

- ▶ oraz zwrotu przez przedsiębiorcę kosztów związanych z nabyciem produktu. (...) Należy mieć świadomość, że ustawa ta nie zakazuje reklamy czy promocji jako takiej, a jedynie chroni konsumenta przed nierzetelnością czy też niedostatecznym poinformowaniem. Przepisy te nie ingerują w powszechną i zgodną z prawem praktykę reklamową polegającą na wygłaszaniu przesadzonych stwierdzeń lub sformułowań, których nie należy rozumieć dosłownie.
- Celem twórców regulacji była natomiast eliminacja nieuczciwych praktyk, a tym samym wzmocnienie pozycji nie tylko konsumenta, ale także tych przedsiębiorców, którzy takich praktyk nie stosują. W jakim zakresie uda się ten cel osiągnąć, trudno w tym miejscu prorokować. Pozostaje mieć nadzieję, że przepisy te nie będą stanowiły kolejnego katalogu zakazów, istniejącego, ale co do zasady nieegzekwowanego albo też (co gorsza) egzekwowanego losowo lub wybiórczo. ■

BEZPIECZEŃSTWO PACJENTA

MAKSYMALIZOWANIE BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA W EUROPIE PRZEZ BEZPIECZNE STOSOWANIE LEKÓW

prof. dr hab. Katarzyna WIECZOROWSKA-TOBIS

prof. dr hab. Edmund GRZEŚKOWIAK

Patient safety. Maximizing of Patient Safety in Europe through the safe use of medicine

Summary. Patient Safety is defined by the Council of Europe as freedom from accidental injuries during the course of medical care; activities to avoid, prevent, or correct adverse outcomes which may result from the delivery of health care and a the identification, analysis and management of patient-related risks and incidents, in order to make patient care safer and minimize harm to patient.

The issue of Patient Safety was raised in 1999 in the publication „To err is human” showing that the majority of incidents do not result from individual recklessness, but comes from the way in which the healthcare system is organized. The role of pharmacists is prevention of potentially harmful incidents is very important.

Currently, the European Commission launched online public consultation on patient safety. The results of this will help in the development of the Commission’s proposal for on general patient safety issues planned for the end of 2008.

Słowa kluczowe: bezpieczny pacjent, farmakoterapia, Komisja Europejska.

Keywords: safety patient, pharmacotherapy, European Commission.

Każdy lek jest w pewnym sensie substancją specjalną. Według podanej przez Matzanię drwiącej definicji „Lek jest substancją, która podana dożylnie szczerowi, spowoduje powstanie naukowego raportu” (1). Definicja WHO mówi, że lek jest „produktem farmaceutycznym użytym w celach pre-

wencyjnych, diagnostycznych lub leczniczych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych” (2). Niestety, żaden lek nie jest jednak wolny od ryzyka działań niepożądanych. Dotyczy to również leków OTC, w tym leków ziołowych (3). Często więc wbrew oczekiwaniom chorych i zlecających farmakote-

rapeutyki lekarzy czy farmaceutów leki powodują nie tylko pogorszenie stanu zdrowia i ograniczenie sprawności chorych, ale i zagrożenie życia.

Według danych Rady Europy leczenie farmakologiczne jest najczęstszą interwencją leczniczą stosowaną w krajach rozwiniętych. Działania niepożądane po stosowanym leczeniu obejmują zarówno efekty uboczne stosowanych leków jak i błędy w leczeniu. WHO zwraca wyraźnie uwagę, że efekty uboczne są zawsze związane z samym lekiem, podczas gdy w przypadku błędów ma znaczenie czynnik ludzki.

Niektóre efekty uboczne są dobrze zdefiniowane już przy rejestracji leku; inne niestety wychodzą na światło dzienne dopiero po wejściu leku na rynek, gdy są stosowane przez większą grupę chorych często ze współistniejącymi patologiami (4). W skrajnych przypadkach może to prowadzić do wycofania z rynku leków o znacznej toksyczności (np. rofekoksyb) lub wprowadzenia znacznych restrykcji w przypadku ich stosowania (np. talidomid). Z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjentów najważniejsze jest jednak, że znaczna ilość działań niepożądanych to działania, którym można by zapobiec.

Z kolei błędem w leczeniu jest zastosowanie np.:

- nieodpowiedniego leku u konkretnego chorego (np. nieuwzględnienie interakcji lek-choroba),
- odpowiedniego leku, ale np. w niewłaściwej dawce (zbyt małej lub zbyt dużej) lub podanie leku w nieodpowiednim czasie (np. zastosowanie sterydów w godzinach wieczornych),
- odpowiedniego leku, ale nieuwzględnienie interakcji z innymi stosowanymi lekami lub z pożywieniem.

Błędy w leczeniu pociągają za sobą między innymi:

- 1) brak efektywności leczenia, np.:
 - zbyt mała dawka leku,
 - osłabienie efektu poprzez interakcje lek-lek,
 - pacjent nie bierze leku, który ma załocony,

2) zmniejszenie bezpieczeństwa, np.:

- zbyt wysokie dawki leku,
- nasilenie efektu poprzez interakcje lek-lek,
- pacjent stosuje lek, dla którego nie ma wskazań (lub dla którego kontynuacji nie ma wskazań).

Ponieważ błędy w leczeniu są najczęstszymi przyczynami tzw. zapobiegalnych polekowych działań niepożądanych, szczególnie ważne są wszelkie działania prowadzące do ich identyfikacji i rozwiązywania zdefiniowanych problemów lekowych. W tym aspekcie wykazano między innymi skuteczność włączenia farmaceutów w system opieki zdrowotnej w ramach opieki farmaceutycznej. W literaturze można znaleźć liczne przykłady wspierania lekarzy rodzinnych przez system opieki farmaceutycznej (5). Podkreślić jednak trzeba, że również geriatry, którzy w ramach szkolenia specjalizacyjnego przechodzą dodatkowe kursy farmakoterapii, mogą czerpać korzyści z włączenia farmaceutów do leczenia chorych (6).

„Bezpieczeństwo Pacjenta” jest definiowane jako:

- brak przypadkowych uszkodzeń podczas procedur medycznych,
- wszelkie działania podejmowane w celu uniknięcia, zapobiegnięcia lub poprawy niechcianych wyników działań podejmowanych w ramach opieki zdrowotnej,
- identyfikacja, analiza i rozwiązywanie problemów wynikających z czynników ryzyka zależnych od pacjenta w celu poprawy bezpieczeństwa opieki.

Problem konieczności zwrócenia szczególnej uwagi na „Bezpieczeństwo Pacjenta” został po raz pierwszy poruszony w 1999 roku jako efekt raportu „Błądzenie jest rzeczą ludzką” (ang. *To err is human*) (7). Raport obalił dwa mity:

- mit perfekcji mówiący, że jeśli będziemy się bardzo starać, unikniemy błędów w zakresie „Bezpieczeństwa Pacjenta”,
- mit kary mówiący, że karanie winnych spowoduje zmniejszenie ryzyka popełniania błędów w zakresie „Bezpieczeństwa Pacjenta”.

W literaturze można znaleźć liczne przykłady wspierania lekarzy rodzinnych przez system opieki farmaceutycznej. Podkreślić jednak trzeba, że również geriatry, którzy w ramach szkolenia specjalizacyjnego przechodzą dodatkowe kursy farmakoterapii, mogą czerpać korzyści z włączenia farmaceutów do leczenia chorych.

- Raport zwrócił jednocześnie uwagę, że większość błędów w zakresie „Bezpieczeństwa Pacjenta” wynika nie z błędów poszczególnych osób zaangażowanych w leczenie (lekarzy, farmaceutów i samego pacjenta), ale z niedostatków systemów opieki zdrowotnej, a więc może być wyeliminowana przez wprowadzenie zaleceń organizacyjnych. Przykładem może być niewyraźny zapis w dokumentach medycznych, w wyniku którego chory otrzymuje lek, na który jest uczulony. Dodatkowo leczenie pacjenta przez kilku lekarzy i wynikający z niedomagań systemu brak koordynacji powoduje, że pacjent otrzymuje leki o znacznie większym ryzyku interakcji z innymi stosowanymi przez niego farmaceutykami lub ze współwystępującymi chorobami. Jest to niewątpliwie szczególne pole włączenia farmaceutów do programów leczenia. Konieczność takiej opieki farmaceutycznej w geriatricznym jest postulowana przez autorów artykułu od dłuższego czasu (8, 9).

Według opublikowanych przez Komisję Europejską badań ankietowych Eurobarometru (2006) 23% ankietowanych twierdziło, że oni sami lub członkowie ich rodzin byli ofiarami błędów leczenia farmakologicznego; w przypadku 18% miało to miejsce w szpitalu, a 11% deklarowało, że zapisano im niewłaściwy lek.

Fakty dotyczące incydentów świadczących o problemach z „Bezpieczeństwem Pacjenta” w przedstawionym aspekcie wskazują np., że w krajach Unii Europejskiej wśród 10-16% pacjentów hospitalizowanych z powodu działań niepożądanych przyjętego leczenia farmakologicznego wskaźnik przyczyn śmiertelności waha się od 5 do 8%. Co więcej, np. dane z Holandii wskazują, że więcej osób umiera w tym kraju z powodu działań niepożądanych niż w wyniku wypadków komunikacyjnych. Według opublikowanych przez Komisję Europejską badań ankietowych Eurobarometru (2006) 23% ankietowanych twierdziło, że oni sami lub członkowie ich rodzin byli ofiarami błędów leczenia farmakologicznego; w przypadku 18% miało to miejsce w szpitalu, a 11% deklarowało, że zapisano im niewłaściwy lek (10 cytowane przez 11).

Przedstawione dane dotyczące programu „Bezpieczeństwo Pacjenta”, wskazujące z jednej strony na zagrożenia dla tego bezpieczeństwa wynikające ze stosowanej farmakoterapii, a z drugiej na rolę farmaceutów w zapobieganiu incydentom działań niepożądanych, zostały opracowane na podstawie materiałów PGEU (*Pharmaceuti-*

tical Group of European Union – organizacja posiada alternatywną nazwę GPUE, stanowiącą skrót nazwy francuskojęzycznej organizacji *Groupement Pharmaceutique de l'Union Europeenne*), które są dostępne w postaci broszury oraz na stronie internetowej organizacji (11). PGEU jest organizacją farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych Europy; skupia farmaceutów z 30 krajów Europy, w tym ze wszystkich krajów Unii Europejskiej. Działa więc w imieniu ok. 400 tys. farmaceutów pracujących w 175 tys. aptek, którzy opiekują się ponad 500 milionami pacjentów. Według danych epidemiologicznych w Europie każdego dnia 46 milionów osób jest pacjentami aptek ogólnodostępnych (*community pharmacies*). Organizacja podejmuje działania na rzecz poprawy monitoringu farmaceutycznego i stworzenia uniwersalnych zasad opieki farmaceutycznej na terenie UE, które mogłyby zostać wdrożone na poziomie poszczególnych krajów. Można mieć nadzieję, że podejmowane obecnie w ramach Komisji Europejskiej działania legislacyjne dotyczące tego zagadnienia będą miały znaczenie dla rozwoju opieki farmaceutycznej w naszym kraju.

Szczegółowo rola farmaceutów w systemie „Bezpieczeństwa Pacjenta” widziana oczami PGEU zostanie przedstawiona w kolejnym artykule z tego cyklu.

Niezwykle ważne jest, że Komisja Europejska prowadzi obecnie (od 25.03.2008 r. przez 8 tygodni, czyli do 20.05.2008 r.) publiczne konsultacje dotyczące „Bezpieczeństwa Pacjenta”. W efekcie tych konsultacji do Rady Europy zostaną skierowane propozycje związane z „Bezpieczeństwem Pacjenta” w celu ich wdrożenia do końca roku 2008. Propozycja ma obejmować zagadnienia „Bezpieczeństwa Pacjenta” w Unii Europejskiej, w tym szczegóły pierwszego filaru dokumentu związanego z infekcjami wynikającymi z działań opieki zdrowotnej (*healthcare-associated infections – HCAI*), którego publiczne konsultacje zostały już zakończone. Strona internetowa, za pomocą której można zgłaszać uwagi do dokumentu to: <http://ec.europa.eu/yourvoice/ipm/forms/dispatch?form=patientsafety>.

Celem konsultacji jest przede wszystkim:

- wsparcie krajów członkowskich w podejmowanych przez nie działaniach na rzecz zmniejszenia zagrożeń związanych z działaniami niepożądanymi leków, m.in. poprzez sformułowanie odpowiednich strategii działań prowadzących do zwiększenia bezpieczeństwa, a co za tym idzie – do poprawy jakości opieki zdrowotnej,
- zapewnienie wszystkim mieszkańcom Unii możliwości otrzymania pełnej informacji o bezpieczeństwie i dostępności ewentualnych koniecznych odszkodowań w systemach zdrowotnych Unii Europejskiej.

Ponieważ zagadnienie „Bezpieczeństwa Pacjenta” ma znaczenie dla każdego mieszkańca Unii, Komisja pragnie poznać opinie możliwie szerokiego grona, począwszy od pacjentów i konsumentów po osoby zaangażowane w tworzenie systemu i sprawowanie opieki zdrowotnej. Głos farmaceutów jest więc tu niezwykle ważny.

Prof. dr hab. n. med. Katarzyna Wieczorowska-Tobis jest kierownikiem Zakładu Geriatrii i Gerontologii Katedry i Zakładu Patofizjologii Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, prezesem Kolegium Lekarzy Specjalistów Geriatrii w Polsce, ekspertem The European Older People's Organization (AGE Platform – Health and Social Services Field), członkiem Rady ds. Geriatrii przy ministrze zdrowia, konsultantem na województwo lubuskie w dziedzinie geriatrii.

Prof. dr hab. n. farm. Edmund Grześkowiak jest kierownikiem Katedry i Zakładu Farmacji Klinicznej i Biofarmacji UM w Poznaniu. Dziekanem Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu i krajowym konsultantem ds. farmacji szpitalnej przy ministrze zdrowia. Redaktor naczelny kwartalnika „Farmacja Szpitalna w Polsce i na Świecie”, zasiada w Radzie Naukowej „Czasopisma Aptekarskiego”.

Piśmiennictwo:

1. Matz R.: *Principles of medicine*. NY State J. Med. 1977, 77(1): 99-101.
2. *Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. WHO, 2002.

3. Woron J., Kostka-Trąbka E.: *Niepożądane działania leków ziołowych w monitorowaniu spontanicznym – doświadczenia regionalnego ośrodka monitorowania niepożądanych działań leków w Krakowie*. Herba Pol. 2006; 52(3): 27-28.
4. Silva I.: *Pharmacovigilance – the constant monitoring of medicinal products on the market and the new EC legal proposal*. Prezentacja podczas 7th Meeting of AGE Health and Social Services Experts Group. 18.03.2008; Bruksela, Belgia.
5. Wieczorowska-Tobis K., Grześkowiak E.: *Opieka farmaceutyczna w geriatricii*. Czas. Aptek. 2008 (w druku – rozdział 6).
6. Spinewine A., Swine C., Dhillon S. i wsp.: *Effect of a collaborative approach on the quality of prescribing for geriatric inpatients: a randomized, controlled trial*. J. Am. Geriatr. Soc. 2007; 55(5): 658-65.
7. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (red.): *To err is human*. Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine 1999.
8. Grześkowiak E., Wieczorowska-Tobis K., Rajska-Neumann A.: *Opieka farmaceutyczna w geriatricii. Założenia i cele*. Czas. Aptek. 2005; 12(5): 39-41.
9. Grześkowiak E., Wieczorowska-Tobis K., Rajska-Neumann A.: *Opieka farmaceutyczna w geriatricii*. Opieka. Farm. 2005; 8(1-4): 8-17.
10. Medical errors; Eurobarometer, January 2006; http://ec.europa.eu/health/ph_information/documents/eb_64_en.pdf
11. www.pgeu.eu



Szanowni Czytelnicy,

wszystkich zainteresowanych nabyciem kart bazowych autorstwa prof. dr hab. Wiesławy Stożkowskiej i mgr farm. Igi Wapniarskiej zapraszamy do stoiska „Czasopisma Aptekarskiego” nr 51 na Śląskich Targach Farmaceutycznych „Silesia Farmacja 2008”, które odbędą się 17 maja 2008 roku w nowoczesnym obiekcie targowo-wystawienniczym przy ul. Braci Mieroszewskich 124 w Sosnowcu.

Koszt kompletu kart bazowych (12 kolorowych kart wraz z okładkami „Opieki Farmaceutycznej” o wymiarach 205 mm x 285 mm) wynosi 30 zł.

Redakcja