

Abstrakt

Univerzita Karlova v Praze, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové

Katedra: Sociální a klinické farmacie

Kandidát: **Josef Malý**

Školitel: **Jiří Vlček**

Název disertační práce: **Analýza možnosti aplikovat klinickou farmacii do farmaceutické péče**

Úvod a cíl

Klinická farmacie (KF) je moderní, vědecký a multidisciplinárně zaměřený zdravotnický obor, který se nachází na pomezí farmacie a medicíny. KF sleduje zákonitosti a faktory, které ovlivňují racionální výběr a užití léčiv, doplňků stravy a zdravotnických prostředků používaných k ochraně zdraví a k prevenci i léčbě nemocí. Využívá přitom metod a vědeckých výstupů jiných oborů (např. farmakologie, farmakoepidemiologie, farmakoinformatiky, farmakoekonomiky, sociální farmacie a lékařských disciplín). O principy KF se mohou opírat všichni farmaceuti působící v různých typech zdravotnických zařízení. Na myšlenky KF navazuje a v praxi je dále rozvíjí farmaceutická péče (FP). Cílem FP je podporovat dosažení optimální terapeutické hodnoty léčiv předepsaných lékařem a OTC (over-the-counter), tj. zmenšovat vliv tzv. lékových problémů (DRP) ve smyslu maximalizace účinku a minimalizace rizik při optimálních nákladech. DRP je definován jako událost nebo okolnost spojená s farmakoterapií, která skutečně nebo potenciálně brání v dosažení zamýšlených zdravotních výsledků. Mezi DRP jsou řazeny případy jako preskripce nevhodných léčiv z důvodu věku, klinického stavu nebo přidružených onemocnění pacienta nebo naopak chybějící léčivo s výrazným dopadem na mortalitu nebo základní onemocnění pacienta; klinicky relevantní lékové interakce; riziko non-adherence nebo nežádoucích účinků léčiv. Revize farmakoterapie realizovaná farmaceuty nebo klinickými farmaceuty u hospitalizovaných pacientů, v lékárně nebo v rámci domácí péče představuje metodu vhodnou k managementu rizik farmakoterapie a optimalizaci zamýšlených výsledků terapie detekcí, řešením a prevencí DRP. Cílem disertační práce bylo analyzovat možnosti, jak aplikovat KF do FP. Práce se skládá z těchto čtyř dílčích částí:

- 1) analýza role lékárníka při identifikaci a řešení DRP,
- 2) analýza revize zdravotnické dokumentace jako nástroje k identifikaci DRP,
- 3) analýza konzultační činnosti poskytované pacientům v lékárně,
- 4) analýza názorů, postojů a zkušeností vybraných skupin zdravotníků na generická léčiva a generickou substituci.

Metodika

- 1) Lékárníci z veřejných i nemocničních lékáren zaznamenávali v průběhu 40 dnů všechny potenciální DRP, které identifikovali při dispenzaci léčiv, popř. navazujících činnostech u pacientů, kteří si vyzvedávali léčiva předepsaná lékařem. Data byla sbírána pomocí tištěného nebo webového formuláře, který mj. obsahoval popis DRP, léčiva, u kterých došlo k DRP, intervenci navrženou lékárníkem, charakteristiku chybujícího subjektu, použité informační zdroje k řešení DRP nebo další údaje o pacientovi (věk, pohlaví, prodělaná onemocnění, další užívaná léčiva apod.). Získané DRP byly následně klasifikovány. Analyzovány byly klinická významnost DRP a intervence navržené lékárníkem.
- 2) Dvoučlenné týmy farmaceutů provedly v listopadu 2011 pilotní revizi zdravotnické dokumentace náhodně vybraných pacientů hospitalizovaných v rehabilitačním ústavu v České republice. Pomocí

formulářů byly sbírány tyto údaje: identifikační číslo chorobopisu, charakteristika pacienta (věk, pohlaví, diagnózy nebo onemocnění z anamnézy a medikace užívaná v den sběru včetně síly a dávkování) a popis DRP. Všechny DRP byly tříděny dle modifikované Pharmaceutical care network Europe klasifikace V5.01. Klinická závažnost identifikovaných lékových interakcí byla hodnocena pomocí dvou lékových databází. Data byla popsána frekvenční analýzou.

- 3) Data pochází z individuálních konzultací poskytovaných pacientům ve veřejných lékárnách v Poděbradech a Moravské Třebové a nemocniční lékárně v Praze. Sběr dat probíhal v období červen 2006 až prosinec 2012. Konzultace poskytovali proškolení farmaceuti a studenti farmacie na šestiměsíční praxi. Konzultace probíhaly v konzultační místnosti. Z každé konzultace byl vytvořen písemný záznam. Při rozhovoru s pacientem byly získávány důležité informace z jeho anamnézy: demografické údaje (pohlaví, věk aj.), životní styl, osobní a rodinná anamnéza, přítomné rizikové faktory a všechna užívaná léčiva včetně doplňků stravy. Vybrané parametry jako výška, hmotnost, krevní tlak, glykémie, celkový cholesterol byly buď získány od pacienta, nebo přímo změřeny v lékárně. Přímo při konzultaci nebo poté v rámci analýzy byla provedena revize farmakoterapie a užívaných doplňků stravy a identifikace potenciálních DRP. Získaná data byla analyzována, klasifikována a hodnocena pomocí frekvenční analýzy. Identifikované DRP byly tříděny podle modifikované Pharmaceutical care network Europe klasifikace V5.01. Vztahy a závislosti byly testovány pomocí chí-kvadrát testu, generalizovaného lineárního modelu (GLMz) a metody regresních stromů (CHAID analýza), vždy s hladinou významnosti $p < 0,05$.
- 4) Dotazníkovým šetřením byli osloveni všichni členové České lékárnické komory a všichni praktičtí lékaři, kteří se zúčastnili výroční konference a krajských odborných konferencí Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP. Sběr dat probíhal od listopadu 2008 do března 2009. Dotazník obsahoval 28 otázek rozdělených do 5 částí a zaměřených na problematiku generických léčiv, generické substituce a preskripce. Získaná data byla popsána deskriptivní statistikou a vztahy závislosti testovány pomocí vybraných parametrických a neparametrických testů. Za statisticky významné byly považovány výsledky za předpokladu $p < 0,05$.

Výsledky

- 1) Celkem 66 lékárníků (21,2 % mužů; medián věku 30 let; atestace u 63,6 %; medián doby praxe 6 let; 51,5 % z veřejné lékárny) identifikovalo při dispenzaci nebo retaxaci léčiv 2280 DRP. Z toho téměř 50 % se týkalo problémů s dávkováním, 8,9 % lékových interakcí a 8,4 % duplicit v terapii. Nesprávná nebo nevhodná intervence lékárníka byla zjištěna u 1,7 % případů. U 7,5 % případů se DRP přímo dotkl pacienta, žádný pacient však nemusel být hospitalizován, resp. nebyl ohrožen na životě. 38,9 % případů se týkalo pacientů starších 65 let. DRP se v 93,7 % dopustil předepisující lékař a řešení 74 % případů si vyžádalo maximálně 5 minut času lékárníka. Dispensace léčiv v lékárně představovala činnost, při které lékárník dokázal splnit kontrolní funkci a mohl by tak být považován za pojistku v systému zdravotní péče.
- 2) Revidováno bylo 70 chorobopisů (42 mužů, medián věku 59 let) a identifikováno 141 potenciálních DRP. Téměř 80 % pacientů mělo alespoň jeden DRP. Nejvíce DRP bylo klasifikováno jako „Problém s výběrem léčiva“ (47,5 %), z toho se téměř polovina případů týkala nepředepsání léčiva s jasnou indikací, a „Problém s dávkováním“ (34,0 %), kde více jak polovina případů souvisela s podáním příliš nízké dávky léčiva. Nalezeno bylo dále 10,6 % lékových interakcí. Šetření poukázalo na to, že revize zdravotnické dokumentace je nástrojem, pomocí něhož je farmaceut schopen identifikovat a hodnotit relevantní DRP.

- 3) Konzultací zaměřených na nadváhu a obezitu se zúčastnilo 41 pacientů (32 žen; medián věku 54 let; 32 pacientů s BMI \geq 28), z toho 12 opakovaně. Identifikováno bylo 44 potenciálních DRP, nejčastěji se jednalo o případy non-adherence, problémy s dávkováním nebo lékové interakce. V terapii 56 % pacientů bylo nalezeno celkem 44 léčiv potenciálně nevhodných stran metabolického syndromu. Konzultací zaměřených na pacienty s rizikem hypertenze se zúčastnilo 323 pacientů (102 mužů; medián věku 60 let; 64,8 % pacientů mělo BMI > 25; 50,5 % tvořili hypertonici). Podezření na skrytou hypertenzi bylo vysloveno u 25 % pacientů. Identifikováno bylo 186 DRP, tj. 0,57 DRP na pacienta. Nejčastěji se jednalo o problém s výběrem léčiva (nevhodná indikace léčiva nebo chybějící léčivo).
- 4) Celkem bylo od lékárníků získáno 615 vyplněných dotazníků (návratnost 8,0 %). Demografická charakteristika lékárníků byla: 76,4 % žen; průměrný věk 37,5 let (SD = 10,4); 69,6 % složilo atestaci. Od praktických lékařů bylo získáno 263 dotazníků (14,3 % oslovených). Jejich demografická charakteristika byla následující: 177 žen; průměrný věk 52,2 let (SD = 13,7); 94,3 % mělo atestaci. 61,5 % lékárníků považovalo generická léčiva s příslušným originálním léčivem za bioekvivalentní. Dle názoru 16,1 % (11,2 % lékárníků byla generická léčiva méně kvalitní (měla více nežádoucích účinků) než léčiva originální. Generickou substituci (preskripci) vnímalo jako pozitivní nástroj 77,4 % (63,6 %) lékárníků. Naše výsledky doložily, že důvěra v generická léčiva a substituci souvisela s věkem, stupněm znalostí a povědomím jak o generických léčivech, tak generické substituci ($p < 0,05$). Porovnáním názorů a postojů LEK a PL na generická léčiva, substituci a preskripci se ukázalo, že rozdíl mezi oběma skupinami byl statisticky významný.

Závěr

Předkládaná práce je jednou z prvních publikací tohoto typu v České republice, která na modelech revize farmakoterapie za tárou v lékárně, v lůžkovém zdravotnickém zařízení, při konzultační činnosti v lékárně a při provádění GS, resp. generické preskripce diskutuje, jak lze na počátku 21. století při poskytování FP využívat poznatky z KF. Lékárník nebo klinický farmaceut se může aktivně zapojit do rozvoje kultury bezpečnosti, a to zejména identifikací, řešením a prevencí problémů spojených s léčivy.