

Vnímajú všeobecní lekári pre dospelých dostatočne riziko preskripcie nesteroidových antiflogistík?

Prof. MUDr. Ján Gajdošík, PhD.¹, prof. MUDr. Milan Kriška, DrSc.², doc. PhDr. Darina Brukkerová, PhD., MPH³, MUDr. Marian Zelina⁴

¹Ambulancia všeobecného lekára, Nové Zámky

²Ústav farmakológie a klinickej farmakológie LF UK, Bratislava

³Katedra sociológie ÚSLMF LF SZU, Bratislava

⁴Ústav molekulárnej fyziológie a genetiky SAV, Bratislava

Úvod: Základným cieľom analýzy bolo zisťovanie skúseností všeobecných lekárov pre dospelých s nežiaducimi účinkami nesteroidových antiflogistík a s ohlasovaním takejto skutočnosti.

Materiál a metodika: Na hodnotenie percepcie rizika sme použili metódu štruktúrovaného dotazníka. Oslovených bolo 100 všeobecných lekárov pre dospelých.

Výsledky: Zozbieraných, správne vyplnených a do hodnotenia zaradených bolo 92 dotazníkov.

Záver: Výsledky preukázali, že farmakovigilancia zaostáva za európskym štandardom z mnohých dôvodov.

Kľúčové slová: percepcia rizika, nesteroidové antiflogistiká, všeobecný lekár, pacient

Are general practitioners for adults aware of the risk of prescription non-steroidal anti-inflammatory drugs?

Introduction: The fundamental objective of the analysis was to detect experience of general practitioners with adverse events non-steroidal anti-inflammatory drugs and the report of that event.

Material and methods: For assessing risk perception, we used a structured questionnaire method. 100 general practitioners were approached.

Results: Harvested, properly completed and included in the evaluation were 92 questionnaires.

Conclusion: The results showed that pharmacovigilance limping behind the European standard for many reasons.

Key words: risk perception, non-steroidal anti-inflammatory drugs, general practitioner, patient

Via pract., 2016, 13(6): 260–262

Úvod

Analgetiká zo skupiny nesteroidových antiflogistík (NSA) patria k najčastejšie používaným liekom historicky aj v súčasnosti. Ich spotreba narastá aj pre ich dostupnosť a voľný predaj, najmä pre indikáciu terapia bolesti, horúčka, ale aj v prípade vírusových ochorení horných dýchacích ciest. Na druhej strane treba zdôrazniť relatívne vysoké riziko NSA, hlavne z dôvodu vysokej frekvencie používania. To ich radí z hľadiska bezpečnosti používania medzi ostro sledované liekové skupiny (1). Posledné aktivity EU v rámci svojho orgánu na hodnotenie liekov – Európska lieková agentúra EMA (European Medicines Agency), prostredníctvom smerníc a odporúčaní (2) obmedzili používanie skupiny koxibov, nimesulidu a piroxikamu (3). Program bezpečnosti NSA je v budúcnosti pilotným programom na optimalizáciu farmakoterapie (FT). Percepcia rizika NSA (4) ako vlastné chápanie predpokladaného rizika je ovplyvňované

radom faktorov a môže významným podielom ovplyvňovať preskripčné rozhodnutia lekárov. Významným spôsobom môže ovplyvňovať adhérenciu k FT, v konečnom dôsledku aj dôveru v lekára. Preskripcia liekov vo všeobecnosti je predovšetkým v rukách všeobecných lekárov pre dospelých (VLD), 67 % liekov v ČR predpisuje jeden lekár, predovšetkým VLD (5). Rozhodli sme sa preto sledovať percepciu rizika NSA jednak v skupine VLD a následne aj u ich pacientov (6). Domnievame sa, že získané výsledky môžu prispieť k zlepšeniu kvality FT a najmä prevencie poliekového rizika.

Materiál a metodika

Základným cieľom analýzy bolo zistenie skúseností lekárov s monitorovaním rizika farmakoterapie formou spontánneho hlásenia nežiaducich účinkov liekov (NÚL) skupiny NSA a s ohlasovaním takejto skutočnosti. Použili sme metódu štruktúrovaného dotazníka, ktorá je

v našich podmienkach najdostupnejšia z viacerých dôvodov. Predovšetkým z ekonomických – v danom usporiadaní je nenáročná a po zvážení limitácií poskytujú relevantné výsledky. Dotazník je výsledkom spolupráce VLD, sociológa a klinického farmakológa. Anonymný dotazník bol zaslaný 100 náhodne vybraným VLD v SR. Tvorilo ho 14 otázok, niektoré boli konštruované na výber jednej možnosti, niektoré boli označené ako otázky „s voľbou všetkých platných možností“. Dotazník bol utvorený na základe definovaných čiastkových cieľov zisťovania – identifikovať postoje lekárov k racionálnej indikácii a preskripcii NSA, k zisťovaniu skutočného užívania NSA pacientom, k poučeniu pacienta o reálnom riziku lieku a riziku pri interakciách. Ďalším cieľom bolo zistiť informovanosť lekárov o reálnom riziku lieku, o reálnom riziku lieku v interakciách, zistiť informovanosť lekárov o organizačnej štruktúre hlásenia NÚL a postoje k hodnoteniu NÚL.

Výsledky a diskusia

Zobieraných, správne vyplnených a do hodnotenia zaradených bolo 92 dotazníkov. V prvom rade sme hodnotili mieru informovanosti o užívaní NSA pacientom s aspektom na riziko lieku, ktorá podstatným spôsobom môže ovplyvniť percepciu rizika.

Na otázku „Na základe Vašej skúsenosti s pacientmi skúste zhodnotiť podiel pacientov, ktorí okrem Vami predpisovaných liekov berú lieky, o ktorých Vás neinformujú.“ (s možnosťou len jednej odpovede) uviedlo len 25 % odpovedajúcich VLD s istotou, že nemajú pacientov, ktorí ich neinformujú o úprave liečby, 32 % predpokladá, že si asi 1/3 pacientov prispôsobuje liečbu bez informovania lekára (graf 1).

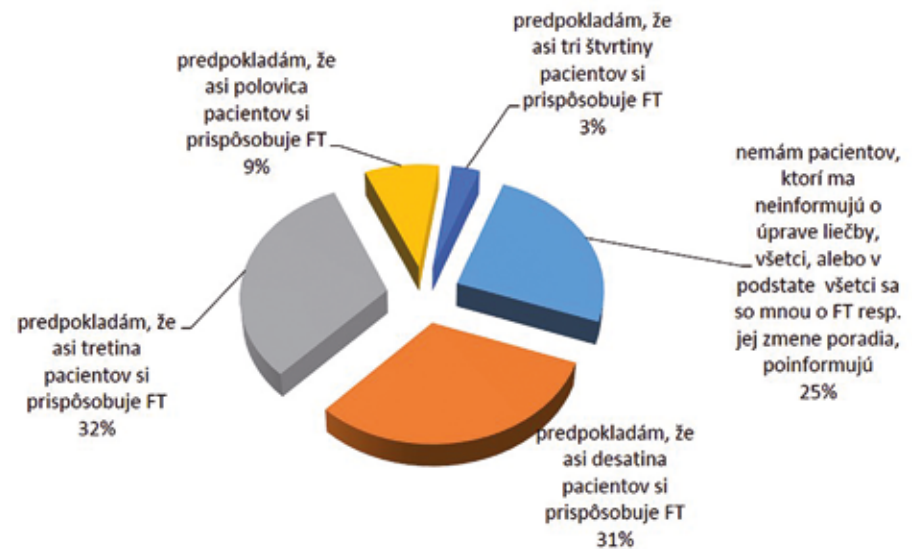
Nedostatočná informovanosť podstatným spôsobom ovplyvňuje adhérenciu pacientov k FT. Na otázku „Aký môže byť podľa Vášho názoru dôvod, pre ktorý si pacient prispôsobuje nariadenú farmakoterapiu NSA?“ (s možnosťou viacerých odpovedí) je pozoruhodných 62 odpovedí – pacient sa dá ovplyvniť okolím (rodinou alebo známymi), cena lieku bola brzdou podľa 28 odpovedajúcich. Názor, že dôvodom je chyba v dávkovacej schéme predpísanej lekárom a pacient nevie ďalej pokračovať alebo vysadí liek pre spoločenské povinnosti, podporilo 26 odpovedajúcich (graf 2). Otázka „Myslíte si, že je potrebné informovať každého pacienta o reálnom riziku užívania NSA?“ (jedna možná odpoveď) priniesla temer 96 % súhlasných odpovedí.

Schopnosť včas podchytiť možný NÚL je dôležitá pre úspech FT. Na otázku „Ako často ste sa stretli vo svojej praxi s niektorými z NÚL NSA?“ uviedlo 21 % odpovedajúcich možnosť často (výskyt viac ako 1 %), 60 % zriedkavo (výskyt medzi 0,1 % až 1 %), len 11 % odpovedajúcich sa osobne nestretlo s NÚL NSA. Na otázku „Ak ste sa stretli vo svojej praxi s výskytom NÚL pri podávaní NSA, ako hodnotíte ich závažnosť?“ uviedlo 50 % hodnotenie stredne závažné (NÚL, ktoré viedli k zmene terapie, ale neohrozili život pacienta), 46 % mierne (nevyžadovali prerušenie terapie) a 1 % vážne (úmrtie, ohrozenie života).

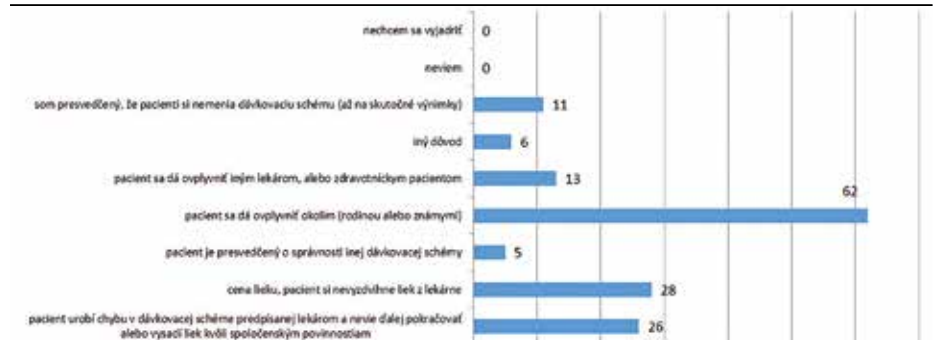
82 odpovedajúcich (každý z nich sa stretol s niektorým NÚL) uviedlo 132 možných odpovedí na otázku „Ak ste sa osobne stretli s NÚL NSA, o aké NÚL išlo?“ (viac možných odpovedí). Dominovala gastrotoxicita a alergie. V odpovediach na otázku „Stretli ste sa vo svojej praxi s niektorým NÚL NSA pri interakciách?“ nemalo osobnú skúsenosť s NÚL 34 % opýtaných, 52 % sa stretlo vo svojej praxi s NÚL.

Predpokladom úspechu FT sú vedomosti VLD o riziku lieku. Všeobecnú informovanosť

Graf 1. Odpovede na otázku: Na základe Vašej skúsenosti s pacientmi skúste zhodnotiť podiel pacientov, ktorí okrem Vami predpisovaných liekov berú lieky, o ktorých Vás neinformujú



Graf 2. Odpovede na otázku: Aký môže byť podľa Vášho názoru dôvod, pre ktorý si pacient prispôsobuje nariadenú farmakoterapiu NSA?



VLD sme zisťovali otázkou „Ako by ste hodnotili dostupnosť informácií o NÚL NSA?“ 79 % opýtaných hodnotí svoj prístup k informáciám tak, že sa považuje za dostatočne informovaných, že pozná cesty získavania informácií o reálnom riziku liekov, pravidelne tieto cesty využíva. 16 % opýtaných nie je úplne spokojných so svojimi informáciami, ale pre množstvo iných povinností to musia považovať za dostatočné, 4 % nepovažuje hodnotenie dostupnosti informácií o reálnom riziku lieku za potrebné, lieky sú odskúšané, bezpečné. V odpovediach na otázku „Ako by ste hodnotili dostupnosť informácií o možných NÚL NSA pri interakciách s inými liekmi?“ 55 % opýtaných sa považuje za dostatočne informovaných, pozná cesty získavania informácií o riziku NSA pri interakcii s inými liekmi, pravidelne tieto cesty využíva. 39 % opýtaných nie je úplne spokojných so svojimi informáciami, ale pre množstvo iných povinností to musí považovať za dostatočné, 4 % uviedli, že nie sú spokojní so svojimi informáciami, ale nepoznajú cesty získavania korektných informácií o riziku NSA pri interakciách.

Mimoriadne dôležitou informáciou o riziku je to, či je lekár ochotný detegovať a hlásiť NÚL ako určitý indikátor rizika. Vedomosť, informovanosť, najmä v prípade lekára nemusí znamenať, že je ochotný sa zúčastniť na monitorovaní rizika. Svedčí o tom mimoriadne nízka frekvencia hlásení NÚL, napriek tomu, že povinnosť hlásiť ich vyplýva zo zákona o lieku. Na otázku „Hlásili ste niekedy osobne skutočnosť o NÚL alebo o NÚL v interakciách s inými liekmi?“ uviedlo 61 % opýtaných nie, 28 % potvrdilo hlásenie NÚL.

Na záver dotazníka mali respondenti možnosť vyjadriť osobné stanovisko odpoveďami na otázku „Poprosíme Vás o Vaše osobné súkromné hodnotenie hlásenia NÚL.“ s viacerými možnými odpoveďami. Za potrebné to považuje 44 opýtaných (37 %), 24 odpovedajúcich (20 %) uviedlo, že to vyplýva zo zákona, 21 respondentov (17 %) nemá na to dostatok času, 14 odpovedajúcich VLD (11 %) nemá dostatok informácií na hodnotenie NÚL, 11 odpovedajúcich (9 %) to považuje za nevyhnutné, za zbytočné papierovanie to považujú 3 odpovedajúci (2 %), 3 odpovedajúci (2 %) si myslia, že na túto činnosť sú zriadené iné inštitúcie. Napriek poskytnutým názorom,

výsledok z praktického života napovedá, že u nás lekári v praxi monitorujú len menej ako 1 % NÚL. Výsledok je podobný aj v okolitých susedných krajinách CEEC (Databáza UMC Upsala). Čo je neuspokojivé, len v priemere 7 % hlásení pochádza od VLD (7).

Záver

Na základe predložených výsledkov je možné konštatovať, že väčšina opýtaných VLD je presvedčená, že pacienti užívajú i lieky, o ktorých lekára neinformujú. Otázka znie, či je vôbec možné a odborne správne na základe týchto predpokladov prispôbiť prístup k pacientom a liečbu danému faktoru. Za rozhodujúce faktory spôsobujúce danú skutočnosť považujú VLD predovšetkým ovplyvnenie rodinou a známymi, až potom prichádza v úvahu cena lieku či chyba pacienta. Potešujúce je takmer 100 % presvedčenie VLD o nevyhnutnosti informovať o možných NÚL každého pacienta.

Zaujímavou oblasťou je problematika NÚL a liekových interakcií. Výrazne rizikovou skupinou sú starší pacienti, často polymorbídni, vyžadujúci indikáciu viac liekov v rôznych kombináciách (11). V jednej z mála štúdií z počiatku 80. rokov sa udáva prekvapujúco vysoký výskyt NÚL, až 40 % (8). Neskôr sa zistilo, že 1 zo 40 návštev VLD má pôvod v NÚL (9). Odhaduje sa, že pri užití 2 liekov je pravdepodobnosť vzniku interakcií 6 %, pri predpísaní a užití 5 liekov 50 %, pri užití 8 a viac liekov temer 100 % istota vzniku NÚL (10). V našej štúdii uviedlo len 20 % opýtaných VLD skúsenosť s NÚL NSA, ale až 52 % uviedlo skúsenosť s interakciami pri podávaní NSA.

Hoci skromné údaje z monitorovania po-liekového rizika sa líšia, poukazujú na dôležitosť poznania rizika liekov a jeho prevencie, na schopnosť VLD spoznať ich a hlásiť. Kľúčové boli otázky zisťujúce skutočný postoj lekárov k hláseniu NÚL, súviseli s hodnotením „osobnej“ dostupnosti informácií o reálnom riziku liekov (konkrétne NSA) a pri interakciách s inými liekmi. Dostupnosť informácií o NÚL považujú VLD za primeranú, zdá sa, že problémom sú skôr liekové interakcie, pri ktorých približne 55 % opýtaných považuje svoju informovanosť za nedostatočnú. Napriek priznanej skutočnosti vysokého výskytu NÚL je zarážajúce, že prakticky 2/3 opýtaných doteraz ani raz nehlásilo podozrenie na NÚL.

Farmakovigilancia, hodnotenie NÚL a ich hlásenie v SR zaostáva za európskym štandardom z mnohých dôvodov. Prieskum preukázal pomerne vlažný postoj VLD k problematike, hraničiaci s nepochopením významu. Jednou z možných príčin je i dichotómia prevládajúca v spoločnosti – prehlásenia riadiacich štruktúr o VLD ako základnom pilieri zdravotníckeho systému a realita denného života rôznych zaťažujúcich, obmedzujúcich vyhlášok, predpisov, administratívnej práce, ktoré rozhodne odoberajú čas a niekedy i chuť na rôzne i keď povinné a dôležité hlásenia. Bez zásadných zmien v systéme zdravotnej starostlivosti, vychádzajúcich zo skúseností a reality systémov vo vyspelej Európe postavených na primárnej starostlivosti, sa len ťažko dopracujeme k pozitívnym výsledkom. V aktuálnom čase môže pomôcť orientácia na edukáciu, či už na LF, SZU, v CME, ktorá si vyžaduje zmeny zo zameraním na danú problematiku

farmakovigilancie (11). Hlásenie NÚL pokladáme za indikátor kvality FT a z toho dôvodu by sa malo zaradiť k auditu kvality FT, ktorý je touto objektivizáciou výsledkov optimálnou cestou k zlepšovaniu kvality ZS, vzostupu spokojnosti pacienta.

Literatúra

1. Boxtel CH, Santoso B, Edwards IR, eds. *Drug benefits and risks*. 2nd ed. UMC collab. WHO; 2008: 747.
2. Commission implementing regulation (EU). No 520/2012. *Official J of the EU*. 2012;1155/5.
3. Available from: <www.drugsafety.ema.europa.eu>.
4. Aronson JK. Risk perception in drug therapy. *Br J Clin Pharmacol*. 2006;62:135–137.
5. Suchopár J. *Otázky kolem compliance léků*. PANAX-RE-MEDIA; 2000.
6. Gajdošík J, Brukkerová D, Kriška M, Zelina M. Ako je to s vnímaním možného rizika lieku u pacientov užívajúcich nesteroidové antiflogistiká-analgetiká? *Klin. Farmakol. Farm.* 2013;27:54–57.
7. Available from: <<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>>.
8. Martis CR. Adverse drug reaction in general practice. *Br. Med. J.* 1979;i:11.
9. Mulroy R. Iatrogenic disease in general practice. *Br. Med. J.* 1973;i:407.
10. Cadieux RJ. Drug interactions in the elderly. How multiple drug use increases risk exponentially. *Posgrad. Med. J.* 1989;86.
11. Kriška M, Rybár I, Rovenský J. Zlyhanie symptomatickej farmakoterapie: Nesteroidové antiflogistiká-analgetiká. In: *Zlyhanie farmakoterapie. Možnosti prevencie*. Bratislava: SAP; 2015: 199–217.

Prof. MUDr. Ján Gajdošík, PhD.

Ambulancia všeobecného lekára
pre dospelých
Komárňanská 24, 940 76 Nové Zámky
gajdosik@nz.psg.sk

