

UNIVERZITA KARLOVA V PRAZE
FARMACEUTICKÁ FAKULTA V HRADCI KRÁLOVÉ

Katedra sociální a klinické farmacie

Vedoucí katedry: Prof. RNDr. Jiří Vlček, CSc.

Vedoucí diplomové práce: MUDr. Karel Macek, CSc.

**Analýza samoléčby u pacientů s arteriální
hypertenzí**

Diplomová práce

Poděkování

Na tomto místě bych ráda poděkovala všem, kteří mi poskytli podklady pro vypracování této práce. Zvláště bych chtěla poděkovat svému školiteli MUDr. Karlu Mackovi, CSc. za odborné vedení, mnohé podnětné rady a připomínky a čas, který mi vždy ochotně věnoval.

Nakonec je mou milou povinností poděkovat svým rodičům a blízkým za morální a materiální podporu, které se mi od nich po celou dobu studia dostávalo.

Prohlášení

Prohlašuji, že tato práce je mým původním autorským dílem, které jsem vypracovala samostatně. Veškerá literatura a další zdroje, z nichž jsem při zpracování čerpala, jsou uvedeny v seznamu použité literatury a v práci řádně citovány.

V Hradci Králové dne 27. dubna 2009

.....

Podpis

Abstrakt

Tato diplomová práce popisuje chování 67 pacientů s arteriální hypertenzí, docházejících do Poradny klinické farmakologie Fakultní nemocnice v Hradci Králové, v otázkách samoléčení.

Zjišťovali jsme jednak obecné aspekty samoléčení tj. jak často pacienti volně prodejná léčiva a parafarmaceutika (OTC) užívají, pro jaké zdravotní obtíže, jaké skupiny volně prodejných preparátů užívají nejčastěji, kolik za OTC průměrně utratí a kde o nich získávají informace, a rovněž specifitější aspekty související s tím, že tito pacienti jsou samoléčbou více ohroženi z důvodu trvalého užívání medikace na předpis.

Průzkum ukázal, že 82% pacientů s arteriální hypertenzí užívá OTC – z těchto 29% často nebo trvale. Chování hypertoniků v oblasti samoléčení však není bez rizik. Například pouze 18% pacientů užívajících OTC informuje svého lékaře o všech volně prodejných preparátech. 18% pacientů se nezajímá o bezpečnost OTC, které užívá, a pouze 31% informuje svého lékárníka o nemocech, pro které se již léčí a o medikaci na předpis, kterou užívá.

Průzkum naznačil, že bezpečná samoléčba hypertoniků vyžaduje lepší edukaci této skupiny pacientů, k čemuž je zapotřebí asistence jak ze strany lékařů, tak ze strany lékárníků.

Abstract

This thesis describes self-medication practices in a sample of 67 patients treated for arterial hypertension attending the Advisory centre of clinical pharmacology in a Teaching Hospital in Hradec Králové.

We survey both common aspects of self-medication such as how often patients use over-the-counter (OTC) agents, for which health problems, which are the main groups of OTC, they use, how much they spend for OTC and where they get information about them, and more specific aspects, which are related with the fact, that these patients are at higher risk of self-medication because of their permanent antihypertensive pharmacotherapy.

The survey showed, that 82% of the patients with arterial hypertension use OTC - 29% of them often or constantly.

However, behaviour of these patients in self-medication is not without risks. For example only 18% of patients using OTC inform their physician about all preparations. 18% of patients are not interested in safety of OTC, they use, and only 31% of them inform their pharmacist of diseases, they are treated for, and prescription medicines, they use.

The survey implied, that the safe self-medication of hypertensive patients requires better education of this group of patients, which needs assistance both from physicians and from pharmacists.

OBSAH

1 ÚVOD A CÍL PRÁCE.....	7
2 TEORETICKÁ ČÁST	9
2.1 SAMOLÉČENÍ.....	9
2.1.1 Vysvětlení pojmu.....	9
2.1.2 Význam samoléčení	11
2.1.3 Rizika samoléčení	12
2.2 KLASIFIKACE LÉKŮ	13
2.2.1 Charakteristika Rx přípravků	15
2.2.2 Léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením.....	16
2.2.3 OTC	17
2.2.3.1 Vyhrazená léčiva	18
2.2.4 Parafarmaceutika	19
2.3 SWITCHING	21
2.4 ZDROJE INFORMACÍ O VOLNĚ PRODEJNÝCH LÉCÍCH.....	23
2.4.1 Reklama	26
2.5 SAMOLÉČENÍ U PACIENTŮ S ARTERIÁLNÍ HYPERTENZÍ	27
2.5.1 Definice a klasifikace hypertenze	27
2.5.2 Prognóza hypertoniků.....	30
2.5.3 Léčba arteriální hypertenze.....	31
2.5.4 Pacienti s arteriální hypertenzí a samoléčení	32
2.6 LÉKOVÉ INTERAKCE (LI)	33
2.6.1 Klinický význam lékových interakcí.....	35
2.7 PROBLEMATIKA SAMOLÉČENÍ V ZAHRANIČNÍCH STUDIÍCH.....	37
3 METODICKÁ ČÁST	41
3.1 PŘÍPRAVA DOTAZNÍKU	41
3.2 VYPLŇOVÁNÍ DOTAZNÍKŮ	42
3.3 SBÍRÁNÍ INFORMACÍ ZE ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE	43
3.4 VYHODNOCOVÁNÍ.....	44
4 VÝSLEDKY ŠETŘENÍ	45

4.1 CHARAKTERISTIKA SOUBORU RESPONDENTŮ.....	45
4.1.1 Charakteristika souboru respondentů pomocí údajů získaných z dotazníků.....	45
4.1.2 Charakteristika souboru respondentů pomocí údajů získaných ze zdravotnické dokumentace	46
4.2 VÝSLEDKY VLASTNÍHO ŠETŘENÍ	48
4.2.1 Otázka č. 1	48
4.1.3 Charakteristika souboru respondentů užívajících OTC	53
4.2.2 Otázka č. 2	55
4.2.3 Otázka č. 3	61
4.2.4 Otázka č. 4	65
4.2.5 Otázka č. 5	70
4.2.6 Otázka č. 6	73
4.2.7 Otázka č. 7	79
4.2.8 Otázka č. 8	83
4.2.9 Otázka č. 9	92
4.2.10 Otázka č. 10	100
5 DISKUSE A ZÁVĚR.....	103
6 SEZNAM ZKRATEK.....	110
7 SEZNAM LITERATURY	112
8 PŘÍLOHY	117
8.1. DOTAZNÍK	117
8.2. SEZNAM GRAFŮ	119
8.3. SEZNAM TABULEK.....	121

1 ÚVOD A CÍL PRÁCE

Motto

Zdraví je drahocenná věc, kterou máme a všichni máme zájem zůstat zdraví. (1)

Úvodní věta myslím velice dobře vystihuje, jak vysoko si zdraví v pomyslném žebříčku lidských hodnot stojí. Jistě nepřekvapí, že se stala mottem informační brožury hned několika evropských organizací (CPME, UEMS, UEMO a AESGP), jež zájem o péči o zdraví spojuje. Jevilo se nám proto jako příhodné, aby se stala i mottem této práce.

Samoléčení by mohlo být cestou, jak přispívat ke zlepšování veřejného zdraví a zároveň nezatěžovat dalšími výdaji stát. Je však třeba vedle výhod, které samoléčení pro jednotlivce a společnost znamená, mít na paměti i rizika, jež jsou s přesouváním více zodpovědnosti do rukou pacienta spojena. Nelze připustit, aby se nástroj ke zlepšování zdraví stal ve svém důsledku spíše zdrojem jeho poškozování.

Cílem této práce je získat a následně analyzovat informace o chování pacientů s arteriální hypertenzí (dále AH) v oblasti samoléčení.

Záměrem vymezit cílovou skupinu diagnózou AH, je získat soubor osob, které jsou z hlediska samoléčby rizikové. Riziko pro pacienty hypertonie vyplývá ze skutečnosti, že léčba AH je léčbou celoživotní. Máme zde tedy skupinu pacientů užívající trvale léky na lékařský předpis. Z toho je zřejmé, že takovýto pacient bude prakticky vždy současně s lékem volně prodejným užívat další léky, z čehož vyplývá riziko nežádoucích lékových interakcí. Aby tito pacienti jednali v otázkách samoléčení obezřetněji, musí si zmíněná rizika uvědomovat.

Průzkum má přinést jednak obecné informace o samoléčení, které by nás zajímaly u jakéhokoliv dotazovaného bez ohledu na jeho diagnózu, zároveň je naším cílem získávat i takové informace, které by nám umožnily specifitější pohled na samoléčbu právě u pacientů s AH.

Na základě analýzy údajů bude posuzováno, jak souvisí zvyklosti v otázkách samoléčení se základními třídícími znaky, jako jsou věk, pohlaví, dosažené vzdělání případně zaměstnání, ale i s některými znaky specifitějšími pro pacienty s AH, jako jsou počet léků na lékařský předpis, které pacient užívá, kompenzovaná vs. nekompenzovaná AH, stádium

AH (I-IV podle komplikací) a některé další údaje získané ze zdravotnické dokumentace pacientů.

Cílem bude rovněž posoudit, zda získané odpovědi pacientů svědčí o jejich dostatečné informovanosti, která je nezbytnou podmínkou bezpečného samoléčení. Předpokládaným indikátorem racionálního chování pacientů v otázkách samoléčení bude skutečnost, zda využívají možnost konzultovat samoléčbu s odborníkem (lékař, lékárník), zda se o bezpečnost volně prodejných přípravků zajímají a odkud informace čerpají, zda se ve spektru jimi uváděných volně prodejných preparátů, které užívají, nevyskytují často preparáty pro hypertoniky nevhodné. Nabízí se také zhodnotit, jaká je role lékáren, zda jsou pacienti vnímány a využívány jako místa, která mají všechny předpoklady pro to, aby poskytla pacientovi odbornou pomoc při výběru volně prodejných preparátů a současně minimalizovala rizika samoléčení.

2 TEORETICKÁ ČÁST

2.1 Samoléčení

2.1.1 Vysvětlení pojmu

Samoléčením se rozumí užití volně prodejných léčiv pacienty k dosažení úlevy od příznaků nezávažných chorob a ke zvládnutí menších zdravotních indispozic. (1)

Výběru volně prodejného preparátu v případě samoléčení nepředchází návštěva u lékaře, který by následný léčebný postup jasně stanovil a byl za něj zodpovědný. Zodpovědnost za svoji léčbu přebírá sám pacient.

Je zřejmé, že samoléčení klade větší požadavky na aktivní přístup pacienta, zvláště pokud jde o vyhledávání informací o vhodnosti preparátu a jeho správném a bezpečném užití. Přitom lékaři a lékárníci nezůstávají tohoto procesu nezúčastněni. Právě těmto a případně dalším zdravotnickým profesím přísluší důležitá role při asistenci, poskytování rad a informací pacientům o samoléčbě a o jejím racionálním využití. (1)

Nelze uvést jednoznačný a kompletní výčet zdravotních obtíží, které lze označit za běžné nebo méně závažné a tedy vhodné pro samoléčení, nicméně uvedu zde alespoň základní přehled těch nejčastěji uváděných, k nimž patří:

- nachlazení a chřipka
- kašel
- bolest v krku
- opakující se infekce nosu (včetně senné rýmy)
- ústní vředy (afty)
- neúplné nebo obtížné trávení (včetně pálení žáhy)
- nepravidelná a obtížná stolice
- zvracení, průjem
- popáleniny slunečním zářením
- bradavice
- mírné až střední bolesti jako je bolení hlavy a bolesti svalů
- mírné až střední kožní obtíže, např. říznutí, kousnutí hmyzem, ekzém, apod. (1)

Podobně je třeba vymezit situace, kdy samoléčba naopak vhodná není a kdy je namíste konzultovat problém s lékařem.

V obecném povědomí nejen zdravotnických pracovníků, jejichž odbornost je už sama o sobě předpokladem pro včasné rozpoznání případů nevhodných pro samoléčení, ale i laické veřejnosti by měla být tato základní pravidla, určující kdy je vhodné vyhledat lékaře.

- příznaky přetrvávají (Doba, po kterou se můžeme sami léčit, se může lišit podle okolností, ale normálně by neměla být delší než tři až sedm dnů.)
- stav se zhorší nebo se znovu objeví horší než před léčbou
- silná bolest
- vyzkoušení jednoho nebo více léčivých přípravků bez úspěchu
- objeví se nežádoucí účinky léku
- pacient si myslí, že příznaky jsou vážné
- objeví se psychologické problémy jako úzkost, neklid, deprese, letargie, vzrušení, zvýšená dráždivost

Jedná-li se o těhotné nebo kojící ženy nebo o indispozice týkající se dětí, je třeba věnovat obtížím zvýšenou pozornost. (1)

Přípravky určené pro samoléčení bývají v zahraniční literatuře označovány termíny „non-prescription“ nebo „over-the-counter“ (OTC). Jsou to takové přípravky, které lze získat bez lékařského předpisu v lékárnách, popř. v některých zemích může být část OTC přípravků dostupná i v supermarketech a jiných prodejnách. (2)

O samoléčení pomocí OTC preparátů se v zahraničních zdrojích stále častěji hovoří jako o zodpovědném samoléčení (responsible self-medication), aby se zdůraznil rozdíl mezi samoléčením a tzv. samopreskripcí (self-prescription) tj. nevhodným užíváním léků na předpis bez lékařského dohledu. S tímto jevem je možné se setkat zejména v rozvojových zemích, kde chybí kvalitní systém péče o zdraví. (3) Je však třeba zdůraznit, že se jedná o nežádoucí a nebezpečný jev, který nemá s racionálním samoléčením nic společného.

WSMI (World Self-Medication Industry), což je celosvětově působící organizace, jejímž cílem je přispívat k lepšímu zdraví všech podporou rozvoje samoléčení, uvádí ve své deklaraci 4 zásady pro zodpovědné samoléčení. Musí se jednat o užití správného přípravku, ve správné indikaci, ve správný čas a správným způsobem. (4)

2.1.2 Význam samoléčení

Všude ve světě narážejí zdravotnické systémy na společný problém. Je jím rozpor mezi rostoucími možnostmi v oblasti léčení, souvisejícími s vědeckým pokrokem a rozvojem technologií, a limity v podobě dostupných zdrojů, které nelze překročit. Hledají se cesty, které by vedly ke zlepšování veřejného zdraví, aniž by stále více zatěžovaly stát. Zodpovědné samoléčení by mohlo být nástrojem k dosažení tohoto cíle. Posilování role samoléčení v systému péče o zdraví však musí jít nevyhnutelně ruku v ruce s přesouváním více zodpovědnosti na jedince a jeho vlastní péči o zdraví.

Péčí o zdraví se rozumí všechny činnosti jedince, které mají za cíl zůstat v dobré kondici a těšit se dobrému fyzickému i duševnímu zdraví, uspokojovat sociální a psychické potřeby, předcházet nemocem nebo úrazům, nevystavovat se zbytečným rizikům a v neposlední řadě užívat volně prodejné přípravky k léčbě menších zdravotních obtíží a ke snižování rizik chronických stavů (2) (hypertenze, diabetes, dyslipidemie, obezita, ...). Z vyjmenovaného je třeba podtrhnout zejména význam prevence.

Nepříznivá zjištění posledních let poukazují na enormní výskyt tzv. civilizačních chorob (kardiovaskulární nemoci, rakovina, diabetes...). WHO již dříve odhadla, že v roce 2005 budou tyto choroby příčinou 35 milionů úmrtí z celkového počtu 58 milionů, což by byl dvojnásobný počet ve vztahu k očekávanému počtu úmrtí zapříčiněných infekčními nemocemi (včetně HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie). (5) Tyto skutečnosti nutí státy, kde bylo a mnohdy stále je poskytování zdravotní péče zaměřeno na léčení nemocí až poté, co se objeví, začít myslet a orientovat se více na prevenci.

I zde se počítá s využitím potenciálu volně prodejných přípravků, zvláště těch, které mohou pomoci eliminovat tzv. ovlivnitelné rizikové faktory civilizačních nemocí. Příkladem může být užívání přípravků k odvykání kouření nebo přípravků pomáhajících normalizovat hladinu cukru v krvi.

Budou-li dodržovány zásady racionálního samoléčení, pak lze očekávat z rozvoje a posilování role samoléčení v systému péče o zdraví prospěch jak pro jednotlivce, tak pro celou společnost.

Na úrovni jednotlivce přináší samoléčení výhody v podobě

- větší dosažitelnosti léků, které jsou kvalitní a účinné, a jejichž užívání bez lékařského dozoru představuje přijatelné riziko a to i v případě, že je přípravek užíván delší dobu, ve vyšší dávce nebo do určité míry odlišně, než uvádějí doporučení

- přímého a rychlého přístupu k léčení
- aktivní role ve vlastní péči o zdraví
- postupného získávání samostatnosti při realizaci určitých preventivních opatření a léčbě některých méně závažných zdravotních obtíží.

Na celospolečenské úrovni se pak jedná především o šetření prostředků z veřejných zdrojů díky omezení návštěv u lékaře v případech, kdy to není nezbytně nutné, a v důsledku snížení spotřeby léků hrazených z těchto zdrojů. Nezanedbatelné je také snížení absencí zaměstnanců, kteří včas léčí lehčí zdravotní obtíže samoléčbou a nezůstávají v důsledku jejich přecházení a následného zhoršení doma, což má pozitivní dopad na ekonomiku daného státu. (6)

2.1.3 Rizika samoléčení

Samoléčení s sebou bohužel přináší i potenciální rizika. Běžný uživatel nemá většinou specializované znalosti z oblasti farmakologie a obecně léčení. Nezná charakter přípravků, které užívá, a právě odtud pramení možná rizika pro konkrétního uživatele. Jsou to především:

- nesprávně stanovená diagnóza
- nesprávně zvolená farmakoterapie
- neschopnost rozpoznat zvláštní farmakologická rizika
- vzácné avšak závažné nežádoucí účinky
- neschopnost rozpoznat kontraindikace, interakce, varování
- užívání stejné účinné látky pod různými obchodními názvy a možnost jejího předávkování
- neinformování předepisujícího lékaře o současně užívaných lécích mimo lékařský předpis (riziko duplicitní terapie a poškozujících lékových interakcí)
- nerozpoznání nebo nesdělení nežádoucích účinků léku
- nesprávná cesta nebo způsob podání
- nedostatečné nebo nadměrné dávky
- nadměrně dlouhé užívání
- riziko závislosti a zneužívání
- užívání určitých přípravků při současném výkonu povolání (řidič, obsluha strojů...), při sportu
- interakce s potravou nebo jinými léky

- skladování za nevhodných podmínek popř. užívání po uplynutí doby použitelnosti (6)

Z celospolečenského hlediska může mít nesprávná samoléčba za následek rostoucí počet případů lékem navozených onemocnění a tedy i zbytečné výdaje vynakládané na jejich léčbu z veřejných zdrojů. (6) Jako další problém se může jevit omezené získávání informací o volně prodejných lécích týkajících se jejich bezpečnosti v důsledku častého chybění zpětné vazby mezi lékárníkem a pacientem. Tento problém byl v minulosti ošetřen opatřeními, která umožňovala zaregistrovat jako volně prodejné pouze přípravky, které byly dostatečně dlouhou dobu na farmaceutickém trhu. Již však existují případy, kdy byly některé léky primárně zaregistrovány jako volně prodejné (7), a tento problém tak znovu zůstává otevřený.

V souvislosti s výše uvedenými riziky samoléčení je třeba podotknout, že většina z nich se týká i užívání léků na předpis. K lékovým pochybením ze strany zdravotníků v rámci jimi poskytované zdravotní péče bohužel také dochází a statistiky ukazují, že nikoli v zanedbatelné míře. Odhaduje se, že např. v USA jsou takováto pochybení příčinou 44 000-98 000 úmrtí ročně. (8)

Za respektování určitých pravidel racionálního samoléčení se myslím tedy není třeba obávat katastrofických následků, vyplývajících z přenesení více zodpovědnosti do rukou těch, kteří by měli mít na zodpovědné a úspěšné léčbě největší zájem, totiž do rukou pacientů.

2.2 Klasifikace léků

Japonsko, USA, Kanada, EU a WHO akceptují dvě základní kategorie léků tj. na předpis (prescription – Rx) a bez lékařského předpisu (non-prescription). (7)

S využitím platné české legislativy zejména Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech je možné toto dělení s ohledem na způsob výdeje dále rozvést.

Skupinu léků bez lékařského předpisu lze rozdělit na léky resp. léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením a léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu. O zařazení léčivého přípravku do příslušné kategorie rozhoduje SÚKL v rámci registračního řízení. SÚKL také rozhoduje o tom, zda výdej volně prodejného léčivého přípravku bude vázán pouze na lékárny, případně zda bude povolen i jeho prodej mimo lékárny tzv. prodejci vyhrazených léčivých přípravků. V posledním zmíněném případě se pak jedná o tzv. vyhrazená léčiva. (9)

Dosud uvedené termíny mají svůj základ v legislativě a vztahují se ke skupině léčiv. Sortiment lékáren však netvoří pouze přípravky zaregistrované jako léčiva, byť se

na celkových tržbách lékáren podílejí téměř z 90% (89,4%-údaj za rok 2007). (10) Doplnkový sortiment tvoří rovněž nezanedbatelnou součást jejich nabídky. V praxi se tak můžeme setkat s dalšími pojmy, které zboží lékáren popisují, avšak jejich výklad není vždy zcela jednoznačný.

Sporný je především výklad termínu OTC (zkratka z angl. over-the-counter), který označuje skupinu přípravků vydávaných doslova „přes táru“, jinými slovy v lékárnách bez lékařského předpisu. Jelikož přesná definice OTC chybí, můžeme se setkat s různými výklady tohoto termínu a vždy je proto nutné přihlédnout ke zvyklostem daného státu. Zatímco u nás je přijímáno užší pojetí, kdy se OTC přípravky v podstatě rozumí volně prodejná léčiva, v USA jde o poměrně široký pojem zahrnující vedle léčivých přípravků vydávaných bez lékařského předpisu i parafarmaceutika.

Parafarmaceutika resp. parafarmaka je termín, který se často používá v souvislosti s doplnkovým sortimentem lékáren. V praxi lékárníka se jím myslí přípravky a doplňky stravy, které se prodávají v lékárně a nejsou léčivy. (11)

Termín doplněk stravy bývá někdy používán jako synonymum k potravnímu doplňku. Mezi těmito dvěma termíny však existuje významový rozdíl, jehož dokladem bylo uvedení dvou samostatných definic v dřívějším znění zákona o potravinách a tabákových výrobcích (zákon č. 456/2004 Sb.). Potravní doplňky byly dle tohoto zákona definovány jako nutriční faktory (vitamíny, minerální látky, aminokyseliny, specifické mastné kyseliny a další látky) s významným biologickým účinkem, doplňky stravy pak jako potraviny určené k přímé spotřebě, které se odlišují od potravin pro běžnou spotřebu vysokým obsahem vitamínů, minerálních látek nebo jiných látek s nutričním nebo fyziologickým účinkem a které byly vyrobeny za účelem doplnění běžné stravy spotřebitele na úroveň příznivě ovlivňující jeho zdravotní stav. (12)

Zjednodušeně lze říci, že součástmi doplňků stravy, které je odlišují od běžných potravin, jsou právě potravní doplňky. Vztah mezi doplňkem stravy a potravním doplňkem je tedy do jisté míry analogický vztahu pojmů léčivo a léčivá látka. (13)

V současné době platný zákon o potravinách a tabákových výrobcích č. 224/2008 už definici pojmu potravní doplněk neuvádí. V zákoně obsažená definice doplňků stravy sice doznala jistých změn, jde však spíše o změny stylistické s výjimkou poznámky, že jsou určeny k přímé spotřebě v malých odměřených množstvích. (14)

2.2.1 Charakteristika Rx přípravků

Jsou to přípravky, u nichž žadatel nepožádal při registraci o klasifikaci léčivého přípravku jako volně prodejného, či dokonce o statut vyhrazeného léčiva, případně tato jeho žádost nebyla akceptována. Typicky se jedná o léčiva silně účinná či taková, s nimiž dosud nejsou dostatečné zkušenosti. (13)

Případy, kdy smí být léčivý přípravek vydáván pouze na lékařský předpis, vyjmenovává § 39 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech:

Léčivý přípravek se vydává pouze na lékařský předpis, pokud

- a) může i při správném používání představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí, je-li použit bez lékařského dohledu,
- b) je často a ve velmi širokém rozsahu používán nesprávně a v důsledku toho může představovat přímé nebo nepřímé nebezpečí pro zdraví lidí,
- c) obsahuje látky nebo přípravky z látek, jejichž účinnost nebo nežádoucí účinky vyžadují další sledování, nebo
- d) je určen k parenterálnímu podání. (9)

SÚKL musí při rozhodování přihlížet i k dalším skutečnostem např. k tomu, zda přípravek obsahuje návykovou látku nebo prekursor v množství, které neumožňuje výdej bez lékařského předpisu (př. více než 30 mg pseudoefedrinu v jednotce lékové formy) (15), dále k možným rizikům zneužívání přípravku. (9)

Klasifikace léčivého přípravku pro výdej je součástí registračního procesu, při němž musí výrobce dále prokazovat **účinnost, bezpečnost a jakost** přípravku. Musí také jednoznačně deklarovat, pro jaké indikace je přípravek určen, jeho dávkování, kontraindikace atd. Součástí registrace je schválení dvou důležitých dokumentů, a to **souhrnu údajů o přípravku** (často označovaného SPC z anglického Summary Product Characteristics) a příbalového letáku. Tyto dokumenty jsou schváleny státní autoritou a měly by být vždy základním zdrojem informací zdravotnických profesionálů o léčivém přípravku. (13)

Výše uvedené platí pro všechny přípravky zaregistrované jako léčiva, bez ohledu na způsob jejich výdeje. Naproti tomu parafarmaceutika registraci nepodléhají.

Přímé uplatnění v samoléčení Rx přípravky nemají, mohou však interagovat s těmi, které pacient v rámci samoléčby užívá.

Již v úvodním textu byl zmíněn termín z anglosaské literatury „self-prescription“, označující získávání a následně nevhodné užívání léků na předpis bez lékařského dohledu. Přestože je tento nežádoucí jev záležitostí spíše málo rozvinutých a rozvojových zemí,

i v našich podmínkách se s jistou formou této tzv. samopreskripce můžeme setkat. Příkladem by bylo svévolné užití léku na předpis, který osoba, již byl předepsán, nevyužívala, někým, kdo se domnívá, že trpí stejným zdravotním problémem a k léku má přístup.

2.2.2 Léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu s omezením

Jedná se o novou kategorii léčivých přípravků, která sice je legislativně zavedena (od 31.12. 2007 v zákoně o léčivech), ale v praxi zatím realizována není.

Počítalo se s tím, že do ní budou zařazeny takové přípravky, které mohou přímo nebo nepřímo představovat nebezpečí pro zdraví lidí, neboť jsou často a v širokém rozsahu používány nesprávně nebo jejich správné použití nezbytně vyžaduje odbornou poradu s farmaceutem. (9) Zavedení této kategorie bylo rovněž vyústěním snah o nalezení podmínek, za kterých umožnit pacientovi získat léčivý přípravek, který běžně užívá (má jej předepsaný svým lékařem) a který nepředstavuje signifikantní riziko zneužití či poškození zdraví, a to v případech jako jsou ztráta či znehodnocení přípravku nebo v situacích, kdy je pacient mimo trvalé bydliště a přípravek zapomněl.

Zákon stanovil, že vydávat takové přípravky bude moci pouze farmaceut a to jen osobě, pro niž jsou určeny, z čehož vyplývá, že tato osoba bude muset při výdeji dokládat svoji totožnost. Zákon rovněž ukládá lékárníkům povinnost tuto výdejní činnost předepsaným způsobem dokumentovat.

Omezení výdeje, které se má na vybrané přípravky vztahovat, může mít podobu věkové hranice, omezení počtu vydávaných balení nebo např. omezení zásilkového výdeje apod. (9)

Prvotní návrh pozitivního seznamu ATC skupin pro novou kategorii výdeje léčivých přípravků bez lékařského předpisu s omezením, zveřejněný SÚKLEM v srpnu 2008, počítal s 27 skupinami přípravků. (16) Setkal se však s poměrně bouřlivou odezvou. Nesouhlas zazníval především z řad lékařů, určité obavy však vyjadřovali i samotní lékárníci.

Doposud tak byl přesun do nové kategorie realizován pouze u skupiny volně prodejných přípravků s pseudoefedrinem. V praxi by měl výdej s omezením těchto přípravků začít fungovat od 1.5. 2009. Zda k tomu dojde popř. na jak dlouho, však stále není jisté. Ve hře je totiž ještě návrh, který počítá se zařazením přípravků s pseudoefedrinem mezi léky vázané na předpis.

Přestože se vedle preparátů s pseudoefedrinem uvažuje o zařazení emergentní antikoncepce v 2. linii, v realizaci původního návrhu už věří málokdo. Celý osud nové kategorie léků lze tedy označit za nejistý.

2.2.3 OTC

OTC představují skupinu přípravků, které je možné užít v rámci zodpovědného samoléčení. V užším slova smyslu sem patří volně prodejná léčiva (léčivé přípravky, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis a vyhrazené léčivé přípravky), v širším pojetí jsou zahrnována i parafarmaceutika.

Aby mohlo být léčivo klasifikováno jako volně prodejné příp. vyhrazené, musí o to žadatel v rámci registračního řízení požádat a státní autorita (SÚKL) musí tento požadavek uznat jako oprávněný.

V rámci hodnocení žádosti SÚKL posoudí, zda přípravek nesplňuje kritéria, která by vylučovala možnost jeho výdeje bez lékařského předpisu. Tato kritéria byla uvedena v oddíle 2.2.1 *Charakteristika Rx přípravků*. V případě, že je nesplňuje, může být vydáván bez lékařského předpisu.

Základními předpoklady pro to, aby léčivo mohlo být klasifikováno jako volně prodejné, jsou:

- relativní bezpečnost – posuzují se zejména nežádoucí účinky, dávky (terapeutická vs. maximální), toxicita, rizika pro zdraví vyplývající ze zneužívání přípravku, interakční potenciál
 - přiměřená účinnost – účinnost musí být u všech léčiv, tedy i u volně prodejných, prokázána, léčiva silně účinná by však měla patřit do rukou lékaře
 - krátkodobé použití
 - vhodný způsob aplikace – př. léčiva určená k parenterálnímu podání nemohou být volně prodejná
 - vhodná velikost balení a vhodný obal
 - známé účinné látky
- (17)

Dokumentace předkládaná s žádostí o registraci nebo změnu registrace u přípravku navrženého pro výdej bez lékařského předpisu nebo pro zařazení mezi vyhrazené léčivé přípravky obsahuje tyto základní oddíly:

- Kritické hodnocení důsledků dostupnosti přípravku bez lékařského předpisu.
- Údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku.
- Odůvodnění, proč volný prodej nemusí být omezen.

- Odůvodnění doporučené doby léčby v navržených indikacích.
- Návrh příbalové informace.
- Odůvodnění vhodnosti obalu pro výdej bez lékařského předpisu.
- (- Samostatné zdůvodnění požadavku na zařazení přípravku mezi vyhrazená léčiva.)

(17)

Volně prodejná léčiva smí být vydávána pouze v lékárnách farmaceuty nebo farmaceutickými asistenty.

Výjimkou je skupina vyhrazených léčiv, která smějí být prodávána i mimo lékárny tzv. prodejci vyhrazených léčivých přípravků.

2.2.3.1 Vyhrazená léčiva

Seznam vyhrazených léčivých přípravků zveřejňuje SÚKL. Bližší podmínky týkající se zařazení léčivých přípravků mezi vyhrazené uvádí §6 odst. 1 vyhl. č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků:

Zařadit mezi vyhrazené léčivé přípravky lze

- a) léčivé čaje a léčivé čajové směsi s výjimkou léčivých čajů a léčivých čajových směsí obsahujících silně nebo velmi silně účinnou látku,
- b) multivitaminové humánní přípravky, pokud jejich doporučená denní dávka neobsahuje více než 3333 jednotek vitamínu A nebo více než 400 jednotek vitamínu D; součástí takových humánních přípravků mohou být i minerální látky,
- c) adsorpční antidiarhoika obsahující aktivní uhlí, pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- d) antiemetika obsahující teoklan moxastinia v nejvyšším množství 25 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- e) humánní přípravky obsahující paracetamol v nejvyšším množství 500 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 12 jednotek lékové formy,
- f) humánní přípravky obsahující ibuprofen v nejvyšším množství 200 miligramů v jednotce lékové formy, a pokud jedno balení humánního přípravku obsahuje nejvíce 20 jednotek lékové formy,
- g) humánní přípravky určené pro povrchovou dezinfekci drobných poranění kůže a dezinfekční humánní přípravky určené pro zevní použití,

- h) humánní přípravky v lékové formě náplastí obsahujících derivační léčivé látky s místním působením,
- i) humánní přípravky k odvykání kouření obsahující nikotin.

(17)

V případě prodejců vyhrazených léčiv se jedná o živnost, pro niž byla, podobně jako pro všechny subjekty participující v procesu zabezpečování léčiv pro konečného spotřebitele, stanovena pravidla správné praxe. Podmínky správné praxe prodejců vyhrazených léčiv uvádí vyhláška č. 106/2008 Sb., která zároveň ukládá všem osobám zabývajícím se prodejem vyhrazených léčiv povinnost absolvovat odborný kurz. Tento kurz by měl u prodejců vyhrazených léčivých přípravků zajistit základní znalosti o těchto přípravcích, o jejich účelu a způsobu použití, nežádoucích účincích, fyzikálně chemických vlastnostech, aplikačních formách, dávkách a dávkování, obalech a obalové technice, mikrobiální čistotě, přejímání, přepravě, skladování, prodeji a zneškodňování. (18)

Z náplně odborného kurzu je patrné, že prodejce vyhrazených léčivých přípravků, který na základě úspěšného absolvování kurzu obdržel osvědčení o odborné způsobilosti, by měl být schopen poskytnout uživateli všechny podstatné informace o daném přípravku, jeho správném užívání a uchování, nelze však počítat s jeho schopností posoudit vhodnost výběru např. v souvislosti s pacientovou ostatní medikací. Proto je důležité, aby se do této kategorie dostala pouze léčiva veřejnosti dobře známá.

2.2.4 Parafarmaceutika

Parafarmaceutika představují část sortimentu lékáren, která se může jevit nejen veřejnosti, ale i mnohým zdravotnickým odborníkům jako značně nepřehledná. Především je třeba zdůraznit, že na rozdíl od léčiv, nepodléhají parafarmaceutika registraci Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Prokazuje se u nich pouze bezpečnost a nezávadnost, nikoli však jejich účinnost. (19)

Do této kategorie spadají především doplňky stravy, léčebná kosmetika, výrobky dentální hygieny, některé typy minerálních vod a v neposlední řadě také potraviny určené pro zvláštní výživu (19), kam spadají potraviny pro kojeneckou výživu, potraviny pro nízkoenergetickou výživu, potraviny pro zvláštní lékařské účely, potraviny bez fenylalaninu, potraviny s nízkým obsahem laktózy, bílkovin nebo sodíku a potraviny určené pro sportovce. (20)

Oproti zmíněným restrikcím a požadavkům na výdej léčivých přípravků v zásadě neexistují zvláštní zábrany týkající se prodeje parafarmaceutik. Proto se s nimi můžeme běžně setkat i v hypermarketech, drogeriích a jinde.

Jsou i případy, kdy je určité parafarmaceutikum k dostání pouze v lékárnách, jedná se však pouze o marketingový tah výrobce, který má jeho výrobku dodat punc kvality a posílit důvěru spotřebitelů v jeho účinky. Tuto skutečnost výrobce obvykle zdůrazní v reklamě. (13)

Z této široké skupiny podpůrných prostředků hrají v samoléčení významnější roli zejména doplňky stravy.

Požadavky na doplňky stravy týkající se jejich složení, označování a způsobu použití jsou stanoveny vyhláškou č. 225/2008 Sb. (21) V přílohách této vyhlášky je uveden jednak seznam vitamínů a minerálních látek, které lze použít pro výrobu doplňků stravy, včetně uvedení jejich povolených forem, a dále seznam a podmínky použití některých dalších látek tj. rostlin a látek jiného než rostlinného původu, zároveň je však stanoveno, které látky do doplňků stravy přidávat nelze. Vedle obecného zákazu vztahujícího se na použití omamných a psychotropních látek nebo prekurzorů kategorie 1 (dle přílohy předpisů ES (22)) a dalších látek, u nichž byl prokázán toxický, genotoxický, teratogenní nebo halucinogenní, omamný popř. jiný nepříznivý účinek na lidský organismus, uvádí vyhláška v jedné z příloh konkrétní seznam dalších látek, které k výrobě doplňků stravy nelze použít. (21)

Procedura schvalování doplňků stravy před jejich uvedením na trh je podstatně méně náročná než při schvalování léčiv. V zásadě probíhá dvěma způsoby podle toho, zda jsou látky, které doplněk stravy obsahuje, uvedeny nebo neuvedeny jako povolené ve zmíněné vyhlášce č. 225/2008 Sb.

Pokud doplněk stravy obsahuje komponenty, které jsou taxativně vyjmenovány v příloze této vyhlášky jako povolené, oznamuje se uvedení na trh Odboru ochrany veřejného zdraví MZ ČR spolu se zasláním etikety doplňku stravy. Poté je přípravku přiděleno číslo OVZ (dříve HEM) a může být distribuován. Obsahuje-li doplněk stravy jiné součásti než vyjmenované v příloze vyhlášky, je schvalování náročnější. Ministerstvo zdravotnictví vydává rozhodnutí až na základě odborného posudku Státního zdravotního ústavu, který provede chemické a mikrobiologické rozbory. Posuzovatelem zde může být i SÚKL (ve sporných případech posuzuje, zda se nejedná o léčivo). (13) Schváleným přípravkům se rovněž přidělí číslo OVZ.

Databáze schválených doplňků stravy je k dispozici v Registru rozhodnutí hlavního hygienika (RoHy), kam má omezený přístup i veřejnost.

Podstatným rozdílem od léčiv, který je velice dobře viditelný i pro laickou veřejnost, je chybně přibalového letáku a jakýchkoli informací na obalu, které by přisuzovaly doplňkům stravy vlastnosti týkající se prevence, léčby nebo vyléčení lidských onemocnění. Je to z toho důvodu, že uvádění indikací je u doplňků stravy vzhledem k neprokazování jejich účinnosti zakázáno. Farmaceut či farmaceutický asistent (laborant/ka) je však schopen na základě deklarovaného složení a svých odborných znalostí a zkušeností odhadnout, jak bude preparát účinkovat a kdy je vhodné jej užívat. Proto i o užívání těchto preparátů, přestože mají své místo spíše v prevenci než v léčení nemocí, by se měl pacient raději poradit s odborníkem.

2.3 Switching

Jedním z procesů, kterými dochází k rozšiřování sortimentu volně prodejných léčiv, je switching neboli přesun přípravku z kategorie léků vázaných na lékařský předpis (Rx) do kategorie volně prodejných léků (OTC). Lze přitom rozlišovat úplný (kompletní) přesun, kdy je přípravek zcela převeden z trhu s léčivy vydávanými na lékařský předpis do sektoru léčiv vydávaných bez předpisu, částečný (parciální) přesun, kdy farmaceutická společnost dobrovolně přidává k existujícímu přípravku vydávanému na lékařský předpis verzi vydávanou bez předpisu, nebo se jedná o přesun nižší účinné dávky, což někteří autoři nepovažují za zcela typický přesun Rx → OTC. (19)

Switching má samozřejmě svá pro a proti, o nichž se vede dlouhodobá polemika na půdě řady institucí zastupujících zájmy všech hlavních subjektů zúčastněných v tomto procesu tj. farmaceutických společností, uživatelů, lékařů, lékárníků a regulačních orgánů. Snahou je především sjednotit kritéria pro switching v jednotlivých státech a nastavit je tak, aby nebyla překážkou nebo brzdou rozvoje racionálního samoléčení, ale aby zároveň znemožňovala neúměrné narůstání rizika plynoucího ze snížené kontroly farmakoterapie. Podkladem pro vytváření těchto kritérií jsou jednak doporučení WHO, která pro hodnocení léků navržených pro switching vybrala následující specifické vlastnosti - vedlejší účinky, kontraindikace, aplikační cestu, maximální dávku a maximální denní dávku a také zdravotní riziko rezultující ze zneužívání přípravku – v evropských státech pak návrh pokynů (guidelines) pro switching Rx přípravků do kategorie OTC publikovaný Evropskou komisí, který většina států EU včetně České republiky již zapracovala do své legislativy. (23)

Mezi skutečnostmi, které jednoznačně hovoří pro rozšiřování palety volně prodejných přípravků, jsou to především značné finanční úspory z veřejných zdrojů, doložené řadou studií. Např. studie založená na analýze provedené v sedmi evropských zemích hovoří o roční

úspoře sumy přesahující 16 bilionů Eur, kterou by pro Evropu znamenal přesun 5% z předepisovaných léků do kategorie volně prodejných. (24) O přínosech, které má rozšiřování sortimentu volně prodejných léčiv pro jednotlivce již bylo pojednáno v oddíle týkajícím se samoléčení, stejně jako o jeho rizicích. A právě v souvislosti s riziky switchingu je třeba uvést následující.

Dlouho panovaly obavy z jakéhosi živelného rozmachu užívání léčiv, budou-li ve větší míře k dostání i bez předpisu. Tyto obavy se však nepotvrdily.

Z průzkumů vyplynulo, že lidé zdaleka nemají tendenci sahat po léku pokaždé, když se nějaká indispozice objeví. Naopak se ukázalo, že pokud se takovéto méně závažné zdravotní problémy vyskytnou, asi 50% postižených nedělá nic nebo léčí symptomy osvědčenými domácími prostředky, k nimž patří např. kloktání slanou vodou, ledování nebo přikládání láhve s horkou vodou. Přibližně ¼ vyhledá lékaře nebo léčí své neduhy léky na předpis získanými při některé ze svých předchozích návštěv u lékaře pro stejný zdravotní problém a pouze ¼ pacientů použije volně prodejný lék. (2)

Ve státech, jako je např. USA, kde má samoléčení vybudovanou poměrně silnou pozici v systému péče o zdraví, se setkáváme s větším tlakem na regulační orgány ohledně přesunu léků s příznivým bezpečnostním profilem do kategorie volně prodejných. V USA tak bylo v roce 2006 na trhu více než 1000 volně prodejných léčivých přípravků obsahujících účinné látky, které byly původně dostupné pouze na lékařský předpis, přičemž tyto přípravky představovaly více než 30% trhu s volně prodejnými preparáty. (25)

V České republice je každým rokem zaregistrováno průměrně okolo sta nových volně prodejných léčivých přípravků viz. následující tabulka.

Tabulka 1: Počty nově zaregistrovaných OTC v ČR v letech 2000-2007

Rok registrace přípravku jako OTC	Počet nově registrovaných OTC
2000	113
2001	64
2002	95
2003	76
2004	30
2005	138
2006	160
2007	100

Pozn.: Údaje pocházejí z lékárenského programu AISLP (26) a započítány jsou všechny na trh uvedené varianty přípravku. Nejedná se tedy o počet nových účinných látek v sektoru volně prodejných léčiv.

Protože nyní může být přípravek zaregistrován rovnou jako volně prodejný, nelze přesně odhadnout, jaké procento z nově zaregistrovaných OTC přípravků se do této kategorie dle výdeje dostalo právě procesem switchingu. Kompletní seznam všech registrovaných volně prodejných léčivých přípravků ke konci roku 2007 vykazoval přes 1900 přípravků. (26)

2.4 Zdroje informací o volně prodejných lécích

Aby bylo užívání volně prodejných preparátů bezpečné a účinné, musí pacient, coby osoba zodpovědná za samoléčení, učinit řadu kroků a rozhodnutí, která v případě konvenční léčby přísluší lékaři. Patří mezi ně správné rozpoznání symptomů, stanovení léčebného plánu, výběr léku, stanovení vhodné dávky a dávkovacího schématu a přitom je třeba mít na paměti dosavadní léčbu, kontraindikace, průvodní nemoci a současnou medikaci a sledovat odpověď na léčbu a výskyt případných nežádoucích účinků. (6) Je zřejmé, že aby mohl pacient tuto roli uspokojivě zastat, potřebuje k tomu dostatek odpovídajících informací.

Zdrojů informací o samoléčení a volně prodejných lécích je dnes, mimo jiné i díky internetu, celá řada. Veřejnost se tak mnohdy spíše než s jejich nedostatkem setkává s problémem, jak rozpoznat ty kvalitní a spolehlivé.

WHO uvádí, že adekvátní informace týkající se správného užití přípravku by měly vždy doprovázet produkt viz. příbalové informace u léčiv nebo etikety přípravků, které nemají statut léčiva. Detailnější rady ohledně samoléčení a především v širším kontextu s pacientovým zdravotním stavem mohou poskytnout zdravotničtí profesionálové (6), zejména farmaceuti.

Ze strany farmaceutů je zvláště v posledních letech vyvíjeno systematické úsilí pro to, aby se lékárny staly centrem bezpečného samoléčení a byly tak společností vnímány. Tento, dalo by se říci, celosvětový trend v oblasti lékárenství, charakterizovaný vzrůstající poradenskou činností v oblasti samoléčení a posilováním lékárenské péče vůbec, se přitom začíná odrážet i na domácí scéně. Česká lékárnická komora započala před lety kontinuální vzdělávání, které se mj. věnuje i rozšiřování poznatků ohledně samoléčení. Zareagovaly však i obě farmaceutické fakulty zařazením nových předmětů do pregraduálního vzdělávání

farmaceutů. Na Farmaceutické fakultě VFU v Brně je to od akademického roku 2004/2005 povinně volitelný předmět Farmakologické a sociální aspekty volně prodejných léčiv (27) a na Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové od akademického roku 2005/2006 povinný předmět Farmaceutická péče.

Tato výuka by měla pomoci zvrátit skutečnost, že absolventi farmacie jsou po nástupu do praxe sice dostatečně vybaveni teoretickými znalostmi, ale nejsou schopni tyto znalosti aktuálně aplikovat při poradenství u samoléčení. Do výuky jsou proto zařazována aktuální témata, která jsou v lékárnách na denním pořádku při odborném poradenství v oblasti samoléčení, zároveň je kladen důraz na „rizikové“ skupiny pacientů, mezi něž patří těhotná či kojící žena, dětský pacient, geriatrický, polymorbidní nebo polypragmatický pacient. (27)

Mají-li se lékárny doopravdy stát zmíněným centrem pro bezpečné a racionální samoléčení, je k tomu zapotřebí, aby byl lékárník společností vnímán jako skutečný odborník v oblasti léčiv a aby se pacient naučil nebát se zeptat „svého“ lékárníka na jakoukoliv informaci týkající se jeho zdraví, preventivního předcházení nemocem, či správného užívání léčiv vydávaných jak na lékařský předpis, tak i volně prodejných. (27) Z výsledků kanadské studie totiž vyplynulo, že ačkoli 91% respondentů vnímá farmaceuty jako odborníky v oblasti léčiv, jako zdroj informací je skutečně využívá jen malá část z nich (38% všech dotázaných). (23) Než začnou pacienti služeb lékáren v plném rozsahu využívat, zřejmě ještě nějaký čas potrvá. Co by však žádný uživatel volně prodejných přípravků neměl opomenout, je přečíst si příbalový leták.

Jak už bylo zmíněno v oddíle 2.2.1 *Charakteristika Rx přípravků*, součástí registračního procesu léčiv je schválení SPC (=souhrnu údajů o přípravku) a příbalového letáku. Zatímco SPC má sloužit jako základní zdroj informací pro zdravotnické profesionály, příbalový leták je koncipován tak, aby mu porozuměla laická veřejnost.

Snahou je, aby informace v něm obsažené byly dostatečně jasné a kompletní, aby zajistily, že přípravek bude užíván bezpečně, účinně a pouze v opodstatněných případech.

Pro informace doprovázející volně prodejný produkt v podobě příbalového letáku stanovila WHO ve svém dokumentu (Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication-2000) následující požadavky:

- Informace pro spotřebitele by měla být jednoduchá a neměla by dávat prostor pro mylný výklad.
- Skutečnost, že se jedná o léčivý přípravek, musí být dána jasně najevo.
- Složení přípravku je třeba uvádět pomocí nechráněných (INN) názvů účinných látek.

- Měly by být vyznačeny indikace, pro které je použití přípravku jako volně prodejného schváleno.
- Nejdůležitější preventivní opatření (eliminující poškození způsobená užíváním léku), kontraindikace a nežádoucí účinky by měly být jasně popsány za použití termínů, kterým rozumí laická veřejnost.
- Jasně má být uvedeno, zda je produkt určen pro děti nebo pro dospělé;
- kde je to vhodné, specifická varování a informace týkající se užití přípravku během těhotenství a kojení, staršími osobami nebo pacienty se selháváním funkce jater nebo ledvin;
- okolnosti, za kterých je třeba vyhledat lékaře, příp. délka léčby vyžadující jeho souhlas;
- informace o podmínkách uchovávání a době použitelnosti přípravku;
- výčet neúčinných substancí (pomocných látek), na něž může být pacient alergický.
- Může být užitečné popsat i jiná řešení, která by mohla vést ke kontrole symptomů (viz. např. nefarmakologická opatření při odstraňování potíží se zácpou).
- Doporučuje se zvážit použití doprovodných obrázků (např. u lékových forem, kde mohou být problémy s aplikací – transdermální náplasti s obsahem nikotinu určené k odvykání kouření).

(6)

WHO rovněž uvádí jako užitečné, aby se informace podstatné pro užití přípravku objevily na vnějším obalu, což by umožnilo spotřebitelům rozhodnout se o vhodnosti produktu ještě před jeho zakoupením. To je zvláště důležité tam, kde není rada zdravotnického profesionála okamžitě dostupná viz. např. samoobslužný prodej. (6)

Poměrně překvapivá jsou zjištění, která uvádí WSMI ve svém dokumentu Responsible Self-Care and Self-Medication (2), dokládající vysoký zájem veřejnosti o relevantní informace umožňující zodpovědný výběr volně prodejného přípravku a bezpečné samoléčení. V jednotlivých státech zařazených do průzkumu bylo zjištěno překvapivě vysoké procento respondentů, kteří uvedli, že před prvním použitím volně prodejného přípravku si vždy přečtou příbalovou informaci nebo údaje uvedené na etiketě přípravku. Takto odpovědělo např. 97% respondentů ve Velké Británii, 96% v USA, 91% v latinské Americe a 83% ve Španělsku (= země referenčního koše tj. země s paritou kupní síly blízko ČR).

V České republice jsou veškeré povinné náležitosti příbalové informace uvedeny v příloze č. 4 vyhl. č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků (17), která respektuje výše uvedená doporučení WHO.

Tam, kde příbalová informace chybí viz. např. doplňky stravy, se pacient dozví téměř vše potřebné (tj. informaci o tom, že se nejedná o léčivo nýbrž o doplněk stravy, složení, obsah jednotlivých složek vztažený na DDD, doporučené dávkování, skladování, upozornění, že se nejedná o náhradu pestré stravy příp. upozornění, že je doplněk nevhodný pro těhotné ženy) (21) přímo na obalu přípravku zpravidla však s výjimkou podstatné informace a to k čemu je dobré přípravek užívat. Je to proto, že vyhláška zakazuje označovat doplňky stravy indikací, jak už bylo uvedeno v oddíle Parafarmaceutika. Výživová a zdravotní tvrzení u doplňků stravy se mohou uvést jen za podmínek přímo použitelného právního předpisu Evropských společenství (28) o požadavcích na uvádění nutričních a zdravotních tvrzení při označování potravin.(21)

V těchto případech, přestože lze opět jednoznačně doporučit konzultaci v lékárně, často přicházejí na řadu další zdroje informací – zkušenosti a doporučení rodiny a přátel, literatura, internet, reklama popř. vlastní znalost nebo zkušenost.

2.4.1 Reklama

V oblasti humánních léčivých přípravků je třeba rozlišovat dvě základní kategorie reklamy. Je to reklama zaměřená na odborníky a reklama zaměřená na širokou veřejnost. (19)

V ČR jsou pravidla pro reklamu stanovena zákonem č. 40/1995 Sb. o regulaci reklamy. (29)

Podle tohoto zákona nesmí být předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost

- léčivé přípravky, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis
- léčivé přípravky obsahující návykové látky a
- léčivé přípravky, z jejichž nabídky lze odvodit hromadný výskyt závažných přenosných onemocnění.

Tyto však mohou být předmětem reklam uváděných v odborných audiovizuálních pořadech, odborném periodickém tisku nebo v odborných neperiodických publikacích, určených pro odborníky tj. zdravotnické pracovníky a veterinární lékaře. (29)

Reklama určená veřejnosti dále nesmí obsahovat údaje, které by mohly vést k mylnému hodnocení vlastního zdravotního stavu nebo k dojmu, že pouhým užíváním

léčivého přípravku lze ovlivnit svůj zdravotní stav, nebo údaje o neškodnosti léčivého přípravku, protože je přírodního původu. (29)

V reklamě také nesmějí vystupovat osoby, které by vzhledem ke svým funkcím mohly ovlivnit spotřebu léčivých přípravků. (29)

Co naopak reklama na volně prodejný léčivý přípravek musí obsahovat, jsou

- název léčiva
- informace nezbytné pro správné užívání
- výzva k přečtení příbalové informace a instrukce na obalu léčivého přípravku
- upozornění, že používání léčivého přípravku může být spojeno s nežádoucími účinky, které je možné konzultovat s lékařem nebo lékárníkem.

(29)

Obavy z příliš velkého vlivu reklamy na chování pacientů v oblasti samoléčení a zejména z enormního nárůstu spotřeby léčiv v důsledku reklamy se nepotvrdily. Např. v průzkumu provedeném v Brazílii v roce 1997 celých 81% respondentů nesouhlasilo s tvrzením: „Obvykle nakupuji léky inzerované v televizních reklamách.“ (30)

V Itálii v letech 1977-1987 tj. v období, kdy došlo v Evropě k velkému nárůstu počtu televizních reklam a využívání služeb v oblasti zdravotní péče, vzrostl počet návštěv u lékaře zhruba o 20%, zatímco užívání OTC o pouhých 2%. Podobné výsledky přinesly průzkumy i z dalších evropských zemí. (30)

Díky pečlivě nastaveným limitům pro reklamu týkající se léčiv ji není třeba vnímat jako potenciální zdroj ohrožení pacientova zdraví, ale spíše jako další informační prostředek, který pomáhá seznamovat spotřebitele s aktuální nabídkou trhu s volně prodejnými léčivy, přičemž může přispívat k uvědomení si zdravotního problému a také skutečnosti, že na něj existuje volně prodejný lék. Zároveň nelze opomenout, že reklama na volně prodejné přípravky určité značky podněcuje soupeření výrobců v oblasti kvality nabízených přípravků, vývoje nových a zlepšování stávajících produktů a významně přispívá k udržování cen na nízké úrovni.

2.5 Samoléčení u pacientů s arteriální hypertenzí

2.5.1 Definice a klasifikace hypertenze

Arteriální hypertenze (AH) patří svou vysokou prevalencí v dospělé populaci průmyslově vyspělých zemí, která se pohybuje v rozmezí 20-50%, k nejčastějším onemocněním

kardiovaskulárního systému. Spolu s kouřením, diabetem, dyslipidemií a obezitou (zejména abdominální) je jedním z nejzávažnějších rizikových faktorů cévních mozkových příhod (CMP), ischemické choroby srdeční (ICHS) a ischemické choroby dolních končetin (ICHDK). (31)

Výsledky randomizovaných multicentrických studií vedly k jednoznačnému závěru o existenci těsného vztahu mezi výší krevního tlaku (TK) a cerebrovaskulární morbiditou a mortalitou. (32)

Prevalence hypertenze v ČR v dospělé populaci ve věku 25-64 let se pohybuje kolem 35% se zřetelným nárůstem ve vyšších věkových skupinách. (31)

Za arteriální hypertenzi je dle současných doporučení Evropské a České společnosti pro hypertenzi považováno opakované zvýšení TK na hodnoty 140/90 mm Hg nebo vyšší, zjištěné, za respektování zásad správné techniky měření, minimálně při dvou různých návštěvách u lékaře. (31)

Základem pro klasifikaci hypertenze podle výše TK, jsou hodnoty systolického a diastolického tlaku, získané při prvním měření (tj. bez medikace). Kromě případů, kdy jsou obě hodnoty zvýšené (systolicko-diastolická hypertenze), je možné se setkat i s tzv. izolovanou systolickou hypertenzí definovanou jako systolický TK > 140 mm Hg a současně diastolický TK < 90 mm Hg, která rovněž vyžaduje diagnostickou a léčebnou pozornost.

Je třeba připomenout, že i v rozmezí normotenze jsou hodnoty TK dále stratifikovány na optimální, normální a vysoký normální krevní tlak. (31)

Přehled jednotlivých kategorií hypertenze dle výše krevního tlaku a stratifikaci normálního krevního tlaku pro osoby starší 18 let uvádí následující tabulka.

Tabulka 2: Definice a klasifikace jednotlivých kategorií krevního tlaku (v mm Hg) (31)

Kategorie	Systolický tlak	Diastolický tlak
Optimální	< 120	< 80
Normální	120 - 129	80 - 84
Vysoký normální	130 - 139	85 - 89
Hypertenze 1. stupně (mírná)	140 - 159	90 - 99
Hypertenze 2. stupně (středně závažná)	160 - 179	100 - 109
Hypertenze 3. stupně (závažná)	≥ 180	≥ 110
Izolovaná systolická hypertenze	≥ 140	< 90

Etiopatogenetická klasifikace rozlišuje primární (esenciální) hypertenzi, kde známe řadu patogenetických mechanismů, ale neznáme vlastní vyvolávající příčinu, a dále sekundární hypertenzi, kde je zvýšení TK důsledkem jiného, přesně definovaného patologického stavu (renální, endokrinní hypertenze, atd.). Diagnóza esenciální hypertenze je v podstatě založena na vyloučení příčiny sekundární hypertenze. (31) Pacientů se sekundární hypertenzí je výrazně méně (asi 10% nemocných) (32), častěji se však jedná o závažné formy hypertenze. Dalšími kritérii pro klasifikaci hypertenze jsou výskyt a závažnost orgánových komplikací.

Dle těchto hledisek jsou rozlišována 3 (popř. 4) vývojová stádia AH:

Stádium I - prosté zvýšení TK bez orgánových změn

Stádium II - vyšší TK + známky subklinického orgánového poškození (např. hypertrofie levé komory srdeční na EKG či echokardiogramu, mikroalbuminurie, mírné zvýšení kreatininu v séru, kalcifikace aorty nebo jiných tepen, změny na karotických či femorálních tepnách při ultrazvukovém vyšetření), avšak bez výraznější poruchy jejich funkce

Stádium III - hypertenze s těžkými orgánovými změnami - odpovídá manifestním kardiovaskulárním nebo renálním onemocněním (např. jednostranné srdeční selhání, ICHS, renální insuficience a selhání, cévní mozkové příhody, atd.) (31)

Stádium IV, které uvádí např. doporučený postup pro praktické lékaře z roku 2002, zpracovaný ČLS JEP, je charakterizováno jako maligní hypertenze s neuroretinopatií a dalšími těžkými orgánovými poruchami. (33)

Přestože je dnes tato klasifikace vnímána jako zastaralá a evropská doporučení ji neuvádějí, v ČR byla prozatím ponechána jako určité vodítko pro indikace lázeňské léčby a revizní lékaře. (31)

U pacientů, kterým byla AH diagnostikována a kteří se již léčí, je třeba dále rozlišovat, zda se terapií (kombinací nefarmakologických opatření a užívání antihypertenziv) podařilo dosáhnout cílových hodnot tlaku tj. $TK < 140/90$ mm Hg popř. $TK < 130/80$ mm Hg u pacientů s diabetem, metabolickým syndromem, s vysokým rizikem fatální kardiovaskulární příhody v následujících 10 letech, renální dysfunkcí, proteinurií, po infarktu myokardu a po CMP, pak hovoříme o kompensované AH, nebo hodnoty tlaku, naměřené při kontrole u lékaře, překračují tyto hranice a potom se jedná o nekompenzovanou hypertenzi. S nekompenzovanou hypertenzí úzce souvisí termín rezistentní hypertenze, což je stav charakterizovaný přetrváváním $TK \geq 140/90$ mm Hg navzdory podávání nejméně trojkombinace antihypertenziv včetně diuretik v adekvátních dávkách. (31)

U izolované systolické hypertenze je cílem rovněž dosažení systolického TK < 140 mm Hg. U nemocných s výraznější systolickou hypertenzí však někdy nelze těchto cílových hodnot systolického tlaku dosáhnout. (31)

2.5.2 Prognóza hypertoniků

Je třeba si uvědomit, že léčba AH je většinou léčbou celoživotní a její úspěšnost velmi závisí na edukaci a motivaci nemocného.

Nemocný mnohdy (zejména v počátečních stádiích AH) nemusí trpět žádnými subjektivními příznaky, což dokládají zjištění, že asi 1/3 pacientů o své hypertenzi neví. (31) Trvale zvýšený krevní tlak má však řadu nepříznivých důsledků, které jsou následující:

- Zesílené pulsace mechanicky poškozují cévní endotel, a to zvláště v místech cévních bifurkací. Poškození endotelu predisponuje k rozvoji aterosklerózy.
- Vyšší diastolický i systolický krevní tlak zvyšují afterload a tím srdeční tlakovou práci. To způsobuje následnou koncentrickou hypertrofii myokardu, která sice zvyšuje kontraktilitu myokardu, ale zároveň zhoršuje jeho zásobení kyslíkem a snižuje jeho poddajnost, čímž zhoršuje diastolickou funkci myokardu. Neléčená AH proto může být příčinou srdečního selhání.
- Zvýšená srdeční tlaková práce zvyšuje spotřebu kyslíku v myokardu.
- Zvýšený arteriální krevní tlak zvyšuje riziko mechanického narušení cirkulace s možností arteriálního krvácení. Bývají častější epistaxe, prodloužené krvácení z kožních a slizničních poranění, zvýšené riziko krvácení do mozku, sítnice a jiné krvácivé projevy.
- V ledvinových glomerulech vede zvýšený arteriální tlak k hyperfiltraci a následně i k fibrotizaci. Snižuje se glomerulární filtrace, bývá přítomna proteinurie a erytrocyturie. Systémová AH proto může být příčinou chronického renálního selhání.
- Postižení mozkových cév je často provázeno známkami ischemie a neurologickými poruchami. Charakteristické změny na očním pozadí se označují jako hypertenzní retinopatie.

(34)

Z hlediska pacientovy compliance je velice důležité, aby byl se všemi těmito důsledky neléčené hypertenze srozuměn. Zároveň je třeba zdůraznit profit, který pro pacienta znamená účinná léčba. Pro prognózu pacientů s AH totiž není rozhodující výchozí tlak před léčbou,

ale výše tlaku dosažená při léčbě. Výsledky rozsáhlých metaanalýz dokládají snížení kardiovaskulární mortality o 16% a cerebrovaskulární mortality až o 42% jako důsledek účinné kompenzace AH. (31)

Prognózu nemocných s AH dále ovlivňuje přítomnost dalších faktorů zvyšujících celkové kardiovaskulární riziko, poškození cílových orgánů a přítomnost přidružených onemocnění.

Odhad CKV tj. rizika úmrtí na kardiovaskulární onemocnění v následujících 10 letech se provádí podle barevných nomogramů vypracovaných na základě projektu SCORE, který u reprezentativního vzorku české populace zjišťoval mortalitní údaje a hodnoty základních rizikových faktorů kardiovaskulárních onemocnění. Při odhadu CKV se vychází z hodnot těchto rizikových faktorů - z věku, pohlaví, kuřáckých zvyklostí, hodnot systolického TK a celkového cholesterolu nebo poměru celkového a HDL-cholesterolu, přičemž za vysoké riziko je považována hodnota $\geq 5\%$.

Je třeba zdůraznit, že všechny osoby s již manifestním kardiovaskulárním onemocněním nebo renálním onemocněním mají vysoké ($\geq 5\%$) nebo velmi vysoké ($\geq 10\%$) riziko úmrtí na kardiovaskulární onemocnění v následujících 10 letech. Rovněž diabetiky 1. typu s mikroalbuminurií a všechny diabetiky 2. typu považujeme automaticky za osoby s vysokým kardiovaskulárním rizikem ($\geq 5\%$). (31)

2.5.3 Léčba arteriální hypertenze

Prvním krokem v terapii hypertenze je nefarmakologická léčba. Jejím cílem je nejen snížení TK, ale i ovlivnění dalších rizikových faktorů aterosklerotického procesu.

Součástí nefarmakologické léčby by mělo být:

- zanechání kouření
- snížení tělesné hmotnosti u osob s nadváhou a obezitou
- dostatečná tělesná aktivita (doporučuje se aktivita aerobního charakteru – rychlá chůze, běh, lyžování, plavání, turistika ... - po dobu 30-45 minut 3x-4x týdně)
- snížení nadměrné konzumace alkoholu (u mužů do 30 g/den, u žen do 20 g/den)
- omezení příjmu soli do 5-6 g/den
- zvýšení konzumace ovoce, zeleniny a snížení celkového příjmu tuků, zejména nasycených
- omezení léků podporujících retenci sodíku a vody – nesteroidní antiflogistika, sympatomimetika, kortikoidy u citlivých žen event. steroidní antikoncepce (31)

Doporučována jsou i další opatření jako např. omezení stresu. Vhodná je také lázeňská léčba využívající komplexní léčebné přístupy. (32)

V některých případech může vést dodržování těchto opatření samo o sobě k normalizaci TK, avšak v drtivé většině případů nasedá na nefarmakologickou léčbu farmakoterapie. Ta může být zahájena monoterapií popř. kombinací dvou léků v nízké dávce.

Monoterapie hypertenze bývá úspěšná maximálně u 30 % nemocných. U ostatních případů je k dosažení normalizace TK zapotřebí kombinace dvou i více antihypertenziv. (35)

Při farmakoterapii hypertenze jsou pro monoterapii i kombinační léčbu používány následující skupiny antihypertenziv: ACE-inhibitory, blokátory receptorů angiotensinu II (AT1-blokátory = sartany), dlouhodobě působící kalciové blokátory, diuretika a betablokátory. Pro tyto skupiny antihypertenziv existuje dostatek důkazů o snížení kardiovaskulární a cerebrovaskulární mortality. Alfa-blokátory a centrálně působící látky se používají díky chybění důkazů o příznivém ovlivnění KV mortality výhradně pro kombinační léčbu a léky s přímým vazodilatačním účinkem na cévní stěnu jsou t.č. v ČR nedostupné. (31)

2.5.4 Pacienti s arteriální hypertenzí a samoléčení

Samoléčení u pacientů s AH s sebou přináší v zásadě stejné výhody a stejná rizika jako u jiných osob. Specifičnost samoléčení u této skupiny nemocných spočívá spíše v tom, jaký význam je třeba jednotlivým přínosům a rizikům přikládat.

Velký potenciál samoléčení je možné spatřovat v prevenci a eliminaci rizikových faktorů kardiovaskulárních onemocnění, jejichž prevalence u nás i ve světě povážlivě vzrůstá. Může se přitom jednat o užívání přípravků k odvykání kouření, přípravků příznivě ovlivňujících hladinu cholesterolu nebo např. preparátů, které mají pomoci redukovat tělesnou hmotnost atd.

Při zvažování významu jednotlivých rizik, která s sebou samoléčba hypertoniiků přináší, je třeba vycházet z charakteru onemocnění.

AH má povahu chronického onemocnění, jehož léčba bývá zpravidla celoživotní. Pacient tak bude vždy současně s lékem volně prodejným užívat minimálně jeden zpravidla však více léků na lékařský předpis, z čehož plyne riziko nevhodných lékových interakcí.

Některé volně prodejné léky sice s pacientovou léčbou nemusí interagovat, jsou však svým charakterem účinku pro hypertoniky nevhodné. Jsou to např. léky, které zvyšují retenci sodíku a vody, čímž nepříznivě ovlivňují krevní tlak.

Nakonec zde máme případy, kdy k hypertenzi přistupují různá orgánová postižení např. postižení ledvin. V těchto případech je pak třeba počítat i s takovými nežádoucími účinky, které se u jinak zdravého člověka buď nevyskytují, nebo jen velmi vzácně (viz. např. nežádoucí účinky související se zhoršenou eliminací léku ledvinami).

Je zřejmé, že rozpoznání zmíněných rizik může být i pro dobře poučeného pacienta obtížné. Samoléčba hyperteniků by proto měla patřit do rukou lékárníka.

2.6 Lékové interakce (LI)

O lékové interakci hovoříme tam, kde podávání jedné látky ovlivní různými mechanismy účinek látky druhé.

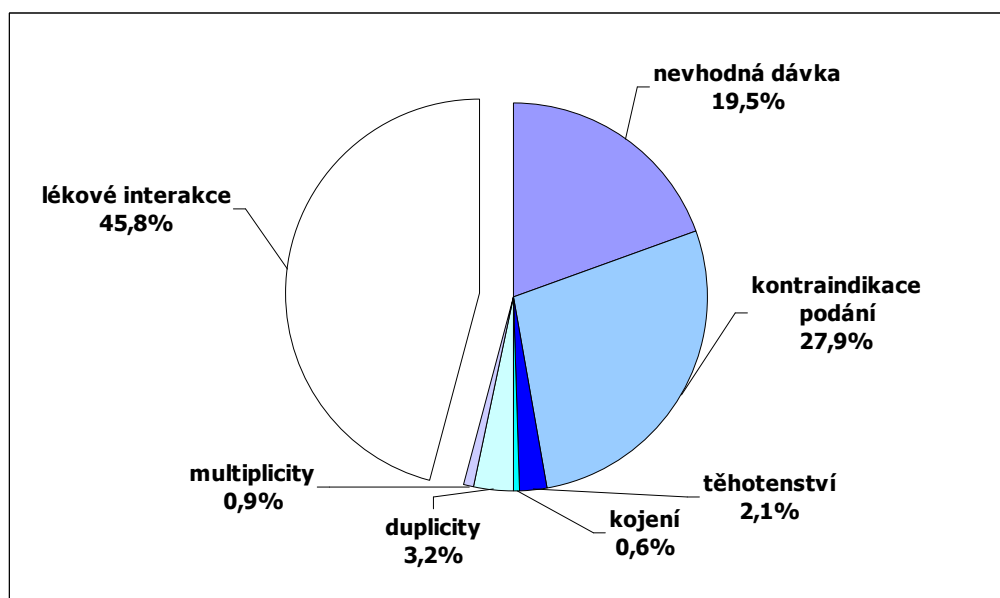
Podle převažujícího mechanismu je možné rozlišovat farmaceutické interakce, kde se jedná o fyzikálně-chemické a chemické střetávání jednotlivých látek už v podmínkách in vitro tj. bez účasti farmakologických principů, farmakokinetické interakce, kde k interakci dochází na úrovni absorpce, distribuce, metabolismu či bioeliminace a výsledkem je změna koncentrace léčiva v cílovém orgánu nebo tkáni, a interakce farmakodynamické, které zahrnují reakce jednotlivých léčiv na úrovni receptorů v biologickém systému tj. dochází k modifikaci farmakologického účinku léku, aniž by se změnila jeho tkáňová koncentrace.

Z pohledu farmakoterapeutické praxe lze lékové interakce rozdělit podle jejich konečného dopadu na léčbu pacienta na žádoucí LI (prospěšné) v podobě zesílení léčebných účinků farmak synergickým působením interagujících látek, oslabování nežádoucích nebo vedlejších účinků léčiv, či potlačování toxických účinků léčiv, a nežádoucí LI (škodlivé), které buď snižují terapeutický účinek, anebo zvyšují toxicitu léčiv. (36)

Právě škodlivé lékové interakce se dostávají stále více do popředí zájmu zdravotnických odborníků, neboť se ukazuje, že jde o poměrně rozsáhlý a závažný problém.

Průzkumy například ukazují, že z celkového počtu tzv. preskripcí s problémem (14,7% všech preskripcí), je ve 45,8% případů oním problémem právě léková interakce. Kromě lékových interakcí to mohou být nevhodná dávka, kontraindikace podání, těhotenství, kojení, duplicity popř. multiplicity, jejichž podíl na problematických preskripcích znázorňuje následující graf. (37)

Graf 1: Příčiny „preskripcí s problémem“



(37)

Další varující zjištění přinesla analýza národního registru USA, a to že 2/3 nežádoucích účinků léčiv je způsobeno lékovými interakcemi. (37) Přitom metaanalýza 39 prospektivních studií, kterou již dříve provedli Lazarou et al., a která měla za cíl odhadnout četnost vážných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků s následkem smrti u pacientů hospitalizovaných v nemocnicích USA, zařadila nežádoucí účinky léčiv na 4. pozici mezi příčinami úmrtí těchto pacientů (po onemocnění srdce, rakovině a mozkové mrtvici). (38)

Jen v České republice by mělo podle odhadů zemřít ročně kolem 4000 osob v důsledku podání léku, z toho asi 2600 v důsledku lékových interakcí. (37)

Výsledky epidemiologických studií dokládají, že riziko výskytu nežádoucích reakcí v důsledku lékových interakcí roste s počtem užívaných léků viz. následující tabulka:

Tabulka 3: Závislost rizika výskytu nežádoucích reakcí v důsledku LI na počtu užívaných léků

Počet léků	Riziko výskytu nežádoucí reakce v důsledku LI
do 5 léků	4 %
6 až 10 léků	7 %
11 až 15 léků	15 %
nad 16 léků	40 a více %

(39)

Názory na LI a přístupy k jejich řešení nejsou jednotné. Na jedné straně se můžeme setkat s jejich bagatelizací, na straně druhé mohou být přijímány až nekriticky s tím, že už samotná existence LI je považována za kontraindikaci současného podávání příslušných léků. Je třeba zdůraznit, že oba tyto přístupy jsou podobně škodlivé a nebezpečné z hlediska bezpečnosti

pacienta nebo pro riziko neúčinnosti terapie. (39) Jelikož neustále přibývá literatury publikované na toto téma, může se zdát situace kolem LI značně nepřehledná. Naštěstí vznikají monografická díla, často i ve formě elektronické databáze, která se snaží dosavadní poznatky z oblasti LI sumarizovat a to za dodržování zásad EBM tj. medicíny založené na důkazech.

Mezi základní knižní monografie lékových interakcí patří např. Stockley's Drug Interactions, Lexi-Comp's Drug Interactions Handbook, Hansten and Horn's Drug Interaction Analysis and Management nebo Drug Interaction Facts. (39) Na domácí scéně je to potom zejména Kompendium lékových interakcí Infopharm.

2.6.1 Klinický význam lékových interakcí

Zjištění, že jedno léčivo mění účinek nebo metabolismus druhého léčiva ještě neznamená, že interakce musí mít klinický význam. (36) Je to zejména proto, že každý člověk je jiný (díky pohlaví, věku, tělesné hmotnosti, genetickému polymorfismu a dalším parametrům) a reakce na podání léku se navíc může měnit v závislosti na denní době, současném příjmu potravy, dalších onemocněních atd. Každé podání léku pacientovi je tedy svým způsobem experiment, přičemž z dostupných informačních zdrojů se dozvídáme spíše o míře pravděpodobnosti, s jakou LI nastane či nikoli. (39)

Pro posouzení klinické závažnosti je rozhodující relevance literárních zdrojů a stupeň závažnosti.

Jako příklad uvádím kvantifikaci kvality zdokumentování LI a jejich klinické závažnosti použitou v českém Kompendiu lékových interakcí Infopharm (39) a v databázi lékových interakcí, která existuje pod hlavičkou systému celotextových databází Micromedex (MICROMEDEX Healthcare Series) (40), z níž jsem při vyhledávání LI při zpracovávání výsledků vlastního šetření vycházela především.

Co se týče kvality (relevance) dokumentace, rozlišuje Infopharm 5 stupňů:

- 1 „neprůkazná“ – v případě rozporu výsledků jednotlivých primárních pramenů
- 2 „doporučení výrobce“ – v případě čerpání z dokumentace farmaceutických výrobců
- 3 „kasuistika“ – v případě čerpání informací z jednoho publikovaného případu nebo souboru do tří kasuistik
- 4 „dobrá“ – v případě čerpání výsledků z několika publikovaných případů (nejméně 4 kasuistik)

- 5 „velmi dobrá“ – v případě čerpání výsledků z kontrolovaných klinických studií provedených s pacienty nebo zdravými dobrovolníky

(39)

Micromedex používá 4 stupně:

- „Excellent“ - v případě, kdy existence LI byla prokázána kontrolovanými studiemi
„Good“ - dokumentace potvrzuje, že interakce existuje, ale chybí kontrolované studie
„Fair“ - chybí průkazná dokumentace, avšak na základě farmakologických úvah vzniká podezření, že LI existuje nebo je dobře zdokumentována LI farmakologicky příbuzné látky
„Unknown“ - interakce není známa

(40)

Pro vyjádření klinické závažnosti lékových interakcí používá Kompendium lékových interakcí Infopharm 6 stupňů, kdy stupeň 0 značí, že léčiva neinteragují a naproti tomu stupněm 5 jsou označovány velmi závažné LI tj. takové případy, kdy LI má velký rozsah změn farmakokinetických nebo farmakodynamických parametrů a zároveň vedla podle literárních zdrojů k projevům nežádoucích účinků, toxicity a nutnosti hospitalizace pacienta nebo k jeho smrti nebo je obecně (např. výrobci) považována za kontraindikaci současného podávání příslušných léků. Pojmenování jednotlivých stupňů závažnosti LI jsou následující:

- | | |
|---|-----------------|
| 0 | neinteraguje |
| 1 | nezávažná |
| 2 | málo závažná |
| 3 | středně závažná |
| 4 | závažná |
| 5 | velmi závažná |

(39)

Databáze Micromedex rozlišuje 5 stupňů:

- „Contraindicated“ – kontraindikace pro současné podávání
„Major“ (závažná) – interakce může být život ohrožující a/nebo je k minimalizaci vážných nežádoucích účinků nebo jejich předejití nezbytná intervence lékaře
„Moderate“ (středně závažná) – interakce může mít za následek změnu pacientova zdravotního stavu a/nebo vyžaduje změnu terapie
„Minor“ (málo závažná) – interakce by mohla pozměnit klinický účinek; projevy mohou zahrnovat zvýšení frekvence výskytu vedlejších účinků nebo jejich vážnosti, ale obvykle nevyžadují významnější změnu terapie

„Unknown“ – interakce není známa

(40)

Opět je na místě připomenout, že stupeň závažnosti je do značné míry statistická veličina, což znamená, že u některých pacientů se interakce nemusí projevit vůbec, kdežto u jiných naopak může dojít k intenzivnějším projevům, než je obvyklé. (39)

2.7 Problematika samoléčení v zahraničních studiích

Vzrůstající trend samoléčení je zdokumentován celou řadou publikovaných prací. Dokladem toho je 5818 článků, z toho 659 review, nalezených v databázi Medline při zadání klíčového slova samoléčení (self-medication or self medication or selfmedication) k datu 8.3. 2009 s tím, že se jednalo o články publikované v posledních 10 letech. Na období předcházejících pěti let připadalo 3477 článků včetně 373 review. Bez specifikace, kdy byl článek publikován, to pak bylo 10149 článků, z toho 1047 revizních. (41)

Průzkumy prováděné na populaci USA již dříve popisovaly „boom“ v užívání volně prodejných léčiv, rostlinných preparátů, potravních doplňků a v užívání dalších alternativních metod léčby jako jsou např. homeopatie nebo prostředky tradiční čínské medicíny. V posledních letech je však znát, že tento trend dorazil i do Evropy, kde rozvoj samoléčení dlouho brzdila skutečnost, že lidé byly díky způsobu financování zdravotnictví dlouho zvyklí na minimální přímou finanční spoluúčast.

Rovněž v ČR lze nárůst zaznamenat. Dokazují to např. informace ÚZIS, který ve své zprávě Lékárenská péče v roce 2007 uvádí, že tržby lékáren za volný prodej léčiv a zdravotnických prostředků činily 6638 mil. Kč, což bylo 108,1% tržeb předešlého roku. Zpráva dále uvádí, že na 1 obyvatele připadala průměrná roční útrata v lékárnách 770Kč za doplatky na recept/poukaz a 643Kč za volně prodejné léky nebo zdravotnické prostředky. (10) Suma, kterou jsou lidé ochotni utratit za samoléčení, se tak velmi přiblížila částce, kterou vynakládají za léky na předpis.

Přibývá také prací orientovaných na skupiny pacientů rizikové z hlediska samoléčení zejména na starší, chronicky nemocné a polypragmatické pacienty. Většina z nich přitom přináší varující zjištění ohledně množství užívaných OTC preparátů a zároveň vysokého procenta osob, které neinformují o preparátech užívaných v rámci samoléčení svého předepisujícího lékaře nebo farmaceuta.

(Conn v roce 1992 zjistil, že osoby ve věku 65 let a starší užívají téměř dvakrát tolik OTC preparátů než léků na předpis. (42) Kaufman et al. provedli poměrně rozsáhlý průzkum, jehož výsledkem bylo, že téměř 50%

osob ve věku 65 let a starších užívá 5 nebo více léků na předpis, bez předpisu nebo rostlinných preparátů. U 12% z nich to pak bylo více než 10 preparátů. (43)

Jiné studie sledující užívání OTC preparátů u starších lidí ukázaly, že 50% osob starších 65 let pravidelně užívá analgetika a vitamíny, 23% pravidelně užívá antacida a 10% přípravky proti nachlazení a antihistaminika. (44) Průzkum Eisenberga et al. z roku 1993 zabývající se nekonvenčními způsoby léčby v USA přinesl zjištění, že 1/3 dospělé populace USA užívá rostlinná léčiva. (45) Přitom jiná studie (46) zaznamenala, že 70% pacientů neinformuje o užívání rostlinných přípravků svého lékaře nebo farmaceuta. Kriner ve svém průzkumu z roku 1996 informoval o tom, že 57% osob ve věku 50 let a starších neuvádělo při poslední příležitosti předepsání nového léku souhrn užívaných přípravků (předepsaných a bez předpisu). (47)

Pokračovat lze studii, které zjišťovaly frekvenci užívání OTC u chronicky nemocných osob viz. např. kanadská studie, která se zabývala užíváním volně prodejných léků a rostlinných přípravků u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním. Průzkum přinesl následující fakta: 2/3 pacientů užívalo volně prodejné preparáty nejméně 1x týdně. Nejčastěji užívanými skupinami přípravků byla analgetika (uvedlo 51% respondentů), monokomponentní přípravky s vitamíny nebo minerály (38%) – z těchto pak nejčastěji vitamín E (24%), vitamín C (16%), vápník (9%) a vitamíny skupiny B (8%) – multivitamíny/minerály (23%), antacida (21%), laxativa (17%) a rostlinné preparáty (17%). Z rostlinných preparátů patřily k nejčastěji uváděným česnek, paprika a ženšen (*Panax ginseng*). Pouze 52% pacientů uvedlo, že před koupí volně prodejného přípravku konzultuje (většinou nebo vždy) jeho výběr s lékárníkem. (48)

Ackman et al. zjistili, že 82% pacientů s městnavým srdečním selháním užívá volně prodejné léky nejméně 1x týdně. (49) Další studie informovaly o užívání OTC u 40-100% ambulantních pacientů (48)...

Průzkumy zabývající se aspekty samoléčení u rizikových skupin osob také často monitorují frekvenci výskytu nežádoucích lékových interakcí plynoucích ze současného užívání OTC preparátů a léků na předpis.

(Průzkum, který provedli Pollow et al. u 667 osob starších 65 let, odhalil u 65% z nich nejméně 1 interakci typu Rx-OTC nebo lék-alkohol s možností nežádoucí reakce. V 84% případů se přitom jednalo o interakce s volně prodejnými analgetiky. (50)

Studie, která zjišťovala výskyt LI u 58 žen ve věku 65 let a starších odhalila u 74% z nich nejméně 1 středně závažnou nebo závažnou LI. 52% ze všech zjištěných LI pak tvořily interakce mezi lékem na předpis a volně prodejným lékem nebo rostlinou. (51)

Caranasos et al. zveřejnili, že téměř 20% hospitalizací souvisejících s léky má původ v užití volně prodejných preparátů (52)...

Navzdory vysokému počtu prací zabývajících se obecně problematikou samoléčení se mi podařilo najít pouze 2 studie, které zjišťovaly aspekty samoléčení přímo u pacientů s AH. Obě byly vypracovány na Univerzitě v Connecticutu Patricií J. Neafsey a Juliette Shellman a obě měly za cíl získat informace, které by pomohly určit, na co se především zaměřit při edukaci starších pacientů s hypertenzí, aby nebyli vystavováni rizikům, která pro ně nevhodná samoléčba znamená.

První studie (53) publikovaná v roce 2001 zjišťovala nevhodné samoléčebné postupy u 165 starších pacientů s hypertenzí. Studie publikovaná o rok později (54) se zaměřila na mylné představy starších pacientů s hypertenzí (celkem 51) o OTC lécích a alkoholu.

V rámci první studie bylo mj. zjišťováno, kde pacienti nakupují OTC preparáty, kde získávají informace o těchto preparátech a současně s jakými problémy se nejčastěji potýkají při získávání těchto informací.

Nejčastěji uváděným místem nákupu OTC byla lékárna s přítomností lékárníka (uvedlo 74,3% dotázaných), dále obchody s potravinami (19,2%) a na 3. místě obchody se zlevněným zbožím – discount stores (13,8%). Z dalších uváděných možností je zajímavé zmínit zásilkový prodej, který rovněž využívalo nezanedbatelné procento pacientů (5,4%). Zdrojem informací o OTC preparátech byla u největšího procenta dotazovaných (54,5%) četba příbalového letáku popř. informací na etiketě přípravku. 50,3% pacientů uvedlo, že se ptá svého lékaře a 48,5% svého lékárníka. Poměrně vysoké procento osob (7,8%) uvedlo, že tyto informace nikdy nezjišťuje. Televizní reklamu zmínilo jako zdroj informací pouze 3,6% osob.

Na otázku týkající se obtíží při získávání informací o volně prodejných preparátech odpovědělo vysoké procento osob (45,5%), že nemá žádné potíže. Třemi nejčastěji uváděnými problémy pak byly:

příliš malá velikost tisku u příbalových informací (uvedlo 38,3%)

příbalová informace je nejasná (15,0%)

na příbalovém letáku popř. etiketě není dostatek informací (9,0%).

V dalších ohledech se studie zaměřovala na OTC přípravky, které mají potenciál interagovat s léčbou hypertoniců. Varujícím zjištěním je, že 86% pacientů zúčastněných v této studii uvedlo minimálně dva samoléčebné postupy, které mohly vést k nežádoucím lékovým interakcím. (53)

Rovněž z výsledků druhé studie vyplynulo, že na poli informovanosti pacientů s AH ohledně bezpečného samoléčení je mnoho co zlepšovat. Např. pouze 53% dotázaných vybralo z nabídky analgetik paracetamol coby nejvhodnější lék na bolest pro někoho, kdo užívá antihypertenziva. Studie také ukázala, že termíny „non-aspirin“ a „aspirin-like“, které FDA požaduje používat při označování OTC analgetik, ještě nejsou dostatečně zažitě, což dokládá skutečnost, že pouze 27% pacientů se domnívalo, že OTC přípravky na bolest označené jako „non-aspirin“ obsahují paracetamol.

35% osob nevědělo, že nadměrná konzumace alkoholu může zvyšovat krevní tlak. Pouze čtvrtina respondentů si byla vědoma toho, že volně prodejné léky na bolest mohou

poškodit ledviny. Pouze 39% osob zvolilo poškození jater jako pravděpodobný důsledek pravidelné konzumace alkoholu a současného užívání silných přípravků s obsahem paracetamolu. Že půjde o bezpečné tlumení bolesti, se přitom domnívalo 24% dotázaných.

Dalším velmi rozšířeným omylem bylo, že antacida chrání žaludek před účinky nesteroidních antiflogistik a alkoholu a zatímco 53% dotazovaných vědělo, že aspirin užitý s alkoholem zvyšuje množství alkoholu, které se dostane do krve, už podstatně méně z nich (24%) si bylo vědomo toho, že antiulceróza ze skupiny H₂-antihistaminik vykazuje ten samý efekt.

Posledním edukačním záměrem, který vyplynul z výsledků tohoto průzkumu, je informovat pacienty o důležitosti užívání antacid a doplňků stravy s obsahem kalcia s alespoň dvouhodinovým odstupem od ostatních léků.

V této studii uvedlo 67% zúčastněných minimálně 1 samoléčebný postup, který mohl vyústit v nežádoucí lékové interakce. (54) Přestože je výsledek této studie o něco příznivější než té předchozí, nelze jej v žádném případě považovat za uspokojivý. Spíše je třeba jej chápat jako další důkaz potřeby edukačních aktivit u této a ostatních skupin pacientů rizikových z hlediska samoléčení.

3 METODICKÁ ČÁST

Praktická část mé diplomové práce byla založena na průzkumu provedeném dotazníkovou metodou a zahrnovala tedy přípravu dotazníku, vlastní vyplňování dotazníků s pacienty, sbírání vytypovaných informací o zúčastněných pacientech ze zdravotnické dokumentace a vyhodnocování sebraných dat.

3.1 Příprava dotazníku

Dotazník (viz. příloha 8.1) byl sestaven ve spolupráci s lékaři Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále FN HK). Zahrnuje 2 části.

První část sestává z deseti otázek týkajících se vybraných aspektů samoléčení. Zjišťováno bylo, zda a jak často pacient užívá volně prodejné preparáty, zda konzultuje jejich užívání s lékařem, odkud čerpá podrobnější informace o těchto preparátech a jak zjišťuje, zda jsou pro něho bezpečné, na jaké obtíže si volně prodejné preparáty kupuje a zda při jejich nákupu informuje lékárníka o zdravotních obtížích, na které již léky užívá, jakou skupinu volně prodejných preparátů užívá nejčastěji, jaké konkrétní preparáty mimo lékařský předpis užil v posledních 6 měsících, kolik Kč za volně prodejné preparáty v průměru měsíčně utratí a které z volně prodejných preparátů jsou na základě jeho zkušeností neúčinnější a doporučil by je svým přátelům.

Ve druhé části dotazníku pak byly zjišťovány osobní údaje respondentů tj. pohlaví, věk, vzdělání, zaměstnání, pro jaké onemocnění se pacient léčí ve FN HK a kolik léků předepsaných lékařem užívá, které byly posléze použity jako faktory třídící, zároveň ale nemohly posloužit ke zpětné identifikaci dotazovaného.

Otázky z první části dotazníku byly sestavovány s ohledem na jejich následné vyplňování především laickou veřejností, proto byla při formulování otázek používána určitá zjednodušení případně vysvětlování některých uvedených pojmů. Grafickou úpravou jsme se snažili docílit toho, aby členění dotazníku bylo přehledné a otázky byly dobře čitelné i pro pacienty, kteří vidí hůře. U prvních deseti otázek týkajících se samoléčení jsme z tohoto důvodu zvolili písmo Times New Roman tučné, velikost 12.

S ohledem na snadnost vyplňování a také co možná nejmenší časovou náročnost byla tam, kde to bylo možné, dávána přednost uzavřeným otázkám s možností výběru z několika nabízených odpovědí – otázky 1-7.

Otázky 1, 2, 3, 4, 6 a 7 byly koncipovány jako výběrové tj. pacient měl zvolit pouze jednu z možných odpovědí, otázka 5 jako výčtová, kde bylo možných více odpovědí zároveň.

Otázky 8, 9 a 10 jsou otevřené. Pacient zde uváděl konkrétní odpověď.

3.2 Vyplňování dotazníků

Vyplňování dotazníků probíhalo od října do prosince 2007 a prováděla jsem je osobně formou rozhovoru s pacienty, u nichž byla jasně stanovena diagnóza AH a kteří docházeli v určité dny do Poradny klinické farmakologie II. interní kliniky FN HK.

Pacient byl nejprve poučen, s jakým cílem se dotazníkový průzkum provádí, jakému účelu získané informace poslouží, čeho se budou otázky týkat a kolik času přibližně zabere jejich vyplnění. V případě, že pacient s vyplněním dotazníku souhlasil, poznamenala jsem na zadní stranu dotazníku jeho jméno a příjmení, datum narození a datum vyplnění. Pacientovi bylo zdůrazněno, že dotazník je i přes provedení těchto záznamů anonymní, a že k zaslepení dojde poté, co informace jím uvedené doplním ještě dalšími údaji z jeho zdravotnické dokumentace.

Po celou dobu vyplňování měl pacient formulář dotazníku před sebou. Otázky a nabízené odpovědi byly pacientům čteny a případně vysvětlovány, pokud se pacient sám na něco zeptal nebo bylo z jeho reakcí patrné, že otázce nebo některé odpovědi nepochopil.

Na základě otázky č. 1 „*Užíváte někdy volně prodejné léky, přírodní preparáty (např. čaje), vitamíny, minerálové doplňky stravy, které Vám nepředepsal lékař?*“ bylo možné pacienty rozdělit na ty, kteří OTC a parafarmaceutika užívají – zvolili některou z nabízených odpovědí – a ty, kteří tyto preparáty neuvádějí vůbec. Zde se asi nejvíce ukázal být výhodou způsob vyplňování dotazníků, pro který jsme se rozhodli tj. za asistence osoby, která je zasvěcena do problematiky samoléčení, může pacientovi adekvátně poradit a pacient s ní může svou odpověď okamžitě konzultovat. Řada pacientů, kteří původně uvedli, že nic z volně prodejných preparátů neuvádějí po podrobnějším vysvětlení a uvedení různých příkladů, co všechno je možné do této kategorie zahrnout, své stanovisko změnila a volila pak nejčastěji mezi odpověďmi *a) výjimečně* případně *b) občas*. Pokud pacient na svém stanovisku

setrval, poznamenala jsem na úvodní stranu dotazníku, že pacient volně prodejné preparáty neužívá, a vyplnila s ním pouze druhou část dotazníku týkající se osobních údajů.

Jak už bylo řečeno, u otázek č. 1, 2, 3, 4 a 6 vybíral pacient pouze jednu z nabízených odpovědí. U otázky č. 5 bylo možných více odpovědí zároveň a u otázky č. 7, přestože byla původně zamýšlena jako výběrová, bylo v případě, že se dotazovaný nemohl mezi uvedenými možnostmi jednoznačně rozhodnout, připuštěno více odpovědí.

Otázky č. 8, 9 a 10 jsou otevřené. Byla zde tedy požadována konkrétní odpověď. Tam, kde pacient nedovedl nebo z nějakého důvodu nechtěl odpovědět, byla tato skutečnost poznamenána, aby mohla být zohledněna při vyhodnocování.

Otevřené otázky byly pro pacienty na zodpovězení nejnáročnější, zejména otázka č. 8, která vyžadovala vzpomenout si na konkrétní názvy preparátů. I zde byla možnost odpověď s pacienty okamžitě prodiskutovat a případně korigovat velkou výhodou. Často si pacienti na přesný název přípravku nevzpomněli, ale na základě poskytnutých informací, na jaké potíže přípravek užívali, jak dlouho, jaká byla léková forma přípravku, cena, jak vypadalo balení, jaká byla velikost balení, přibližný název nebo alespoň jak název začínal ...atd., se mi ve většině případů podařilo preparáty identifikovat tj. pacient mnou vyslovený název potvrdil.

Tam kde pacient nedovedl odpovědět, ale byla zde možnost, že odpověď zjistí, např. se podívá doma na balení přípravku, zeptá se někoho z rodiny atd., byla nabídnuta možnost, že otázku zodpoví ve smluvený čas telefonicky, pokud souhlasil s poskytnutím telefonního čísla, což pacienti většinou ochotně učinili.

Průzkum byl proveden s 67 pacienty s AH.

3.3 Sbíráání informací ze zdravotnické dokumentace

Sbíráání informací ze zdravotnické dokumentace jsem prováděla v únoru a březnu 2008. Zdrojem těchto informací byl Nemocniční informační systém (NIS) FN HK. Ve spolupráci s Katedrou sociální a klinické farmacie byly vytypovány údaje – údaje z anamnézy, údaje týkající se diagnózy, údaje o zdravotním stavu pacienta a jeho farmakoterapii – mající vztah k AH, které by informace získané z dotazníků vhodně doplnily a zároveň mohly být použity jako další třídící znaky specifické právě pro pacienty s AH.

Zjišťovááno bylo, jak dlouho se pacient léčí s AH, zda je u něho arteriální hypertenze kompenzována či nikoliv, stádium AH (I-IV podle komplikací), zda se léčí jen s AH nebo i dalším onemocněním, přičemž mezi další sledované diagnózy byly zahrnuty diabetes

mellitus (DM), ICHS, ICHDK, CMP, hyperlipoproteinemie a embolie nebo trombóza hlubokých žil, dále počet léčiv na AH, skupiny antihypertenziv a jejich počet.

Výše uvedené informace byly získány ze záznamu návštěvy, který byl lékařem pořízen v den, kdy byl s pacientem vyplněn dotazník. U pěti pacientů, v jejichž dokumentaci nebyl tento záznam k dispozici, byl použit záznam návštěvy datu vyplnění dotazníku nejbližší.

3.4 Vyhodnocování

Získaná data byla standardním způsobem zanesena do databáze vytvořené v programu Microsoft Office Excel 2003 a provedeno vyhodnocení.

Kromě zjišťování celkové skladby odpovědí na jednotlivé otázky, bylo u každé otázky dále vytypováno několik znaků (nejčastěji pohlaví, věk, vzdělání a počet Rx léků) pro rozdělení dotazovaných do skupin, v rámci nichž jsme považovali za účelné sledovat, zda se skladba odpovědí bude lišit. Statistická významnost **p** vztahů mezi odpověďmi na jednotlivé otázky a těmito znaky byla zjišťována ve spolupráci se statistikem Mgr. Alešem Kuběnou pomocí programu SPSS16. Za statisticky významné byly považovány výsledky s hodnotou $p \leq 0,05$.

Poznámky týkající se vyhodnocování konkrétních otázek jsou pro lepší přehlednost uváděny formou komentářů až v oddíle Výsledky šetření.

4 VÝSLEDKY ŠETŘENÍ

4.1 Charakteristika souboru respondentů

4.1.1 Charakteristika souboru respondentů pomocí údajů získaných z dotazníků

Tabulka 4: Skladba souboru respondentů podle dotazníkových kritérií

Počet zúčastněných	67	100%
Pohlaví	Počet osob	%
muži	35	52,24
ženy	32	47,76
Věk	Počet osob	%
31-50	9	13,43
51-70	36	53,73
> 70	22	32,84
Dosažené vzdělání	Počet osob	%
základní	9	13,43
učební obor	15	22,39
střední s maturitou	38	56,72
vysokoškolské	5	7,46
Ekonomická aktivita	Počet osob	%
výdělečně činní	24	35,82
nezaměstnaní	1	1,49
důchodci	39	58,21
invalidní důchodci	3	4,48
Ve FN léčen(a) pro:	Počet osob	%
AH	15	22,39
AH + další onemocnění	52	77,61
Počet Rx léků	Počet osob	%
<5	31	46,27
5 a více	36	53,73

* AH-arteriální hypertenze

Shrnutí

Dotazníkového šetření se zúčastnilo celkem 67 osob, z toho 35 mužů (52,24%) a 32 žen (47,76%).

Věk zúčastněných se pohybuje od 34 do 88 let, přičemž nejsilněji je zastoupena věková skupina 51 až 70-letých, do níž spadá 36 (53,73%) tedy více než polovina respondentů.

Z hlediska dosaženého vzdělání jsou nejpočetnější skupinou středoškoláci s maturitou (56,72%), nejméně zastoupeni jsou vysokoškoláci (7,46%).

Skladba dle ekonomické aktivity, na jejímž podkladě lze nepřímo usuzovat na finanční situaci respondentů, ukázala, že skupina osob, u níž lze předpokládat nižší příjmy tj. důchodci (D), invalidní důchodci (ID) a nezaměstnaní, představuje 64,18% tedy téměř 2/3 respondentů.

Z průzkumu dále vyplynulo, že 22,39% dotazovaných se ve FN léčí pouze pro AH. 77,61% uvedlo vedle AH minimálně jedno další onemocnění.

Z hlediska počtu užívaných Rx preparátů lze konstatovat, že v souboru dotazovaných není nikdo, kdo by neužíval žádný LP na lékařský předpis. Počet užívaných Rx preparátů se pohybuje od 1 (uvedlo 9 pacientů) do 13 (uvedl jeden pacient). 5,97% pacientů užívá více než 10 léků, což je už číslo poměrně značně vysoké, uvědomíme-li si, že počet užívaných účinných látek může být díky existenci kombinovaných preparátů ještě vyšší.

4.1.2 Charakteristika souboru respondentů pomocí údajů získaných ze zdravotnické dokumentace

Tabulka 5: Skladba souboru respondentů podle údajů získaných ze zdravotnické dokumentace

Délka léčby	počet osob		%	
<1	4		5,97	
1-10	28		41,79	
>10	35		52,24	
Kompenzace AH	počet osob		%	
kompenzovaná AH	25		37,31	
nekompenzovaná AH	42		62,69	
Počet antihypertenziv	počet osob	%	K [%]	N [%]
1	13	19,40	46,15	53,85
2	25	37,31	40,00	60,00
3	15	22,39	26,67	73,33
4	11	16,42	45,45	54,55
5	3	4,48	0,00	100,00
Sledované diagnózy	počet osob		%	

AH	9	13,43
AH + CK	43	64,18
AH + CK + DM	15	22,39
Stádium	počet osob	%
I	9	13,43
II	38	56,72
III	20	29,85

* K-kompenzovaní; N-nekompenzovaní; CK-cévní komplikace (ICHS, ICHDK, CMP, hyperlipoproteinemie , embolie nebo trombóza hlubokých žil); DM-diabetes mellitus

Shrnutí

Délka léčby hypertoniků se pohybuje od 0 roků, u pacientů nově diagnostikovaných (celkem 4), až po 33 let (uvedeno u 2 pacientů). Více než polovina pacientů (52,24%) se léčí pro AH již více než 10 let.

Za kompenzovanou je možné označit hypertenzi pouze u 25 (37,31%) osob.

V souboru převažují hypertonicí užívající 2 antihypertenziva (37,31%). Nejvíce kompenzovaných hypertoniků je zastoupeno mezi pacienty s monoterapií (46,15%), nejméně kompenzovanou je skupina pacientů s třemi antihypertenzivy (26,67%).

AH bez současného výskytu diabetu či cévních komplikací byla zjištěna pouze u 9 osob (13,43%). Nejpočetnější skupinou jsou hypertonicí, u nichž je zároveň přítomna alespoň jedna z diagnóz zařazená mezi cévní komplikace. Tato skupina představuje 64,18%. Diabetes se vyskytuje u 15 (22,39%) hypertoniků, přičemž u všech jsou současně přítomny i cévní komplikace.

Prosté zvýšení TK bez orgánových změn bylo zjištěno u 9 osob (13,43%). U ostatních pacientů (86,57%) jsou přítomny orgánové změny, z toho u 29,85% pacientů se jedná o klinicky manifestní těžké orgánové změny.

4.2 Výsledky vlastního šetření

4.2.1 Otázka č. 1

1. Užíváte někdy volně prodejné léky, přírodní preparáty (např. čaje), vitamíny, minerálové doplňky stravy, které Vám nepředepsal lékař?

aa) vůbec

a) výjimečně

b) občas

c) často

d) trvale

Komentář

Při hledání optimálních formulací otázek a odpovědí týkajících se samoléčení jsme původně nepředpokládali možnost, že by se mezi dotazovanými našel někdo, kdo by z volně prodejného sortimentu nic neužíval. Tento předpoklad se však v průběhu vyplňování dotazníků ukázal jako mylný. O tom, jak bylo v těchto případech postupováno, jsem se zmínila už v metodice práce.

Otázku č. 1 jsem nyní pro usnadnění statistického zpracování doplnila o možnost aa) *vůbec*, která byla přiřazena všem dotazovaným, u nichž bylo na úvodní straně dotazníku poznamenáno „neužívá OTC“.

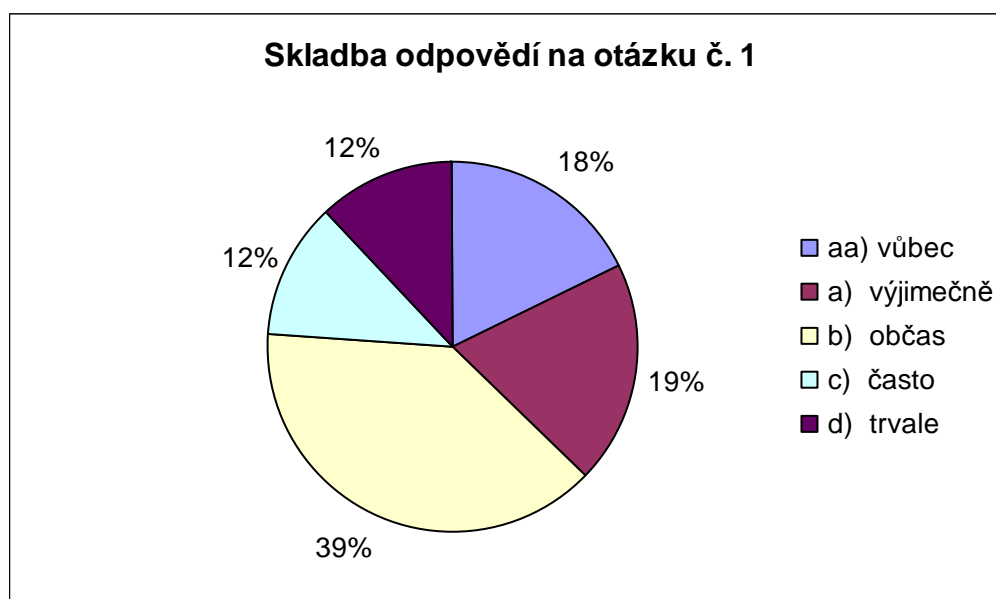
Pozn. Termín OTC bude v následujícím textu používán v širším pojetí tj. ve významu volně prodejná léčiva + parafarmaceutika.

4.2.1.1 Celková skladba odpovědí

Tabulka 6: Struktura odpovědí všech respondentů na otázku č. 1

Odpověď	Počet osob	%
aa) vůbec	12	17,91
a) výjimečně	13	19,40
b) občas	26	38,81
c) často	8	11,94
d) trvale	8	11,94

Graf 2: Skladba odpovědí na otázku č. 1



Z tabulky a grafu je patrné, že většina hypertoniků volně prodejné preparáty užívá.

Odpověď *b) občas*, která byla nejčastěji uváděnou odpovědí, *c) často* nebo *d) trvale* zvolilo 42 (62,69%) respondentů. Pacienti, kteří OTC neužívají vůbec nebo jen výjimečně, představují více než jednu třetinu respondentů (37,31%).

4.2.1.2 Skladba odpovědí v závislosti na vytypovaných znacích souboru

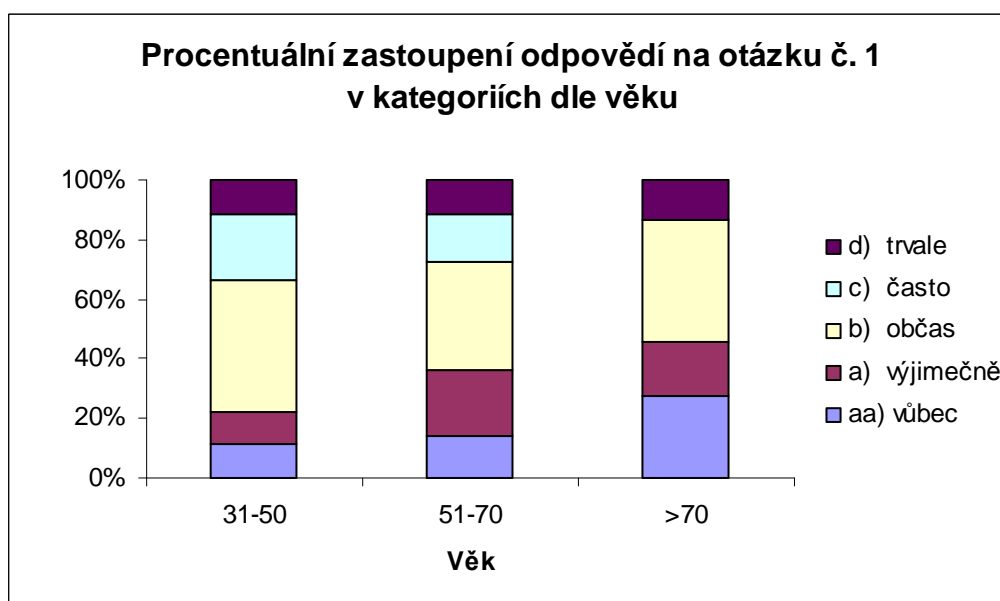
Závislosti statisticky významné

Skladba odpovědí dle věku

Tabulka 7: Struktura odpovědí všech respondentů dle věku

Odpověď	Věk – signifikantní (p=0,047)					
	31-50		51-70		>70	
	počet o.	%	počet o.	%	počet o.	%
aa) vůbec	1	11,11	5	13,89	6	27,27
a) výjim.	1	11,11	8	22,22	4	18,18
b) občas	4	44,44	13	36,11	9	40,91
c) často	2	22,22	6	16,67	0	0,00
d) trvale	1	11,11	4	11,11	3	13,64

Graf 3: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle věku



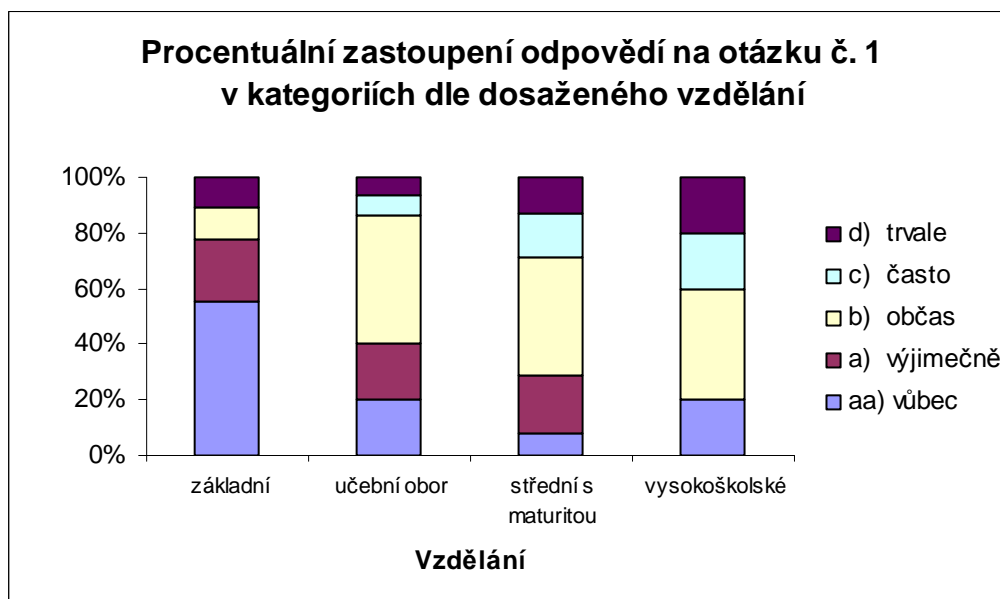
Závislost odpovědí na věku je statisticky významná ($p=0,047$). Jde o zápornou korelaci s věkem, což znamená, že starší lidé užívají OTC méně často.

Skladba odpovědí dle vzdělání

Tabulka 8: Struktura odpovědí všech respondentů dle dosaženého vzdělání

Odpověď	Vzdělání - signifikantní ($p=0,007$)							
	základní		učební obor		středoškolské		vysokoškolské	
	počet o.	%	počet o.	%	počet o.	%	počet o.	%
aa) vůbec	5	55,56	3	20,00	3	7,89	1	20,00
a) výjim.	2	22,22	3	20,00	8	21,05	0	0,00
b) občas	1	11,11	7	46,67	16	42,11	2	40,00
c) často	0	0,00	1	6,67	6	15,79	1	20,00
d) trvale	1	11,11	1	6,67	5	13,16	1	20,00

Graf 4: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle dosaženého vzdělání

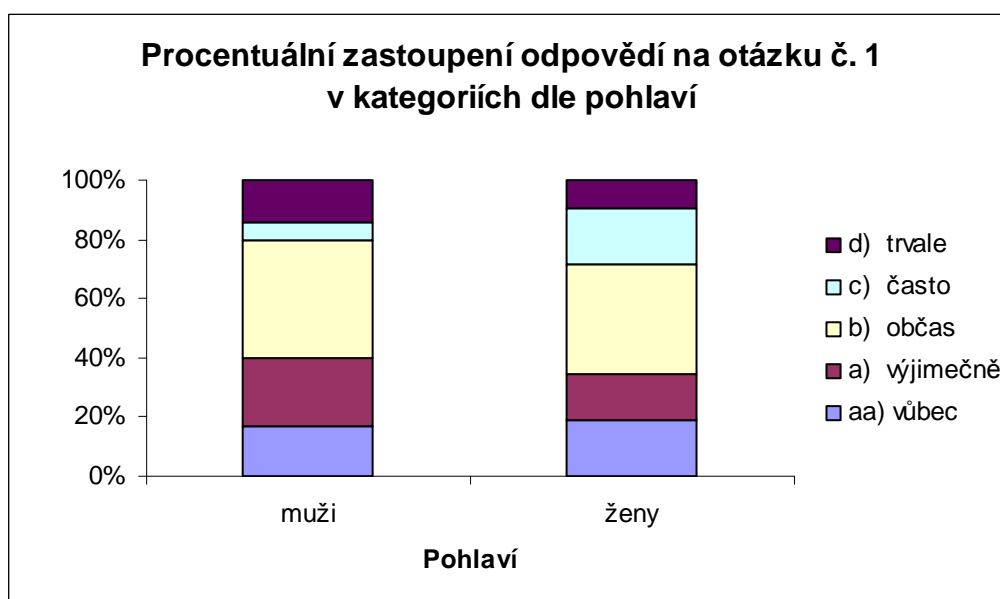


Z tabulky a grafu vyplývá, že osoby s vyšším vzděláním užívají OTC častěji. Tento vztah je statisticky významný ($p=0,007$).

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle pohlaví

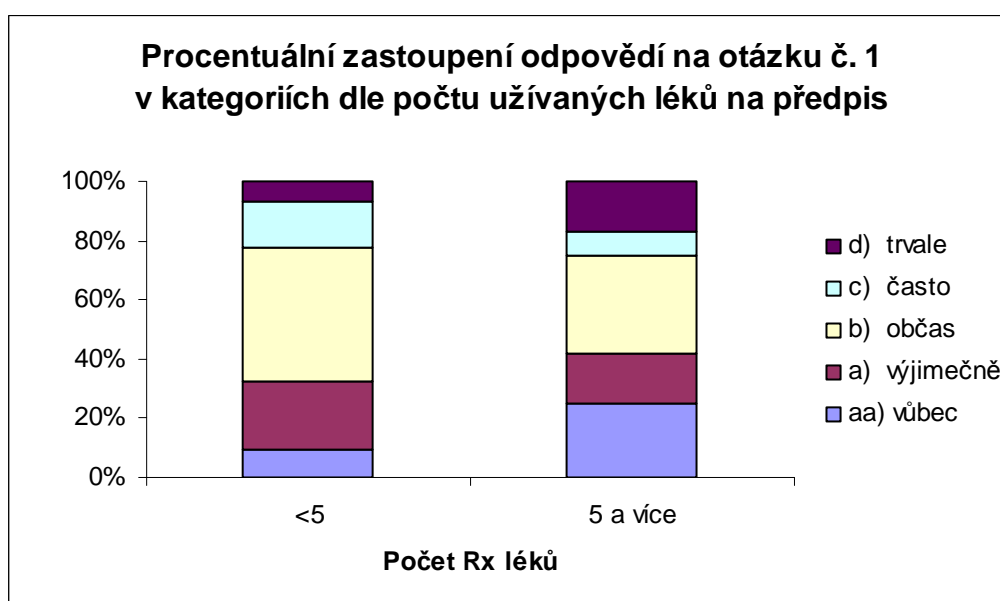
Graf 5: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle pohlaví



Jak u mužů, tak u žen byla nejčastější odpovědí možnost *b) občas*, kterou v obou případech uvedly přibližně 2/5 osob. Mezi ženami je však více těch, které uváděly časté nebo trvalé užívání volně prodejných preparátů (28,13% vs. 20%), mezi muži zase více těch, kteří OTC neužívají vůbec nebo jen výjimečně (40% vs. 34,38%). Celkově však závislost odpovědí na pohlaví nevyšla jako statisticky významná.

Skladba odpovědí dle počtu Rx léků

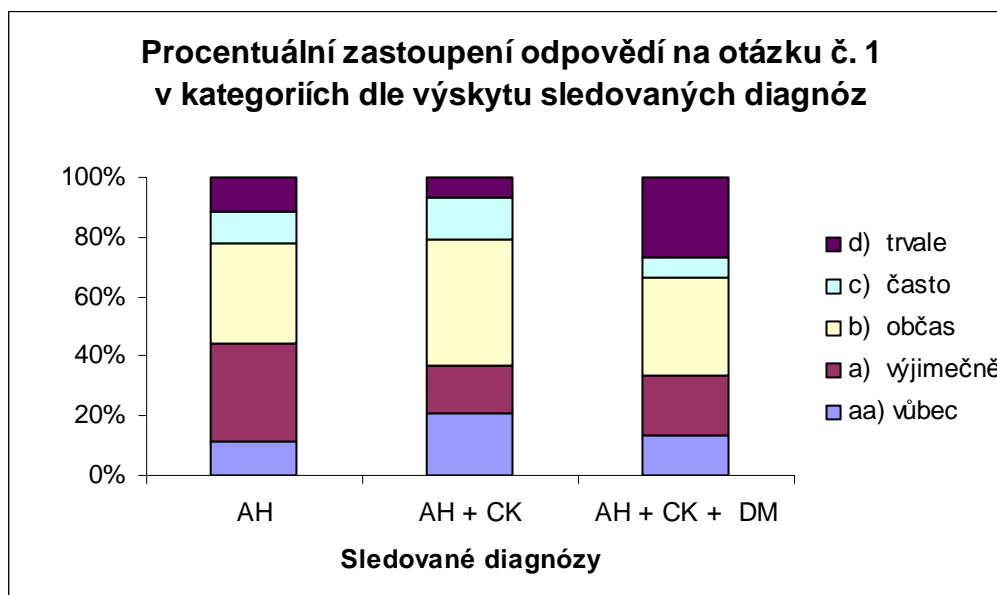
Graf 6: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis



V kategorii osob užívajících 5 a více léků na předpis se podle očekávání zvýšilo procento osob, které OTC buď neužívají nebo jen výjimečně (41,67% vs. 32,26%), zároveň však více než 2,5x vzrostl podíl respondentů uvádějících trvalé užívání OTC, proto korelace s počtem Rx léků nevyšla jako statisticky významná.

Skladba odpovědí podle výskytu dalších sledovaných diagnóz

Graf 7: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz



Patrný je mírný pokles procenta osob, které OTC ne užívají nebo jen výjimečně v souvislosti s výskytem dalších zdravotních problémů v podobě předem vytypovaných diagnóz (cévní komplikace, diabetes mellitus).

U hypertoniků s CK a DM je podíl osob uvádějících trvalé nebo časté užívání OTC cca 1,5x vyšší (33,34%) než ve zbývajících dvou kategoriích, kde je přibližně stejný (AH: 22,22%; AH + CK: 20,93%). Výrazně vyšší je zde zejména podíl osob užívajících OTC trvale.

Celkově závislost frekvence užívání OTC na výskytu sledovaných diagnóz není signifikantní.

4.1.3 Charakteristika souboru respondentů užívajících OTC

Komentář

Otázky č. 2-10 byly vyplňovány pouze s pacienty, kteří v otázce č. 1 zvolili některou z odpovědí a) – d), tedy s pacienty, kteří užívají OTC. Jedná se o soubor 55 (82,09%) respondentů, který bude v následujícím textu blíže popsán.

Tabulka 9: Charakteristika souboru respondentů užívajících OTC pomocí údajů získaných z dotazníků

Pohlaví	počet osob	%
muži	29	52,73
ženy	26	47,27
Věk	počet osob	%
31-50	8	14,55
51-70	31	56,36
>70	16	29,09
Vzdělání	počet osob	%
základní	4	7,27
učební obor	12	21,82
střední s maturitou	35	63,64
vysokoškolské	4	7,27
Ekonomická aktivita	počet osob	%
výdělečně činní	23	41,82
nezaměstnaní	1	1,82
důchodci	29	52,73
invalidní důchodci	2	3,64
Počet Rx léků	počet osob	%
<5	28	50,91
5 a více	27	49,09

Úbytek 12 osob, které OTC neužívají, výrazněji ovlivnil poměrné zastoupení respondentů v kategoriích dle vzdělání, kde skupina osob se základním vzděláním, která byla v rámci celého souboru 3. nejpočetnější skupinou (13,43%), je nyní stejně početně zastoupena jako skupina vysokoškoláků a představuje 7,27% souboru. Vzhledem k velmi malé početnosti obou těchto skupin zastoupených pouze 4 osobami a tudíž vysokému riziku zkreslení, byly u otázek č. 2-10 při vyhodnocování skladby odpovědí dle vzdělání používány 2 kategorie: osoby s maturitou (středoškoláci + vysokoškoláci) a osoby bez maturity (základní vzdělání + učební obor).

Výraznější změna nastala rovněž v kategoriích dle ekonomické aktivity, kde je nejvíce oslabena skupina důchodců, v kategoriích dle věku je to skupina osob nad 70 let.

K obrácení poměru došlo v kategoriích dle počtu Rx léků, kde osoby užívající <5 léků na předpis (50,91%) mírně převažují nad těmi, které užívají 5 a více léků (49,09%).

Tabulka 10: Charakteristika souboru respondentů užívajících OTC pomocí údajů získaných ze zdravotnické dokumentace

Délka léčby	počet osob	%		
<1	3	5,45		
1-10	24	43,64		
>10	28	50,91		
Kompenzace AH	počet osob	%		
kompenzovaná AH	19	34,55		
nekompenzovaná AH	36	65,45		
Počet antihypertenziv	počet osob	%	K [%]	N [%]
1	11	20,00	36,36	63,64
2	21	38,18	38,10	61,90
3	13	23,64	23,08	76,92
4	8	14,55	50,00	50,00
5	2	3,64	0,00	100,0
Sledované diagnózy	počet osob	%		
AH	8	14,55		
AH + CK	34	61,82		
AH + CK + DM	13	23,64		
Stádium	počet osob	%		
I	7	12,73		
II	33	60,00		
III	15	27,27		

* K-kompenzovaní; N-nekompenzovaní

V rámci kategorií vytvořených na základě údajů získaných ze zdravotnické dokumentace k výraznějším změnám poměrného zastoupení ve vztahu k souboru všech respondentů nedošlo.

4.2.2 Otázka č. 2

2. Konzultujete užívání zakoupených preparátů s lékařem?

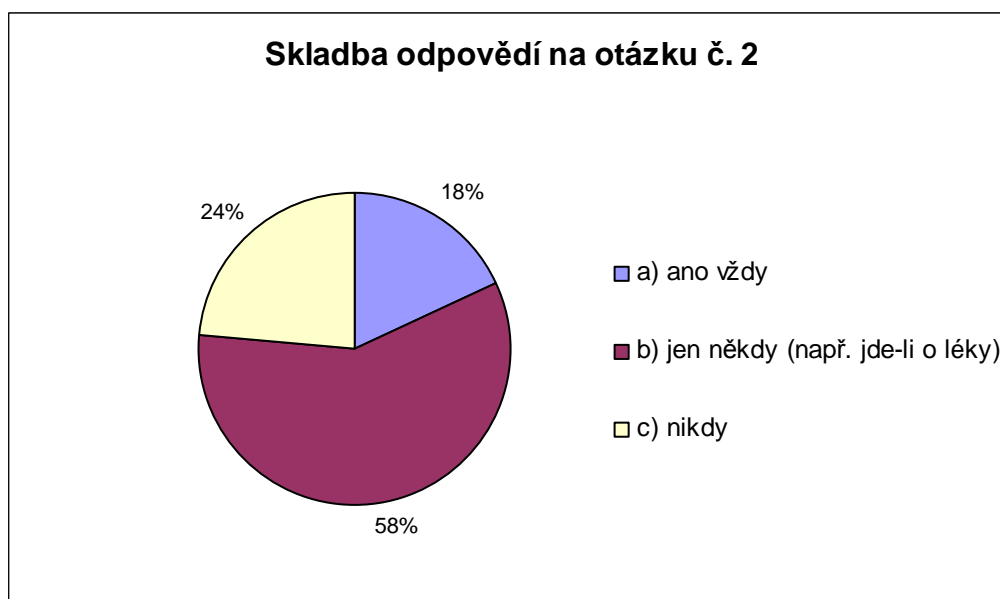
- a) ano vždy
- b) jen někdy (např. jde-li o léky)
- c) nikdy

4.2.2.1 Celková skladba odpovědí

Tabulka 11: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 2

Odpověď	Počet osob	%
a) ano vždy	10	18,18
b) jen někdy (např. jde-li o léky)	32	58,18
c) nikdy	13	23,64

Graf 8: Skladba odpovědí na otázku č. 2



4.2.2.2 Skladba odpovědí v závislosti na vytypovaných znacích souboru

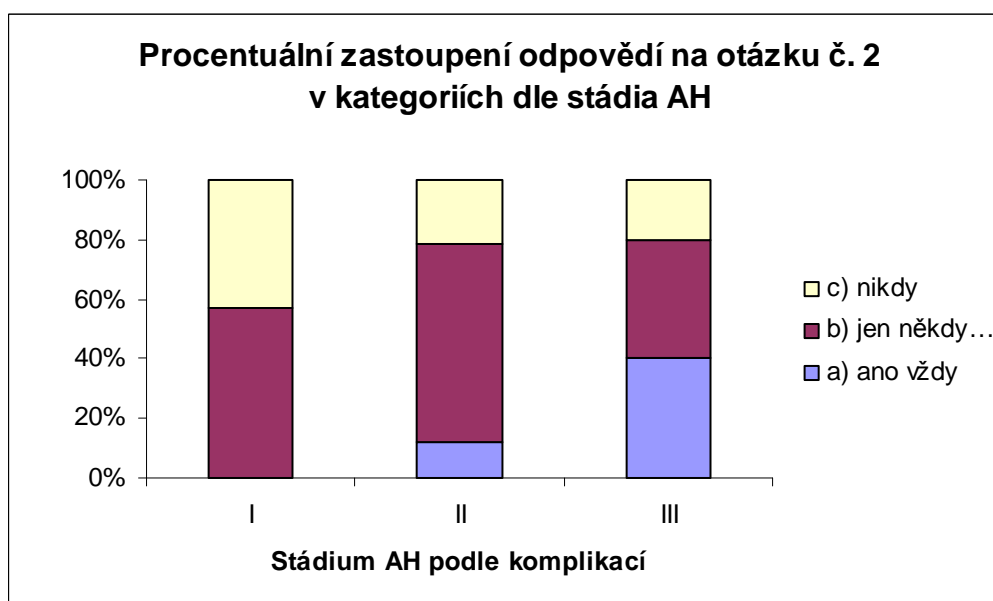
Závislosti statisticky významné

Skladba odpovědí dle stádia AH podle komplikací (I-III)

Tabulka 12: Struktura odpovědí respondentů dle stádia AH podle komplikací (I-III)

Odpověď	Stádium AH podle komplikací – signifikantní (p=0,032)					
	I		II		III	
	počet o.	%	počet o.	%	počet o.	%
a) ano vždy	0	0,00	4	12,12	6	40,00
b) jen někdy ...	4	57,14	22	66,67	6	40,00
c) nikdy	3	42,86	7	21,21	3	20,00

Graf 9: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle stádia AH

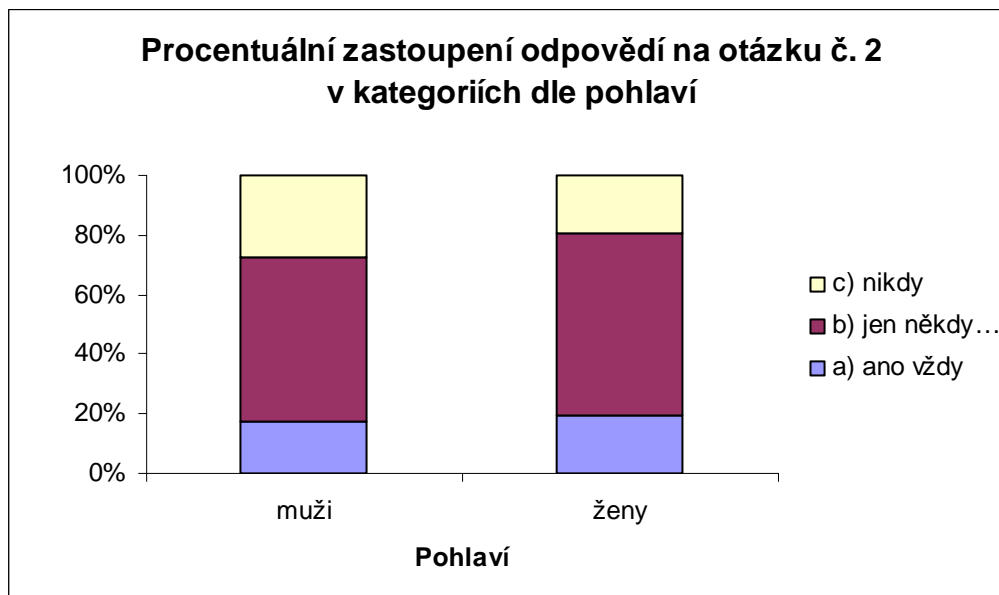


Z tabulky a grafu je patrné, že osoby v pokročilejším stádiu AH daleko více konzultují případnou samoléčbu s lékařem. Mezi osobami s výskytem těžkých orgánových změn (st. III) tak činí *vždy* 40%. Procento osob, které užívání OTC s lékařem *nikdy* nekonzultuje, se sice s pokročilejším stádiem snižuje, nicméně skutečnost, že 1/5 osob s výskytem vážných komplikací svého lékaře o užívání OTC neinformuje, není příliš příznivá.

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle pohlaví

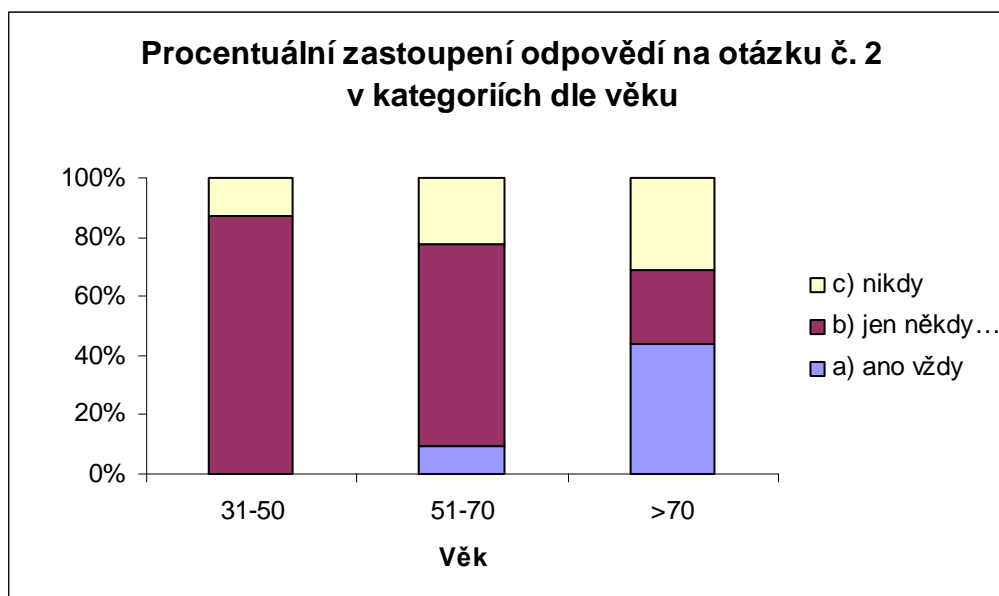
Graf 10: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle pohlaví



Tato závislost nevyšla statisticky významně, přesto lze pozorovat mírnou tendenci žen, konzultovat užívání OTC s lékařem více.

Skladba odpovědí dle věku

Graf 11: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle věku

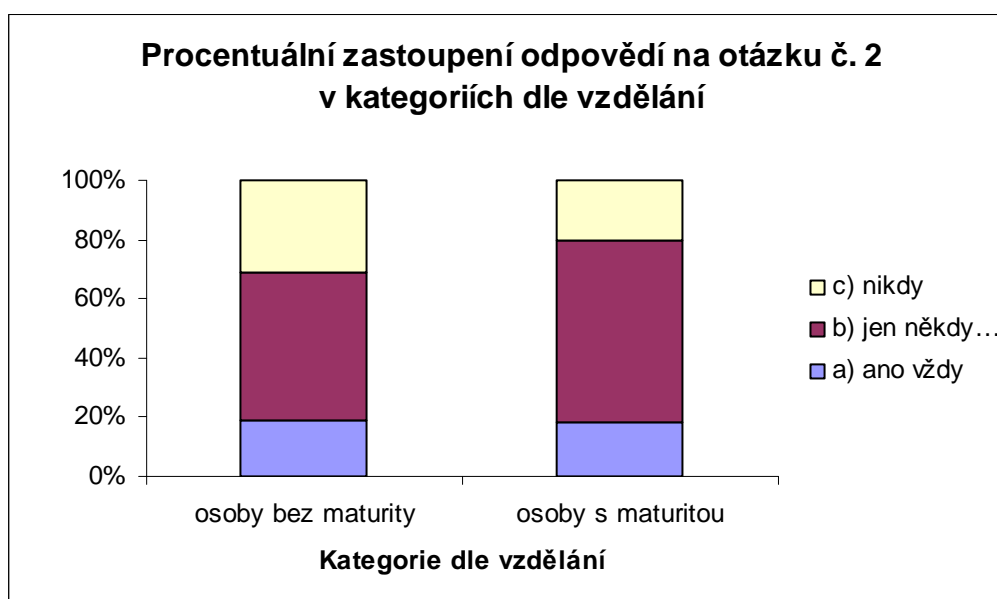


Z grafu jsou patrné dvě protichůdné tendence. S přibývajícím věkem výrazně roste procento osob, které užívání OTC konzultují s lékařem vždy, zároveň však roste i podíl těch, kteří případnou samoléčbu nikdy nekonzultují.

Celkově lze s přibývajícím věkem konstatovat úbytek osob, které samoléčení s lékařem alespoň někdy konzultují.

Skladba odpovědí dle vzdělání

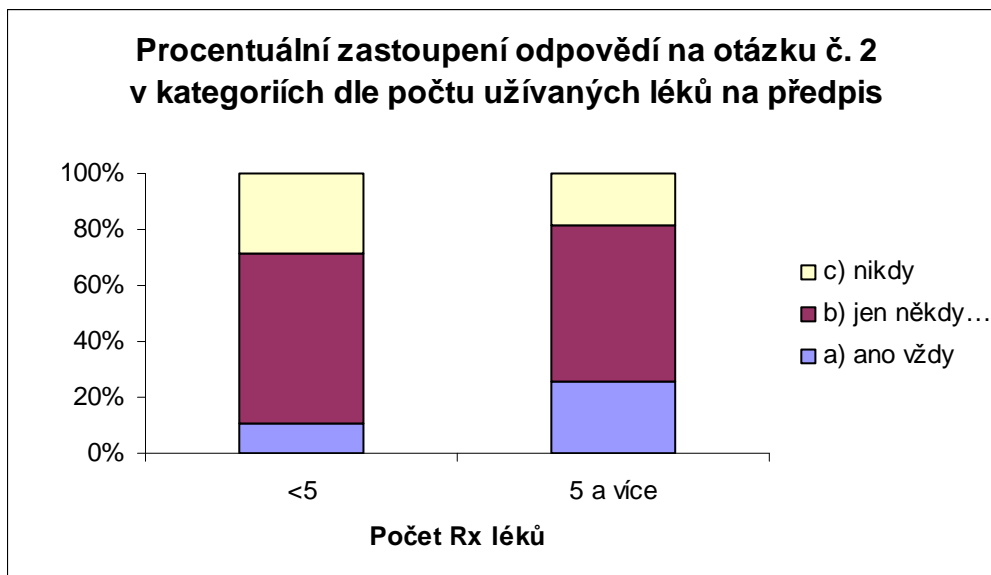
Graf 12: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle vzdělání



Dle očekávání konzultují osoby s vyšším vzděláním užívání OTC s lékařem více, nikoli však statisticky významně.

Skladba odpovědí dle počtu Rx léků, které pacienti užívají

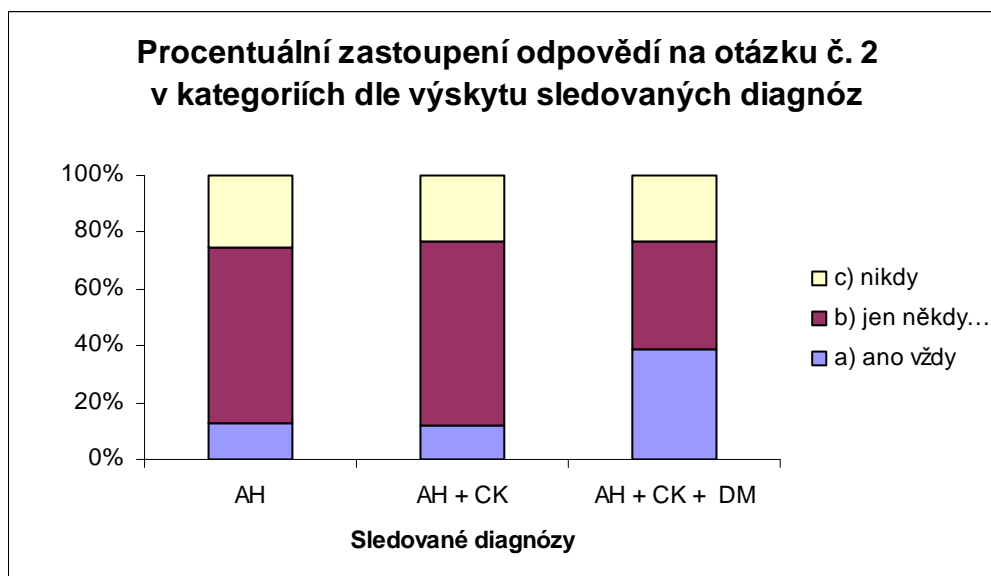
Graf 13: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis



Z grafu je patrné, že osoby užívající více léků na předpis se o samoléčbě radí s lékařem častěji. Zatím se tak bohužel neděje statisticky významně.

Skladba odpovědí podle výskytu dalších sledovaných diagnóz

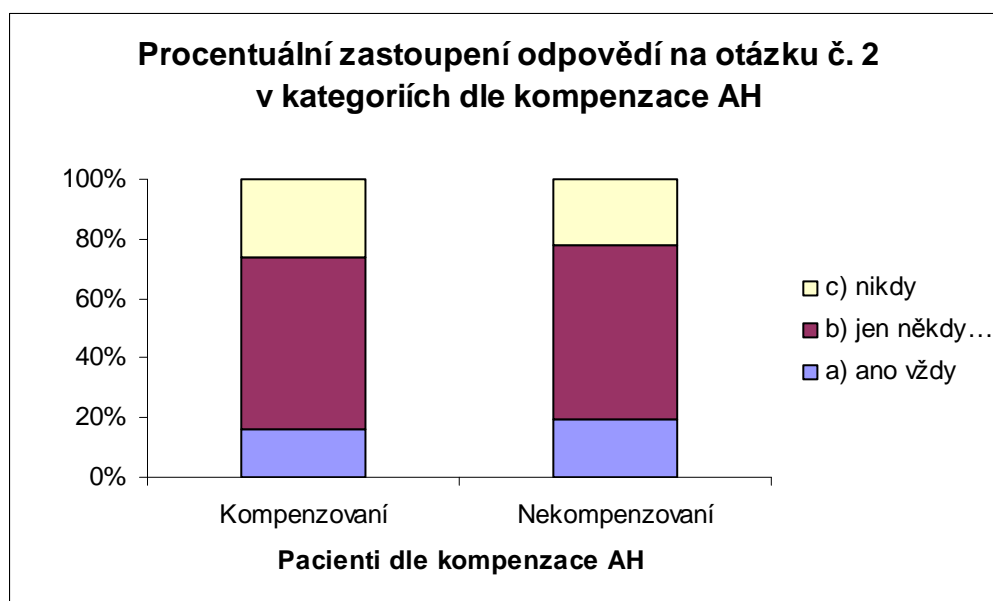
Graf 14: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz



S přibývajícím onemocněním (s rostoucím CKV) je vidět pouze nepatrný vzestup procenta osob, které užívání OTC s lékařem alespoň někdy konzultují. V kategorii hypertoniků se současným výskytem cévních komplikací a diabetu (AH + CK + DM) je však oproti zbylým dvěma kategoriím více než trojnásobný podíl těch, kteří samoléčbu konzultují vždy.

Skladba odpovědí dle kompenzace AH

Graf 15: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle kompenzace AH



Výsledky průzkumu naznačují nepatrně častější konzultování samoléčby u nekompenzovaných hypertoniků.

4.2.3 Otázka č. 3

3. Podrobnější informace o léčivých preparátech získáváte nejčastěji

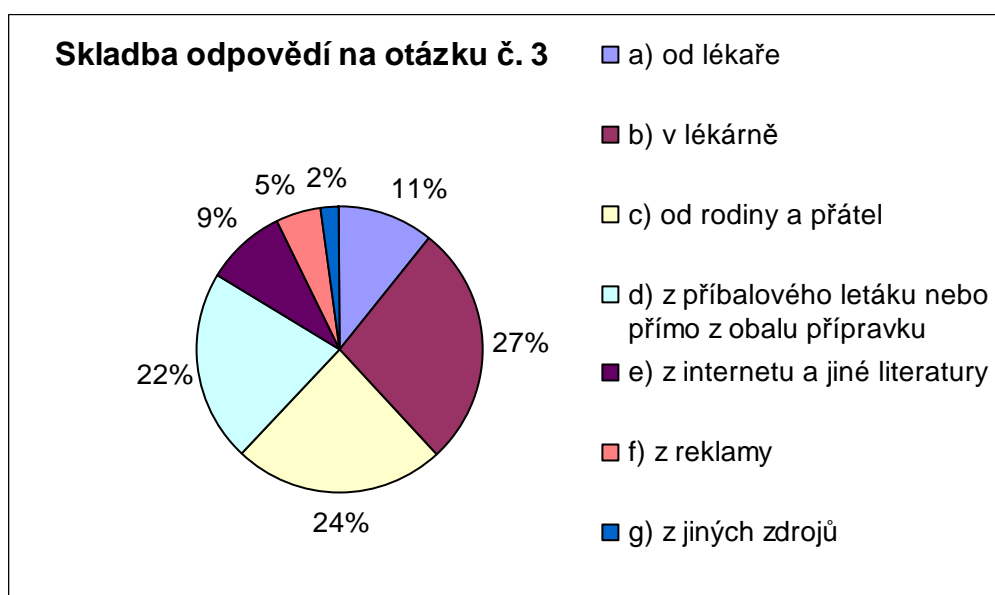
- a) od lékaře
- b) v lékárně
- c) od rodiny a přátel
- d) z příbalového letáku nebo přímo z obalu přípravku
- e) z internetu a jiné literatury
- f) z reklamy
- g) z jiných zdrojů

4.2.3.1 Celková skladba odpovědí

Tabulka 13: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 3

Odpověď	Počet osob	%
a) od lékaře	6	10,91
b) v lékárně	15	27,27
c) od rodiny a přátel	13	23,64
d) z příbalového letáku nebo přímo z obalu přípravku	12	21,82
e) z internetu a jiné literatury	5	9,09
f) z reklamy	3	5,45
g) z jiných zdrojů	1	1,82

Graf 16: Skladba odpovědí na otázku č. 3



Z průzkumu vyplynulo, že hlavním zdrojem podrobnějších informací o OTC tj. informací o indikacích, kontraindikacích, dávkování, způsobu užívání, uchovávání apod. jsou pro pacienty s hypertenzí lékárny.

Přibližně 60% hypertoniků má s vysokou pravděpodobností o užívaných volně prodejných preparátech relevantní informace (zvolili odpověď a), b) nebo d)).

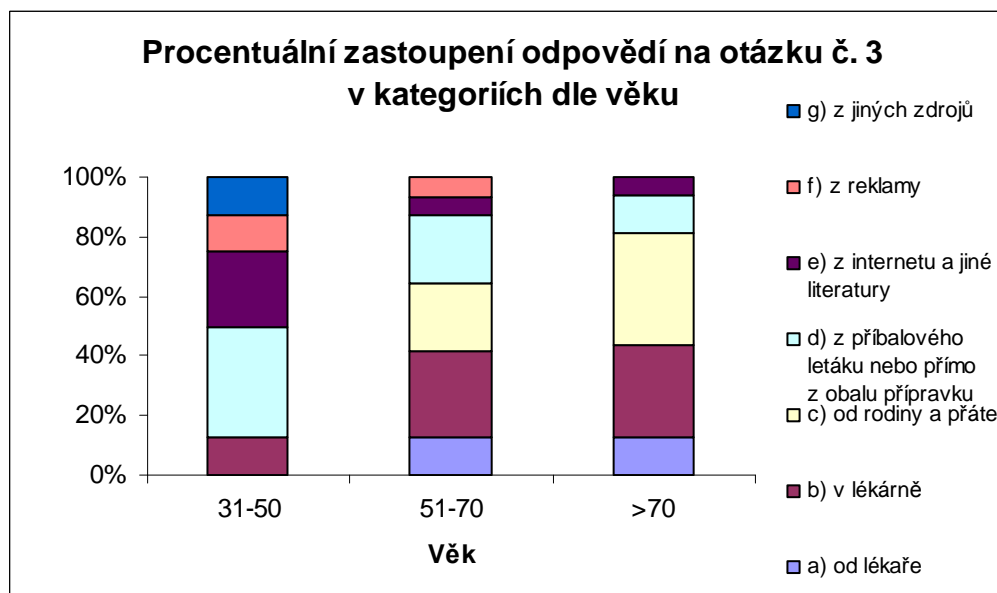
4.2.3.2 Skladba odpovědí v závislosti na vytypovaných znacích souboru

Žádná závislost nebyla vyhodnocena jako statisticky významná.

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle věku

Graf 17: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 3 v kategoriích dle věku

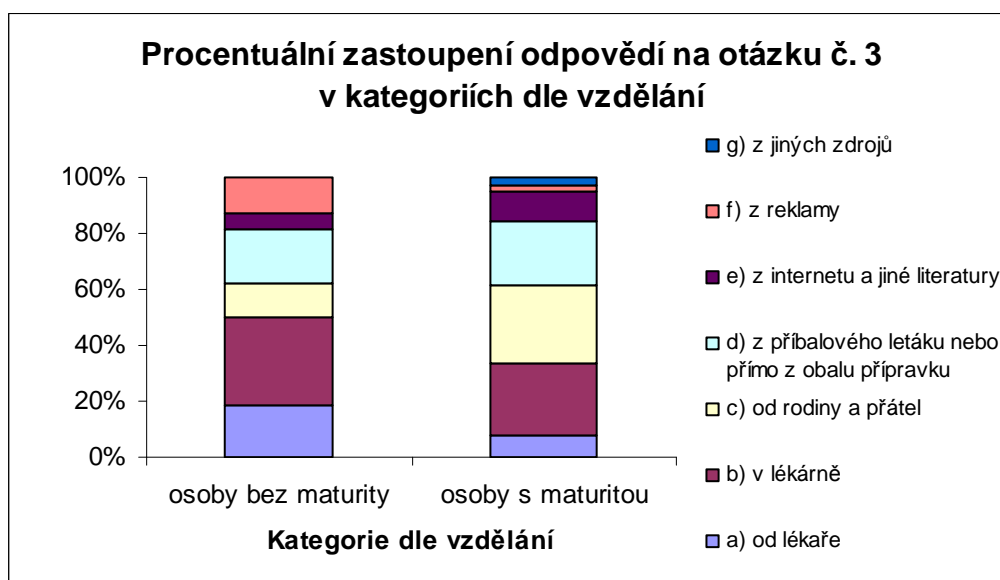


Větší samostatnost při získávání informací o OTC preparátech (čtení příbalové informace, internet, literatura) lze konstatovat u mladších pacientů.

Starší pacienti naproti tomu mnohem více spoléhají na zprostředkování informací od druhých, zpravidla od osob, které o ně pečují (rodina, přátelé popř. lékař, lékárník). Vysoké zastoupení odpovědi c) mezi osobami staršími 70 let, lze vysvětlit tím, že pro ně rodinní příslušníci nebo přátelé často léky obstarávají.

Skladba odpovědí dle vzdělání

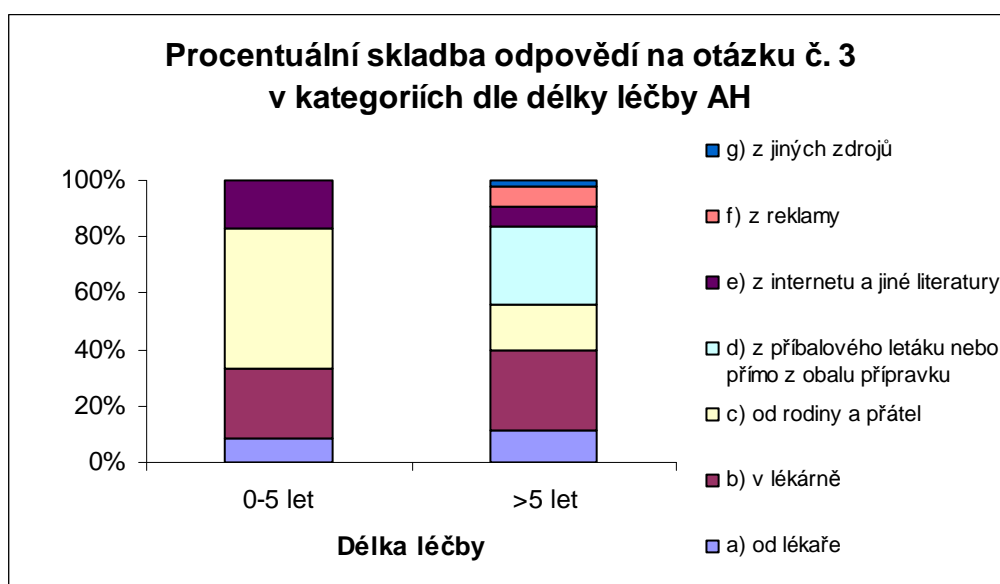
Graf 18: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 3 v kategoriích dle vzdělání



Vzdělanější osoby dle očekávání aktivněji vyhledávají informace v příbalovém letáku, v literatuře, či na internetu. Poměrně nečekaně však většina z nich uvádí jako nejčastější zdroj informací rodinu a přátele. Menší pozornost věnují reklamě a rovněž se méně informují od svého lékaře či lékárníka.

Skladba odpovědí dle délky léčby

Graf 19: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 3 v kategoriích dle délky léčby AH



Déle se léčící pacienti využívají jako informační prostředek o OTC mnohem častěji zdroje, které by měly zaručovat bezpečné samoléčení (odpověď a), b), d)).

4.2.4 Otázka č. 4

4. Jak nejčastěji zjistíte, zda je preparát pro Vás bezpečný?

- a) nezjišťuji, bezpečnost u volně prodejných preparátů předpokládám
- b) konzultuji použití preparátu s lékařem
- c) konzultuji použití preparátu v lékárně
- d) informaci vyhledám v příbalovém letáku nebo přímo na obalu přípravku
- e) nezjišťuji, důvěřuji osobě, která mi preparát doporučila, ačkoli není profesí ani lékař ani lékárník
- f) jiným způsobem

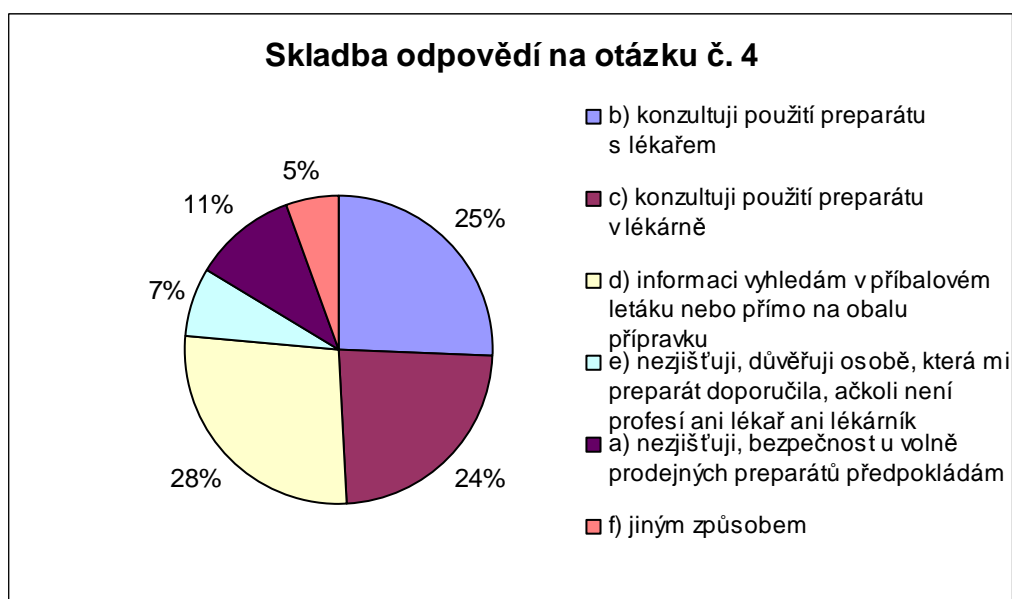
4.2.4.1 Celková skladba odpovědí

Tabulka 14: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 4

Odpověď	Počet osob	%
a) nezjišťuji, bezpečnost u volně prodejných preparátů předpokládám	6	10,91
b) konzultuji použití preparátu s lékařem	14	25,45
c) konzultuji použití preparátu v lékárně	13	23,64
d) informaci vyhledám v příbalovém letáku nebo přímo na obalu přípravku	15	27,27
e) nezjišťuji, důvěřuji osobě, která mi preparát doporučila, ačkoli není profesí ani lékař ani lékárník	4	7,27
f) jiným způsobem	3	5,45

Pozn.: V následujících grafech bylo pořadí odpovědí změněno tak, aby se k sobě dostaly odpovědi z hlediska bezpečnosti jednání blízké.

Graf 20: Skladba odpovědí na otázku č. 4



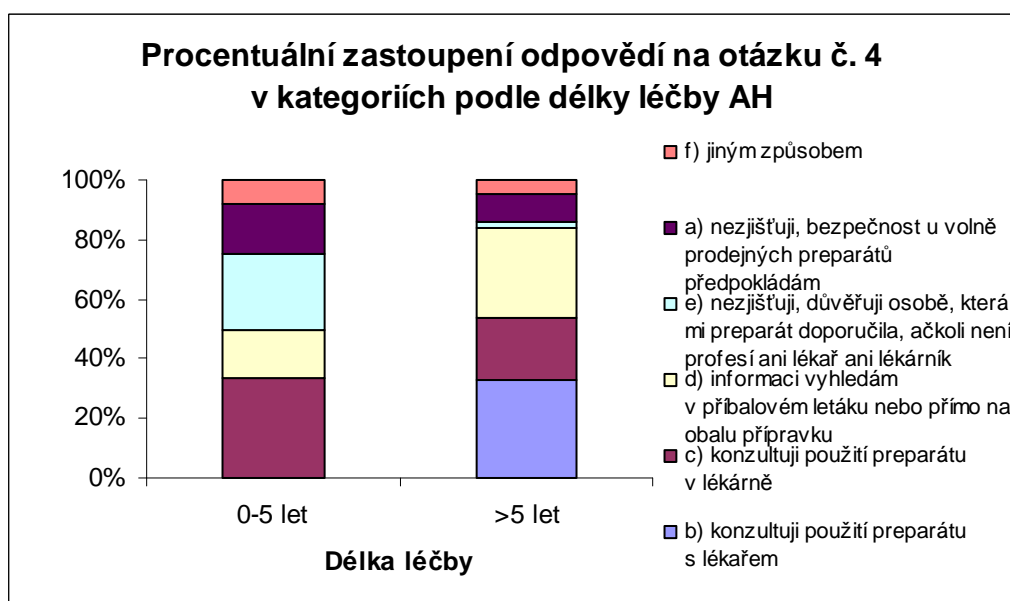
4.2.4.2 Skladba odpovědí v závislosti na vytypovaných znacích souboru

Závislosti statisticky významné

Tabulka 15: Struktura odpovědí respondentů dle délky léčby AH

Odpověď	Délka léčby – signifikantní (p=0,001)			
	0-5 let		>5 let	
	počet osob	%	počet osob	%
a)	2	16,67	4	9,30
b)	0	0,00	14	32,56
c)	4	33,33	9	20,93
d)	2	16,67	13	30,23
e)	3	25,00	1	2,33
f)	1	8,33	2	4,65

Graf 21: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích podle délky léčby AH

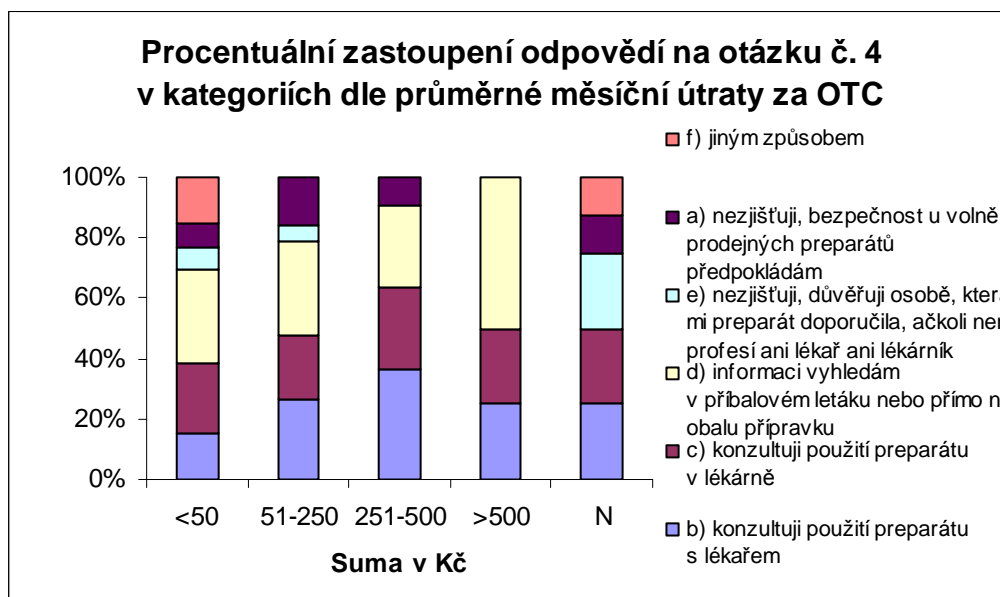


Pacienti, kteří se s vysokým tlakem léčí déle, se více zajímají o bezpečnost volně prodejných preparátů, které užívají.

Tabulka 16: Struktura odpovědí respondentů v kategoriích dle průměrné měsíční útraty za OTC (údaj zjištěný v ot. č. 9)

Odp.	Suma v Kč – signifikantní (p=0,029)									
	0-50		51-250		251-500		>500		nezodpověděli	
	osoby	%	osoby	%	osoby	%	osoby	%	osoby	%
a)	1	7,69	3	15,79	1	9,09	0	0,00	1	12,50
b)	2	15,38	5	26,32	4	36,36	1	25,00	2	25,00
c)	3	23,08	4	21,05	3	27,27	1	25,00	2	25,00
d)	4	30,77	6	31,58	3	27,27	2	50,00	0	0,00
e)	1	7,69	1	5,26	0	0,00	0	0,00	2	25,00
f)	2	15,38	0	0,00	0	0,00	0	0,00	1	12,50

Graf 22: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle průměrné měsíční útraty za OTC



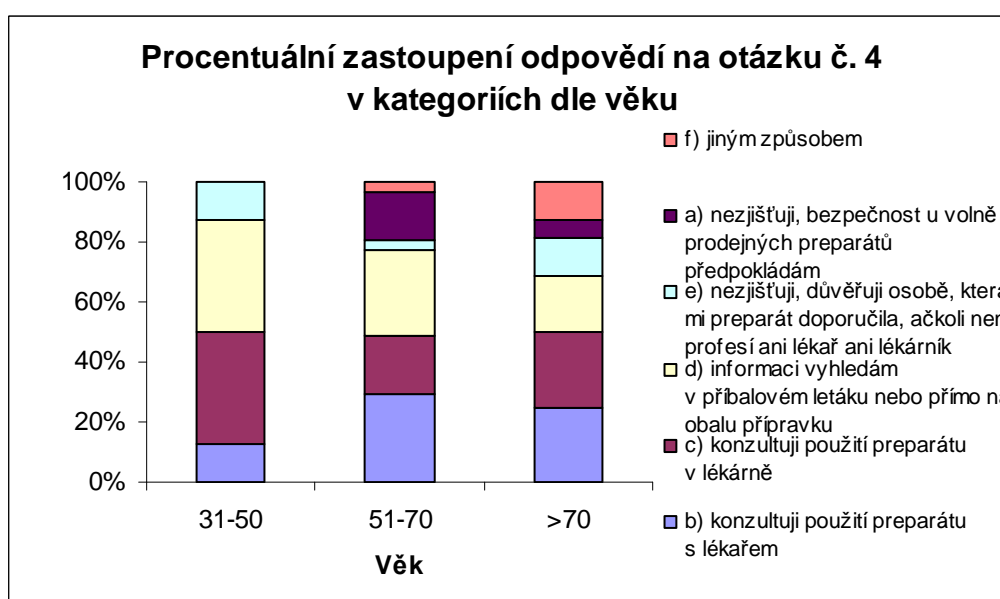
* N-nezodpověděli

Průzkum ukázal, že osoby, které utrácejí za OTC více, se lépe informují o bezpečnosti těchto preparátů.

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle věku

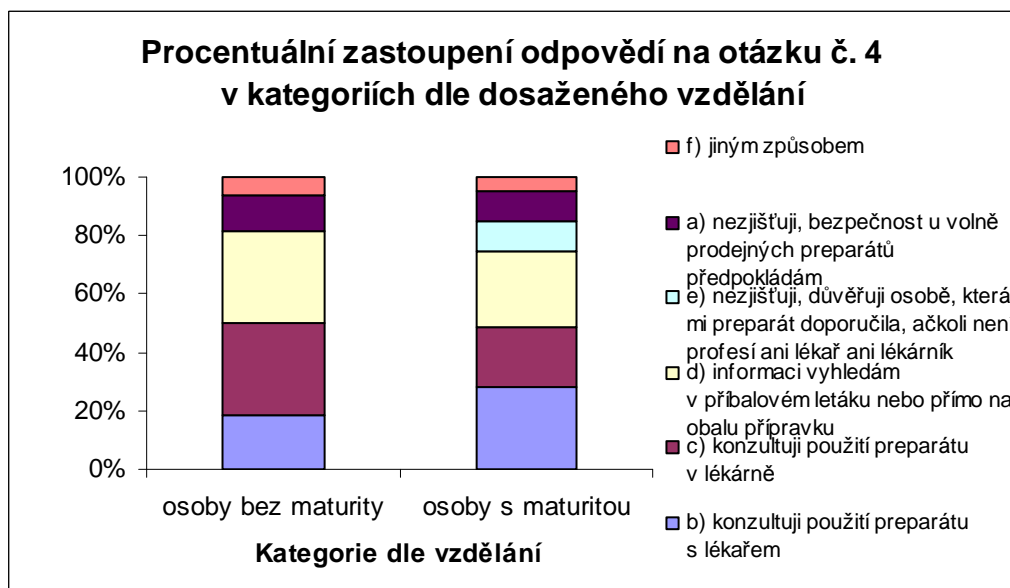
Graf 23: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle věku



S přibývajícím věkem klesá podíl osob, které se o bezpečnost preparátů zajímají.

Skladba odpovědí dle vzdělání

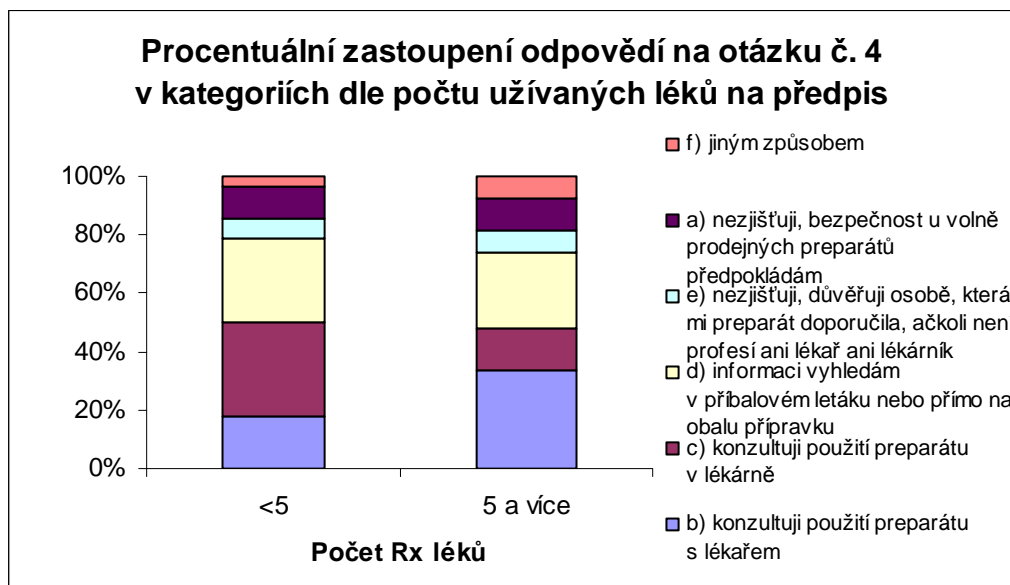
Graf 24: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle dosaženého vzdělání



Větší procentuální zastoupení pacientů, kteří bezpečnost OTC nezjišťují, je překvapivě v kategorii osob s vyšším vzděláním.

Skladba odpovědí dle počtu Rx léků

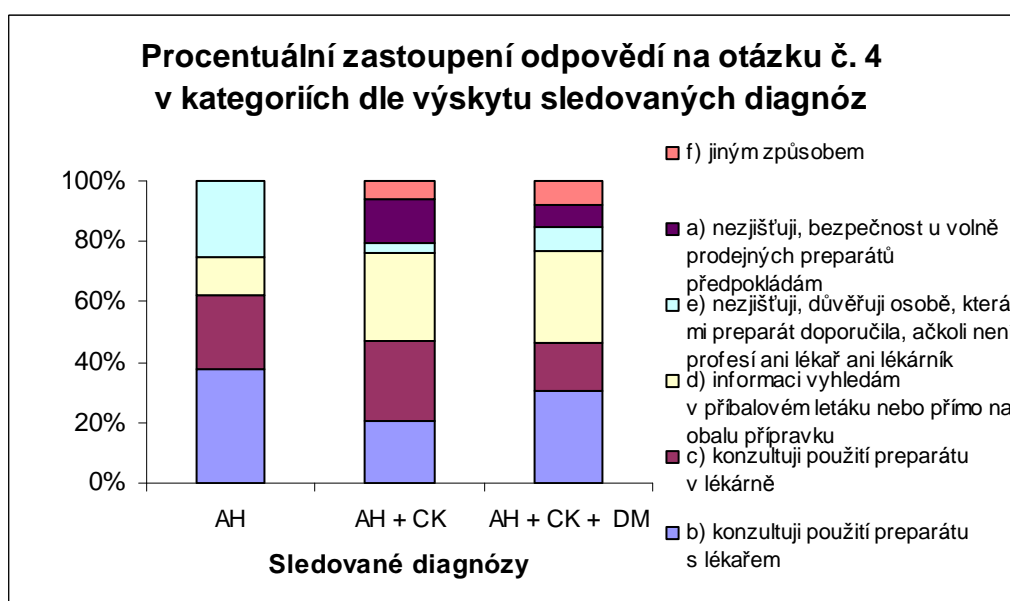
Graf 25: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis



Mezi pacienty užívajícími více léků na předpis je větší procento těch, kteří se s otázkou bezpečnosti OTC obracejí na lékaře. Celkově se však o bezpečnost volně prodejných přípravků zajímají méně, ačkoli by tomu mělo být právě naopak.

Skladba odpovědí podle výskytu dalších sledovaných diagnóz

Graf 26: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz



Průzkum významně neprokázal, že by se pacienti s vysokým celkovým kardiovaskulárním rizikem zajímali o bezpečnost OTC více.

4.2.5 Otázka č. 5

5. Volně prodejné preparáty si kupujete

- a) pro chronické (dlouhodobé) obtíže
- b) při akutních (náhlých)
- c) preventivně
- d) z jiných důvodů

Komentář

Protože v otázce č. 5 bylo možných více odpovědí zároveň, pracovala jsem při vyhodnocování s jednotlivými možnostmi a) – d) jako se samostatnými otázkami, na něž je možné odpovědět *ano – ne*.

4.2.5.1 Celková skladba odpovědí

Tabulka 17: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 5

Odpověď	Počet osob	%
a) pro chronické (dlouhodobé) obtíže	21	38,18
b) při akutních (náhlých)	25	45,45
c) preventivně	24	43,64
d) z jiných důvodů	4	7,27

Nejčastěji uváděným důvodem pro užívání OTC byly akutní obtíže, které uvedlo 45,45% dotazovaných.

Mezi jinými důvody, které uvedli 4 dotázaní, se objevilo např. pití bylinných čajů pro jejich chuť nebo užívání doplňků stravy, protože si to přeje manžel/ka.

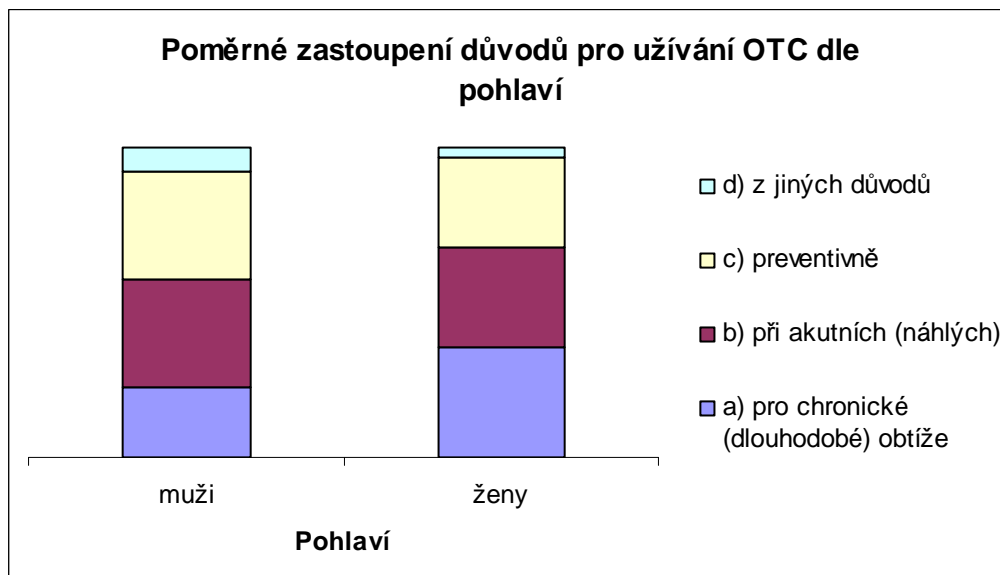
4.2.5.2 Skladba odpovědí v závislosti na vytypovaných znacích souboru

Žádná závislost nebyla vyhodnocena jako statisticky významná.

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle pohlaví

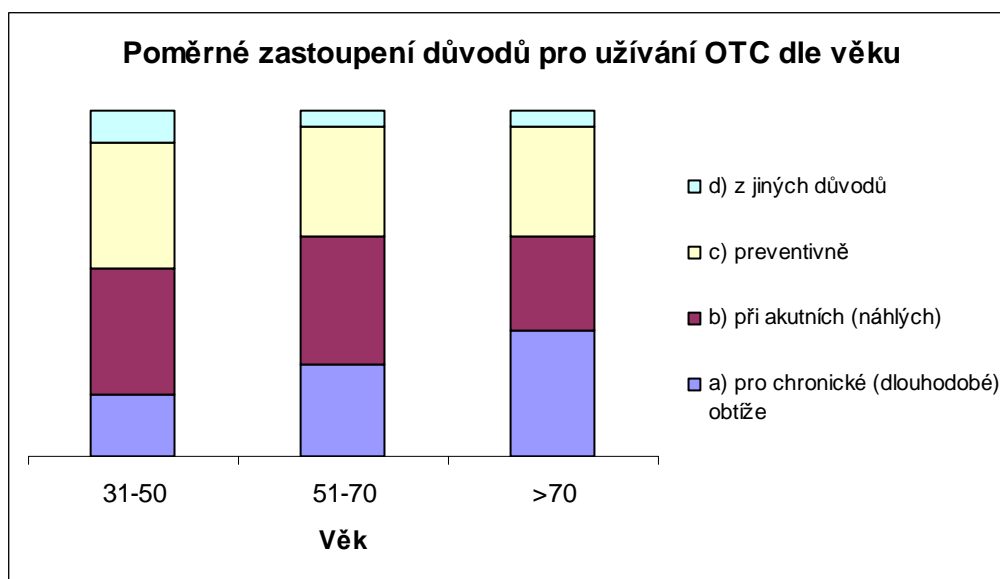
Graf 27: Poměrné zastoupení důvodů pro užívání OTC dle pohlaví



Ženy uváděly jako nejčastější důvod užívání OTC chronické obtíže. U mužů byl tento důvod až na 3. místě po prevenci a akutních obtížích, které byly mezi odpověďmi mužů zastoupeny stejně často.

Skladba odpovědí dle věku

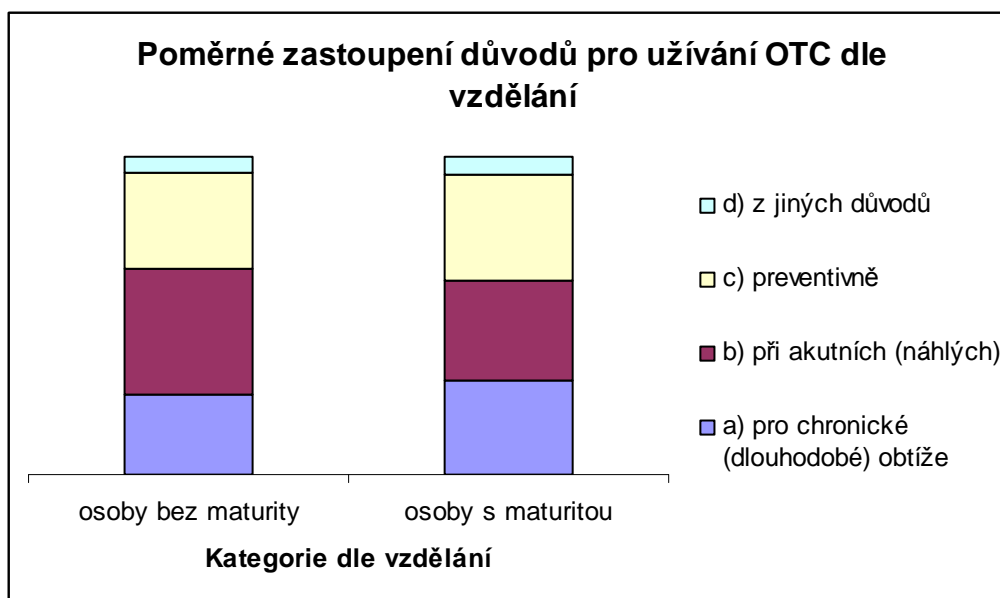
Graf 28: Poměrné zastoupení důvodů pro užívání OTC dle věku



Celkem očekávaně se s přibývajícím věkem zvyšuje procento osob, které užívají OTC pro chronické obtíže, zatímco užívání OTC z akutních důvodů je méně časté.

Skladba odpovědí dle vzdělání

Graf 29: Poměrné zastoupení důvodů pro užívání OTC dle vzdělání



Z grafu je patrné, že vzdělanější osoby věnují větší pozornost prevenci. Ve skupině osob s maturitou ji jako nejčastější důvod užívání OTC uvádí 46,15% osob, ve skupině osob bez maturity 37,5%.

4.2.6 Otázka č. 6

6. **Kupujete-li volně prodejny preparát v lékárně, informujete pracovníka lékárny o zdravotních obtížích (vysoký krevní tlak, diabetes, artritida...aj.), na které již berete léky?**
- a) jen pokud se mě na to sám zeptá
 - b) ano, buď se sám zeptá, nebo ho upozorním
 - c) ne, tyto informace v lékárně zásadně nesdělují
 - d) nakupuji volně prodejny preparáty po internetu nebo jinde než v lékárně

4.2.6.1 Celková skladba odpovědí

Tabulka 18: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 6

Odpověď	Počet osob	%
a) jen pokud se mě na to sám zeptá	32	58,18
b) ano, buď se sám zeptá, nebo ho upozorním	17	30,91
c) ne, tyto informace v lékárně zásadně nesdělují	1	1,82
d) nakupuji volně prodejné preparáty po internetu nebo jinde než v lékárně	5	9,09

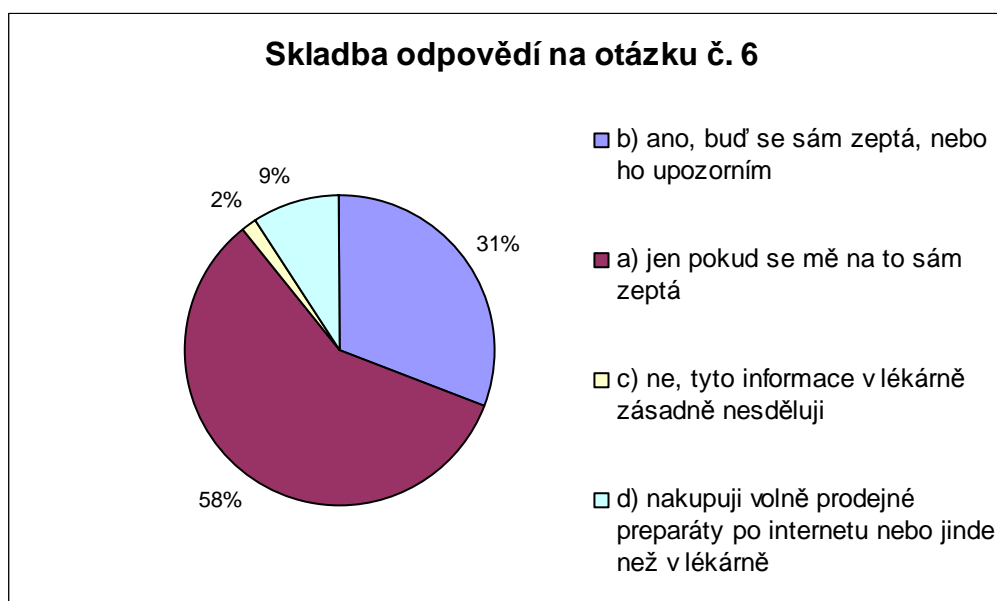
Komentář

V následujících grafech bylo s ohledem na bezpečnost jednání změněno pořadí odpovědí podobně jako v otázce č. 4.

Známkou nejbezpečnějšího jednání je volba odpovědi b), z níž vyplývá, že lékárník bude mít pro posouzení vhodnosti volně prodejného preparátu vždy potřebné informace.

Naproti tomu nejrizikovější jednání zastupuje odpověď d), která vedle nákupu OTC po internetu nebo na jiných místech než v lékárně, kde chybí nebo je omezena možnost konzultovat samoléčbu s lékárníkem, zahrnuje i případy, kdy pro nemocného obstarává léky někdo jiný např. rodina nebo známí. Pověřená osoba informace o zdravotních obtížích a užívaných lécích nemusí uvést, protože není s diagnózou pacienta tak dobře seznámena nebo v případě, že je uvede, nelze opomenout riziko zkreslení údajů o lécích při jejich následném předávání nemocnému.

Graf 30: Skladba odpovědí na otázku č. 6



Z průzkumu vyplývá, že většina hypertoniků není zvyklá při výběru OTC v lékárně uvádět sama od sebe léky, které na své obtíže již užívá. 58% tak ovšem učiní, pokud se jich lékárník (laborantka) sám zeptá.

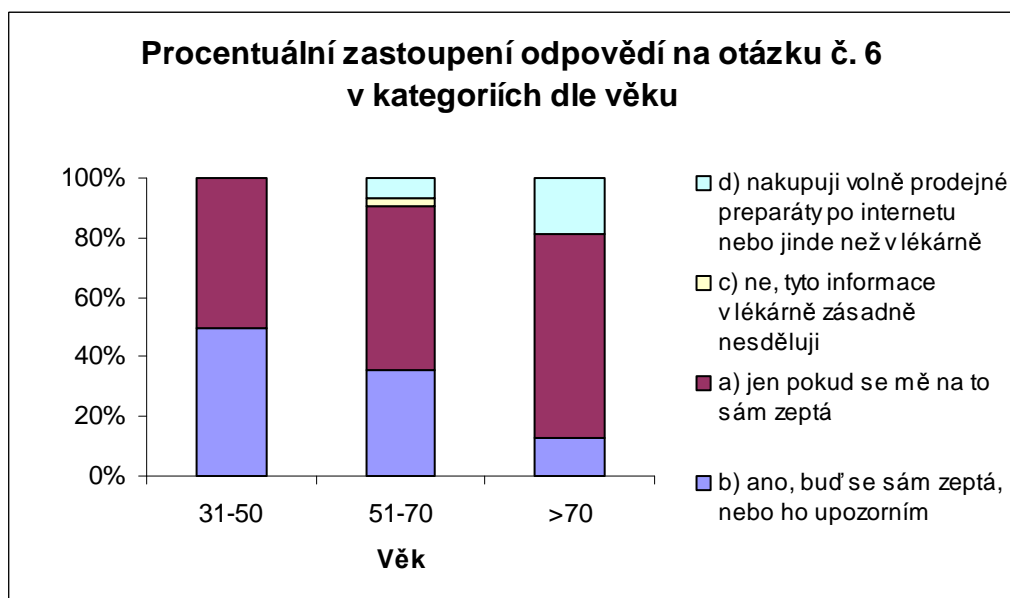
4.2.6.2 Skladba odpovědí v závislosti na vytypovaných znacích souboru

Žádná závislost nebyla vyhodnocena jako statisticky významná.

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle věku

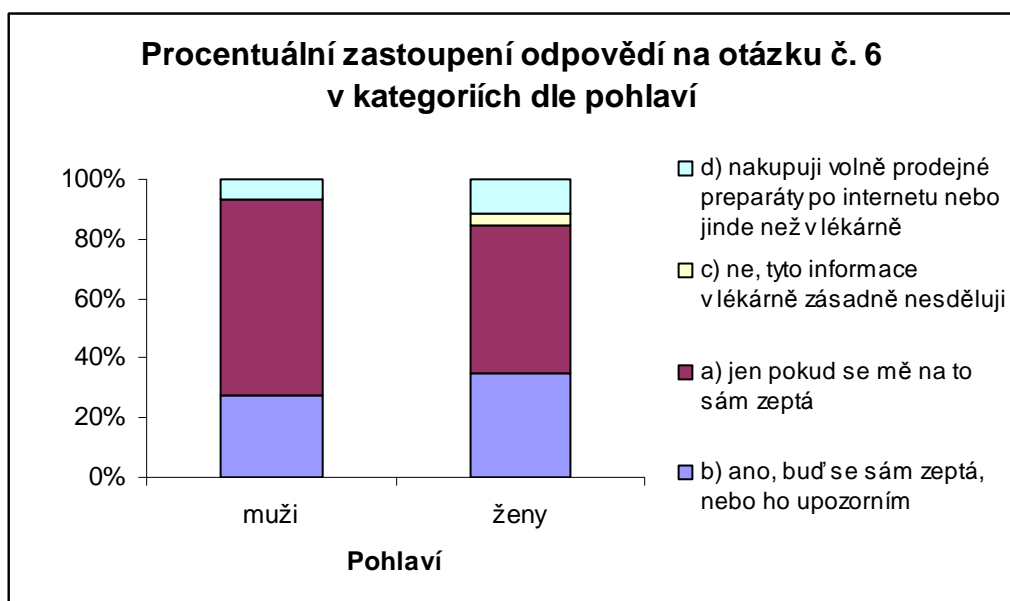
Graf 31: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle věku



Z uváděných odpovědí lze konstatovat méně bezpečné jednání starších pacientů při samoléčení, přičemž hodnota p pro tuto závislost je 0,051 tj. na hranici statistické významnosti.

Skladba odpovědí dle pohlaví

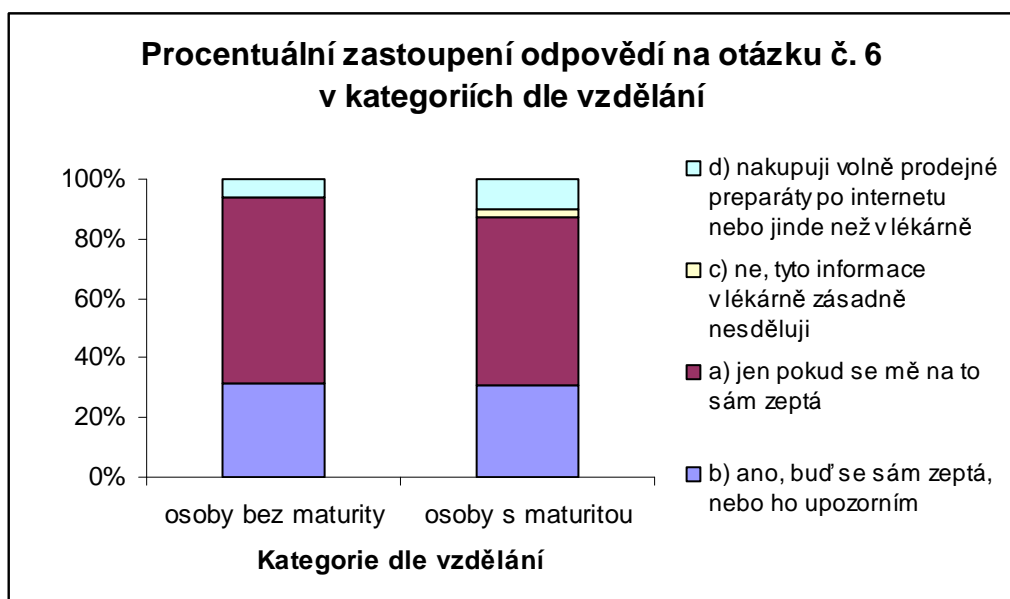
Graf 32: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle pohlaví



Z grafu je patrné, že ženy informují o zdravotních obtížích a užívaných léčích sami od sebe více než muži.

Skladba odpovědí dle vzdělání

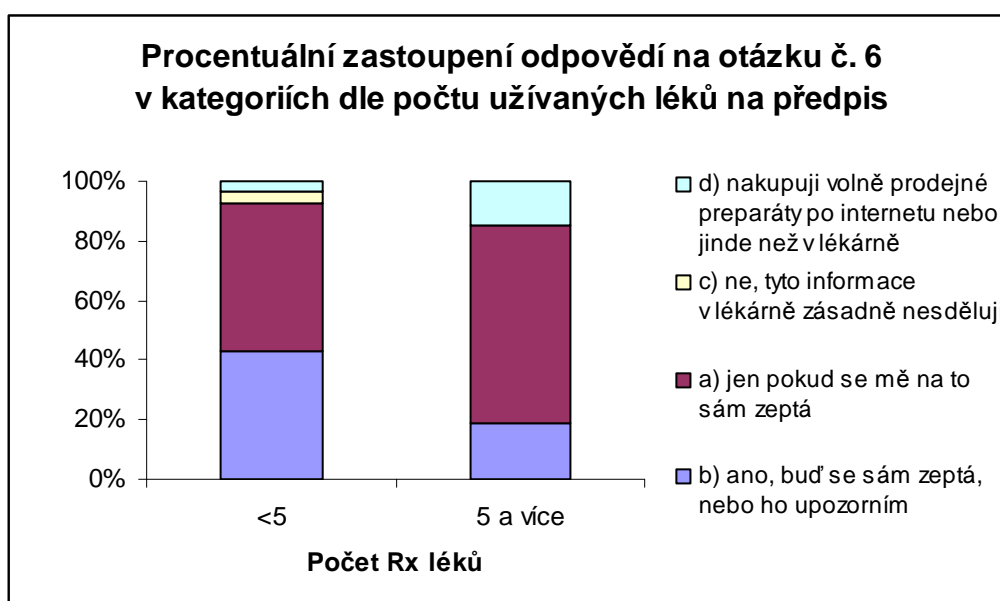
Graf 33: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle vzdělání



Procento těch, kteří sami od sebe informují pracovníka lékárny o zdravotních obtížích, na které již berou léky resp. o těchto lécích, je v obou skupinách dle vzdělání téměř stejné (cca 31%) a na vzdělání tedy nezávisí.

Skladba odpovědí podle počtu Rx léků

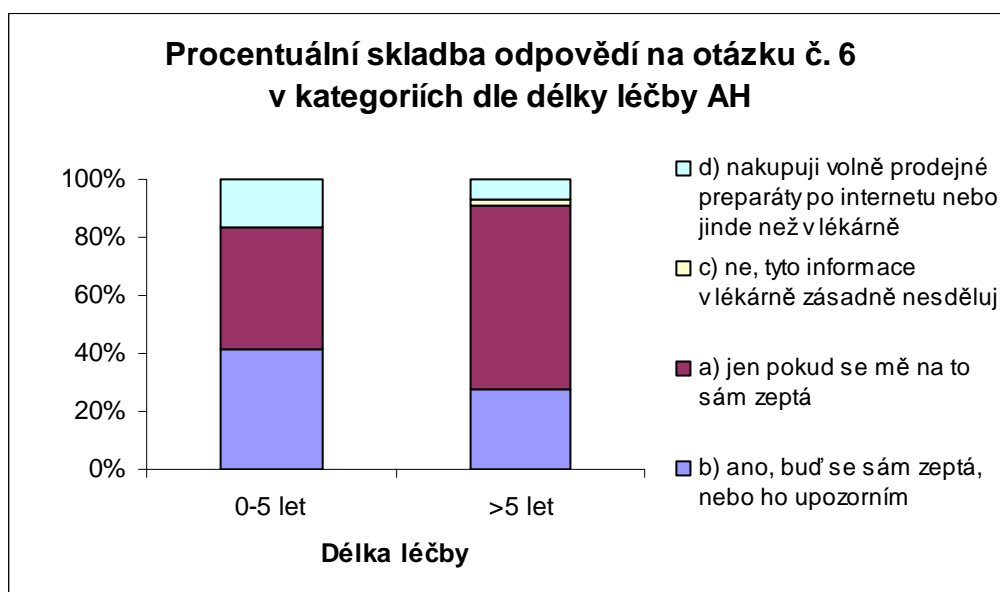
Graf 34: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis



Osoby s menším počtem léků na předpis zmiňují při výběru OTC v lékárně jejich užívání sami od sebe častěji.

Skladba odpovědí dle délky léčby AH

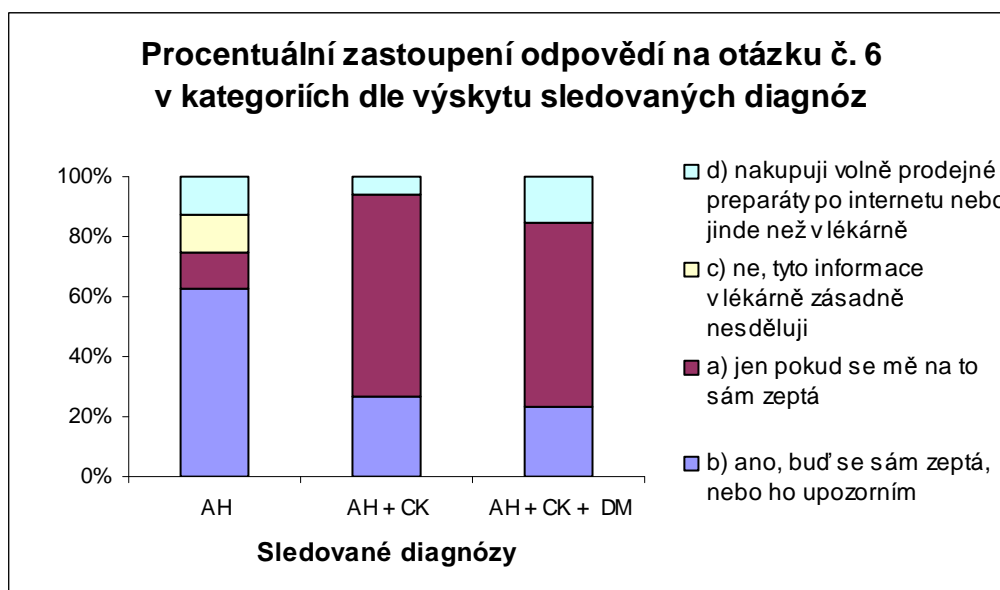
Graf 35: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle délky léčby AH



Pro osoby, které se s hypertenzí léčí dlouho, může být užívání některých léků natolik samozřejmé, že na potřebnost informovat o nich lékárníka často zapominají a sami od sebe tak činí v porovnání s pacienty léčícími se kratší dobu méně.

Skladba odpovědí podle výskytu dalších sledovaných diagnóz

Graf 36: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz



Graf ukazuje, že čím více diagnóz a tedy i léků by pacient musel uvést, tím méně je sám od sebe uvádí.

4.2.7 Otázka č. 7

7. Nejčastěji užíváte mimo lékařský předpis

- a) léky
- b) vitamíny
- c) minerály
- d) přírodní (rostlinné) preparáty

Komentář

Otázka č. 7, kde mohli pacienti výjimečně (pokud trvali na stejně častém užívání několika skupin OTC) zatrhnout více možností, byla vyhodnocována stejným způsobem jako otázka č. 5.

4.2.7.1 Celková skladba odpovědí

Tabulka 19: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 7

Odpověď	Počet osob	%
a) léky	15	27,27
b) vitamíny	22	40,00
c) minerály	6	10,91
d) přírodní (rostlinné) preparáty	21	38,18
nezodpovězeno	2	3,64

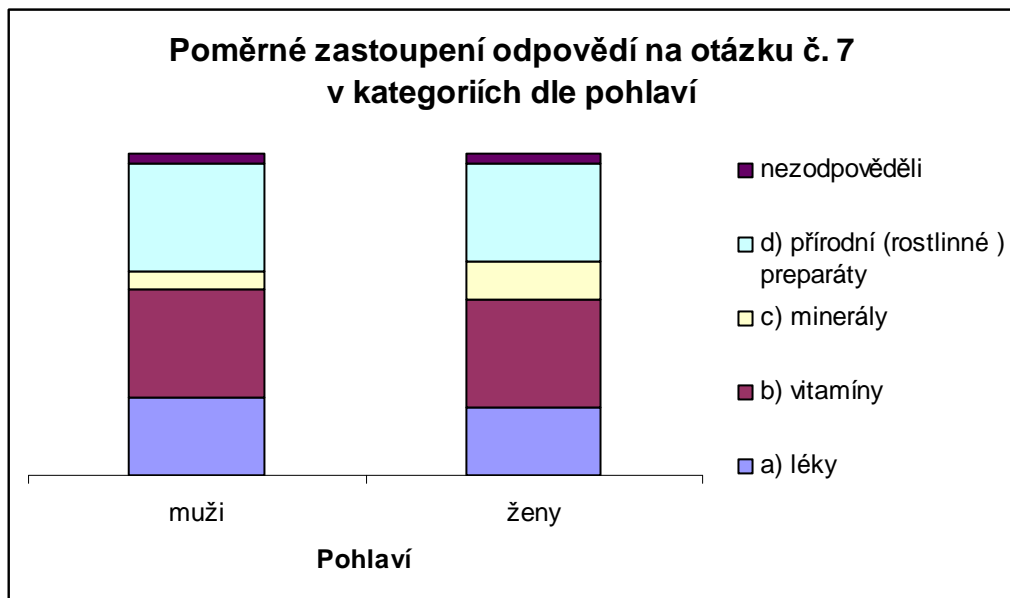
4.2.7.2 Skladba odpovědí v závislosti na vytypovaných znacích souboru

Statisticky významné závislosti nebyly u této otázky zjištěny.

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle pohlaví

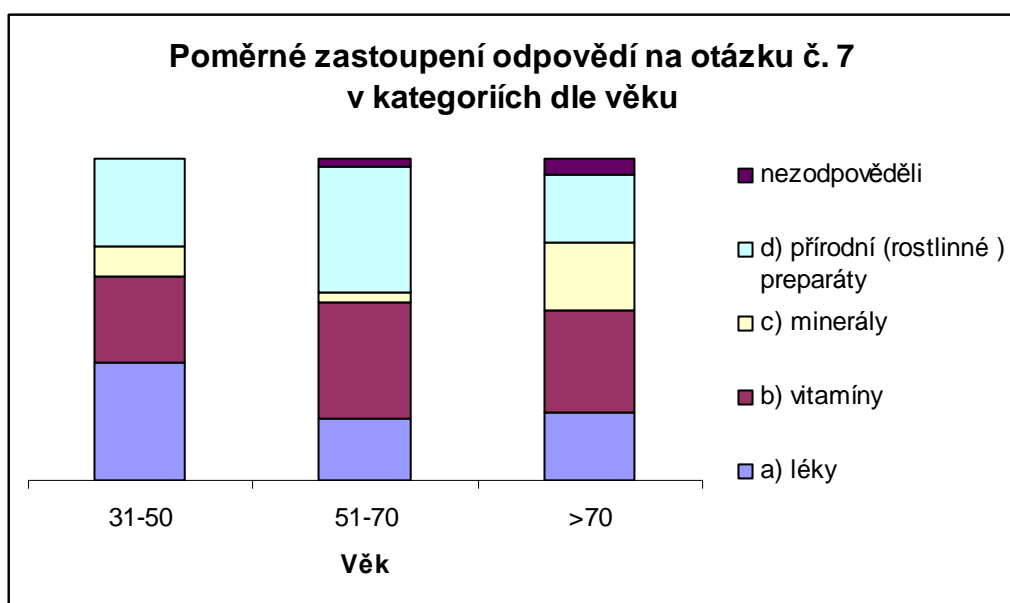
Graf 37: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle pohlaví



Odpovědi mužů a žen se výrazně neliší s výjimkou častěji zastoupené odpovědi c) minerály u žen.

Skladba odpovědí dle věku

Graf 38: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle věku

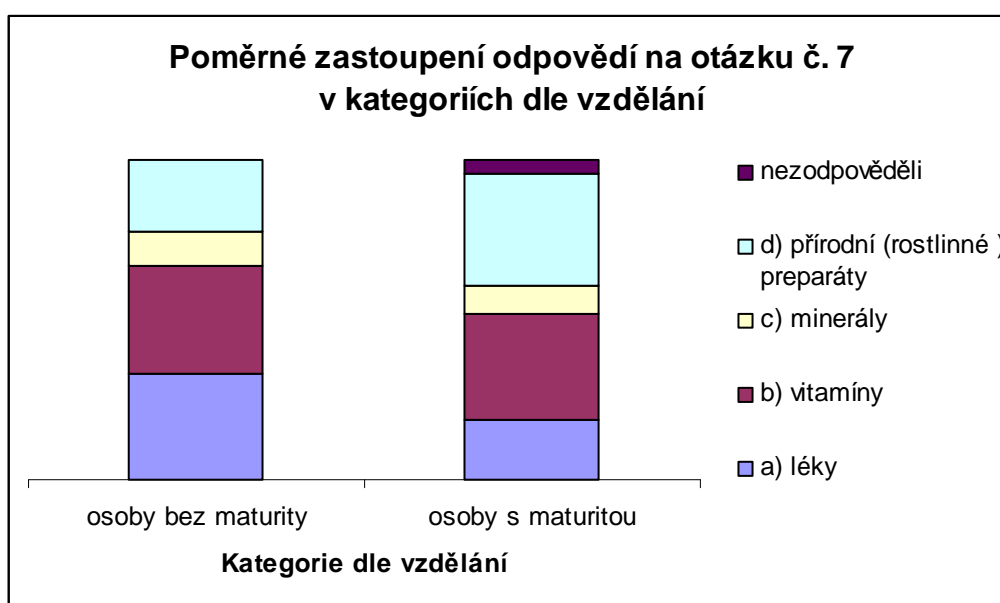


U 50% osob ve věku 31-50 let dominují ve spektru užívaných OTC preparátů léky. Ve zbylých dvou věkových kategoriích je proti tomu podíl osob uvádějících jako odpověď léky zhruba poloviční.

U 51-70 letých převažují ve spektru užívaných OTC přírodní preparáty (uvedlo 45,16%) a v kategorii osob starších 70 let vitamíny (uvedlo 37,50%).

Skladba odpovědí dle vzdělání

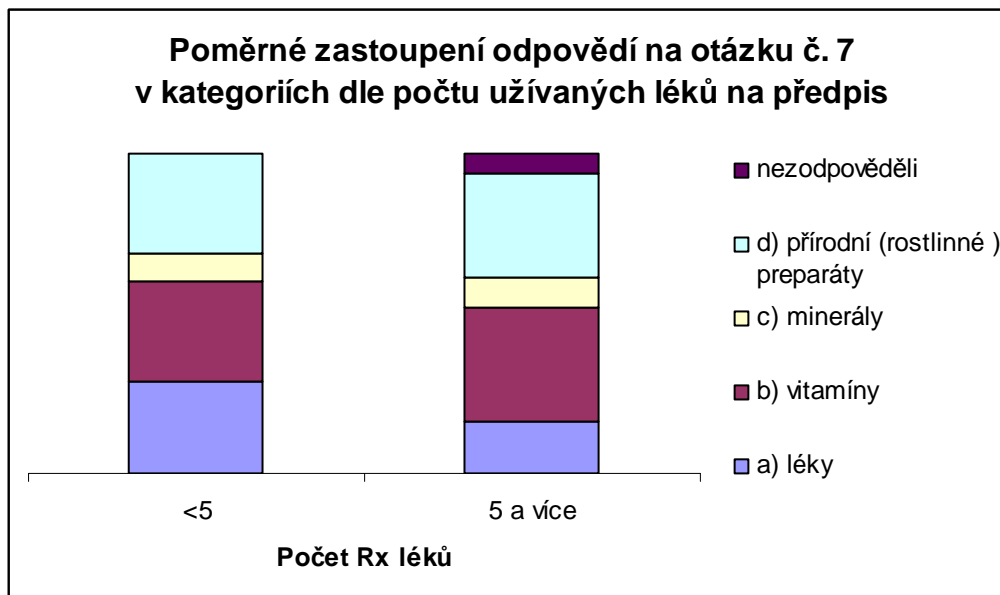
Graf 39: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle vzdělání



Výraznější rozdíly byly zjištěny v užívání OTC léků, které jako nejužívanější skupinu volně prodejného sortimentu uváděly častěji osoby s nižším vzděláním, a v užívání přírodních preparátů, jež byly častější odpovědí vzdělanějších osob.

Skladba odpovědí dle počtu Rx léků

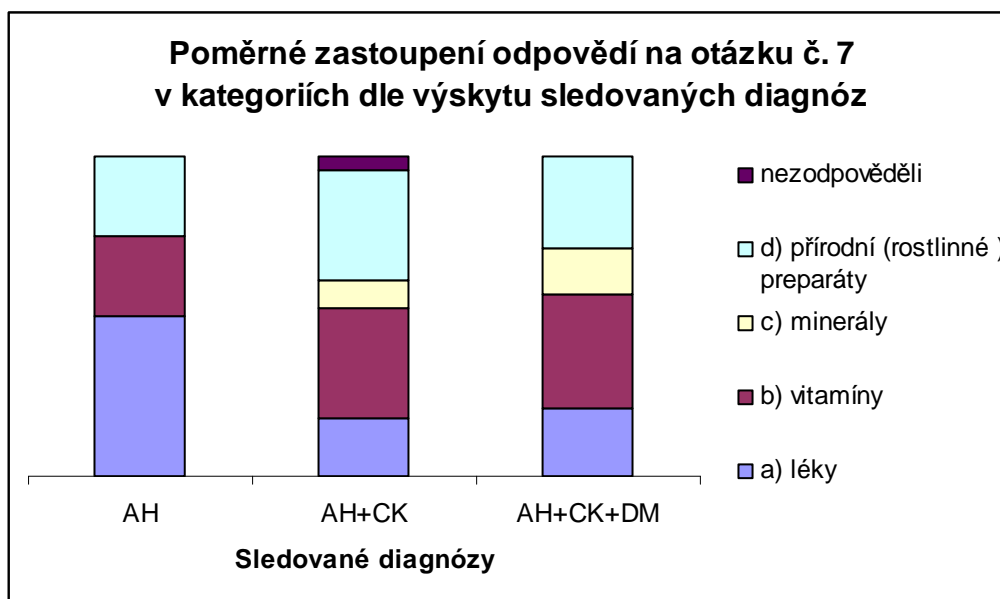
Graf 40: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis



Z grafu je patrné, že osoby užívající více léků na předpis, užívají méně léky volně prodejné.

Skladba odpovědí podle výskytu dalších sledovaných diagnóz

Graf 41: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz



Pacienti s výskytem sledovaných přidružených onemocnění užívají méně OTC léky.

Ve spektru jimi užívaných OTC jsou nejvíce zastoupeny vitamíny (u hypertoniků s CK+DM) nebo stejně často vitamíny a přírodní preparáty (u hypertoniků s CK).

4.2.8 Otázka č. 8

8. V posledních 6 měsících jste mimo lékařský předpis užíval/a tyto preparáty

Komentář

Při vyplňování dotazníků byly zaznamenávány obchodní názvy přípravků, s nimiž se dále pracovalo i při zanášení do databáze a vyhodnocování. Pro větší přehlednost a snazší zpracování bylo v případech, kdy se jednalo o monokomponentní preparáty se stejnou cestou podání, přistoupeno ke zjednodušenému záznamu pomocí účinné složky. Zjednodušený záznam byl použit také u vícesložkových preparátů s obsahem vitamínů nebo minerálů. Rozlišovány byly 3 kategorie v závislosti na charakteru přípravku: „multivitaminový preparát“, „minerály“ nebo „komplex vitamínů a minerálů“. Rovněž záznam čajových směsí se neobešel bez zjednodušování a byl prováděn spíše podle charakteru účinku.

Po provedení těchto úprav byly preparáty seřazeny **1) podle četnosti výskytu v dotaznících**, **2) byly rozříděny podle způsobu výdeje** na volně prodejné LP s výdejem vázaným na lékárny, vyhrazená léčiva, doplňky stravy a ostatní a jako **3. hledisko třídění u přípravků registrovaných jako léčiva byla použita 2. úroveň ATC kódu tj. třídění dle hlavní terapeutické skupiny**.

4.2.8.1 Výsledky týkající se počtu uvedených preparátů

Počet OTC, které pacienti v posledních 6 měsících užívali, se pohyboval od 0 (uvedlo 5 pacientů) do 10 (uvedli 2 pacienti). Téměř 1/3 osob (32,73%) uvedla užívání 5 a více přípravků.

V průměru užívali pacienti 3,71 volně prodejných přípravků. Průměrný počet užívaných léků na předpis byl v době šetření jen o čtvrtinu vyšší (4,62).

(Průměrné hodnoty vypočítané pro celý soubor 67 respondentů jsou 3,04 OTC přípravků a 4,88 Rx léků. Počet léků na předpis je tedy cca 1,6x vyšší.)

4.2.8.2 Výsledky týkající se charakteru uvedených preparátů

Celkem bylo uvedeno 108 druhů přípravků. Tento počet je však vzhledem k výše popsaným úpravám při vyhodnocování nutné chápat jako orientační.

Ad 1)

Tabulka 20: Pořadí nejčastěji uváděných preparátů (pozn. tabulka obsahuje všechny přípravky, které uvedlo alespoň 5% respondentů)

Pořadí	Přípravek	Uvedlo dotázaných:	
		Počet osob	%
1. místo	Ibuprofen 400mg Vitamín C	12	21,82
2. místo	Kyselina acetylsalicylová 500mg	8	14,55
3. místo	Paracetamol 500mg Mátový čaj	7	12,73
4. místo	Komplex vitamínů a minerálů Meduňkový čaj Urologický čaj	6	10,91
5. místo	Průduškový čaj	5	9,09
6. místo	Heřmánkový čaj Hořčík Preparáty obsahující Ginkgo Řepíkový čaj	4	7,27
7. místo	Brusinky Diabetický čaj Echinaceové kapky, sirup Lipový čaj Minerály Multivitaminový preparát Sanorin	3	5,45

Ad 2)

Tabulka 21: Zastoupení přípravků v kategoriích podle způsobu výdeje

Kategorie přípravků:	četnost preparátů	% (z celk. počtu 204)
vyhrazená LČ	53	25,98
LČ s výdejem pouze v lékárnách	73	35,78
doplňky stravy	68	33,33
ostatní	10	4,90

Ad 3)

Tabulka 22: Procentuální zastoupení jednotlivých ATC skupin mezi přípravky registrovanými jako léčiva.

ATC skupina	%
V11 = fytofarmaka a živočišné produkty	38,10
N02 = analgetika	15,87
A11 = vitamíny	11,11
M01 = protizánětlivá a protirevmatická léčiva	10,32
A12 = minerální doplňky	4,76
R01 = nosní léčiva	3,97
A02 = léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity	3,17
A06 = laxativa	3,17
S01 = oftalmologika	3,17
M02 = lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů	1,59
R02 = krční léčiva	1,59
M09 = jiná léčiva pro poruchy muskuloskeletálního systému	0,79
N05 = psycholeptika	0,79
R05 = léčiva proti nachlazení a kašli	0,79
A07 = antidiarika, střevní protizánětlivá a protiinfekční léčiva	0,79

4.2.8.3 Vyhodnocení nejčastěji uváděných volně prodejných preparátů z hlediska potenciálních lékových interakcí (LI) s antihypertenzivy

Komentář

Pro vyhledávání LI byla použita databáze LI Micromedex (40). U rostlinných léčiv, kde záznam v databázi často nebyl nalezen, byly dále používány dvě diplomové práce (55,56) vypracované na katedře farmakognosie Faf UK v Hradci Králové na téma interakce mezi léčivými rostlinami a léky.

V tabulkových přehledech jsou skupiny antihypertenziv uváděny pod následujícími zkratkami:

- ACEI - ACE inhibitory
- BB - beta-blokátory
- BKK - blokátory Ca kanálů
- SARTANY - blokátory AT₁ receptorů pro angiotenzin II

Stupnice pro klinickou závažnost LI a relevanci zdrojů, kterou používá databáze LI Micromedex, byla uvedena a vysvětlena v teoretické části této práce v oddíle 2.6 *Lékové interakce (LI)*.

Jednosložkové preparáty, které uvedlo více než 5% dotázaných

(ibuprofen 400mg; vitamín C; kyselina acetylsalicylová 500mg; paracetamol 500mg; máťový čaj; meduňkový čaj; heřmánkový čaj; hořčák; preparáty obsahující Ginkgo; řepkový čaj; brusinky; echinaceové kapky, sirup; lipový čaj; Sanorin)

Ibuprofen 400 mg

ATC skupina: M01 = protizánětlivá a protirevmatická léčiva

Pozn. Řazen do skupiny nesteroidních antiflogistik (NSAIDs).

Tabulka 23: LI ibuprofenu s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
ACEI	moderate	good	snížený antihypertenzní a natriuretický účinek
K ⁺ šetřící diuretika	moderate	good	snížení terapeutické účinnosti diuretik, hyperkalémie nebo případná nefrotoxicita
kličková diuretika	moderate	good	snížená diuretická a antihypertenzní účinnost
thiazidová diuretika	moderate	good	snížená diuretická a antihypertenzní účinnost
SARTANY	moderate	good	snížení antihypertenzního účinku a zvýšené riziko poškození ledvin
BKK	minor	good	zvýšené riziko silného krvácení do GIT a/nebo antagonismus hypotenzního účinku
BB	minor	good	snížení antihypertenzního účinku

Kyselina acetylsalicylová 500 mg

ATC skupina: N02 = analgetika

Tabulka 24: LI kyseliny acetylsalicylové s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
ACEI	moderate	excellent (enalapril, delapril, temocapril, imidapril, captopril) good (lisinopril) fair (alacepril, benazepril, cilazapril, fosinopril, moexipril, ramipril, spirapril, pentopril, perindopril, quinapril, trandolapril, zofenopril)	snížená terapeutická účinnost ACEI
diltiazem	moderate	good	prodloužení doby krvácení
verapamil	moderate	good	zvýšené riziko krvácení
furosemid	moderate	good	útlum diuretického účinku furosemidu
spironolakton	moderate	fair	snížená terapeutická účinnost spironolaktonu

Hořčík

ATC skupina: A12 = minerální doplňky

Tabulka 25: LI hořčíku s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
BKK (isradipin, felodipin, nicardipin)	moderate	good	hypotenze

Preparáty obsahující Ginkgo

(doplňky stravy)

Tabulka 26: LI preparátů obsahujících Ginkgo s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
thiazidová diuretika	moderate	good	zvýšení tlaku krve
nifedipin	moderate	good	zvýšené riziko vedlejších účinků nifedipinu

nicardipin	moderate	fair	snížená terapeutická účinnost nicardipinu
------------	----------	------	---

U ostatních monokomponentních preparátů nebyly ve zmíněných zdrojích interakce s antihypertenzivy prakticky nalezeny.

Vícesložkové preparáty, které uvedlo více než 5% dotázaných

(komplex vitamínů a minerálů; urologický čaj; průduškový čaj; diabetický čaj; minerály; multivitaminový preparát)

Multivitaminový preparát; minerály; komplex vitamínů a minerálů

Potenciální LI s antihypertenzivy byly zjišťovány pro všechny vitamíny a minerály, které lze použít pro výrobu doplňků stravy uvedené v příloze č. 1 k vyhlášce č. 225/2008 Sb., kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin. (21)

U žádného vitamínu, který uvádí příloha vyhlášky (A, D, E, K, B₁, B₂, niacin, kys. pantothenová, B₆, kys. listová, B₁₂, biotin, C), nejsou LI s antihypertenzivy známy.

LI minerálů (Ca, Mg, Fe, Cu, I, Zn, Mn, Na, K, Se, Cr, Mo, F, Cl, P) s antihypertenzivy

Vápník

Tabulka 27: LI vápníku s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
verapamil	moderate	fair	zvrát hypotenzivních účinků
atenolol	minor	good	snížená terapeutická účinnost atenololu

Hořčík

Tabulka 28: LI hořčíku s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
BKK (isradipin,	moderate	good	hypotenze

felodipin, nicardipin)			
------------------------	--	--	--

Železo

Tabulka 29: LI železa s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
methyldopa	moderate	good	snížení terapeutické účinnosti methyldopy

Draslík

Tabulka 30: LI draslíku s antihypertenzivy

Interagující léčivo	Klinická závažnost LI	Kvalita dokumentace	Možný důsledek LI
eplerenon	contraindicated	fair	zvýšené riziko hyperkalémie
ACEI	major	good (lisinopril, trandolapril, delapril, imidapril, captopril, quinapril, benazepril, ramipril, enalapril, fosinopril, temocapril) fair (perindopril, spirapril, pentopril, alacepril, moexipril, cilazapril, zofenopril)	hyperkalémie
K ⁺ šetřící diuretika	major	good (canrenoát, amilorid) fair (triamteren, spironolakton)	hyperkalémie
aliskiren (inhibitor reninu)	moderate	fair	hyperkalémie
SARTANY	moderate	fair	hyperkalémie

U zbývajících minerálů nebyly interakce s antihypertenzivy dosud popsány.

Urologický čaj; průduškový čaj; diabetický čaj

Jako předloha pro složení těchto čajů byly použity čajové směsi dvou našich předních výrobců léčivých čajů (Megafyt, Leros) registrované jako léčiva. LI s antihypertenzivy byly vyhledávány pro všechny rostlinné drogy v nich obsažené.

Urologický čaj

Zastoupené rostlinné drogy: Betulae folium (březový list); Uvae ursi folium (medvědicový list); Ononidis radix (kořen jehlice); Petroselinii radix (petrželový kořen); Polygoni avicularis

herba (nať rdesna ptačího); Urticae herba (kopřivová nať); Millefolii herba (řebříčková nať); Sambuci nigrae flos (květ bezu černého); Menthae piperitae herba (nať máty peprné); Herniariae herba (průtržníková nať) (26)

LI s antihypertenzivy byly nalezeny u: Petroselinum crispum (petržel zahradní) (55,56)
Urtica dioica (kopřiva dvoudomá) (55,56)
Achillea millefolium (řebříček obecný) (55)
Arctostaphylos uva-ursi (medvědice lékařská) (55)

Možným důsledkem těchto interakcí je u petržele vzestup účinnosti antihypertenziv, u kopřivy zvýšení účinnosti diuretik a u řebříčku opět zvýšení účinku antihypertenziv. Medvědice jako enzymový induktor může snižovat účinnost léků metabolizovaných v játrech. V databázi Micromedex ani v SPC obou předlokových čajových směsí nebyly žádné LI výše jmenovaných rostlinných drog s antihypertenzivy uvedeny. Lze tedy předpokládat, že klinická závažnost nalezených LI je spíše malá a většina by svým charakterem (synergismus s výjimkou medvědice) mohla být pro hypertoniky prospěšná.

Průduškový čaj

Zastoupené rostlinné drogy: Plantaginis folium (jitrocelový list); Althaeae radix (proskurníkový kořen); Farfarae folium (podbělový list); Menthae piperitae herba (nať máty peprné); Liquiritiae radix (lékořicový kořen); Verbasci flos (diviznový květ); Foeniculi fructus (fenyklový plod), Serpylli herba (mateřídoušková nať); Tiliae flos (lipový květ); Cynosbati fructus sine semine (plod šípku) (26)

LI s antihypertenzivy byly nalezeny u: Glycyrrhiza glabra (lékořice lysá) (40,55,56)
Tussilago farfara (podběl lékařský) (55)

Větší klinický význam je třeba přikládat LI s lékořicí, které jako středně závažné a dobře zdokumentované uvádí i databáze LI Micromedex.

Lékořice vykazuje účinky mineralokortikoidní povahy. Při interakci s antihypertenzivy lze tedy obecně očekávat hypokalémii, retenci sodíku a vody a vzestup tlaku krve. (55) Micromedex uvádí interakce s diuretiky, které mohou mít za následek hypokalémii a/nebo sníženou účinnost diuretik.

U podběle se jednalo o zmínku antagonizování účinků antihypertenziv (55), která ale nebyla nalezena v databázi LI Micromedex.

SPC přípravků žádné informace ohledně vhodnosti užívání pro hypertoniky neobsahovaly.

Diabetický čaj

Zastoupené rostlinné drogy: Phaseoli fructus sine semine (fazolový plod bez semen); Myrtilli herba, folium (borůvková nať, list); Salviae officinalis herba, folium (nať, list šalvěje lékařské); Galegae herba (jestřabinová nať); Polygoni avicularis herba (nať rdesna ptačího); Taraxaci radix cum herba (pampeliškový kořen s natí); Rubi fruticosi folium (ostružiníkový list); Foeniculi fructus (fenykvový plod); Bardanae radix (lopuchový kořen); Liquiritiae radix (lékořicový kořen); Urticae folium (kopřivový list) (26)

LI s antihypertenzivy byly nalezeny u: Glycyrrhiza glabra (lékořice lysá) (40,55,56)
Taraxacum officinale (pampeliška lékařská) (55,56)
Urtica dioica (kopřiva dvoudomá) (55,56)

Z těchto LI jsou klinicky závažnější interakce s lékořicí, které již byly popsány u předešlého léčivého čaje. Lékořici však v tomto případě obsahoval pouze jeden z předlohových diabetických čajů a to v množství řádově nižším, než bylo uvedeno u průduškových čajů. Interakce s pampeliškou, kde se jedná o potenciaci účinků antihypertenziv (55,56), a s kopřivou, které zvyšují účinnost diuretik (55,56), by mohly být pro hypertoniky spíše prospěšné.

SPC obou čajů žádné omezení týkající se užívání pacienty s hypertenzí neuváděly.

Vzhledem k výše uvedenému lze užívání urologických a diabetických čajů u hypertoniků považovat za bezpečné. Potenciální riziko je třeba spatřovat pouze v dlouhodobějším užívání průduškových čajů, vzhledem k vyššímu obsahu lékořice.

Závěr:

Z 20 nejčastěji uváděných zástupců OTC tj. přípravků, jejichž užívání uvedlo alespoň 5% respondentů, byly potenciální LI s antihypertenzivy nalezeny u 9 z nich, z toho u 7 byla zastoupena minimálně 1 LI středně závažná a v případě 2 preparátů dokonce 1 kontraindikace, týkající se však u nás prozatím neregistrovaného antihypertenziva (eplerenon), a 2 LI klasifikované jako závažné.

4.2.9 Otázka č. 9

9. Za volně prodejné preparáty v průměru měsíčně utratíte Kč.

Komentář

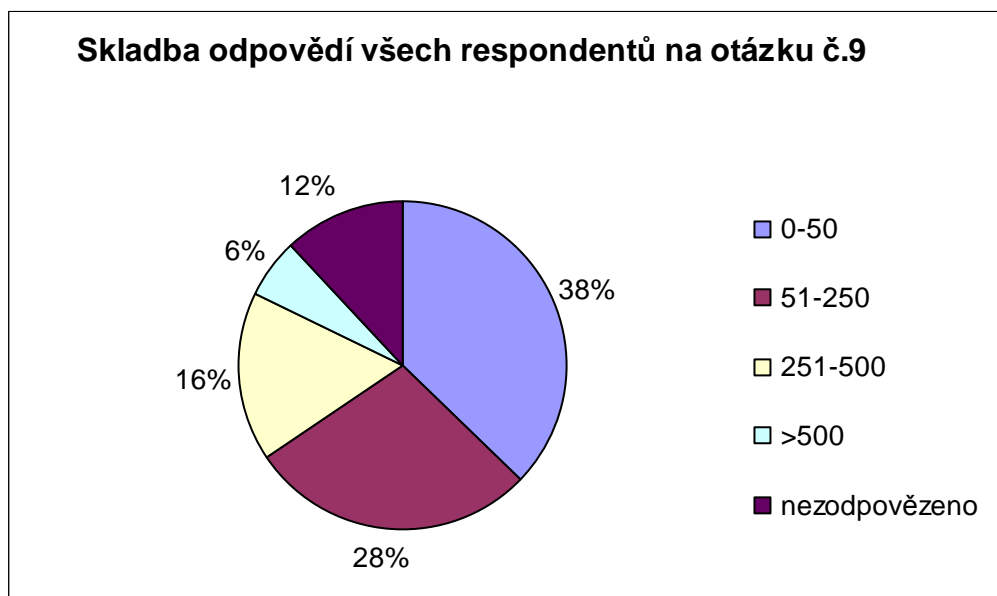
Přiřazení odpovědi 0 Kč osobám, které uvedly, že OTC nikdy neužívají, umožnilo vztáhnout výsledky na celý soubor respondentů.

4.2.9.1 Celková skladba odpovědí všech respondentů

Tabulka 31: Struktura odpovědí všech respondentů na otázku č. 9

Suma v Kč	Počet osob	%
0-50	25	37,31
51-250	19	28,36
251-500	11	16,42
>500	4	5,97
nezodpovězeno	8	11,94

Graf 42: Skladba odpovědí všech respondentů na otázku č. 9



Neuvažujeme-li 8 respondentů, kteří neodpověděli, pak průměrná měsíční útrata za OTC připadající na 1 pacienta s AH je **182 Kč**.

Komentář

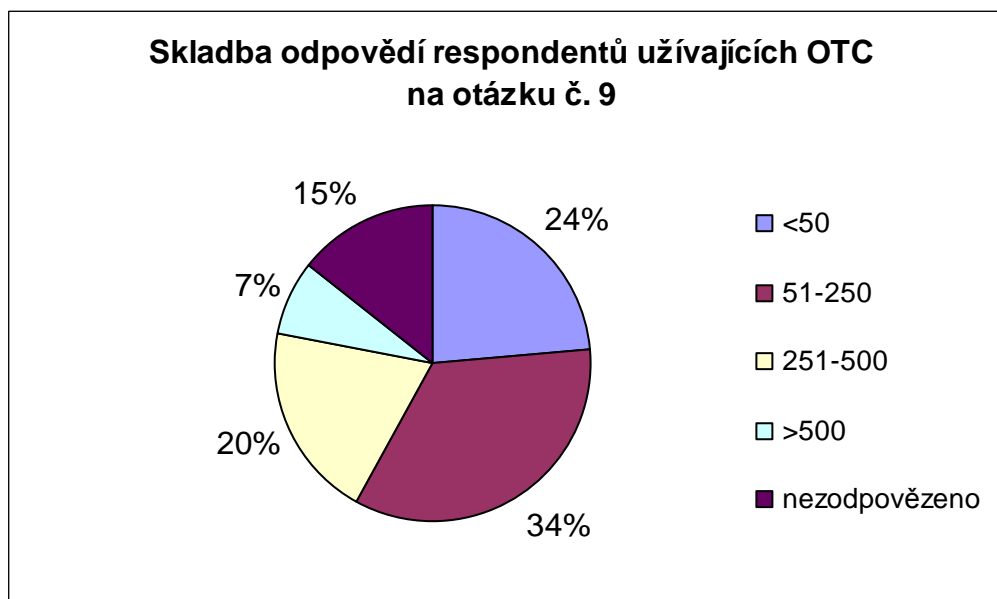
Otázka byla dále vyhodnocena pro soubor 55 respondentů užívajících OTC. Uváděné průměrné měsíční útraty se i zde vztahují pouze k počtu respondentů, kteří na otázku č. 9 odpověděli (47 osob).

4.2.9.2. Celková skladba odpovědí respondentů užívajících OTC

Tabulka 32: Struktura odpovědí respondentů užívajících OTC na otázku č. 9

Suma v Kč	Počet osob	%
0-50	13	23,64
51-250	19	34,55
251-500	11	20,00
>500	4	7,27
nezodpovězeno	8	14,55

Graf 43: Skladba odpovědí respondentů užívajících OTC na otázku č. 9



Pacienti s AH, kteří užívají OTC, mají průměrnou měsíční útratu za volně prodejné přípravky oproti všem 1,25x vyšší (**229Kč**).

4.2.9.3 Skladba odpovědí respondentů užívajících OTC v závislosti na vytypovaných znacích souboru

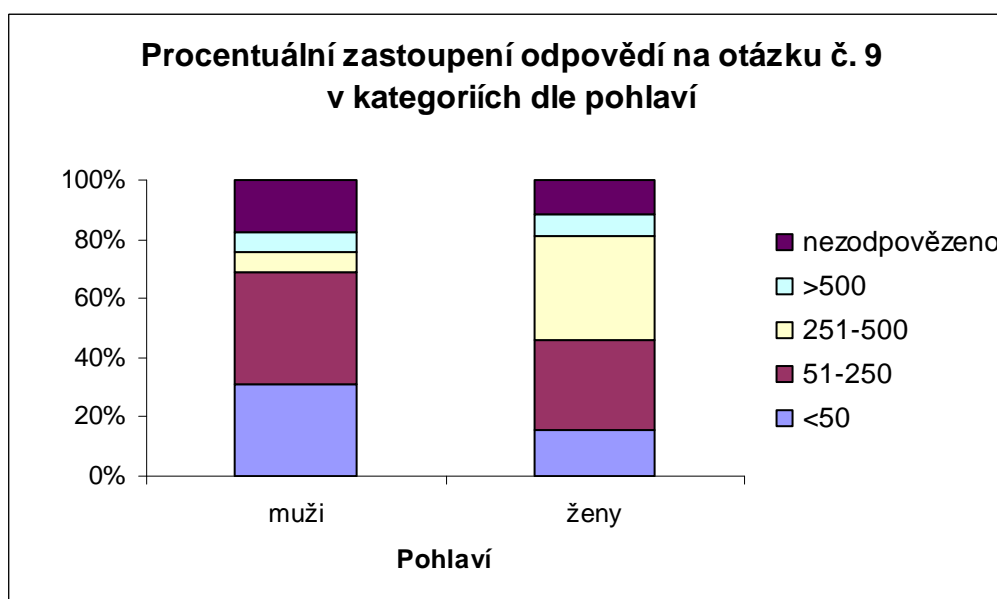
Závislosti statisticky významné

Skladba odpovědí dle pohlaví

Tabulka 33: Struktura odpovědí respondentů užívajících OTC dle pohlaví

Suma v Kč	Pohlaví – signifikantní (p=0,038)			
	Muži		Ženy	
	počet osob	%	počet osob	%
0-50	9	31,03	4	15,38
51-250	11	37,93	8	30,77
251-500	2	6,90	9	34,62
>500	2	6,90	2	7,69
nezodpovězeno	5	17,24	3	11,54

Graf 44: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle pohlaví



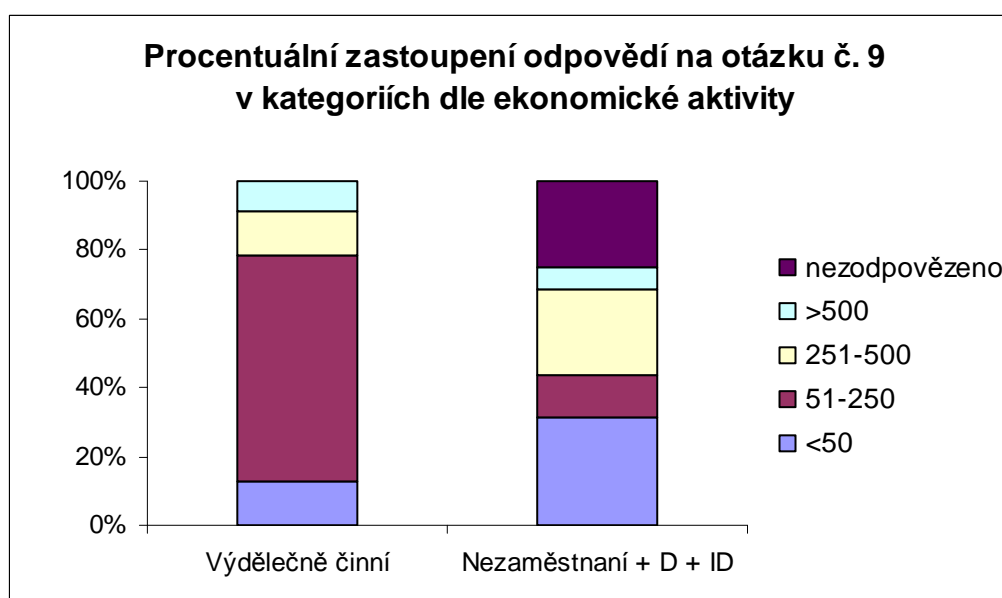
Z tabulky a grafu je patrné, že ženy utrácují za OTC více než muži. Průměrná měsíční útrata žen je 1,45x vyšší než útrata mužů (**272Kč** vs. **188Kč**).

Skladba odpovědí dle ekonomické aktivity respondentů

Tabulka 34: Struktura odpovědí respondentů užívajících OTC dle ekonomické aktivity

Suma v Kč	Ekonomická aktivita – signifikantní (p=0,020)			
	Výdělečně činní		Nezaměstnaní + D + ID	
	počet osob	%	počet osob	%
0-50	3	13,04	10	31,25
51-250	15	65,22	4	12,5
251-500	3	13,04	8	25,00
>500	2	8,70	2	6,25
nezodpovězeno	0	0,00	8	25,00

Graf 45: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle ekonomické aktivity



Dle očekávání utrácejí výdělečně činní za OTC více. Jejich průměrná měsíční útrata za OTC činí **234Kč**. Ve skupině důchodců, invalidních důchodců a nezaměstnaných je to **224Kč**, nicméně i mezi těmito osobami jsou poměrně silně zastoupeni tací, kteří vynakládají za OTC nemalé částky. Částku nad 250 Kč uvedlo dokonce vyšší procento osob ve skupině nezaměstnaných, D a ID (31,25%), přičemž z 90% se jednalo o důchodce. Ve skupině výdělečně činných uvedlo takový obnos necelých 22%.

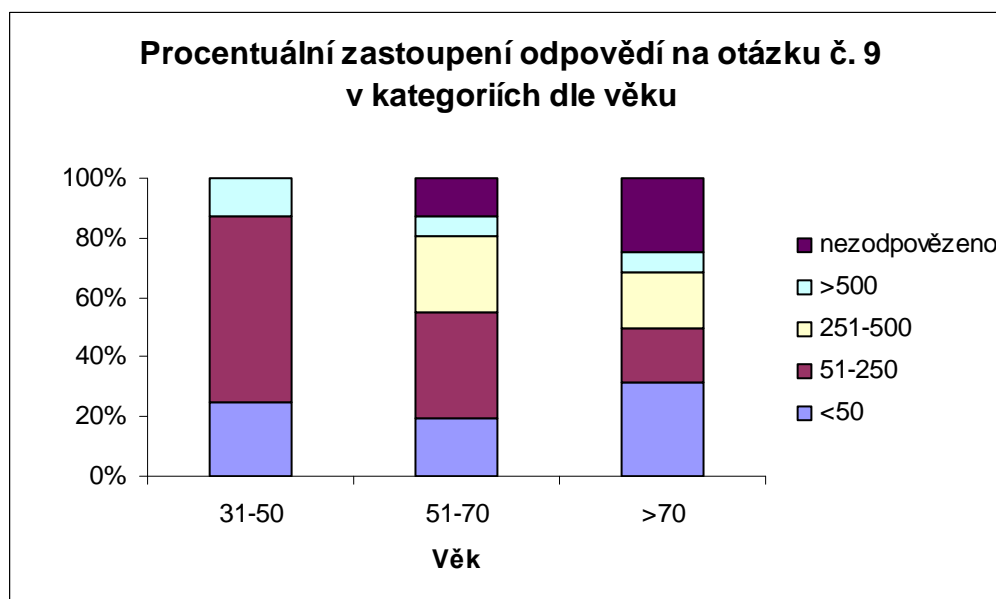
Přibližně 2x vyšší náklady byly zjištěny u osob, které uvedly nejčastější užívání přírodních preparátů (p=0,010).

Na hranici statistické významnosti vyšlo, že rovněž osoby kupující si OTC pro akutní obtíže mají v porovnání s ostatními náklady vyšší ($p=0,051$).

Ostatní závislosti

Skladba odpovědí dle věku

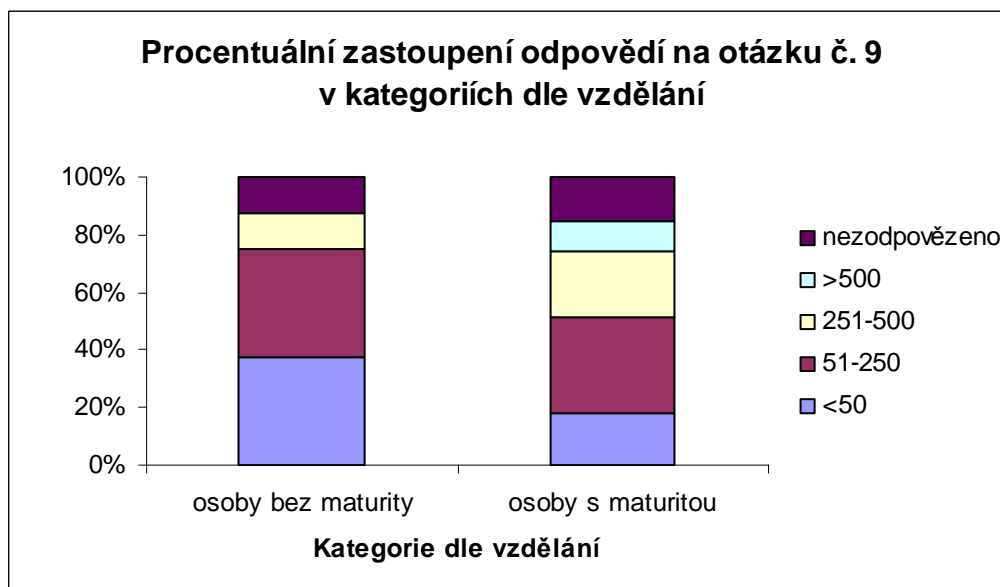
Graf 46: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle věku



Z grafu vyplývá, že náklady na OTC s přibývajícím věkem nejprve rostou, v pokročilejším stáří pak ovšem zase klesají. Dokládají to i průměrné měsíční výdaje za OTC, které jsou **203Kč** ve skupině 31-50 letých, **243Kč** ve skupině 51-70 letých a **214Kč** u osob starších 70 let.

Skladba odpovědí dle vzdělání

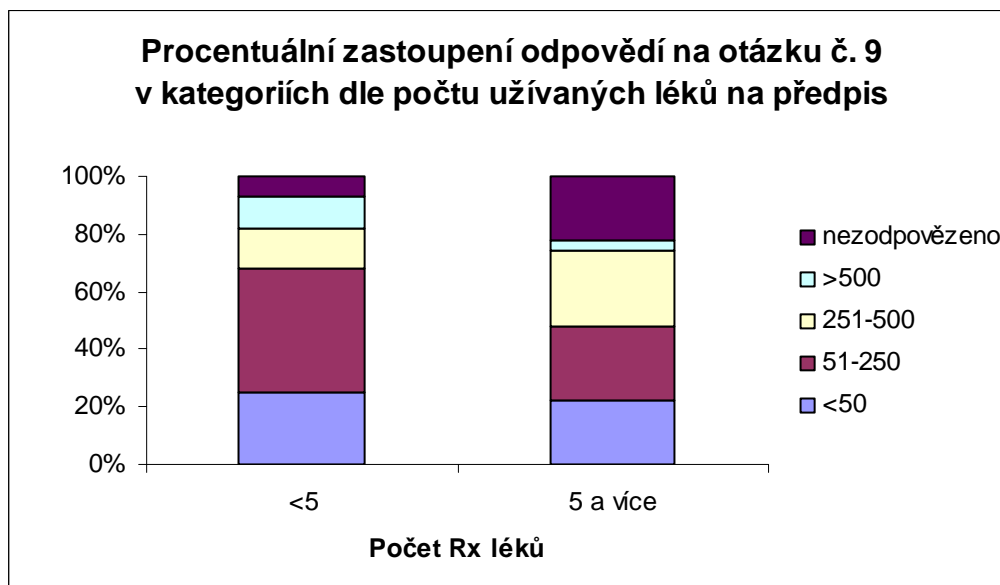
Graf 47: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle vzdělání



Přestože závislost výdajů za OTC na vzdělání celkově nevyšla jako statisticky významná, rozdíl v útratách osob s maturitou a bez maturity je poměrně značný. Průměrná měsíční útrata osob s maturitou je téměř 2x vyšší než útrata osob bez maturity (**268Kč** vs. **137Kč**).

Skladba odpovědí dle počtu Rx léků

Graf 48: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis

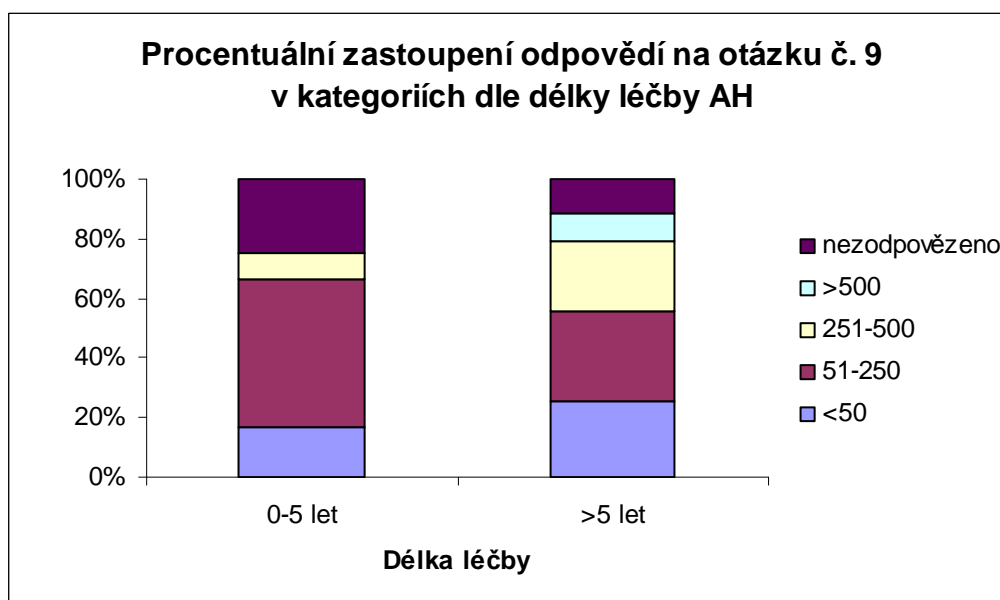


Zde je třeba poznamenat, že závislost výše výdajů za OTC na počtu užívaných Rx léků vyšla statisticky významně pro celý soubor respondentů s výsledkem, že pacienti užívající více léků na předpis utrácejí méně za přípravky volně prodejné. Hodnota p pro tuto závislost je 0,050. Odpovídají tomu i průměrné měsíční útraty za OTC, které jsou 205Kč v kategorii osob užívajících <5 Rx léků a 161Kč u osob s 5 a více léky na předpis.

V souboru osob užívajících OTC se však tato závislost nepotvrdila a výsledky hovoří spíše o opaku. Průměrná měsíční útrata zde totiž vyšla vyšší ve skupině hypertoniků s 5 a více léky na předpis (230Kč) než ve skupině s méně než 5 léky (228Kč).

Skladba odpovědí dle délky léčby AH

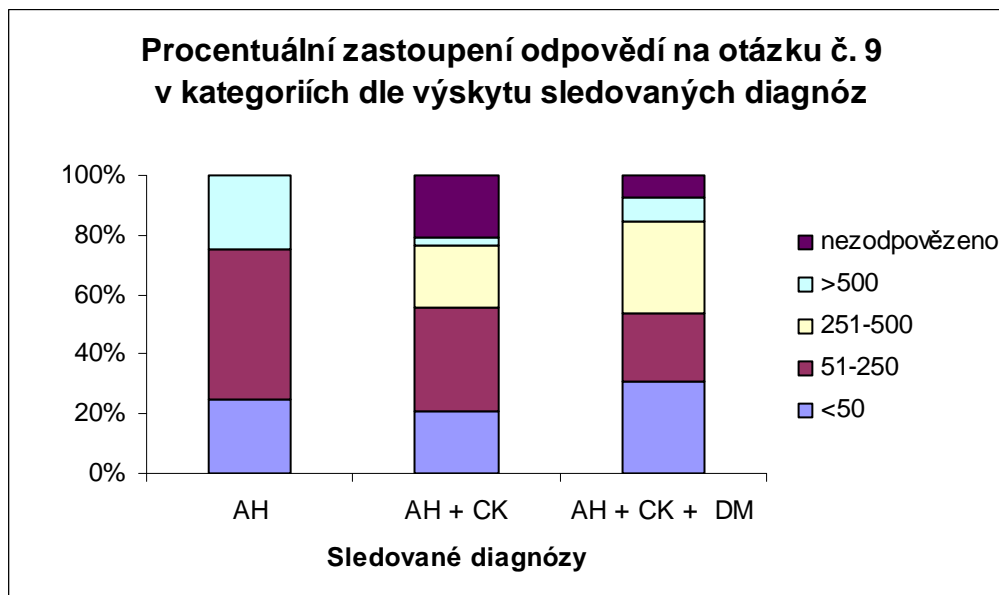
Graf 49: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle délky léčby AH



Výsledky průzkumu naznačují, že pacienti léčící se s hypertenzí déle utrácejí za OTC více. S poměrně velkým rozdílem vychází průměrné měsíční útraty hypertoniků léčících se nejvýše 5 let a těch, kteří se léčí více než 5 let (**242Kč** vs. **174Kč**).

Skladba odpovědí podle výskytu dalších sledovaných diagnóz

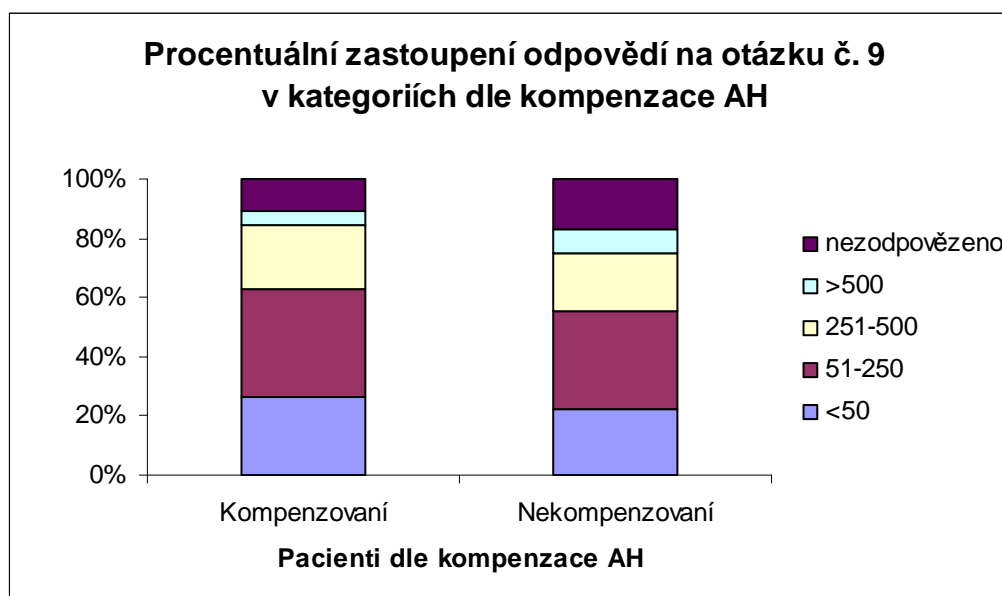
Graf 50: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz



Nejvyšší průměrnou měsíční útratu za OTC mají hypertonici s cévními komplikacemi a diabetem tj. osoby s nejvyšším kardiovaskulárním rizikem (**245Kč**), nejnižší útratu pak hypertonici s výskytem cévních komplikací (**220Kč**). U hypertoniků bez výskytu sledovaných přidružených onemocnění činí průměrná útrata za OTC **234Kč**.

Skladba odpovědí podle kompenzace AH

Graf 51: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle kompenzace AH



Výsledky naznačují, že nekompenzovaní hypertonici vynakládají na nákup OTC více prostředků než kompenzovaní. Průměrné měsíční výdaje za OTC zjištěné pro tyto skupiny jsou **234Kč** (u nekompenzovaných) a **219Kč** (u kompenzovaných hypertoniků).

4.2.10 Otázka č. 10

10. Které z volně prodejných preparátů jsou na základě Vašich zkušeností nejúčinnější a doporučil/a byste je Vaším přátelům?

Komentář

Při vyplňování a následném vyhodnocování otázky č. 10 jsem postupovala obdobným způsobem jako u otázky č. 8. Odkazuji zde proto na komentář k této otázce.

Na doplnění je třeba uvést, že otázka č. 10 nebyla limitována obdobím posledních 6 měsíců jako otázka č. 8. Pacienti mohli uvést jakýkoli preparát, s jehož účinkem měli dobrou zkušenost.

4.2.10.1 Výsledky týkající se počtu doporučených preparátů

Téměř 1/3 pacientů (32,73%) nedoporučila žádný preparát. Nejvíce bylo doporučeno 10 přípravků (uvedl 1 pacient). Průměrně doporučovali pacienti 1,25 volně prodejných přípravků.

Z preparátů, které pacienti užívali v posledních 6 měsících, se jim osvědčila necelá třetina z nich (31,86%) tj. preparát byl pacientem uveden současně v otázce č. 8 a 10.

4.2.10.2 Výsledky týkající se charakteru uvedených preparátů

Ad 1)

Tabulka 35: Pořadí nejčastěji doporučovaných preparátů (pozn. tabulka obsahuje všechny přípravky, které uvedlo alespoň 5% respondentů)

Pořadí	Přípravek	Uvedlo dotázaných:	
		Počet osob	%
1. místo	Ibuprofen 400 mg	6	10,91
2. místo	Vitamín C	5	9,09
3. místo	Kyselina acetylsalicylová 500 mg Brusinky Echinaceové kapky, sirup	3	5,45

V první pěti přípravků, které se pacientům s AH nejvíce osvědčily, jsou bohužel dva pro hypertoniky s ohledem na LI nevhodné (ibuprofen 400 mg a kyselina acetylsalicylová 500 mg). V obojím případě se jedná o přípravky snižující teplotu a tlumící zánět a bolest. S paracetamolem, který by měl být v těchto indikacích vyjma tlumení zánětu pro pacienty s AH lékem volby, vyjádřilo spokojenost pouze 3,64% respondentů, ačkoli byl v otázce č. 8 uváděn spolu s mátovým čajem jako 3. nejčastěji užívaný.

Ad 2)

Tabulka 36: Zastoupení přípravků v kategoriích podle způsobu výdeje

Kategorie přípravků:	četnost preparátů	% (z celk. počtu 69)
vyhrazená LČ	11	15,94
LČ s výdejem pouze v lékárnách	27	39,13
doplňky stravy	27	39,13
ostatní	4	5,80

Ad 3)

Tabulka 37: Procentuální zastoupení jednotlivých ATC skupin mezi přípravky registrovanými jako léčiva.

ATC skupina	%
M01 = protizánětlivá a protirevmatická léčiva	15,79
N02 = analgetika	18,42
V11 = fytofarmaka a živočišné produkty	23,68
A11 = vitamíny	13,16
R01 = nosní léčiva	7,89
A02 = léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity	5,26
S01 = oftalmologika	5,26
A01 = stomatologické přípravky	2,63
A06 = laxativa	2,63
M02 = lokální léčiva k terapii bolestí svalů a kloubů	2,63
M09 = jiná léčiva pro poruchy muskuloskeletálního systému	2,63

5 DISKUSE A ZÁVĚR

Tato práce, jejímž cílem bylo získat a následně analyzovat informace o chování pacientů s arteriální hypertenzí (AH) v oblasti samoléčení, byla založena na dotazníkovém průzkumu, kterého se zúčastnilo celkem 67 osob (35 mužů a 32 žen) ve věku od 34 do 88 let s jasně stanovenou diagnózou AH.

Vymezení souboru pomocí diagnózy nevedlo k získání reprezentativního vzorku české populace, nýbrž specifické skupiny osob, která je z hlediska samoléčby riziková. V souvislosti s charakterem onemocnění, zejména s jeho narůstající prevalencí ve vyšších věkových skupinách, se některé charakteristiky souboru s celopopulačními výrazněji rozcházejí (podle věku, ekonomické aktivity). Další odchylky lze pak přičíst nepříliš velké početnosti souboru (ve skladbě podle pohlaví, vzdělání).

Z průzkumu vyplynulo, že 82% pacientů s AH užívá volně prodejná léčiva a parafarmaceutika (OTC), z těchto 29% často nebo trvale. Přestože se tato čísla zdají být vysoká, nikterak nevybočují z řady výsledků zahraničních studií, které již dříve informovaly o vysoké frekvenci užívání OTC u rizikových skupin osob.

Podrobnější rozbor otázky č. 1, v níž jsme frekvenci užívání volně prodejných preparátů zjišťovali, přinesl dvě statisticky významné závislosti (na věku a vzdělání), na základě nichž lze konstatovat, že starší lidé s AH užívají OTC méně často, vzdělanější osoby naopak častěji.

Další výsledky, přestože nejsou statisticky významné, naznačují častější užívání OTC ženami a mírný nárůst užívání OTC v souvislosti s přítomností dalších přidružených onemocnění a to zejména ve skupině hypertoniků se současným výskytem cévních komplikací (CK) a diabetu (DM), kde se značně zvýšil podíl trvalého užívání. Ve skupině hypertoniků užívajících více léků na předpis (5 a více) pak sice vzrostl dle očekávání podíl těch, kteří OTC vůbec neuvžívají, což může odrážet nechuť těchto pacientů k polykání dalších medikamentů, v rozporu s tím se však zároveň častěji objevilo trvalé užívání, což zase může korelovat s vyšší nemocností těchto osob.

Přes značné procento hypertoniků užívajících OTC však samoléčba zatím nepřevyšuje co do počtu preparátů konvenční léčbu od lékaře, i když se jí značně přiblížila. Během 6 měsíců, které předcházely průzkumu, užívali pacienti s AH v průměru 3,04 OTC přípravky, zatímco průměrný počet uváděných Rx léků byl v době šetření 4,88 tedy cca 1,6x vyšší.

Budeme-li uvažovat pouze hypertoniky užívající OTC, pak rozdíl mezi průměrným počtem užívaných OTC a Rx přípravků je samozřejmě ještě menší. Rx léků užívali tito pacienti jen cca 1,25x více.

Další výsledky popisují zvyklosti 55 osob (29 mužů a 26 žen), které OTC užívají.

Nejčastěji uváděným důvodem nákupu volně prodejných preparátů byly akutní obtíže, pro něž „navštíví lékárnou“ cca 45% osob. Z preventivních důvodů užívá OTC necelých 44% a chronické obtíže uvedlo jako důvod 38%. Zatímco méně závažné akutní obtíže a prevence jsou pro samoléčbu vhodné, déle trvající zdravotní problémy lze jednoznačně doporučit do péče lékaře. Vysoké procento osob, které si OTC kupuje právě pro chronické obtíže, může svědčit o nedostatečné kompenzaci těchto problémů pomocí předepsaných léků a snahách pacientů dosáhnout úlevy jinou cestou.

Z jiných důvodů zaznělo např. pití bylinných čajů pro jejich chuť anebo užívání doplňků stravy, protože si to přeje manžel/ka.

V kategoriích dle pohlaví, věku a vzdělání byly nalezeny následující rozdíly v zastoupení důvodů pro užívání OTC.

Chronické obtíže byly častěji uváděny ženami, staršími osobami a osobami s vyšším vzděláním. Prevence byla častějším důvodem užívání OTC u mužů, mladších osob a osob s vyšším vzděláním. Užívání z akutních důvodů pak bylo častější u mužů, mladších osob a osob s nižším vzděláním. Tyto rozdíly však nejsou statisticky významné.

Z přípravků, které pacienti s AH nejčastěji užívají mimo lékařský předpis, jsou to u 40% vitamíny, u 38% přírodní preparáty, u 27% léky a u 11% minerály.

Dominantní postavení vitamínů ve spektru užívaných OTC přípravků u největšího počtu osob souvisí s výše uvedeným zastoupením důvodů pro užívání OTC. Nejčastější byly sice akutní obtíže (45%), ty však ve srovnání s prevencí (44%) vyžadují zpravidla jen krátkodobou léčebnou intervenci, zatímco preventivní opatření, při nichž hrají důležitou roli právě vitamíny, jsou záležitostí dlouhodobější.

Druhou nejčastěji uváděnou skupinou OTC jsou s poměrně velkým předstihem před léky přírodní preparáty, což může souviset s tím, že z jejich užívání nemají pacienti tak velké obavy, jako z užívání volně prodejných léků. Během vyplňování dotazníků zaznělo z úst několika pacientů, že přírodní preparáty volí proto, že jsou k organismu šetrnější a méně jej zatěžují než léky „chemické“. S velkou pravděpodobností se přitom nejedná o názor několika málo jedinců. Nasvědčovala by tomu např. skutečnost, že osoby s 5 a více léky na předpis volily léky coby nejužívanější skupinu volně prodejného sortimentu 2x méně často než osoby s maximálně 4 léky na předpis, zatímco přírodní preparáty uváděly obě skupiny

s přibližně stejnou frekvencí. Značnou oblibu přírodních preparátů dokládá i skladba OTC přípravků, které pacienti užívali během posledních 6 měsíců předcházejících průzkumu. Mezi léčivy, která představovala téměř 62% přípravků, byla nejvíce zastoupena ATC skupina fytofarmaka a živočišné produkty (V11) a to s výrazným předstihem před analgetiky (N02) na 2. místě a vitamíny (A11) na místě 3. První pěti pak doplňují ještě protizánětlivá a protirevmatická léčiva (M01) a minerální doplňky (A12).

Představa o větší bezpečnosti přírodních preparátů však vede k tomu, že pacienti nevnímají jako důležité informovat o užívání těchto přípravků svého lékaře. Zahraniční studie hovoří až o 70% pacientů, kteří neinformují lékaře o užívání rostlinných přípravků (46). Z výsledků průzkumu přitom nevyplývá, že by situace u nás byla lepší. 24% dotázaných totiž užívání zakoupených OTC preparátů s lékařem nikdy nekonzultuje a spolu s těmi, kteří uvedli odpověď „*jen někdy (např. jde-li o léky)*“, u nichž s konzultováním přírodních přípravků spíše nelze počítat, představují téměř 82%.

Poměrně překvapivým výsledkem tohoto průzkumu bylo zjištění, kolik prostředků pacienti s AH do nákupu OTC investují. Uvažujeme-li všechny zúčastněné, pak průměrná měsíční útrata připadající na 1 pacienta s AH vychází 182Kč, což je přepočteno na roční náklady 2184Kč. Dostáváme se tak k částce, která je 3,4x vyšší než průměrná roční útrata za volný prodej v lékárnách připadající na 1 obyvatele ČR, kterou ve své zprávě Lékárenská péče 2007 uvádí ÚZIS. (10)

Výrazně vyšší útratu lze přičítat tomu, že se jedná bez výjimky o pacienty chronicky nemocné zpravidla s více zdravotními problémy. Může však zároveň signalizovat častý nákup těchto přípravků mimo lékárny, neboť zpráva ÚZIS vycházela čistě jen z tržeb zařízení lékárenské péče. Z přípravků, které pacienti užívali během posledních 6 měsíců, bylo mimo lékárny možné pořídit více než polovinu z nich.

V rámci těch, kteří OTC užívají, pak utrácely statisticky významně více ženy, jejichž průměrná měsíční útrata byla 1,45x vyšší než útrata mužů. Podle očekávání měly vyšší výdaje rovněž osoby výdělečně činné. Nicméně i ve skupině osob s předpokládanými nižšími příjmy byli poměrně silně zastoupeni tací, kteří vynakládají za OTC nemalé částky. Částku nad 250Kč uvedlo dokonce vyšší procento osob ve skupině nezaměstnaných, důchodců a invalidních důchodců než ve skupině výdělečně činných (31% vs. 22%), přičemž z 90% se jednalo o důchodce.

Přibližně 2x vyšší náklady byly zjištěny u osob, které uvedly nejčastější užívání přírodních preparátů, a na hranici statistické významnosti vyšlo, že rovněž osoby kupující si OTC pro akutní obtíže mají v porovnání s ostatními náklady vyšší.

Pro celý soubor pak vyšlo statisticky významně, že pacienti užívající více léků na předpis mají nižší náklady za přípravky volně prodejné.

Navzdory poměrně vysokým výdajům, není spokojenost s užívanými preparáty, zdá se, příliš vysoká. Za skutečně účinné a hodné doporučení označili pacienti jen necelou třetinu přípravků (32%), které užívali v předešlých 6 měsících.

Na předních místech mezi doporučovanými přípravky se přitom objevily ibuprofen 400mg, vitamín C, kyselina acetylsalicylová 500 mg, brusinky a echinaceové kapky, sirup.

Dalším předmětem šetření byl způsob získávání informací o OTC.

Nejvyšší procento respondentů označilo za nejčastější zdroj těchto údajů lékárnu, která by podobně jako příbalový leták (3. nejčastější odpověď) a lékař (4. nejčastější odpověď) měla být zárukou toho, že se pacientovi dostanou skutečně relevantní informace o léku. Podle průzkumu má takové informace s vysokou pravděpodobností 60% osob.

Na druhé místo se mezi tyto zdroje, které lze označit za spíše bezpečné a spolehlivé, vklínila odpověď rodina a přátelé, což lze přičítat poměrně velkému zastoupení osob v důchodovém věku, pro něž rodinní příslušníci a přátelé často léky obstarávají a zprostředkovávají jim tedy i informace o nich. Zde je však třeba počítat s jistou mírou zkreslení údajů.

Internet a literatura (5. místo) byly častěji uváděny mladšími osobami, u nichž lze obecně konstatovat větší samostatnost při vyhledávání informací o OTC, neboť oproti starším osobám výrazně častěji uváděly i četbu příbalové informace. Tyto zdroje uváděly více také vzdělanější osoby.

Reklama (6. místo) více figurovala v odpovědích mladších osob a osob s nižším vzděláním.

Jiným zdrojem, který jako odpověď zvolil pouze jeden pacient, pak byla míněna jeho vlastní znalost a zkušenost.

Toto rozložení odpovědí příliš nekoreluje s výsledky amerického průzkumu provedeného u hypertoniků starších 65 let P. Neafsey et al. (53), kde v první trojici nejpoužívanějších zdrojů informací o OTC figurovali příbalový leták, lékař a lékárník v tomto pořadí.

Velice důležitým záměrem šetření bylo posoudit, zda je chování pacientů s AH v otázkách samoléčení bezpečné. Zjišťovali jsme proto, jak a zda vůbec se pacienti o bezpečnost užívaných OTC zajímají, zda využívají možnost konzultovat samoléčbu s odborníkem (lékař, lékárník) a zda se ve spektru jimi uváděných přípravků nevyskytují často takové, jež jsou pro hypertoniky nevhodné.

Průzkum ukázal, že 81% pacientů se o bezpečnost užívaných OTC zajímá. U 76% by měl navíc zvolený způsob informování se o bezpečnosti s vysokou pravděpodobností

eliminovat případná rizika. Nelze ovšem zanedbat ani 18% pacientů, kteří bezpečnost užívaných OTC nezjišťují a kteří tak mohou být při samoléčení více ohroženi. Má-li se procento těchto osob snížit, je třeba v rámci edukačních aktivit ze strany zdravotníků usilovat o postupné vymýcení představy, která je mezi laickou veřejností poměrně značně rozšířena, totiž že vše, co je volně prodejné a nevyžaduje lékařský předpis, musí být i bezpečné. V našem průzkumu se s tímto názorem ztotožnilo 11% respondentů.

Snahy zdravotníků systematicky vychovávat pacienty chronicky nemocné a tedy z hlediska samoléčení více rizikové k větší zodpovědnosti při výběru a užívání OTC přípravků se přitom, jak se zdá, nemíjejí zcela účinkem. Podrobnější analýza totiž prokázala statisticky významné rozdíly ve skladbě odpovědí dle délky léčby AH ve smyslu bezpečnějšího jednání u déle se léčících hypertoniků. Signifikantně se u těchto pacientů snižuje počet osob, které se o bezpečnost nezajímají, a vzrůstá počet těch, kteří tyto informace zjišťují zejména formou konzultace s lékařem a četbou příbalové informace. Roli zde samozřejmě mohou hrát i jejich dlouhodobější zkušenosti s užíváním léků.

Zároveň byly zjištěny statisticky významné rozdíly v odpovědích osob, které za OTC příliš neutrácejí a těch, které do jejich nákupu naopak investují nemalé prostředky. Dalo by se říci, že osoby utrácějící za OTC více se o bezpečnost preparátů také více zajímají. Nejvyšší částky utráceli v průměru ti, kteří uvedli jako nejčastější způsob informování se o bezpečnosti OTC konzultaci s lékařem.

Další výsledky, přestože nejsou statisticky významné, nasvědčují spíše tomu, že v rámci edukačních aktivit je třeba přistupovat ke všem pacientům stejně, neboť vyšší zastoupení hypertoniků, kteří bezpečnost užívaných OTC nezjišťují, bylo paradoxně tam, kde bychom to spíše neočekávali tj. mezi osobami mladšími, s vyšším vzděláním a větším počtem léků na předpis.

To, co činí samoléčbu chronicky nemocných pacientů rizikovou především, jsou nežádoucí lékové interakce (LI) mezi užívanými volně prodejnými preparáty a pacientovou medikací od lékaře včetně případných duplicit popř. multiplicit v užívání některých účinných látek. Tento problém, na jehož rozsah a závažnost u různých skupin chronicky nemocných pacientů již upozorňovala řada zahraničních studií, se podle očekávání značně dotýká i českých hypertoniků. Dokladem toho je skutečnost, že z 20 nejčastěji uváděných zástupců OTC tj. přípravků, jejichž užívání uvedlo alespoň 5% respondentů, byly potenciální LI s antihypertenzivy nalezeny u 9 z nich, z toho u 7 byla zastoupena minimálně 1 LI středně závažná a v případě 2 preparátů dokonce 1 kontraindikace, týkající se však u nás prozatím neregistrovaného antihypertenziva, a 2 LI klasifikované jako závažné.

Dalším důležitým bodem šetření byla míra konzultování užívaných OTC s lékařem a lékárníkem, neboť jsou to právě tyto profese, které mají všechny odborné předpoklady pro to, aby případná rizika samoléčení včas rozpoznaly a eliminovaly.

Průzkum naznačil, že ani lékaři ani lékárníci, by se neměli spoléhat na to, že jim pacient vše potřebné sám sdělí.

Např. jen 18% hypertoniků informuje lékaře o všem, co mimo lékařský předpis užívá, 58% pak jen o tom, co považuje za důležité, což samozřejmě nemusí korelovat se skutečnou rizikovostí preparátů.

24% hypertoniků uvedlo, že svého lékaře o užívání OTC nikdy neinformuje, což nepřímo dokazuje fakt, že se lékaři u části svých pacientů zapomínají na tyto skutečnosti ptát. Děje se tak zřejmě spíše u méně rizikových pacientů, neboť z dalších výsledků vyplývá, že osoby v pokročilejším stádiu AH konzultují užívání OTC s lékařem častěji (statisticky významně) a i v dalších skupinách, které lze považovat z hlediska samoléčení za rizikovější tj. mezi staršími pacienty, pacienty s více léky na předpis a hypertoniky s výskytem sledovaných přidružených onemocnění (CK, DM), bylo vždy vyšší procento těch, kteří samoléčbu s lékařem konzultují vždy.

V případě lékárníků je bezpečné poradenství v oblasti samoléčení podmíněno poskytnutím většího počtu informací než u lékaře. Lékárník totiž na rozdíl od lékaře s pacientovou kompletní diagnózou a medikací obeznámen není a jak vyplývá z průzkumu, pacienti s AH zatím nejsou příliš vychováni k tomu, aby tyto informace v lékárně automaticky poskytovali. Samo od sebe je uvádí necelých 31 % respondentů. Nedůvěra v lékárny, které jsme se obávali především, vzhledem k častým útokům některých politiků na lékárenskou profesi v předešlých letech, se přitom zdaleka neukázala jako hlavní problém. Nepřímo ji volbou odpovědi „*ne, tyto informace v lékárně zásadně nesdělují*“ vyjádřila pouze 2 % respondentů. Problém je tedy zapotřebí spatřovat hlavně v tom, že si pacient potřebnost těchto informací pro správný výběr OTC přípravků často neuvědomuje. Dokladem toho je fakt, že 58% pacientů je na dotaz lékárníka poskytně.

Pacienti, kteří při nákupu OTC v lékárně sami od sebe informují lékárníka o obtížích, na které již užívají léky, byli více zastoupeni mezi mladšími pacienty, ženami, pacienty léčícími se s hypertenzí kratší dobu, užívajícími méně léků na předpis a bez výskytu sledovaných přidružených onemocnění. Z části těchto výsledků tedy vyplývá, že čím více informací by pacient musel uvést, tím méně často se do toho sám od sebe pouští.

Přestože výsledky tohoto průzkumu nelze vzhledem k poměrně malé početnosti souboru zobecňovat, naznačily mnohé skutečnosti, které nelze přehlížet. Užívání volně prodejných přípravků mezi pacienty s AH se ukázalo jako značně rozšířené, nikoli ovšem bez rizik. Rizikovost přitom pramení jednak z nevědomí pacientů, jednak z nedůsledného přístupu lékařů a lékárníků.

Mají-li být tato rizika eliminována, musí si je všechny zmíněné strany uvědomovat. Především je třeba věnovat úsilí komunikaci s nemocným a zlepšování edukace nemocného, pro něhož by se posléze mělo stát samozřejmostí užívané OTC přípravky u lékaře zmiňovat. Stejně tak by pro lékaře mělo být samozřejmé se na ně ptát, pokud si pacient sám nevzpomene. Cestou je rovněž zlepšení spolupráce mezi lékařem a lékárníkem, protože lékař nemusí být vždy v oblasti volně prodejného sortimentu zorientován, stejně jako lékárník není znalcem pacientovy diagnózy.

Proto i v lékárnách, kde eliminace rizik souvisí s potřebou lékárníka seznámit se s pacientovou diagnózou a dosavadní medikací, zůstává nejdůležitější pojistkou bezpečného samoléčení uvědomělý a dobře informovaný pacient (mj. i z důvodu nedokončenosti projektů internetového přístupu lékárníků ke zdravotnickým informacím pacientů).

6 SEZNAM ZKRATEK

ACEI	ACE inhibitory
AESGP	Asociace evropského průmyslu samoléčby (The Association of the European Self-Medication Industry)
AH	arteriální hypertenze
ATC (klasifikace)	anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace
BB	beta-blokátory
BKK	blokátory Ca kanálů
CK	cévní komplikace (ICHS, ICHDK, CMP, hyperlipoproteinemie , embolie nebo trombóza hlubokých žil)
CPME	Stálý výbor evropských lékařů
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
D	důchodci
DDD	definovaná denní dávka
DM	diabetes mellitus
EBM	medicína založená na důkazech (angl. evidence based medicine)
ES	Evropské společenství
FN	fakultní nemocnice
FN HK	Fakultní nemocnice Hradec Králové
ID	invalidní důchodci
ICHDK	ischemická choroba dolních končetin
ICHS	ischemická choroba srdeční
IM	infarkt myokardu
INN	mezinárodní nechráněný název
LČ	léčivo
LI	lékové interakce
LP	léčivý přípravek
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
OTC	volně prodejná léčiva (angl. over-the-counter)
p	statistická významnost
Rx	označení léků vydávaných pouze na lékařský předpis

SPC	souhrn údajů o přípravku (angl. summary product characteristics)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TK	krevní tlak
UEMO	Evropská unie praktických lékařů
UEMS	Evropská unie lékařských specialistů
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky
VFU	Veterinární a farmaceutická univerzita
WHO	Světová zdravotnická organizace
WSMI	World self-medication industry

7 SEZNAM LITERATURY

- 1) CPME - UEMS - UEMO - AESGP. *About self-care* [online]. [cit. 2009-02-12]. <<http://www.aesgp.be/aboutSelfCare/czech.asp>>
- 2) WSMI. *Responsible self-care and self-medication: a worldwide review of consumer surveys* [online]. [cit. 2009-02-12]. <<http://www.wsmi.org/pdf/wsmibro3.pdf>>
- 3) WSMI. *World self-medication industry: frequently asked questions* [online]. 2004 [cit. 2009-02-12]. <<http://www.wsmi.org/faqs1.htm>>
- 4) WSMI. *WSMI declaration on self-care and self-medication* [online]. 2006 [cit. 2009-02-12]. <<http://www.wsmi.org/pdf/boarddeclarationselfcare.pdf>>
- 5) WHO. *Preventing chronic diseases: a vital investment: WHO global report*. I. Title. Geneva: WHO Press, 2005. 182 s. ISBN 92-4-156300-1.
- 6) WHO. *Guidelines for the regulatory assessment of medicinal products for use in self-medication* [online]. 2000 [cit. 2009-02-15]. <<http://www.who.int/medicinedocs/collect/medicinedocs/pdf/s2218e/s2218e.pdf>>
- 7) Suchopár, J. et al. *Volně prodejná léčiva: samoléčení a odborné poradenství*. 2. vydání. Praha: Edukafarm, 2002. 261 s. ISBN 80-238-8329-1.
- 8) Vlček, J. *Budování kultury bezpečnosti při používání léčiv*. Solutio 2004/2005 [online]. [cit. 2009-02-15]. <<http://www.medon-solutio.cz/online2005/index.php?linkID=txt6&lang=1>>
- 9) Zákon č. 378/2007 Sb. ze dne 6. prosince 2007 o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).
- 10) Popovič, I. *Aktuální informace Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky č. 33/2008: lékárenská péče v roce 2007* [online]. 2008 [cit. 2009-02-17]. <http://www.uzis.cz/download_file.php?file=3428>
- 11) Vědecký výbor pro potraviny. *Informace vědeckého výboru pro potraviny ve věci: Doplnky stravy a PNT (VVP:INFO/2005/6/deklas/DS-PNT/rev1)* [online]. 2006 [cit. 2009-02-17]. <http://www.chpr.szu.cz/vedvybor/dokumenty/informace/info_2005_6_deklas_DS_PNT_rev1.pdf>
- 12) Zákon č. 456/2004 Sb. - úplné znění zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

- 13) Horák, P. Léčiva, léčivé přípravky a doplňky stravy. *Sestra*, 2006, roč. 2, č. 5, s. 34-36.
- 14) Zákon č. 224/2008 Sb. – úplné znění zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.
- 15) Zákon č. 466/2004 Sb. – úplné znění zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.
- 16) SÚKL. *Pozitivní seznam ATC skupin* [online]. 2008 [cit. 2009-02-17].
<<http://www.sukl.cz/pozitivni-seznam-atc-skupin>>
- 17) Vyhláška č. 228/2008 Sb. ze dne 23. června 2008 o registraci léčivých přípravků.
- 18) Vyhláška č. 106/2008 Sb. ze dne 20. března 2008 o správné praxi prodejců vyhrazených léčivých přípravků a o odborném kurzu prodejců vyhrazených léčivých přípravků.
- 19) Vlček, J. et al. *Vybraná farmaceutická odvětví (průmysl, velkodistribuce, výzkum a kontrola)*. 1. vydání. Praha: Professional publishing, 2004. 177 s.
ISBN 80-86419-69-X.
- 20) Vyhláška č. 54/2004 Sb. ze dne 30. ledna 2004 o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití.
- 21) Vyhláška č. 225/2008 Sb. ze dne 17. června 2008, kterou se stanoví požadavky na doplňky stravy a na obohacování potravin.
- 22) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 ze dne 11. února 2004 o prekursorech drog.
- 23) Šaloun, J. – Vašut, K. – Csöllei, M. Volně prodejná léčiva a farmaceutická preskripce – možná východiska k posílení role lékárníka. *Praktické lékárenství*, 2007, roč. 3, č. 6, s. 287-289. ISSN 1801-2434.
- 24) AESGP. *The economic and public health value of self-medication* [online]. 2004 [cit. 2009-02-21]. <<http://www.aesgp.be/ephv/2004study.pdf>>
- 25) Covington, T. R. Nonprescription drug therapy: issues and opportunities. *Am J Pharm Educ.*, 2006, vol. 70, no. 6, article 137 – s. 1-5.
- 26) *Mikro-verze AISLP – ČR* [program na CD-ROM]. Verze 2008.2 pro MS Windows – stav k 1.4. 2008.
- 27) Dočkal, M. *Otázka pro: PharmDr. Bc. Danu Mazánkovou, Ph.D. (Ústav aplikované farmacie FaF VFU Brno) a PharmDr. Bc. Hanu Kotolovou, Ph.D. (Ústav humánní farmakologie a toxikologie FaF VFU Brno)* [online]. 2004 [cit. 2009-02-23].
<<http://otazka.apatykar.info/rozhovor-235/>>

- 28) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006.
- 29) Zákon č. 40/1995 Sb. ze dne 9. února 1995 o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů.
- 30) WSMI. *Advertising of nonprescription medicines to the public: a significant contributor to healthcare* [online]. 2008 [cit. 2009-02-26].
<http://www.wsmi.org/pdf/wsmi_brochureadvertising.pdf>
- 31) Karen, I. – Widimský, J. *Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze: doporučený diagnostický a léčebný postup pro všeobecné praktické lékaře: 2008*. 2. vydání. Praha: Společnost všeobecného lékařství ČLS JEP, 2008. 14 s. ISBN 80-86998-20-7
- 32) Marek, J. et al. *Farmakoterapie vnitřních nemocí*. 3. vydání. Praha: Grada, 2005. 773 s. ISBN 80-247-0839-6.
- 33) Widimský, J. *Doporučené postupy pro praktické lékaře: arteriální hypertenze* [online]. c2002 [cit. 2009-03-02].
<<http://www.cls.cz/seznam-doporucenych-postupu>>
- 34) Nečas, E. et al. *Patologická fyziologie orgánových systémů: část I*. 1. vydání. Praha: Karolinum, 2005. 379 s. ISBN 80-246-0615-1.
- 35) Widimský, J. et al. Doporučení diagnostických a léčebných postupů u arteriální hypertenze – verze 2007. *Cor et Vasa*, 2008, 50, č. 1, s. K005-022.
- 36) Císařová, D. *Lékové interakce vybraných skupin léčiv*. Hradec Králové, 2003. 77 s. Diplomová práce na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy na katedře farmakologie a toxikologie. Vedoucí diplomové práce Doc. MUDr. Ivan Tilšer CSc.
- 37) Suchopár, J. *Lékové interakce: znalostní databáze*. Hradec Králové, 2007. Přednáška.
- 38) Lazarou, J. – Pomeranz, B.H. – Corey, P. N. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, April 1998, vol. 279, no. 15, s. 1200-1205.
- 39) Suchopár, J. et al. *Kompendium lékových interakcí Infopharm 2005*. 2048 s. ISBN 80-239-3324-8.
- 40) *MICROMEDEX Healthcare Series: Drug interactions* [databáze online]. Updated periodically [cit. 2009-03-08].
<http://www.thomsonhc.com.onelog3.ruk.cuni.cz/hcs/librarian/ND_T/HCS/ND_CP_R/Interactions/ND_PR/Interactions/CS/42679B/DUPLICATIONSHIELDSYNC/C0>

FDA9/ND_PG/PRIH/ND_B/HCS/ND_P/Interactions/PFPUI/xa129HS2TeexK0/PF
ActionId/pf.ShowPage/PageId/hcs.Content>

- 41) U.S. National Library of Medicine. *PubMed* [databáze online]. [cit. 2009-03-08]. <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>
- 42) Amoako, E.P. – Richardson-Campbell, L. – Kennedy-Malone, L. Self-medication with over-the-counter drugs among elderly adults. *Journal of gerontological nursing*, Aug 2003, vol. 29, no. 8, s. 10-15. Převzato z Conn, V.S. Self-management of over-the-counter medications by older adults. *Public Health Nursing*, 1992, vol. 9, no. 1, s. 129-136.
- 43) Yoon, S.L. – Schaffer, S.D. Herbal, prescribed, and over-the-counter drug use in older women: prevalence of drug interactions. *Geriatric nursing*, 2006, vol. 27, no. 2, s. 118-129. Převzato z Kaufman, D.W. et al. Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population of the United States: the Slone survey. *JAMA*, 2002, vol. 287, s. 337-344.
- 44) Neafsey, P.J. – Shellman, J. Adverse self-medication practices of older adults with hypertension attending blood pressure clinics: adverse self-medication practices. *The internet journal of advanced nursing practice*, 2001, vol. 5, no. 1. Převzato ze Stewart, R. Availability of OTC drugs increases total medication use in elderly. *Age and Ageing*, 1991, vol. 20, s. 182-188.
- 45) Aggarwal, A. – Ades, P.A. Interactions of herbal remedies with prescription cardiovascular medications. *Coronary artery disease*, 2001, vol. 12, no. 7, s. 581-584. Převzato z Eisenberg, D.M. et al. Unconventional medicine in the United States: Prevalence, costs, and patterns of use. *N Engl J Med*, 1993, vol. 328, s. 246-252.
- 46) Aggarwal, A. – Ades, P.A. Interactions of herbal remedies with prescription cardiovascular medications. *Coronary artery disease*, 2001, vol. 12, no. 7, s. 581-584. Převzato z Miller, L.G. Herbal medicinals: selected clinical considerations focusing on known or potential drug-herb interactions. *Arch Intern Med*, 1998, vol. 158, s. 2200-2211.
- 47) Amoako, E.P. – Richardson-Campbell, L. – Kennedy-Malone, L. Self-medication with over-the-counter drugs among elderly adults. *Journal of gerontological nursing*, Aug 2003, vol. 29, no. 8, s. 10-15. Převzato z Kriner, R.A. A telephone poll of prescription drug issues and usage among older Americans. *Pharmaceutical Executive*, 1996, vol. 16, no. 10, s. 61-70.

- 48) Pharand, Ch. et al. Use of OTC and herbal products in patients with cardiovascular disease. *The annals of pharmacotherapy*, June 2003, vol. 37, s. 899-904.
- 49) Pharand, Ch. et al. Use of OTC and herbal products in patients with cardiovascular disease. *The annals of pharmacotherapy*, June 2003, vol. 37, s. 899-904. Převzato z Ackman, M.L. et al. Use of nonprescription medications by patients with congestive heart failure. *Ann Pharmacother*, 1999, vol. 33, s. 674-679.
- 50) Neafsey, P.J. – Shellman, J. Adverse self-medication practices of older adults with hypertension attending blood pressure clinics: adverse self-medication practices. *The internet journal of advanced nursing practice*, 2001, vol. 5, no. 1. Převzato z Pollow, R.L. et al. Drug combinations and potential for risk of adverse drug reaction among community-dwelling elderly. *Nursing Research*, 1994, vol. 43, s. 44-49.
- 51) Yoon, S.L. – Schaffer, S.D. Herbal, prescribed, and over-the-counter drug use in older women: prevalence of drug interactions. *Geriatric nursing*, 2006, vol. 27, no. 2, s. 118-129.
- 52) Pharand, Ch. et al. Use of OTC and herbal products in patients with cardiovascular disease. *The annals of pharmacotherapy*, June 2003, vol. 37, s. 899-904. Převzato z Caranasos, G.J. et al. Drug-induced illness leading to hospitalization. *JAMA*, 1974, vol. 228, s. 713-717.
- 53) Neafsey, P.J. – Shellman, J. Adverse self-medication practices of older adults with hypertension attending blood pressure clinics: adverse self-medication practices. *The internet journal of advanced nursing practice*, 2001, vol. 5, no. 1. ISSN 1523-6064.
- 54) Neafsey, P.J. – Shellman, J. Misconceptions of older adults with hypertension concerning OTC medications and alcohol. *Home healthcare nurse*, May 2002, vol. 20, no. 5, s. 300-306.
- 55) Bajerová, J. *Interakce mezi léky a léčivými rostlinami*. Hradec Králové, 2003. 103 s. Diplomová práce na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy na katedře farmakognosie. Vedoucí diplomové práce Doc. PharmDr. Lenka Tůmová, CSc.
- 56) Zatloukalová, L. *Interakce mezi léky a léčivými rostlinami*. Hradec Králové, 2007. 104 s. Diplomová práce na Farmaceutické fakultě Univerzity Karlovy na katedře farmakognosie. Vedoucí diplomové práce Doc. PharmDr. Lenka Tůmová, CSc.

8 PŘÍLOHY

8.1. DOTAZNÍK

1. Užíváte někdy volně prodejné léky, přírodní preparáty (např. čaje), vitamíny, minerálové doplňky stravy, které Vám nepředepsal lékař?
 - a) výjimečně
 - b) občas
 - c) často
 - d) trvale

2. Konzultujete užívání zakoupených preparátů s lékařem?
 - a) ano vždy
 - b) jen někdy (např. jde-li o léky)
 - c) nikdy

3. Podrobnější informace o léčivých preparátech získáváte nejčastěji
 - a) od lékaře
 - b) v lékárně
 - c) od rodiny a přátel
 - d) z příbalového letáku nebo přímo z obalu přípravku
 - e) z internetu a jiné literatury
 - f) z reklamy
 - g) z jiných zdrojů

4. Jak nejčastěji zjistíte, zda je preparát pro Vás bezpečný?
 - a) nezjistuji, bezpečnost u volně prodejných preparátů předpokládám
 - b) konzultuji použití preparátu s lékařem
 - c) konzultuji použití preparátu v lékárně
 - d) informaci vyhledám v příbalovém letáku nebo přímo na obalu přípravku
 - e) nezjistuji, důvěřuji osobě, která mi preparát doporučila, ačkoli není profesí ani lékař ani lékárník
 - f) jiným způsobem

5. Volně prodejné preparáty si kupujete
 - a) pro chronické (dlouhodobé) obtíže
 - b) při akutních (náhlých)
 - c) preventivně
 - d) z jiných důvodů

6. Kupujete-li volně prodejný preparát v lékárně, informujete pracovníka lékárny o zdravotních obtížích (vysoký krevní tlak, diabetes, artritida...aj.), na které již berete léky?
 - a) jen pokud se mě na to sám zeptá
 - b) ano, buď se sám zeptá nebo ho upozorním
 - c) ne, tyto informace v lékárně zásadně nesdělují
 - d) nakupuji volně prodejné preparáty po internetu nebo jinde než v lékárně

7. Nejčastěji užíváte mimo lékařský předpis

- a) léky
- b) vitamíny
- c) minerály
- d) přírodní (rostlinné) preparáty

8. V posledních 6 měsících jste mimo lékařský předpis užíval/a tyto preparáty

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

9. Za volně prodejné preparáty v průměru měsíčně utratíte Kč.

10. Které z volně prodejných preparátů jsou na základě Vašich zkušeností nejúčinnější a doporučil/a byste je Vaším přátelům?

.....
.....
.....
.....

Prosíme vyplnit následující údaje:
(vyhovující označte křížkem)

Muž Žena

Rok narození:

Vzdělání:

základní učební obor střední s maturitou vysokoškolské

Zaměstnání:

Pro jaké onemocnění se léčíte ve FN?

Kolik léků předepsaných lékařem užíváte?

**Děkujeme za Vaši spolupráci.
Kolektiv Centra klinické farmakologie FN.**

8.2. SEZNAM GRAFŮ

Graf 1: Příčiny „preskripce s problémem“	34
Graf 2: Skladba odpovědí na otázku č. 1.....	49
Graf 3: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle věku.....	50
Graf 4: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle dosaženého vzdělání	51
Graf 5: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle pohlaví	51
Graf 6: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis	52
Graf 7: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 1 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz	53
Graf 8: Skladba odpovědí na otázku č. 2.....	56
Graf 9: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle stádia AH	57
Graf 10: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle pohlaví	58
Graf 11: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle věku.....	58
Graf 12: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle vzdělání.....	59
Graf 13: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis	60
Graf 14: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz	60
Graf 15: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 2 v kategoriích dle kompenzace AH.....	61
Graf 16: Skladba odpovědí na otázku č. 3.....	62
Graf 17: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 3 v kategoriích dle věku.....	63
Graf 18: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 3 v kategoriích dle vzdělání.....	64
Graf 19: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 3 v kategoriích dle délky léčby AH	64
Graf 20: Skladba odpovědí na otázku č. 4.....	66
Graf 21: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích podle délky léčby AH	67
Graf 22: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle průměrné měsíční útraty za OTC.....	68
Graf 23: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle věku.....	68
Graf 24: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle dosaženého vzdělání	69
Graf 25: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis	69
Graf 26: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 4 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz	70
Graf 27: Poměrné zastoupení důvodů pro užívání OTC dle pohlaví	72

Graf 28: Poměrné zastoupení důvodů pro užívání OTC dle věku.....	72
Graf 29: Poměrné zastoupení důvodů pro užívání OTC dle vzdělání.....	73
Graf 30: Skladba odpovědí na otázku č. 6.....	74
Graf 31: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle věku.....	75
Graf 32: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle pohlaví	76
Graf 33: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle vzdělání.....	76
Graf 34: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis	77
Graf 35: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle délky léčby AH.....	78
Graf 36: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 6 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz	78
Graf 37: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle pohlaví	80
Graf 38: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle věku.....	80
Graf 39: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle vzdělání.....	81
Graf 40: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis	82
Graf 41: Poměrné zastoupení odpovědí na otázku č. 7 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz	82
Graf 42: Skladba odpovědí všech respondentů na otázku č. 9	92
Graf 43: Skladba odpovědí respondentů užívajících OTC na otázku č. 9.....	93
Graf 44: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle pohlaví	94
Graf 45: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle ekonomické	95
Graf 46: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle věku.....	96
Graf 47: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle vzdělání.....	97
Graf 48: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle počtu užívaných léků na předpis	97
Graf 49: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle délky léčby AH.....	98
Graf 50: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle výskytu sledovaných diagnóz	99
Graf 51: Procentuální zastoupení odpovědí na otázku č. 9 v kategoriích dle kompenzace AH.....	100

8.3. SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Počty nově zaregistrovaných OTC v ČR v letech 2000-2007	22
Tabulka 2: Definice a klasifikace jednotlivých kategorií krevního tlaku (v mm Hg) (31)	28
Tabulka 3: Závislost rizika výskytu nežádoucích reakcí v důsledku LI na počtu užívaných léků.....	34
Tabulka 4: Skladba souboru respondentů podle dotazníkových kritérií	45
Tabulka 5: Skladba souboru respondentů podle údajů získaných ze zdravotnické dokumentace	46
Tabulka 6: Struktura odpovědí všech respondentů na otázku č. 1	48
Tabulka 7: Struktura odpovědí všech respondentů dle věku.....	49
Tabulka 8: Struktura odpovědí všech respondentů dle dosaženého vzdělání	50
Tabulka 9: Charakteristika souboru respondentů užívajících OTC pomocí údajů získaných z dotazníků	54
Tabulka 10: Charakteristika souboru respondentů užívajících OTC pomocí údajů získaných ze zdravotnické dokumentace	55
Tabulka 11: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 2	56
Tabulka 12: Struktura odpovědí respondentů dle stádia AH podle komplikací (I-III)	56
Tabulka 13: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 3	62
Tabulka 14: Struktura odpovědí respondentů na otázku č.4	65
Tabulka 15: Struktura odpovědí respondentů dle délky léčby AH	66
Tabulka 16: Struktura odpovědí respondentů v kategoriích dle průměrné měsíční útraty za OTC (údaj zjištěný v ot. č. 9)	67
Tabulka 17: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 5	71
Tabulka 18: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 6	74
Tabulka 19: Struktura odpovědí respondentů na otázku č. 7	79
Tabulka 20: Pořadí nejčastěji uváděných preparátů (pozn. tabulka obsahuje všechny přípravky, které uvedlo alespoň 5% respondentů).....	84
Tabulka 21: Zastoupení přípravků v kategoriích podle způsobu výdeje.....	84
Tabulka 22: Procentuální zastoupení jednotlivých ATC skupin mezi přípravky registrovanými jako léčiva.	85
Tabulka 23: LI ibuprofenu s antihypertenzivy	86
Tabulka 24: LI kyseliny acetylsalicylové s antihypertenzivy	87
Tabulka 25: LI hořčíku s antihypertenzivy	87
Tabulka 26: LI preparátů obsahujících Ginkgo s antihypertenzivy	87
Tabulka 27: LI vápníku s antihypertenzivy.....	88
Tabulka 28: LI hořčíku s antihypertenzivy	88
Tabulka 29: LI železa s antihypertenzivy	89

Tabulka 30: LI draslíku s antihypertenzivy.....	89
Tabulka 31: Struktura odpovědí všech respondentů na otázku č. 9	92
Tabulka 32: Struktura odpovědí respondentů užívajících OTC na otázku č. 9.....	93
Tabulka 33: Struktura odpovědí respondentů užívajících OTC dle pohlaví.....	94
Tabulka 34: Struktura odpovědí respondentů užívajících OTC dle ekonomické aktivity	95
Tabulka 35: Pořadí nejčastěji doporučovaných preparátů (pozn. tabulka obsahuje všechny přípravky, které uvedlo alespoň 5% respondentů).....	101
Tabulka 36: Zastoupení přípravků v kategoriích podle způsobu výdeje.....	102
Tabulka 37: Procentuální zastoupení jednotlivých ATC skupin mezi přípravky registrovanými jako léčiva.	102