikací dextromethorfanu je suchý dráždivý kašel, proto lékárník navrhuje k užívání Paralen 500 mg 12 tbl. (paracetamol) v kombinaci s ambroxolem.

- Žena, rok narození 1961, k lékaři přichází s podezřením na škrkavky.
 - Předepsán Endiaron 20x250 mg tbl. (kloroxin), 2x denně 1 tbl. a Biseptol 20x480 mg tbl. (co-trimoxazol), 2x denně 2 tbl.
 - Lékař dle slov pacientky pod vlivem alkoholu, doporučena návštěva jiného lékaře.

- Žena, rok narození 1951, artróza, uvádí blíže nespecifické potíže GIT (pálení žáhy, bolesti žaludku), dříve užívala Helicid cps. (omeprazol).
 - Pro bolesti spojené s artrózou předepsán Olfen 20x50 mg tbl. (diklofenak), 2 x denně 1 tbl.
 - Léčivo nevydáno po konzultaci s pacientkou, je objednaná na příští den na ortopedii.
 - Vzhledem k GIT obtížím nelze považovat preskripci NSAID za příliš vhodnou, lékárník však nezná přesné detaily z anamnézy, proto navrhuje odklad. Jako optimální se pak jeví výdej alternativního OTC – paracetamolu a jeho užívání po dobu, než situaci vyhodnotí specialista.

- Muž, rok narození 1943, dříve odstraněná slinivka, před 1 měsícem infarkt myokardu, z farmakoterapie si vzpomíná pouze na Lanzul tbl. (lansoprazol), Tritace tbl. (ramipril), Panzytrat tbl. (pankreatin, proteaza, lipaza), Tramal gtt. (tramadol).
 - Gastroenterolog mu na jeho žádost dlouhodobě předepisuje Tramal gtt. 1x96 ml (tramadol), dle potřeby a Celebrex 30x200 mg tbl. (celecoxib), 1x denně 1 tbl.
 - Pacient byl upozorněn na možné riziko kardiotoxicity, Celebrex tbl. nevydány a doporučena konzultace s kardiologem.

- Dítě, rok narození 2007, propuštěn z nemocnice, hospitalizace pro epileptický záchvat, dítě nyní umístěno v Klokánku, léky vyzvedává ošetřovatelka.
 - Lékař předpokládal při užívání Depakine tbl.(kyselina valproová), Diazepam tbl. (diazepam), Rivotril tbl. (klonazepam), vše neznámá síla a dávkování, jaterní poškození, proto předepisuje Flavobion 50x70 mg tbl. (silymarin), 3x denně 1 tbl.
 - U silymarinu je kontraindikací děti do 5 let, na receptu není žádné upozornění vykřičníkem, farmaceut ošetřujícího lékaře nezastihl (pátek odpoledne), po konzultaci s primářem dětského oddělení léčivý přípravek nevydán. Silymarin je obecně považován za léčivo k podpůrné léčbě, v tomto případě nehrozí poškození zdraví při víkendovém neužití léčiva.

- Žena, rok narození 1975, v 1. trimestru rizikové gravidity.
 - Pro těhotenskou nevolnost návštěva lékaře, předepsán Degan 40x10 mg tbl. (metoklopramid), dle potřeby.
 - V lékárně doporučeno přípravek pro kontraindikaci v 1. trimestru těhotenství neužívat (dle FDA kategorie „B“), navrženo pro začátek vyzkoušet zázvorová lízátka pro těhotné.
 - Z nefarmakologických opatření je doporučováno jíst častěji v menších porcích, další možnou farmakoterapií při nevolnosti a zvracení v těhotenství je vitamín B₆ a po zvážení rizik a prospěchu

thiethylperazin (Torecan), který dle SPC nemá v těhotenství a laktaci výslovnou kontraindikaci.

- Přestože v případě Torecanu není dle jeho SPC těhotenství kontraindikací, nacházíme o tomto bezpečnosti léčiva vzhledem k těhotenství velmi málo informací a Australská klasifikace jej hodnotí „C“, což znamená spíše vyšší riziko než v případě metoklopramidu.

- Žena, rok narození 1922, ulcerózní kolitida, adenokarcinom tlustého střeva, DM II. typu na dietě, hepatopatie, hypertenze.
 - Delší dobu již užívá Dopegyt 50x250 mg tbl. (methyldopa), 2x denně 1 tbl., stěžuje si na zmatenost, sedaci, závratě, poruchy rovnováhy. Internista nově nasazuje Piracetam 1200 mg tbl (piracetam), ráno a v poledne 2 tbl.
 - Dispenzující lékárník kontaktuje předepisujícího lékaře, snaha o poukázání na možnou souvislost potíží pacienta také vzhledem k věku s užívaným léčivem, relativní kontraindikace při hepatopatii. Lékař trvá na vydání, nicméně slibuje, že při příští návštěvě pacientky přihlédne k poskytnutým informacím.
 - Léčba DM pouze dietním opatřením již dle EBM není na místě, lékem 1. volby je metformin.

- Muž, rok narození 1927, hypertenze.
 - Do lékárny přichází s větším množstvím receptů, od praktického lékaře a z kardiologické ambulance, velmi non-compliantní, nechce nic konzultovat, vše ví. Některé léky užívá dle kardiologa, jiné dle praktického lékaře.
 - Praktický lékař: Agen 5 mg tbl. (amlodipin), 1x denně 1tbl., Warfarin 3 mg tbl. (warfarin), 1xdenně 1 tbl., Furon tbl. (furosemid), 1xdenně 1 tbl., Verospiron 25 mg tbl. (spironolakton), 1x denně 1 tbl., Egilok 25 mg tbl. (metoprolol), 1x denně 1 tbl.
 - Kardiolog: Zorem 5 mg tbl. (amlodipin), půl tbl. ráno a večer, Warfarin 5 mg tbl. (warfarin), ráno 1 tbl., Furon tbl. (furosemid), ráno a

v poledne 1 tbl., Verospiron 25 mg tbl. (spironolakton), ráno a večer 1 tbl., Egilok 25 mg tbl. (metoprolol), ráno a večer půl tbl.

- Doporučena konzultace s kardiologem ohledně dodržování nastaveného dávkování.
 - Zajímavé je, že praktický lékař a kardiolog se rozcházejí v dávkách warfarinu (3 mg x 5 mg), furosemidu (40 mg x 80 mg), spironolaktonu (25 mg x 50 mg). Důvodem zřejmě je, že pacient si nechává předepisovat chybějící léky od praktického lékaře a ten si změny dávkování provedené kardiologem neevizuje (možná o aktuálním dávkování ani od non-compliantního pacienta neví).
- Muž, rok narození 1937, hypertenze, angina pectoris, hypercholesterolemie, ischemická choroba dolních končetin, GIT potíže, stěžuje si na suchý dráždivý kašel.
 - Přináší recepty na Euphyllin 50x200 mg tbl (theophyllin), ráno a večer 1 tbl., Betaloc SR 30x200 mg tbl. (metoprolol), půl tbl. ráno a večer, dále užívá Furon tbl. (furosemid), Prestarium Neo tbl. (perindopril), Anopyrin tbl. (kys. acetylsalicylová), Algifen gtt. (metamizol, pitofenon), Glyvenol tbl. (tribenosid).
 - Farmaceut při dispenzaci identifikoval několik lékových interakcí i kontraindikací. Protože všechny recepty předepsal praktický lékař, pacient má doporučeno navštívit co nejdříve odborného lékaře a poradit se. Doporučeno zejména z terapie vysadit metoprolol (ICHDK, možné zhoršení symptomů prokrvení DK), perindopril (suchý kašel), kys.acetylsalicylovou a tribenosid (GIT potíže), nahradit je vhodnějšími léčivy z jiné skupiny.
 - Farmaceut doporučil z farmakoterapie vysadit kardi selektivní betablokátor (metoprolol), který je ovšem velmi účinným a doporučovaným antianginózním lékem. V případě CHOPN je betablokátor kontraindikován pouze relativně. I v případě astmatu se můžeme setkat s indikací betablokátorů samozřejmě za předpokladu určitých onemocnění kardiovaskulárního systému. ACE inhibitor

(perindopril) je možné zaměnit za sartan, u kterého se již neobjevuje suchý kašel. Nezbytnou součástí intervence je pátrání po době výskytu kašle a nasazení ACE inhibitoru. Kyselina acetylsalicylová je nezbytná v sekundární prevenci, k omezení GIT potíží by měla být užita po jídle.

5.7.2 Zaměněn nebo předepsán jiný léčivý přípravek

- Muž, rok narození 1958.
 - Do lékárny přináší ručně psaný recept na Apo-Ome 100x5 mg tbl.
 - Dle lékové historie v programu lékárny i po schválení pacienta je lékárníkem expedován Apo-Amlo 100x5 mg tbl.

- Muž, rok narození 1947, diabetik, dlouhodobě se léčí pro infekce dolních končetin.
 - Předepsán Dalacin C 16x300 mg tbl. (klindamycin), co 8 hod. 1 tbl. a Cotrimoxazol AL forte 20x960 mg tbl. (kotrimoxazol), co 12 hod. 1 tbl.
 - Po dotazu lékárníka, zda mu lékař zdůraznil předepsání více druhů antibiotik se pacient podivuje a následně si vzpomíná, že lékař mluvil o masti. Po nahlédnutí do lékařské zprávy a po ověření u předepisujícího lékaře farmaceut expeduje Clotrimazol AL mast.

- Žena, rok narození 1939, po operaci.
 - Přichází s výpisem z receptu z jiné lékárny na Betadine liq. chir. 1x1000 ml (chirurgické mýdlo), převaz rány 1x denně.
 - Po konzultaci s lékařem změna na Betadine liq. 1x1000 ml (roztok k dezinfekci).

- Žena, rok narození 1935, problémy s dyspepsií zejména po tučných jídlech.
 - Recept předepsán na Flavobion 50x70 mg tbl. (silymarin), podle potřeby.
 - Dispenzující lékárník při cíleném dotazu o znalosti dávkování nabývá

podezření o předepsání jiného než zamýšleného léku, kontaktuje lékaře a je mu potvrzeno, že pacientka měla dostat Isochol tbl. (hymecromon). Lékař si spletl podobný obal Flavobionu a Isocholu.

- Žena, rok narození 1956.
 - Při zpětné retaxaci byla odhalena chyba expedujícího lékárníka. Místo Tisercin 50x25 mg tbl. (levomepromazin), byl na špatně čitelný ručně psaný recept vydán Thiamin tbl.

- Žena, rok narození 1948.
 - Do lékárny přináší ručně psaný, velmi špatně čitelný recept.
 - Expedující lékárník objednává Ebixu 56x10 mg tbl. (memantin). Další den pacientka přichází pro objednaný LP, lékárníkovi ukazuje blistr léčivého přípravku, který pravidelně užívá. Jedná se o Eliceu 28x10 mg tbl. (citalopram).

5.7.3 Potencionální léková interakce

- Žena, rok narození 1942, DM II. typu.
 - Na receptu předepsán Glimepirid-Ratiopharm 30x30 mg tbl. (glimepirid), 1 tbl. ráno a Apo- Ibuprofen 100x400mg tbl. (ibuprofen), 3x denně 1 tbl.
 - Ibuprofen se váže na bílkoviny krevní plazmy a z vazby může vytěšňovat glimepirid, může dojít k hypoglykémii. Pacientka poučena o symptomech hypoglykémie, doporučena konzultace s diabetologem o výměně analgetika.
 - Situaci může samozřejmě komplikovat i fakt, že ibuprofen patří mezi volně prodejná léčiva.

- Žena, rok narození 1944, komunikace značně obtížná.
 - Z pracoviště praktického lékaře přináší recept na IPLP, 100 prášků s obsahem ergotamin, diazepam, kofein, paracetamol v dávce 2x denně 1 tbl. (dle lékárenského programu tento IPLP vyzvedávala před měsícem), a recept na Neurol 30x1 mg tbl. (alprazolam), 1x denně 1 tbl.
 - Pacientka upozorněna na lékovou interakci a na riziko vzniku závislosti, reaguje velmi podrážděně.
 - Vazospasmus a bolesti hlavy mohou být podmíněny také věkem pacientky. Ergotamin je vhodným lékem pro refrakterní migrenózní bolesti nereagující na jinou léčbu. Z databáze odeslané farmaceutem bohužel nezjistíme, zda pacientka již vyzkoušela léčbu triptany. Diazepam je vzhledem k věku pacientky nevhodnou účinnou látkou. Praktický lékař by měl pacientku odeslat k odbornému vyšetření na specializované pracoviště (neurologie), které by mělo určit směrování léčby.

- Žena, rok narození 1943, chronické bolesti, špatně reaguje na analgetika.
 - Internista předepisuje Cinnabene 50x75 mg tbl. (cinnarizin), 1xdenně 1 tbl., lékař z ambulance bolesti pro prevenci nevolností Degan 40x10 mg tbl. (metoklopramid), 2x denně 1 tbl.
 - Kombinace metoklopramidu a cinnarizinu může způsobit parkinsonský syndrom, pacientka i lékař byli upozorněni na možné projevy tohoto syndromu. Lékař připustil, že o této interakci nevěděl.
 - Riziko výskytu syndromu obecně roste s dávkou cinnarizinu (nad 150 mg/den)

- Žena, rok narození 1950, hypotyreóza, fibrilace síní, v medikaci Euthyrox tbl. (levothyroxin), Warfarin tbl. (warfarin), Cordarone tbl. (amiodaron).
 - Vzhledem k tyreoidální dysfunkci z terapie vysazen amiodaron (dle InfoPharm hodnocení interakce 5), nasazen Propanorm 50x300 mg tbl. (propafenon), 2x denně 1 tbl.
 - Propafenon jako nový LP v terapii vykazuje závažnost interakce s warfarinem ve škále dle InfoPharm 3, může se manifestovat při současných dávkách těchto léčiv jako prodloužení protrombinového času a zvýšení plazmatické hladiny warfarinu o 40 %. Pacientka poučena o klinických projevech krvácení (modřiny, krvácení z nosu, dásní apod.), pokud nastanou, vyhledat co nejdříve lékaře. V dohledné době si také nechá zkontrolovat INR.
 - Interakcí je také kombinace levothyroxinu s warfarinem (dle InfoPharm hodnocení 3). Důsledkem může být zvýšení antikoagulačního účinku warfarinu. Možným řešením interakce je snížení dávek warfarinu, nutnost častěji monitorovat INR.

- Muž, rok narození 1969, dermatitis herpetiformis, celiakie, maligní lymfom, v medikaci Prednison 10 mg tbl. (prednison), Neuro 0,25 mg tbl. (alprazolam), Tramal retard 100 mg tbl. (tramadol), Ketonol forte tbl. (ketoprofen), Kalium chloratum tbl. (kalii chlorid), Seropram 20 mg tbl. (citalopram).
 - Lékař chirurgického pracoviště nemocnice předepisuje recept na Tramal 30x100 mg tbl. (tramadol), 3x denně 1 tbl. a Seropram 28x20 mg tbl. (citalopram) 1x denně 1 tbl.
 - V kombinaci tramadol a citalopram hrozí riziko serotoninové reakce. Mezi hlavní projevy této reakce patří nauzea, zvracení, průjem, křečovitě bolesti břicha, třes, poruchy koordinace, ztuhlost, poruchy řeči, myoklonus, tachykardie, hypertenze, nadměrné pocení, mydriáza, agitovanost a zmatenost.
 - Kombinace prednison, citalopram a ketoprofen může působit zvýšené riziko krvácení z GIT. V předložené medikaci schází gastroprotektiva (inhibitory protonové pumpy).

- Pacient při dispenzaci poučen o možném riziku této kombinace, doporučeno sledovat možné projevy a při manifestaci ihned konzultovat s lékařem.
- Žena, rok narození 1936, Crohnova choroba, po apendektomii, po resekci části tenkého i tlustého střeva, po operaci pánve po autonehodě.
 - Lékař interního pracoviště předepisuje Duphalac sirup (laktuloza), 1x denně 20 ml a Pentasa SR 100x500 mg tbl. (mesalazin), 3x denně 2 tablety.
 - Laktuloza snižuje pH ve střevě, může dojít ke snížení biologické dostupnosti léčiv a jejich uvolňování z lékové formy závislé na pH ve střevě.
 - Při dispenzaci doporučeno dávkovat oba léky v jinou denní dobu.
- Muž, rok narození 1975, v medikaci Advagraf 6 mg denně (takrolimus).
 - Lékařka interního oddělení nemocnice předepisuje Fromilid Uno 7x500 mg tbl. (klaritromycin), co 24 hod. 1 tbl.
 - Tato kombinace interakce závažnosti dle InfoPharm stupeň č. 4, klaritromycin zvyšuje plazmatické hladiny takrolimu a zvyšuje jeho nefrotoxicitu.
 - Expedující lékárník si telefonicky ověřuje, zda lékařka o této interakci ví. Lékařka trvá na vydání, pacienta bude monitorovat.
- Muž, rok narození 1960.
 - Na receptu Sortis 100x10mg tbl. (atorvastatin), 1xdenně 1 tbl., Klacid 14x500 mg tbl. (klaritromycin), co 12 hod. 1 tbl.
 - Lékař (neurolog) si recept předepsal pro sebe, i přes upozornění na interakci trvá na vydání.
 - Kombinaci klaritromycinu s atorvastatinem (na rozdíl od simvastatinu) lze tolerovat, pacient musí být poučen o rizikových symptomech. Pokud to okolnosti dovolují, je samozřejmě řešením této interakce i výměna

antibiotika (např. mnohem méně rizikový azitromycin).

5.7.4 Předávkování, resp. překročení max. doporučené dávky

- Muž, rok narození 1943, 2 roky po transplantaci ledviny, polymorbidní (hypertenze, anémie, iatrogení DM na inzulinoterapii, hyperplazie prostaty).
 - S recepty přichází manželka. Prednison 20x20 mg tbl (prednison), 2 tbl. ráno, Prednison 20x5 mg tbl. (prednison), 1 tbl. ráno.
 - Lékař pacientovi postupně snižuje dávku, z 25 mg prednisonu denně přechází na dávku 20 mg prednisonu denně. Dle signatury na receptu by užíval 45 mg prednisonu denně. Po konzultaci se zdravotní sestrou v ambulanci (lékař nezastižen) a po náhledu do zdravotní dokumentace dávka upravena.

- Muž, rok narození 1964, losartan nasazen před 2 lety na hypertenzi, jiná onemocnění nejsou.
 - Na receptu Lozap 90x50 mg tbl. (losartan), ráno a večer 2 tablety.
 - Lékař trvá na dávkování, pacient nepocítuje žádné nežádoucí účinky a jeho krevní tlak je v normě.
 - Doporučovanou denní dávkou losartanu je 100 mg, v případě nutnosti je nyní doporučováno doplnit terapii o antihypertenzivum z jiné lékové skupiny, než se uchylovat k podávání maximálních dávek daného antihypertenziva.

- Muž, rok narození 1950, právě propuštěn z nemocnice, po operaci srdce, v medikaci dále amlodipin 10 mg denně, metoprolol 75 mg denně.
 - Lékař chirurgického oddělení předepisuje Anopyrin 60x100 mg tbl. (kys. acetylsalicylová) , 2 tablety ráno a 2 tablety večer.
 - Vyšší dávky kys. acetylsalicylové jako antiagregans nepřináší pacientovi benefit, zvyšuje se riziko poškození GIT sliznice a následné krvácení. Lékař přesto trvá na dávkování, preventivní podávání inhibitorů

protonové pumpy neschvaluje. Pacientovi alespoň doporučeno expedujícím lékárníkem užití Anopyrinu výhradně po jídle.

- Vyšší dávky Anopyrinu lze doporučit u aspirin rezistentních pacientů. Jedním z důvodů rezistence však může být i non-compliance pacienta.

- Žena, rok narození 1933.
 - Lékař předepisuje Diclofenac Duo Pharmaswiss 30x75 mg tbl. (diklofenak), 3x denně 1 tbl.
 - Po konzultaci s pacientkou doporučeno dávku snížit (při silných bolestech max. na 2x denně 1 tbl.) a podávat co nejkratší možnou dobu.
 - Vzhledem k charakteru lékové formy (s prodlouženým uvolňováním) není vhodné zkrátit interval podávání léčiva oproti doporučenému (po 12 hod.). Navíc maximální denní dávka diklofenaku by neměla přesáhnout 150 mg, resp. 200 mg (pro krátkodobé a vybrané indikace).

- Dítě, rok narození 2009.
 - Předepsán Vigantol gtt. 1x10 ml (cholecalciferol), 10 kapek denně
 - Dávka upravena na 1 kapku denně (do mléka).
 - Doporučené dávkování Vigantol gtt. u dětí je 1 kapka denně (667 IU vit. D₃), u předčasně narozených dětí 2 kapky denně (1334 IU vit. D₃).

5.7.5 Nevyhovující timing, resp. dávkovací schéma nebo poddávkování a další problémy s dávkováním

- Žena, rok narození 1942, DM I. typu s orgánovými komplikacemi, hypertenze, hyperlipidémie, vertebroalgický syndrom, polyfarmakoterapie.
 - Do lékárny přináší recept na Coaxil 90x12,5 mg tbl. (tianeptin), ráno 1 tbl.
 - Dle SPC je dávka tianeptinu obvykle 3x denně 1 tbl., u starších pacientů a pacientů se sníženou funkcí ledvin 2x denně 1 tableta, proto telefonická intervence na lékaře. Lékař se rozhoduje i přes postižení renálních funkcí

u pacientky zvýšit dávku tianeptinu na 2x denně 1 tbl.

- Muž, rok narození 1957.
 - Přináší recept na Equoral 50x25 mg tbl. (cyklosporin), 1x denně 1 tbl.
 - Denní dávka cyklosporinu by měla být rozdělena do dvou dílčích dávek podaných v intervalu cca 12 hod. (1 tableta ráno a večer). Po konzultaci s pacientem zjištěno, že pacient běžně dává po 12 hod. 1 tbl., proto byla provedena oprava dávky na receptu bez další konzultace s lékařem.

- Žena, rok narození 1931.
 - Oftalmolog předepisuje Ascorutin 50 tbl. (rutosid, kys. askorbová), 1x denně 1 tbl.
 - Doporučeno dávku zvýšit alespoň na 3x denně 1 tbl., při příští návštěvě ambulance zkontaktovat s lékařem.
 - Dle SPC přípravku dospělí užívají obvykle 1 až 2 tbl. 3x denně, zatím nebyl hlášen případ předávkování Ascorutin tbl.

- Muž, rok narození 1989, po vyšetření jaterních testů, dle jeho slov hodnoty pětkrát zvýšené, zřejmě prodělal blíž nespecifikovanou infekci.
 - Dětská lékařka nasazuje Essentiale forte 50 tbl. (esenciální fosfolipidy), 1x denně 1 tbl.
 - Expedující lékárník navrhuje dávku 3x denně 2 tbl. s jídlem, při další návštěvě lékařky (za 14 dní) konzultaci.
 - Podávání hepatoprotektiv za sebou nemá dostatek EBM dat, stejně je tomu i v případě esenciálních fosfolipidů.

- Žena, rok narození 1941.
 - Lékař interního oddělení nemocnice předepisuje Prednison 20x20 mg tbl. (prednison), půl tbl. ráno a půl tbl. večer.
 - Konzultace s lékařem provedena nebyla, vhodnější by bylo dávkovat

prednison ráno nebo v dopoledních hodinách.

- Dávkování kortikosteroidů by mělo odpovídat cirkadiální sekreci kortizolu a s cílem minimálně komprimovat hypothalamo-hypofyzární osu.
- Žena, rok narození 1924, hypertenze, ischemická choroba srdeční.
 - Praktický lékař předepisuje Nitromint 60x2,6mg tbl. (nitroglycerin), ráno a večer 1 tableta.
 - Farmaceut doporučuje kvůli riziku vzniku nitrátové tolerance léčivý přípravek užívat 1 tbl. ráno a 1 tbl. v poledne.
 - Tento dávkový interval je v praxi nejčastější. Je však třeba dodat, že tolik nezáleží na denní době, ve které je ordinována tato přestávka. Důležité je, aby přestávka v dávkování byla u nitrátu vždy uskutečněna. O jejím načasování může rozhodnout nejčastější doba výskytu anginózních bolestí u pacienta.
- Žena, rok narození 1990.
 - Přichází do lékárny s receptem od kožní lékařky na Doxybene 10x100 mg tbl. (doxycyklin), co 24 hod. 1 tbl. obden.
 - Plazmatický poločas doxycyklinu je 18–22 hod., konzultace s lékařkou, navrženo expedovat Doxyhexal tbl. 100 mg s půlící rýhou, co 24 hod. půl tbl., ale lékařka toto dávkování předepisuje již léta a nechce na tom nic měnit.
 - Přestože vykazuje doxycyklin výrazný postantibiotický efekt, není takto dlouhý dávkový interval v klinické praxi doporučován.
- Muž, rok narození 1949, silně obézní.
 - Agen 10 mg tbl. (amlodipin) dává 4x denně půl tbl.
 - Dávkovací schéma si vymyslel sám, po jednorázovém podání se necítil dobře, naměřil si hypotenzi, proto si léčivo rozvrhl do více dávek. Pacient je kompenzovaný, dávkovací schéma mu vyhovuje, proto lékař

nechce nic měnit.

- Uvedené schéma je velmi neobvyklé a i když nebude účinek léčiva negativně ovlivněn, hrozí minimálně riziko non-compliance kvůli komplikovanému intervalu podávání.
- Žena, rok narození 1942, diabetička.
 - Předepsán Maxi–Kalz 10x1000 mg eff. tbl. (kalcium), 2x denně do sklenice s vodou.
 - Všechny ostatní léky (i takrolimus) zapíjela vždy roztokem kalcia (nevhodné časování užívaných léčiv).
 - Provedena konzultace a doporučeno užití roztoku min. 2 hod. od ostatních léků.
 - Při této LI hrozí riziko selhání léčby takrolimem.
- Muž, rok narození 1954, hypertenze, dyslipidémie, trpí nespavostí, v medikaci mj. i atorvastatin 20 mg denně.
 - Lékař předepisuje na udávanou nespavost pacienta Stilnox 20x10 mg tbl. (zolpidem), večer 1 tbl.
 - Po cíleném dotazu expedujícího lékárníka, zda pacient nezpozoroval zhoršení nespavosti po nasazení nového přípravku s atorvastatinem si pacient vzpomíná, že před užíváním tohoto léčiva nespavostí netrpěl. Farmaceut doporučuje změnu dávkování atorvastatinu na 1 tbl. ráno.
 - V tomto případě je třeba pamatovat na potenciální lékově navozenou insomnii.
 - Noční můry a insomnie se projevují jako méně častý ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$) nežádoucí účinek atorvastatinu.

- Muž, rok narození 1968.
 - Vyzvedává si recept na Bonviva 3x150 mg tbl. (kys. ibadronová), 1x1 a Calcichew D3 60 tbl. (uhličitan vápenatý a cholekalciferol), 1x1.
 - Farmaceut upřesňuje dávkování kys. ibadronové na 1x měsíčně 1 tbl.

- Žena, rok narození 1936, ICHDK.
 - Předepsán Warfarin Orion 100x5 mg tbl. (warfarin), 1x denně ¾ tbl., dle slov pacientky má na radu lékaře užívat jako doposud.
 - Po telefonické konzultaci s lékařem upravena dávka warfarinu na půl tbl. denně.

- Žena, rok narození 1947, silné bolesti.
 - Nově dostává předepsán Tramal 1x96ml gtt. (tramadol), 3x denně 20 kapek.
 - Při dispenzaci lékárník zdůraznil, že tato forma balení nemá kapací vložku, ale dávkovací pumpu, její jedno stlačení odpovídá 5 kapkám a doporučil adekvátní počet vstříků LP.

5.7.6 Zaměněná nebo chybějící síla LP

- Žena, rok narození 1967.
 - S recepty (větší množství) přichází manžel pacientky. Na dvou receptech je předepsán Prednison 20x5 mg tbl. (prednison), ráno 1 tbl.
 - Po dotazu expedujícího lékárníka, zda nemá manžel s sebou kartičku s léky pacientky je telefonicky konzultován recept s předepisujícím lékařem. Lékař omylem napsal Prednison 5 mg tbl. 2x, správně je vydán Prednison 5mg tbl. a Prednison 20 mg tbl., ráno 1 tbl. střídat obden.

- Muž, rok narození 1963.
 - Předepsán Prograf 30x5 mg tbl. (takrolimus), ráno a večer 1 tbl.
 - Pacient dlouhodobě užívá 1,5 mg takrolimu ráno i večer, proto farmaceut telefonicky konzultuje předpis s lékařem. Došlo k omylu, vydán Prograf 30x0,5 mg tbl. s úpravou dávky.

5.7.7 Zaměněná nebo nevhodná léková forma

- Muž, rok narození 1990, psychiatrický pacient.
 - Léky vyzvedává matka, předepsán Risepro 60x1mg tbl, 1-2 tbl. denně, matka upozorňuje, že syn nemůže tablety polykat a bude mu je drtit.
 - Po telefonické dohodě s lékařem farmaceut expeduje místo tablet Risperdal roztok s úpravou dávky.

- Žena, rok narození 1964, diabetička.
 - Recept vystavený diabetologem na Lantus OPTICLIK inj. 5x3ml, D.S.10–0–9 jednotek.
 - Dle inzulínového pera pacientky expedován Lantus OPTIPEN.

- Žena, rok narození 1961.
 - Předepsán Aktiferin 1x30 ml gtt. (síran železnatý), 1x denně 1 tableta.
 - Po dohodě s pacientkou (tablety užívá dlouhodobě) a následné konzultaci s lékařem expedován Aktiferin 50 tbl.

- Muž, rok narození 1957, astmatik.
 - Přináší recept na Berodual N 200 ml inh.sol (fenoterol, roztok v tlakovém obalu k inhalaci), 1ml/3ml Vincentky 2x denně.
 - Expedován Berodual inh. sol. 20 ml (lahvička s kapacím uzávěrem, který je určen k přípravě inhalačního roztoku do inhalátoru).

5.7.8 Nevhodný zásah do lékové formy

- Žena, rok narození 1939.
 - Diabetoložka předepisuje Glyclada tablety s řízeným uvolňováním 60x30mg tbl., 1/2 tbl. ráno.
 - Při telefonické konzultaci lékařka trvá na půlení retardované tablety, dle jejích slov zamýšlí pouze malé snížení hladiny glykémie.
 - Tato tableta s řízeným uvolňováním neobsahuje půlicí rýhu, proto ji nelze již dělit. Hrozí porušení celého systému tablety a odlišné uvolňování léčiva z tablety.

- Žena, rok narození 1923.
 - Předepsány DHC Continus 20x60 mg tbl. (dihydrokodein), 1/2 až 1 tableta na noc.
 - Při dispenzaci LP konzultace s pacientkou o nevhodnosti půlení těchto tablet, doporučeno při silných bolestech užívání 1 tbl. na noc.
 - Tato tableta s řízeným uvolňováním neobsahuje půlicí rýhu, proto ji nelze již dělit. Hrozí porušení celého systému tablety a odlišné uvolňování léčiva z tablety.

5.7.9 Duplicitní preskripce

- Muž, rok narození 1934, kardiak, léky užívá dlouhodobě, ale dle jeho slov jim vůbec nerozumí.
 - Předepsán Sortis 100x20 mg tbl. (atorvastatin), 1 tableta večer a Triglyx 30x20 mg tbl. (atorvastatin), večer 1 tableta.
 - Po konzultaci s lékařem zrušen 1 z duplicitně předepsaných léků.

- Muž, rok narození 1932.
 - Od kardiologa má předepsán Dilatrend 25 mg tbl. (karvedilol), ráno a večer půl tbl., od praktické lékařky Atram 12,5 mg tbl. (karvedilol), ráno

a večer 1 tbl.

- Expedován 1 LP s karvedilolem, doporučeno předání lékařské zprávy od kardiologa praktické lékařce. Riziko duplicity.

5.7.10 Ostatní případy lékového pochybení

- Žena, rok narození 1949.
 - Do lékárny přichází s receptem na Ospamox 14x1000 mg tbl. (amoxicilin), co 12 hod. 1 tbl. a Erdomed 20x300 mg tbl. (erdostein), ráno a večer 1 tbl. Dále má od lékaře doporučeno koupit si Sinupret tbl. (Gentianae radix, Primulae flos, Rumicis herba, Sambuci flos, Verbenae herba) a užívat je 3x denně 2 tbl.
 - Dle rady lékárníka Sinupret již nekupuje, Erdomed tbl. by měly stačit.
 - U Erdomed cps. vhodná úprava dávky na ráno a v poledne (odpoledne) 1 tbl., dodržovat doporučený pitný režim.
- Žena, rok narození 1942, polymorbidní pacientka s polyfarmakoterapií.
 - Pacientka si v lékárně stěžuje, že jí lékař předepsal nové léky, neví ovšem proč. Názvy ostatních užívaných léků si nepamatuje. Lékař z oční ambulance jí předepisuje Agapurin SR 100x400 mg tbl. (pentoxyfilin), 1x denně 1 tbl. a Ascorutin 50 tbl. (kys. askorbová, rutosid), 3x denně 1 tbl.
 - Dispenzující lékárník považuje nově nasazený pentoxyfilin za zbytečné léčivo, navrhuje konzultaci s oftalmologem, ovšem pacientka odmítá, nechce si dělat problémy. Situaci zkonzultuje se svým diabetologem, kterému plně důvěřuje.
- Dítě, rok narození 2000, po kontaktu se začervěným štěnětem, preventivní návštěva lékaře.
 - Předepsán Vermox 1x30 ml susp. (mebendazol), D.S. Dle návodu.
 - Matka pacienta nebyla informována o použití LP lékařem, má si sama nastudovat podávání. Farmaceut (po předchozí konzultaci

s předepisujícím lékařem) doporučuje dávkování 5 ml jednorázově, dávku zopakovat za 2–4 týdny.

- Muž, rok narození 1991, astmatik, oslabená obranyschopnost.
 - Léky vyzvedává matka, na receptu Singulair 28x10 mg tbl. (montelukast), večer 1 tbl. cucat! (vždy je také matka upozorněna lékařkou, že tablety musí syn cucat).
 - Farmaceut intervenuje, že tyto tablety se již necučají, musí se polykat, telefonické upozornění předepisující lékařky. Zřejmě si neuvědomila, že Singulair 10 mg již není dětská forma, která se cucá.

- Muž, rok narození 1936.
 - Oftalmolog předepisuje Dexamethasone WZF Polfa 1x10 ml gtt. (dexamethazon), 3x denně 1 kapka do pravého oka.
 - Při dispenzaci pacient opravuje farmaceuta, kapky bude kapat do postiženého oka, tedy do levého.

- Žena, rok narození 1932, nedoslýchavá, polyfarmakoterapie.
 - Pacientka má předepsán Godasal 50x100 mg tbl. (kys. acetylsalicylová, glycin), diví se, že balení léku nezná. K lékaři si šla jen nechat předepsat léky, o žádné změně neví.
 - Farmaceut vysvětlil pacientce, že Godasal tbl. má namísto dlouhodobě užívaného Anopyrinu tbl., lékař buď nemluvil dostatečně zřetelně, nebo se spoléhal na komunikaci v lékárně.

- Žena, rok narození 1953, DM II. typu s rozvinutými chronickými komplikacemi, těžká obezita, polyfarmakoterapie.
 - Na diabetologii předepsán Glucophage 60x1000 mg tbl. (metformin), 3x denně 1 tbl., Januvia 98x100 mg tbl. (sitagliptin). K lékům si chce přikoupit antidiarhoika (Smectu plv. nebo Carbo medicinalis tbl.).
 - Již déle trpí průjmem, zřejmě rozvinutý nežádoucí účinek užívané

medikace (zejména vysoké dávky metforminu), se svým problémem se lékaři nesevěřila. Farmaceut doporučuje potíže i dávky léčiv konzultovat s lékařem, na polékový průjem vyzkoušet preparát Imodium nebo Loperon (loperamid) v dávce 3 – 4x denně 1 tbl.

- Opomenout nelze ani fakt, že se může jednat o kombinaci více problémů (např. těžký projev neuropatie jako komplikace diabetu).
- Minimalizovat dyspepsie po metforminu lze snížením dávek, resp. jejich rozdělením během dne a podáváním s jídlem. Další možností je vyzkoušet snášenlivost mikronizované lékové formy.

6 Diskuse

Účast ve studii byla dobrovolná, proto zastoupení farmaceutů nemohli řešitelé předem ovlivnit.

Studie se zúčastnilo 33 farmaceutů, z toho 29 žen (88 %) a 4 muži (12 %). Toto zastoupení je dáno převahou žen vykonávajících profesi farmaceuta.

Odhaleno bylo 414 lékových pochybení (1,1 %) z 38348 dispenzovaných lékařských předpisů.

V primární ambulanci péči je v Evropě odhadován výskyt lékových pochybení při preskripci na 7,5 % receptů (64). Při námi zvoleném druhu observace nelze zachytit všechna pochybení. De facto se jedná o modifikaci spontánního hlášení, které je nejméně přesné co do četnosti zachycených případů pochybení. Na druhou stranu často díky němu získáme velmi zajímavé kazuistiky. Lepších výsledků bychom jistě dosáhli v případě, kdybychom do projektu zapojili farmaceuty, kteří absolvovali „výcvik“ zaměřený na detekci pochybení v preskripci. Dalším důvodem je neúplné množství informací o pacientovi a neznalost záměru lékaře. Expedující farmaceut tak řadu dalších pochybení nemusí odhalit.

Průměrná délka praxe farmaceutů v lékárnách byla 5,5 let, věkový průměr farmaceutů byl 29 let. Studie se tedy zúčastnili spíše mladší kolegové s kratší dobou praxe. Důvodem může být vyšší zájem mladších ročníků o sledovanou problematiku, dalším důvodem může být i rozšíření znalostí z klinické farmacie zavedením povinného předmětu Klinická farmacie do vzdělávacího programu na Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové. Rizika farmakoterapie a jejich management jsou jednou z hlavních náplní postgraduálního vzdělávání, zmínit můžeme cyklus Interaktivních dispenzačních seminářů Lékárnické akademie a Sekce klinické farmacie České farmaceutické společnosti ČLS JEP. Nejstarší zúčastněná farmaceutka měla 51 let, naopak nejmladší 25 let.

Účastníci byli zaměstnání spíše ve větších lékárnách, průměrně se 7 farmaceuty a 8 farmaceutickými asistentkami/asistenty.

Nejvíce zúčastněných farmaceutů pocházelo z hlavního města (14) a z obcí nad 10 000 obyvatel. Z obcí do 10 000 obyvatel se studie nezúčastnil žádný farmaceut.

Kohorta pacientů je charakterizována věkovým průměrem 56,5 let. 51 %

lékových pochybení se vztahovalo k pacientům ve věku 15-65 let, ovšem velké procentuální zastoupení (42 %) vidíme i ve skupině pacientů starších 65 let.

Seniorská populace vyžaduje specifický přístup a obecně představuje rizikovou skupinu pacientů, která je často ohrožena polyfarmakoterapií a polymorbiditou. Roste proto riziko lékových interakcí a duplicit v preskripci. Změny ve fyziologii (např. snížení funkce eliminačních orgánů apod.) a farmakokinetice nebo farmakodynamice nezdědka vyžadují úpravy terapie, zejména v dávkování užívaných léčiv. Řadu problémů seniorské populace lze dobře řešit v podmínkách lékárny, ale řešení vyžaduje více času a prostoru. Zdá se, že právě pro tuto skupinu pacientů a potažmo DRPs by se mnohem více hodila konzultační místnost. Ukazuje se, že nezbytným předpokladem je další kontinuální specializovaný výcvik zaměřený nejen na „léková“ specifika seniorské populace. Vysoké procento odhalených lékových pochybení se projevilo i ve skupině dětí a mladistvých (7 %)

V 90 % pacienti přinesli do lékárny pouze 1 recept. Z vlastních zkušeností bychom očekávali vyšší číslo přinesených lékařských předpisů. Lékárny nejčastěji navštěvují polymorbidní pacienti důchodového věku, předpokládá se i dispence více receptů na jedno rodné číslo. Otázkou je správnost vyplnění webového formuláře spolupracujícími lékárníky.

Nejčastěji preskripce receptů u lékaře probíhala pomocí PC (64 %). Rukou psaných receptů bylo pouze 33 %. Protože studie probíhala v období, kdy byla velmi krátce možná elektronická preskripce (prosinec 2009, leden 2010), objevil se v souboru i 1 elektronický recept. Tyto výsledky ukazují, že stále více lékařů předepisuje recepty pomocí PC. Ovšem zejména starší lékaři si do svých ordinací počítač nepořizují a předepisují recepty stále ručně. Otázkou tedy zůstává, zda by převažující preskripce na PC mohla snížit chybovost zejména při dispenciaci léků v lékárně z důvodu špatně čitelného předpisu. Preskripce pomocí PC však přináší i jiné riziko. Lékař může chybovat při výběru konkrétního LP v PC tím, že omylem vybere ze seznamu LP, který se nachází nad nebo pod požadovaným LP.

Zavedení výpočetní techniky do předepisování by přispělo k redukci pochybení v preskripci zejména v případě duplicit a lékových interakcí. Nezdědka se setkáváme s tím, že jeden lékař předepisuje 2 léky ze shodné nebo účinkem velmi blízké farmakoterapeutické skupiny léčiv. Těmto DRPs lze předcházet poměrně jednoduchým způsobem už při preskripci. Podobně tomu je v případě lékárenského

programu, i ten umožňuje detekovat duplicitu a lékové interakce i u OTC léčiv, které si pacient vyzvedává v lékárně. Podmínkou je, aby byl každý výdej provedený v lékárně vztažen na konkrétního pacienta. Z výše uvedeného je zřejmé, jak stále aktuální je myšlenka lékových záznamů pacienta v lékárně. Současná forma sdílení informací o pacientovi a jeho farmakoterapii je především v ambulantní sféře zcela nedostačující a podle našeho názoru je jedním z hlavních limitů hlubšího zapojení farmaceuta do managementu DRPs.

Dle předpokladů, označili ve většině případů (96 %) zúčastnění farmaceuti za chybný subjekt předepisujícího lékaře. Ve 4 případech byla označena jako chybný subjekt zdravotní sestra, která při nepřítomnosti lékaře pacientovi předepsala buď léky požadované pacientem nebo pouze zkopírovala starší preskripci ze zdravotní dokumentace.

Na vzniku lékového pochybení se podíleli téměř shodně ambulance nemocnic (35 %) a praktičtí lékaři (34 %). Tento výsledek patrně souvisí s vyrovnaným zastoupením nemocničních (17) a veřejných (16) lékárníků ve studii.

Pokud lékové pochybení vzniklo v ambulanci nemocnice, nejčastěji to bylo na pracovišti interního oddělení (61 %). Do tohoto oddělení byla řazena alergologie a imunologie, diabetologie, endokrinologie, gastroenterologie a hepatologie, geriatrické, hemodialýza, hematologie, kardiologie, nefrologie, TRN. Lékové pochybení z ambulantních pracovišť odborných lékařů bylo nejčastěji identifikováno v kategorii ostatní pracoviště. Do kategorie ostatní pracoviště (40 %) byla zařazena pracoviště dermatovenerologie, infekčních nemocí, neurologie, oftalmologie, ortopedie, otorinolaryngologie, LSPP, psychiatrie, stomatologie atd. Vyšší procento u těchto specializací pravděpodobně souvisí s tím, že tito odborní lékaři předepisují LP velmi často.

Většinou odhalených lékových pochybení byl pacient postižen poprvé, vícenásobné opakování pochybení proběhlo pouze v 38 případech (9 %). Nejčastěji se jednalo o špatně napsanou sílu léčivého přípravku. Důvodem tohoto pochybení mohlo být např. zkopírování staršího lékařského předpisu ze zprávy pacienta bez následných úprav. Vzhledem k neexistenci kontinuálně vedené dokumentace v lékárně nebylo možné očekávat vyšší číslo, ve většině případů se museli lékárníci ve studii spolehnout pouze na vyjádření pacienta.

Farmaceut identifikoval lékové pochybení nejčastěji ihned při dispenzaci receptu (96 %). Pouze 5 případů bylo identifikováno při zpětné retaxaci. Vzhledem k výše uvedenému je zřejmé, že pro lékárníka je velmi obtížné identifikovat případná léková pochybení v preskripci až během retaxace. I přes velmi malé číslo identifikovaných lékových pochybení při retaxaci je tento krok v pracovním procesu farmaceuta účinným postupem, jak zabránit potenciálnímu lékovému pochybení. Důležitá je retaxace v krátkém čase od expedice LP. Je třeba připomenout, že retaxace je především účinným nástrojem k detekci pochybení vzniklých při dispenzaci (pochybení lékárníka) (10). Můžeme se pouze domnívat, že ve velmi závažných podezřeních na pochybení v preskripci, které identifikují farmaceuti při retaxaci, bývá provedena intervence.

Téměř v 90 % na pochybení upozornil lékárník. Pacient identifikoval lékové pochybení v 10 %. Nejčastěji se vrátil pacient zpět do lékárny s podezřením, že dostal nesprávný LP při srovnání balení léku, který již měl doma s nově přineseným LP (zde je důležitý vzhled a barevné rozlišení např. jednotlivých sil léčiva), pochybení se v těchto případech primárně nedopustil farmaceut, ale předepisující lékař.

Při následné analýze popsanych lékových pochybení farmaceuty bylo zjištěno, že pochybení se vyskytlo v 95 % případů, 5 % nemohlo být pro nedostatek informací a detailů posouzeno.

Lékové pochybení související s dávkováním bylo odhaleno v 52,4 %. K takto vysokému procentu se dostaneme, pokud sečteme všechny kategorie související s pochybením v dávkování, resp. dávkou. Tzn. předávkování, resp. překročení maximální doporučené dávky, nevhodné dávkování LP jako jsou timing, resp. nesprávná doba podávání léčiva, špatné dávkové schéma nebo s poddávkování (dávka je nižší než doporučená nebo ji nelze považovat za dostatečnou vzhledem k závažnosti onemocnění, fyziognoiii pacienta apod.) a zaměněná nebo chybějící síla LP.

Potenciální lékové interakce byly odhaleny v 7 % (velmi častou lékovou interakcí byla kombinace statinu s klarithromycinem, dále kombinace warfarinu s léky, které vykazují vysoké riziko změny koagulačního účinku warfarinu).

Duplicitní preskripce léčiva byla identifikována téměř v 6 % případů (např. kombinace antitusik s expektorancii, vzájemná kombinace více nesteroidních a protizánětlivých léčiv).

Posuzujeme-li případy (98,4 %), u kterých byla možná kategorizace účinné látky

LP dle ATC skupiny (výjimkou byly IPLP, neexistující LP s vymyšleným názvem, v ČR neregistrované LP), téměř v 30 % bylo lékové pochybení identifikováno ve skupině C (i s C10) – kardiovaskulární systém. Okolo 10 % bylo intervenováno ve skupině A (trávicí trakt a metabolismus, LČ určená k terapii diabetu), ve skupině J (antiinfektiva určená pro systémovou aplikaci), ve skupině M (muskuloskeletární systém), ve skupině N (nervový systém, analgetika) a ve skupině R (respirační systém).

Farmakoterapie při onemocnění kardiovaskulárního systému hraje významnou roli. Ze skupiny C v ATC systému bylo nejčastěji chybováno při předepisování léčiv ovlivňující renin-angiotensinogenní systém (21 %, např. perindopril), betablokátorů (15 %, např. metoprolol), kardiaka (14 %, např. isosorbid mononitrát), vazoprotektiv a venofarmak (13 %, např. kyselina askorbová, rutosid). Výsledky ukazují, že farmaceuti důkladně znají rizika léčiv kardiovaskulárního systému a dokáží je identifikovat. Zejména v této skupině existuje mnoho generických léků s různou silou účinné látky. Největší záchyt lékových pochybení v kategoriích C ATC systému můžeme vysvětlit také tím, že farmaceut při každodenní dispenzaci léčivých přípravků k terapii onemocnění kardiovaskulárního systému problematiku podrobně ovládá a identifikace lékového pochybení je tedy snadnější. Jedná se také o nejčastěji předepisované léky interního oboru i praktických lékařů.

V 70 % zúčastnění farmaceuti identifikovali příčinu lékového pochybení v kategorii lidský faktor – nedostatek znalostí u zdravotníka, omyl při práci s PC, stres, únava, nepozornost, nesoustředěnost apod. Méně častou příčinou byla chyba v komunikaci – verbální i písemná (10 %). Do této kategorie byla řazena nedostatečná komunikace mezi zdravotníky, nepoučený, neznalý zdravotník nebo pacient (např. zdravotník nevěděl, že do některých lékových forem nelze zasahovat, pacient neposkytl úplné jemu známé informace) apod. Téměř 31 % farmaceutů vidí příčinu pochybení jako důsledek špatně nastaveného systému zdravotnické péče. Za nedostatky v systému je chápáno špatné osvětlení, hluk, vyrušení z činnosti, nedostatek odpočinku, chybějící komunikační kanály, nadměra administrativních úkonů apod.

Farmaceut ve více než v 90 % případů nevěnoval pochybení déle než 10 min. svého pracovního času, 70 % pochybení farmaceut odhalil a vyřešil do 5 min. Protože nejčastěji byla léková pochybení odhalena už při dispenzaci, potvrzuje se, že farmaceut je schopen reagovat velmi rychle na možná rizika léčby. Ukazuje se, že čas nemusí být

ve většině případů hlavní bariérou při identifikaci a řešení pochybení v preskripci.

Přestože byla konzultace s předepisujícím lékařem doporučena, více než polovina pochybení (63 %) nebyla konzultována s předepisujícím lékařem. Pokud konzultace provedena byla, lékař navrženou intervenci farmaceuta akceptoval téměř v 83 %, v 17 % s navrženou intervencí farmaceuta lékař nesouhlasil. Poměrně vysoké číslo určitě dokládá vysokou odbornost farmaceuta. Je jistě škoda, že lékař nebyl kontaktován častěji, zřejmě to však z objektivních důvodů nebylo možné.

90 % intervencí bylo následně posouzeno jako správné, nesprávná intervence proběhla u 1 % a vzhledem k omezeným informacím získaných ze studie nemohla být správnost intervence přesněji posouzena v 9 % případů. I tato analýza dokládá profesionalitu farmaceuta. Je škoda, že zodpovědné authority (např. zdravotní pojišťovny) nemají příliš velký zájem o to, aby více využily odbornost farmaceuta. Abychom byli spravedliví, je třeba dodat, že vzorek farmaceutů byl příliš malý na to, aby se mohly výsledky generalizovat na celou populaci lékárníků. I když námi prezentovaná čísla jsou opravdu přesvědčivá.

Nejčastěji farmaceuti při své práci používal MV-AISLP-SPC (43 %). 25 % farmaceutů odhalené lékové pochybení nekonzultovali s nikým, resp. s žádným informačním zdrojem. Otázkou tedy zůstává, zda je farmaceut v oblasti léčiv vzdělán natolik, že nepotřebuje žádnou konzultaci ohledně následné intervence, nebo zda se chyba opakuje tak často, že již farmaceut intervenci nemusí konzultovat s předepisujícím lékařem. Lékové záznamy pacienta byly použity v 9 %. Bezpečnost léčby pacienta by mohla být zvýšena, pokud by byly lékové záznamy přístupné všem lékařům, které pacient navštěvuje a zároveň by mohl do záznamu nahlédnout i lékárník. Původní myšlenka SÚKLu v přístupu k informacím o pacientovi lékařům i lékárníkům pod číselným kódem by mohla přispět k bezpečné (farmako)terapii.

Nejčastěji navrženou intervencí farmaceuta byla úprava dávky léčiva (24 %). Toto odpovídá nejčastěji identifikovanému lékovému pochybení – nevhodné dávkování léčivého přípravku (27,3 %). Druhou nejčastější intervencí byl výdej jiného LP po konzultaci s lékařem (10 %) a poskytnutí více informací (9 %), následoval výdej léčiva beze změn bez konzultace s lékařem (8 %), často byla také doplněna preskripce na receptu (8 %). V ani jednom z případů nebyl poskytnut informační leták nebo odkaz na jiný zdroj informací. Otázka informačních letáků pro pacienty, ze kterých by se mohli dozvědět podrobnější informace o své nemoci, by mohla být

řešena např. v rámci České lékárnické komory. Zejména starší pacienti nemají přístup k internetu a veškeré informace o nemoci mohou získat pouze od lékaře, lékárníků nebo od známých či příbuzných (časová tíseň v ordinaci lékaře, v lékárně, nevěrohodnost podaných informací laiky, stud).

7 Závěr

- Do studie se zapojilo 33 farmaceutů z veřejných i nemocničních lékáren.
- U 38348 expedovaných receptů bylo odhaleno 414 lékových pochybení, potenciální lékové pochybení se tak vyskytlo u 1 % těchto receptů.
- Nejčastější intervence farmaceuta souvisela s úpravou dávkování LP (24 %).
- Při řešení lékových pochybení farmaceut nejvíce využíval MV-AISLP.
- Pokud byla provedena konzultace s předepisujícím lékařem, lékař intervenci farmaceuta přijal v 83 %.
- Farmaceut věnoval do 5 min. svého pracovního času vyřešení 70 % lékových pochybení.
- 90 % intervencí farmaceutů bylo následně posouzeno jako správně provedených.
- 49 % případů se týkalo obecně více rizikových skupin pacientů (děti a starší pacienti).
- Je zřejmé, že farmaceut plní roli jakési pojistky, která dokáže odhalit často nedostatky v preskripci (duplicity, lékové interakce, problémy s dávkováním).

Předkládané výsledky ukazují, že farmaceut je schopen využít své znalosti v oblasti léčiv a identifikovat lékové pochybení v čase a tím zabránit možnému poškození pacienta. Farmaceut by se měl stát plnohodnotným článkem v linii lékař – zdravotní sestra – farmaceut a spolupodílet se na kvalitní, bezpečné a účinné farmakoterapii konkrétního pacienta.

8 Literatura

1. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. American Journal of Hospital Pharmacy. 1990; 47: 533 – 43.
2. Vlček J, Fialová D. et al. Klinická farmacie I. Praha: Grada, 2010; 27–31, 37–42, 53–4.
3. Práznovcová L. Farmaceutická péče. [online]. Pace NEWS. 2000; [cit.2010-1-5]. Dostupné z <http://www.pace.cz/go/archiv_p0003_3>.
4. Nemocnice Na Homolce, ošetřovatelství. [online]. [cit. 2011-1-15]. Dostupné z <<http://www.homolka.cz/cs-CZ/zdravotnik/osetrovatelska-pece.html>>
5. Farmaceutická fakulta v Hradci Králové. [online]. Studium. Sylaby předmětů. Katedra sociální a klinické farmacie.[cit.2010-1-21]. Dostupné z< http://www.faf.cuni.cz/studium/doktorske/farmacie/Klinicka_farmacie/Stranky/default.aspx>.
6. Vlček J. Budování kultury bezpečnosti při užívání léčiv. [online]. Solutio 2004/2005, 2005; [cit. 2010-1-5]. Dostupné z <<http://www.medonsolutio.cz/online2005/index.php?linkID=txt6&lang=1>>.
7. Vlček J, Malý J. Jsou lékárníci součástí kultury bezpečnosti léčiv? [online] Solutio 2006. 2006; [cit 2010-1-10] Dostupné z <<http://www.medonsolutio.cz/online2006/index.php?linkID=txt5&lang=1>>.
8. NCC MERP. About medication errors. [online]. [cit. 2010-10-15]. Dostupné z <<http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>>.
9. Ďurišová A, Kriška M. Znižovanie medicínských omylov. [online]. Klinická farmakologie a farmacie. 2005; [cit. 2010-9-25]. Dostupné z <<http://www.solen.cz/pdfs/far/2005/03/13.pdf>>.
10. Kloc M.. Podíl lékových pochybení na práci lékárníka. Hradec Králové. 2009. Diplomová práce na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy na

katedře sociální a klinické farmacie. Vlček J.

11. Zákon č. 378/2007 Sb. Ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon O léčivech). [online]. [cit. 2010-1-10]. Dostupné z <<http://www.lekarnici.cz/Pro-cleny/Legislativa/Prehled-platne-legislativy/Zdravotnictvi.aspx>>.
12. Kršiak M. Nežádoucí účinky léčiv. [online]. Pace NEWS. 2000; [cit.2010-1-20]. Dostupné z <http://www.pace.cz/go/archiv_p0003_2>.
13. Lüllmann H, Mohr K. et al. Farmakologie a toxikologie. Praha: Grada, 2004; 74- 6.
14. The Uppsala Monitoring Center. [online]. [cit. 2011-1-15]. Dostupné z <http://www.who-umc.org/DynPage.aspx>
15. Lincová D, Farghali H. Základní a aplikovaná farmakologie. Praha: Galén, 2002; 38–41
16. NCC MERP. Index for categorizing medication errors. [online]. [cit. 2010-9-26] Dostupné z <<http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf>>.
17. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Averse drug reactions. BMJ. 1998; 316(7140): 1295-98.
18. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of averse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA. 1998 Apr.15, 279 (15): 1200-5.
19. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scot AK, Halley TJ. et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. BMJ, 2004; Jul 3, 329 (7456): 15-9.
20. Bond CA. Averse Drug Reactions in United States Hospital. [online]. Pharmacotherapy. 2006; 26(5): 601-6088 [cit.2010-9-18]. Dostupné z <<http://www.medscape.com/viewarticle/531809>>.
21. Nežádoucí účinky, informační zpravodaj. [online]. SÚKL [cit. 2010-4-15]. Dostupné z <http://www.sukl.cz/uploads/Farmakovigilance/Nezadouci_ucinky_leciv/sukl_IZ_c1_2010.pdf>.

22. Doležal T, Fanta M. et al. Farmakoterapeutické informace. Časopis českých lékárníků, 2002; (12).
23. Doležal T. Lékové interakce. [online]. Lékové informační centrum 3. lékařské fakulty Univerzity Karlovy. Praha. [cit. 2010-1-25]. Dostupné z <<http://www.farmakologie.net/interakce.php>>
24. Chalabala M. et al. Technologie léků. Praha: Galén, 2001; 351–53
25. Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL). [online]. [cit. 2010- 2- 13]. Dostupné z <<http://www.sukl.cz>>.
26. Nežádoucí účinky, informační zpravodaj. [online] . SÚKL. [cit. 20010-4-15]. Dostupné z <<http://www.sukl.cz/sukl/informacni-zpravodaj-nezadouci-ucinky-leciv-1-2011> >.
27. Doležal T, Fanta M. et al. Farmakoterapeutické informace. Časopis českých lékárníků, 2002; (12).
28. ISOP. International Society of Pharmacovigilance. [online]. [cit. 2010-2-12]. Dostupné z <<http://www.isoponline.org>>.
29. European Medicines Agency (EMA). [online]. [cit. 2010-2-8]. Dostupné z <<http://www.emea.europa.eu>>.
30. Eudravigilance EMA. [online]. [cit. 2010-2-8]. Dostupné z <<http://eudravigilance.emea.europa.eu/human/index.asp>>.
31. Federal Public Service (BCPH). [online]. [cit. 2010-2-10] Dostupné z <https://portal.health.fgov.be/portal/page?_pageid=56,512460&_dad=portal&_schema=PORTAL>.
32. Bulgarien Drug Agency, Ministry of health. [online]. [cit. 2010-2 10] Dostupné z <<http://www.bda.bg>>.
33. Danish Medicines Agency. [online]. [cit. 2010-2-10]. Dostupné z <<http://www.dkma.dk>>.
34. State Agency of Medicines. [online]. [cit.2010-2-12]. Dostupné z <<http://www.sam.ee/>>.
35. Fimea. [online]. [cit. 2010-2-12]. Dostupné z <<http://www.nam.fi/>>.
36. Fimea. [online]. [cit. 2010-2-12]. Dostupné z <http://www.laakelaitos.fi/>.
37. AFSSAPS. [online]. [cit. 2010-2-14]. Dostupné z <http://www.afssaps.fr/>.

38. Icelandic Medicines Agency. [online]. [cit. 2010-2-15]. Dostupné z <<http://www.lyfjastofnun.is/>>.
39. Irish Medicines Board (IMB). [online]. [cit. 2010-2-14]. Dostupné z <<http://www.imb.ie/>>.
40. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). [online]. [cit. 2010-2-15]. Dostupné z <<http://www.agenziafarmaco.it/>>.
41. State Agency Of Medicines. [online]. [cit. 2010-2-15]. Dostupné z <<http://www.llv.li/>>.
42. National Institute for Pharmacy. [online]. [cit. 2010-2-16]. Dostupné z <<http://www.ogyi.hu/nyitoldal/>>.
43. Medicines Authority. [online]. [cit. 2010-2-16]. Dostupné z <<http://www.medicinesauthority.gov.mt/>>.
44. Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). [online]. [cit. 2010-2-16]. Dostupné z <http://www.bfarm.de/cln_028/DE/Home/startseite_node.html_nnn=true>.
45. Medicines Evaluation Board (MEB). [online]. [cit. 2010-2-18]. Dostupné z <<http://www.cbg-meb.nl/cbg/nl/>>.
46. Nordic Council on Medicines. [online]. [cit. 2010-2-18]. Dostupné z <<http://www.legemiddelverket.no/>>.
47. The Office for Registration Medicinal Products, Medical Device and Biocidal Products. [online]. [cit. 2010-2-18]. Dostupné z <<http://www.urpl.gov.pl/>>.
48. The National Institute of Pharmacy and Medicines (IFARMED). [online]. [cit. 2010-2-18]. Dostupné z <<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>>.
49. The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES). [online]. [cit. 2010-2-18]. Dostupné z <<http://www.ages.at/>>.
50. Austrian Federal Office for Safety in Health Care. [online]. [cit. 2010-2-19]. Dostupné z <<http://www.basg.at/>>.
51. National Medicines Agency. [online]. [cit. 2010-3-2]. Dostupné

- z <<http://www.anm.ro/>>.
52. National Organization for Medicines. [online]. [cit. 2010-3-2].
Dostupné z
<<http://www.eof.gr/web/guest;jsessionid=841a3ffc1c423042f3a882480929>>.
53. Štátný ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL). [online]. [cit. 2010-3-2].
Dostupné z <<http://www.sukl.sk/sk>>.
54. Ministry of Health, Agency for Medicinal Products. [online]. [cit. 2010-3-3]. Dostupné z <<http://www.jazmp.si/>>.
55. Ministry of Health. [online]. [cit. 2010-3-3]. Dostupné z <<http://www.aemps.es/>>.
56. Medicinal Products Agency (MPA). [online]. [cit. 2010-3-3]. Dostupné z <<http://www.lakemedelsverket.se/>>.
57. Swissmedic. [online]. [cit. 2010-3-4]. Dostupné z <<http://www.swissmedic.ch/>>.
58. Ministry of Health. [online]. [cit. 2010-6-3]. Dostupné z <<http://www.saglik.gov.tr/TR/Genel/Default.aspx?F6E10F8892433CFFAA6AA849816B2EF4376734BED947CDE>>.
59. Department of Health Medicines Control Agency (MCA). [online]. [cit. 2010-3-6]. Dostupné z <<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>>.
60. Mill F. Drug-related problems: a cornerstone for pharmaceutical care. [online]. Journal of the Malta College of Pharmacy Practices. 2005; [cit. 2010-11-12]. Dostupné z <<http://www.mcppnet.org/publications/ISSUE10-2.pdf>>.
61. Pharmaceutical Care Network Europe. [online]. Classifications for Drug Related Problems. [cit. 2010-5-12]. Dostupné z <<http://www.pcne.org/Documents/DRP/PCNE%20classification%20V6-2.pdf>>.
62. Vlček J. Lékové interakce z pohledu klinického farmaceuta. Practicus 2009; 8: 10 –15.
63. Pharmacotherapy follow-up: The Dader Method (3rd revision:2005).

[online]. Pharmacy Practice 2006, 4(1). [cit. 2010-4-4]. Dostupné z <<http://www.pharmacypractice.org/vol04/pdf/044-053-en.pdf>>.

64. Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe : Building up safe medication practices. [online]. 1998 [cit. 2011-06-3]. Dostupné z <http://www.gslhealth.net/downloads/medication.safety.report.2007.pdf>

9 Seznam tabulek, obrázků, grafů a příloh

9.1 Seznam tabulek

<i>Tab. č. 1 Klasifikace chyb vznikajících při použití léčiv</i>	16
<i>Tab. č. 2 Typy pochybení způsobené zdravotnickým personálem</i>	18
<i>Tab. č. 3 Příčiny selhání lidského faktoru</i>	20
<i>Tab. č. 4 Závislost výskytu lékových interakcí na počtu užívaných LP</i>	24
<i>Tab. č. 5 Základní PCNE klasifikace pro DRP V.6</i>	52
<i>Tab. č. 6 PCNE klasifikace – pochybení</i>	53
<i>Tab. č. 7 PCNE klasifikace – příčina</i>	53
<i>Tab. č. 8 PCNE klasifikace – intervence</i>	54
<i>Tab. č. 9 PCNE klasifikace – výsledek intervence</i>	55
<i>Tab. č. 10 Základní charakteristika farmaceutů</i>	67
<i>Tab. č. 11 Rozdělení farmaceutů dle pohlaví</i>	67
<i>Tab. č. 12 Průměrný počet farmaceutů a farmaceut. asistentek v lékárně</i>	67
<i>Tab. č. 13 Velikost obce, kde se nachází lékárna</i>	68
<i>Tab. č. 14 Počet expedovaných receptů</i>	68
<i>Tab. č. 15 Frekvenční analýza dle počtu receptů přinesených pacientem</i>	70
<i>Tab. č. 16 Frekvenční analýza dle způsobu preskripce receptů</i>	70
<i>Tab. č. 17 Frekvenční analýza dle místa vzniku pochybení</i>	72
<i>Tab. č. 18 Frekvenční analýza dle typu oddělení nemocnice, kde vzniklo pochybení</i>	73
<i>Tab. č. 19 Frekvenční analýza dle typu ambulantního pracoviště odborného lékaře, kde vzniklo pochybení</i>	74
<i>Tab. č. 20 Frekvenční analýza dle chybujícího subjektu</i>	75
<i>Tab. č. 21 Frekvenční analýza dle pochybení</i>	75
<i>Tab. č. 22 Frekvenční analýza dle dřívějšího opakování pochybení</i>	76
<i>Tab. č. 23 Frekvenční analýza dle způsobu odhalení pochybení</i>	77
<i>Tab. č. 24 Frekvenční analýza dle subjektu, který na pochybení upozornil</i>	78
<i>Tab. č. 25 Frekvenční analýza dle typu lékového pochybení</i>	80
<i>Tab. č. 26 Frekvenční analýza ostatní případy lékového pochybení</i>	82

<i>Tab. č. 27 Frekvenční analýza nevhodné dávkování léčivého přípravku</i>	83
<i>Tab. č. 28 Frekvenční analýza dle ATC skupiny</i>	84
<i>Tab. č. 29 Frekvenční analýza dle ATC skupiny, skupina C</i>	86
<i>Tab. č. 30 Frekvenční analýza dle příčiny pochybení</i>	87
<i>Tab. č. 31 Frekvenční analýza dle doby věnované pochybení</i>	88
<i>Tab. č. 32 Frekvenční analýza nedostatky v systému nebo jednotlivých procesech</i>	89
<i>Tab. č. 33 Frekvenční analýza dle intervence navržené farmaceutem</i>	90
<i>Tab. č. 34 Frekvenční analýza dle správnosti intervence farmaceuta</i>	92
<i>Tab. č. 35 Frekvenční analýza dle konzultace s lékařem</i>	93
<i>Tab. č. 36 Frekvenční analýza dle výsledku konzultace s lékařem</i>	94
<i>Tab. č. 37 Frekvenční analýza dle typu další konzultace</i>	95

9.2 Seznam obrázků

<i>Obr. č. 1 Nevhodný způsob balení LP</i>	19
<i>Obr. č. 2 Hlášení nežádoucích účinků v roce 2009 dle povahy léčivého přípravku</i>	31
<i>Obr. č. 3 Hlášení nežádoucích účinků v roce 2010 dle povahy léčivého přípravku</i>	32

9.3 Seznam grafů

<i>Graf č. 1 Rozdělení pacientů dle pohlaví</i>	69
<i>Graf č. 2 Rozdělení pacientů dle věku</i>	69
<i>Graf č. 3 Frekvenční analýza dle způsobu preskripce receptů</i>	71
<i>Graf č. 4 Frekvenční analýza dle místa vzniku pochybení</i>	72
<i>Graf č. 5 Frekvenční analýza dle typu oddělení nemocnice, kde vzniklo pochybení</i>	73
<i>Graf č. 6 Frekvenční analýza dle typu ambulantního pracoviště odborného lékaře, kde vzniklo pochybení</i>	74
<i>Graf č. 7 Frekvenční analýza dle pochybení</i>	76
<i>Graf č. 8 Frekvenční analýza dle dřívějšího opakování pochybení</i>	77
<i>Graf č. 9 Frekvenční analýza dle způsobu odhalení pochybení</i>	78
<i>Graf č. 10 Frekvenční analýza dle subjektu, který na pochybení upozornil</i>	79

<i>Graf č. 11 Frekvenční analýza dle typu lékového pochybení</i>	81
<i>Graf č. 12 Frekvenční analýza ostatní případy lékového pochybení</i>	82
<i>Graf č. 13 Frekvenční analýza nevhodné dávkování léčivého přípravku</i>	83
<i>Graf č. 14 Frekvenční analýza dle ATC skupiny</i>	85
<i>Graf č. 15 Frekvenční analýza dle ATC skupiny, skupina C</i>	86
<i>Graf č. 16 Frekvenční analýza dle příčiny pochybení</i>	87
<i>Graf č. 17 Frekvenční analýza dle doby věnované pochybení</i>	88
<i>Graf č. 18 Frekvenční analýza nedostatky v systému nebo v jednotlivých procesech</i>	89
<i>Graf č. 19 Frekvenční analýza dle intervence navržené farmaceutem</i>	91
<i>Graf č. 20 Frekvenční analýza dle správnosti intervence farmaceuta</i>	92
<i>Graf č. 21 Frekvenční analýza dle konzultace s lékařem</i>	93
<i>Graf č. 22 Frekvenční analýza dle výsledku konzultace s lékařem</i>	94
<i>Graf č. 23 Frekvenční analýza dle typu další konzultace</i>	96

9.4 Seznam příloh

<i>Příloha 1 Část Formuláře k hlášení NÚ – SÚKL</i>	134
<i>Příloha 2 Protokol farmaceuta zařazeného do studie</i>	135
<i>Příloha 3 Protokol o souhlasu farmaceuta se zařazením do studie</i>	136
<i>Příloha 4 Webový formulář k lékovému pochybení</i>	138
<i>Příloha 5 Webový formulář k lékovému pochybení – reálný vzhled</i>	141

Příloha 1 Část Formuláře k hlášení NÚ – SÚKL



HLÁŠENÍ PODEZŘENÍ na nežádoucí účinek léčiva



1. Informace o hlásícím

Jméno a adresa osoby podávající hlášení
(důvěrná informace - SÚKL nasadluje jiným subjektům)

Datum tohoto hlášení Hlášeno také držitel ANO NE
Zdravotnický pracovník ANO NE

Razítko

2. Informace o pacientovi a nežádoucím účinku

INFORMACE O PACIENTOVI
Iniciály pacienta Pohlaví muž žena
Datum narození Věk
Nástup reakce

VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI
 Pacient zemřel
 Došlo k ohrožení života
 Nežádoucí účinek byl důvodem hospitalizace nebo jejího prodloužení
 Vznikly trvalé následky
 Vrozená vada / perinatální poškození
 Jiná lékařsky významná událost

Popis nežádoucího/vích účinku/u

Výsledky souvisejících vyšetření (včetně dat provedení)

Další podstatné anamnestické údaje

3. Informace o léčivu / léčivech

Lék podezřelý z vyvolání nežádoucího účinku										Číslo šarže:	
Obchodní název	síla	dávkování	podávání od / do						způsob/y podávání	indikace pro podání	
			den	měsíc	rok	den	měsíc	rok			

Souběžná léčiva (včetně léků podávaných až 3 měsíce před výskytem účinku)

Léčba nežádoucího účinku

Odeznela reakce po vysazení léčiva?
 ANO NE neaplikovatelné
Objevila se reakce znovu po opětovném nasazení léčiva?
 ANO NE neaplikovatelné

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVÉST NA DALŠÍCH STRANÁCH ANEBŮ LZE PŘIPOJIT DALŠÍ RELEVANTNÍ DOKUMENTY (NAPŘ.: VÝSLEDKY VYŠETŘENÍ, LÉKÁRSKÉ ZPRÁVY)
Vyplněné hlášení (i neuplné údaje) zašlete, na adresu:
SÚKL, Farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, fax: 272 185 222, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Příloha 3 Protokol o souhlasu farmaceuta se zařazením do studie

Příjmení, jméno, titul, kód člena ČLK

.....

Potvrzuji, že jsem byl/a seznámen/a s protokolem studie a souhlasím, že poskytnuté údaje mohou být použity pro výzkumné účely a souhlasím, aby za tímto účelem byly zpracovány i ve smyslu zákona č.101/2000 Sb., O ochraně osobních údajů. Tento souhlas uděluji na dobu neurčitou s tím, že pokud bych jej chtěl/a dle zákona č. 101/2000 Sb., odvolat, učiním tak doporučeným dopisem adresovaným na Mgr. J. Malého, Farmaceutická fakulta UK, Katedra sociální a klinické farmacie, Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové. Zároveň se zavazuji, že všechna data, kterými přispěji do této studie, budou uvedena dle pravdivých skutečností.

Řešitelé se zavazují, že neposkytnou tyto osobní údaje žádné třetí osobě.

Datum

.....

Podpis

.....

Za řešitelský kolektiv:

prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Vedoucí Katedry sociální a klinické farmacie

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Univerzita Karlova v Praze

garant

Mgr. Stanislav Havlíček

Prezident ČLK, Praha

garant

Mgr. Martin Doseděl

Mgr. Josef Malý

Katedra sociální a klinické farmacie

Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Univerzita Karlova v Praze

řešitelé

Mgr. Michal Hojný

Ústavní lékárna IKEM v Praze

Viceprezident České lékárnické komory

hl. spoluřešitel

Příloha 4 Webový formulář k lékovému pochybení

- Datum (DD/MM/YYYY)
- Charakteristika pacienta
 - Rok narození
 - Pohlaví (výběr odpovědí)
 - Bližší popis pacienta (slovní popis)
- Recept (pokud pochybení souvisí s receptem, bude možné zadat více než 1 recept k případu)

Název léčivého přípravku č. 1 včetně síly a velikosti balení (výběr odpovědi – databáze léčivých přípravků dle číselníku SÚKLu)

Signatura č. 1 (slovní popis)

Název léčivých látek č. 1 (pouze pro magistraliter)

Název léčivého přípravku č. 2 včetně síly a velikosti balení (výběr odpovědi – databáze léčivých přípravků dle číselníku SÚKLu)

Signatura č. 2 (slovní popis)

Název léčivých látek č. 2 (pouze pro magistraliter)

Recept (výběr odpovědí)

- Psaný rukou
 - Vytisknutý
 - Kombinace
 - Elektronický
- Místo, kde pochybení pravděpodobně vzniklo (výběr odpovědí)
 - Ambulance nemocnice a typ oddělení (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
 - Pracoviště praktického lékaře
 - Pracoviště dětského lékaře

- Ambulantní pracoviště odborného lékaře a jeho odbornost (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
- Lékárna
- Jinde (slovní popis)
- Chybující subjekt (výběr odpovědí)
 - Lékař
 - Zdravotní sestra
 - Lékárník
 - Někdo jiný – kdo?
- Byl už pacient pochybením postižen? (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
 - Ne
 - Ano, jak
- Jak bylo pochybení odhaleno? (výběr odpovědí)
 - Rx dispensace
 - Retaxace
 - Jiná činnost
- Který subjekt na pochybení upozornil? (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
 - Lékárník
 - Pacient
 - Někdo další
- Typ lékového pochybení (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
- Podrobnější specifikace případu
- Doba věnovaná pochybení (výběr odpovědí)
 - Do 5 min.
 - Do 10 min.
 - Do 15 min.
 - Do 20 min.

- Nad 20 min.
- Pravděpodobná příčina (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
- Provedené konzultace (výběr odpovědí)
 - lékař
 - kolega
 - zdravotní sestra
 - AISLP
 - literatura
 - rodinný příslušník
 - zdravot. dokumentace pacienta
 - jiná
- Intervence farmaceuta (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
- Kontaktování předepisujícího lékaře (výběr odpovědí, popř. slovní popis)
- Doporučení, jak případu preventivně bránit

Příloha 5 Webový formulář k lékovému pochybení – reálný vzhled

Datum.....	Interní kód farmaceuta.....
------------	-----------------------------

<u>Charakteristika pacienta</u>			
rok narození.....	pohlaví	muž	žena
bližší popis pacienta.....			

<u>Recept</u> (bude možné zadat více než 1 recept k případu)			
Název LP č.1.....	Název LP č.2.....		
Signatura k LP č.1.....	Signatura k LP č.2.....		
Název LL u magistraliter LP č. 1.....			
Název LL u magistraliter LP č.2.....			
Recept	psaný rukou	vytištěný	kombinace elektronický

Místo, kde pochybení pravděpodobně vzniklo			
ambulance nemocnice	typ oddělení.....		
pracoviště praktického lékaře	pracoviště dětského lékaře	lékárna	
ambulantní pracoviště odborného lékaře, odbornost lékaře.....			
jinde.....			

Chybující subjekt			
Lékař	zdravotní sestra	lékárník	někdo jiný

Byl už pacient pochybením postižen? (projev, závažnost)		ne	ano, jak.....
.....			
Jak bylo pochybení odhaleno?	Rx dispensace	retaxace	jiná činnost...

Který subjekt na pochybení upozornil?	lékárník	pacient
	někdo další.....	

Typ lékového pochybení (nabídka možností, popř. slovní popis)				
Podrobnější specifikace případu				
.....				
Doba věnovaná pochybení	do 5 min.	do 10 min.	do 15 min.	do 20 min.
	nad 20 min.			
Pravděpodobná příčina (nabídka možností, popř. slovní popis)				
Provedené konzultace	lékař	kolega	zdrav.sestra	AISLP
	literatura	rod.příslušník	zdrav.dokumentace pacienta	
	jiná.....			
Intervence farmaceuta (nabídka možností, popř. slovní popis)				
Kontaktování předepisujícího lékaře (nabídka možností, popř. slovní popis)				

Doporučení, jak případu preventivně bránit
.....

10 Abstrakt

ANALÝZA LÉKOVÝCH POCHYBENÍ V PRESKRIBCI IDENTIFIKOVÁNA FARMACEUTEM PŘI POSKYTOVÁNÍ LÉKÁRENSKÉ PÉČE

Autor: Kotalová P.*

Konzultant: Vlček J.**

* Lékárna Repharm a.s., Ostrava, Česká republika, ** Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova v Praze, Česká republika.

Úvod: Léková pochybení, resp. lékové problémy (drug related problems) negativně ovlivňují celý proces zdravotní péče a především představují možná zdravotní rizika pro pacienta.

Cíl práce: Cílem studie bylo popsat a zhodnotit úlohu farmaceuta při identifikaci a řešení pochybení v preskripci a diskutovat možnosti dalšího rozvoje bezpečného zacházení s léčivý v České republice.

Metodika: Do studie se zapojilo 33 farmaceutů z veřejných i nemocničních lékáren. Sběr dat probíhal po dobu 15 dnů formou webového formuláře. Ve studii byla sledována pochybení typu špatná indikace léčiva pro danou diagnózu, nevhodné léčivo pro pacienta, léčivo předepsáno pro jiného pacienta, záměna léčivého přípravku, kontraindikace, duplicitní preskripce, léková interakce a pochybení v dávkování (např. překročení maximální dávky apod.). Pochybení byla klasifikována a hodnocena jejich klinická významnost a správnost intervence navržené farmaceutem. Statistická analýza zahrnovala převážně frekvenční analýzu.

Výsledky: Farmaceuti během dispensace 38348 receptů odhalili 414 lékových pochybení. Věkový průměr, resp. průměr délky praxe farmaceutů dosáhly $29 \pm 5,5$ let, resp. $5,5 \pm 5,6$ let. 17 z nich pracovalo v nemocniční lékárně. Více než 1/3 intervencí se týkala dávkování. Více než 50 % zásahů farmaceuta byla provedena u pacientů starších 60 let. 90 % intervencí farmaceutů bylo při následné analýze posouzeno jako správně navržených.

Závěr: Získané výsledky ukazují, že farmaceut při dispensaci spolehlivě plní kontrolní funkci a je schopen identifikovat a řešit léková pochybení v preskripci. Je nedílnou součástí multidisciplinárního týmu (lékař – lékárník – zdravotní sestra – pacient) podílejícího se na bezpečném používání léčiv.

11 Summary

ANALYSIS OF PRESCRIBING ERRORS IDENTIFICATED BY PHARMACIST DURING PROVISION OF PHARMACEUTICAL CARE

Autor: Kotalová P.*

Tutor: Vlček J.**

* Pharmacy Repharm, Ostrava, Czech Republic, ** Dept. of Social and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy in Hradec Králové, Charles University in Prague, Czech Republic.

Background: Medication errors or drug related problems (DRPs) have a negative impact on the whole process of health care and are significant health risk for a patient.

Aim of study: The aim of this study was to describe and evaluate the role of pharmacist in identification and solution of prescribing errors. And to discuss the possibilities of the further development of safe medication practices in the Czech republic.

Methods: 33 pharmacists from community and hospital pharmacies participated in a study. Data were collected by web questionnaire for a period of 15 days. The following DRPs were collected: incorrect indication of drugs or contraindicated drugs, prescribing of drug for incorrect patient, wrongly prescribed name of drug, contraindications, duplications of therapy, potential drug interactions or problems with dosage (e.g. overdosing). The identified errors were classified and the clinical significance of the cases and accuracy of pharmacist's interventions were evaluated. Statistic analysis comprised predominantly frequency analysis.

Results: During dispensing of drugs the pharmacists identified 414 prescribing errors, out of 38348 prescriptions. The mean age, let us say mean length of pharmaceutical practice was $29 \pm 5,5$ years, let us say $5,5 \pm 5,6$ years. 17 of them worked in hospital pharmacy. More than 1/3 of interventions is concerned by dosing. More than 50 % of pharmacist's interventions were implemented with the patients older 60 years. 90 % of pharmacist's interventions were considered as a right proposed while subsequent analysis.

Conclusions: The obtained data show that pharmacists fulfil necessary control function during dispensation of drugs and are able to identify and solve relevant DRPs. The pharmacists are integral part of multidisciplinary team (doctor – pharmacist – nurse – patient) participating in safe use of medications.