



CZASOPISMO[®] APTEKARSKIE



Lider w kreowaniu i upowszechnianiu opieki farmaceutycznej w polskich aptekach

ISSN 1233-2755 • Rok założenia 1992 • Vol. XV • Nr 10 (178) • Październik 2008

OPIEKA FARMACEUTYCZNA JAKO KLUCZOWY ELEMENT W ZAPEWNIENIU BEZPIECZEŃSTWA PACJENTA PRZY STOSOWANIU PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wykład inauguracyjny wygłoszony w imieniu Głównego Inspektora Farmaceutycznego przez mgr farm. Zbigniewa Niewójta – zastępcę Głównego Inspektora Farmaceutycznego na XII Międzynarodowej Konferencji Naukowo-Edukacyjnej „Czasopisma Aptekarskiego”, która się odbyła 11 września 2008 r.

Cały proces dotyczący produktu leczniczego: wytwarzanie, obrót, dyspensowanie i stosowanie – jest podporządkowany wyłącznie jednemu celowi: szeroko pojętemu dobru pacjenta. W procesie wytwarzania i obrotu produktami leczniczymi ważne jest, aby na każdym etapie tych procesów zachowana była właściwa jakość oraz zapewnione zostało bezpieczeństwo pacjenta – bezpośredniego użytkownika zaordynowanego mu leku.

Ze względu na to, proces ten objęty jest złożoną siecią bezpieczeństwa. Leki wytwarzane są przez producentów spełniających reżymy Dobrej Praktyki Wytwarzania, dystrybucję hurtową prowadzą hurtownie farmaceutyczne i składy konsygnacyjne zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej. Ale nawet najlepiej wytworzony i dystrybuowany lek, aby wypełnić swoją rolę, musi być w prawidłowy sposób dyspensowany pacjentowi przez aptekarza.

Udział farmaceutów w budowie systemu bezpieczeństwa na każdym etapie wytwarzania, ob-



© Jan Stolarczyk

Minister Zbigniew Niewójt w rozmowie z uczestnikami i organizatorem Konferencji. Na zdj. od lewej: członek Naczelnej Rady Aptekarskiej mgr Bernadeta Łęga, minister Zbigniew Niewójt, prezes OIA w Szczecinie mgr Danuta Parszewska-Knopf, red. Wiktor Szukiel i prezes OIA w Katowicach dr Stanisław Piechula

rotu i stosowania produktów leczniczych jest nie do przecenienia. Zgodnie z obowiązującymi przepisami wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług far-

maceutycznych, polegających w szczególności na:

- sporządzaniu i wytwarzaniu produktów leczniczych,
- ocenie jakości leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych,



- ▶ – wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach, działach farmacji szpitalnej i hurtowniach farmaceutycznych,
- sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych w aptekach,
- sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, przechowywaniem, wykorzystaniem i utylizacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym nad rezerwami państwowymi,
- udzielaniu informacji i porad dotyczących działania oraz stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych,
- kierowaniu apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną,
- współuczestniczeniu w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej,
- współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu,
- współudziale w badaniach nad lekiem i monitorowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych oraz przekazywaniu tych informacji właściwym organom,
- przygotowywaniu roztworów do hemodializy i dializy otrzewnowej.

Wykonywanie naszego zawodu polega także, a może przede wszystkim, na **sprawowaniu**

opieki farmaceutycznej, która polega na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta.

Termin „opieka farmaceutyczna” jest ostatnio często używany i rozumiany jako odpowiedzialna farmakoterapia, pozwalająca na uzyskanie poprawy jakości życia pacjenta. Opieka farmaceutyczna nakłada na aptekarza obowiązek nawiązania kontaktu z pacjentem. Wymaga również prowadzenia rejestru wydawanych pacjentowi leków oraz zbierania, zapisywania, monitorowania i przechowywania dodatkowych informacji medycznych dotyczących tego pacjenta, za jego świadomą zgodą. Następnie wymaga oceny informacji medycznej właściwej dla danego pacjenta oraz planu leczenia z udziałem pacjenta i lekarza.

Idea opieki farmaceutycznej powstała w latach 90. XX w. w Stanach Zjednoczonych. Zgodnie z pierwszymi jej definicjami za opiekę farmaceutyczną należy uznać proces, w którym farmaceuta współpracuje z pacjentem oraz innym personelem medycznym w celu opracowania, wprowadzenia i monitorowania planu umożliwiającego pacjentowi uzyskanie określonego celu terapeutycznego. Celem tym może być wyleczenie, wyeliminowanie lub zmniejszenie objawów choroby, czyli tak naprawdę poprawa jakości życia pacjenta. Opieka farmaceutyczna prowa-

dzona jest przede wszystkim w celu zapewnienia korzyści z leczenia pacjentowi, a farmaceuta przed nim właśnie odpowiada za jakość swoich działań.

W takim procesie ważne więc jest zaufanie pacjenta do farmaceuty. Wywodzi się ono z przekonania, że podstawowym i jedynym celem leczenia jest zapewnienie pacjentowi wszystkich możliwych działań zmierzających do poprawy jego stanu zdrowia. Odpowiedzialność farmaceutów wiąże się w tym przypadku z koniecznością wykorzystania całej posiadanej wiedzy i umiejętności.

Potrzeba usług farmaceutycznych, a w szczególności konieczność prowadzenia opieki farmaceutycznej, podkreślona została w zasadach Dobrej Praktyki Aptecznej, które nie doczekały się wprowadzenia w przepisach obowiązującego prawa, ale ich elementy są obecne i niezbędne w codziennej działalności aptek.

Dobra Praktyka Apteczna opisana została w tzw. Deklaracji Tokijskiej Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej (Federation Internationale Pharmaceutique – FIP) z 1993 r. Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej określają pracę aptekarzy jako wykonywanie usługi farmaceutycznej (a nie handel lekami). Podkreślają potrzebę wszechstronnego zaangażowania aptekarzy w działania zapewniające zdrowie i bezpieczeństwo społeczeństwa. Pacjentowi winna być zapewniona taka jakość leczenia, aby gwarantowało one maksymalne korzyści terapeutyczne przy braku lub minimalnie występujących działaniach niepożądanych.

- Zasady Dobrej Praktyki Aptecznej nakazują przyjęcie przez aptekarzy wspólnie z innymi zawodami medycznymi oraz samymi pacjentami współodpowiedzialności za wyniki farmakoterapii.

Powyższe działania na forum międzynarodowym wspierają Zgromadzenie Generalne Grupy Farmaceutycznej UE (PGEU) oraz EuroPharmForum – organ współpracujący z Światową Organizacją Zdrowia (WHO). W dokumencie Grupy Farmaceutycznej Unii Europejskiej z 1994 r. dotyczącym tej właśnie sprawy możemy przeczytać m.in., że Dobra Praktyka Apteczna wymaga, by:

- dobro pacjenta było podstawową troską aptekarza we wszystkich okolicznościach,
- zasadniczym zadaniem apteki było zaopatrzenie w leki i inne środki opieki zdrowotnej, odpowiednia informacja i porada dla pacjenta oraz monitorowanie skutków stosowania leków,
- nieodłącznym elementem udziału aptekarza w opiece zdrowotnej było przyczynianie się do racjonalnego i z ekonomicznego punktu widzenia uzasadnionego przepisywania leków oraz ich właściwego stosowania, każdy element praktyki aptecznej związany był z indywidualnym człowiekiem, by był on wyraźnie określony i skutecznie podany do wiadomości wszystkim zainteresowanym.

Biorąc powyższe pod uwagę, współpraca aptekarzy sprawujących opiekę farmaceutyczną, mającą na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta przy stosowa-

niu produktów leczniczych, z lekarzami oraz przedstawicielami innych zawodów medycznych powinna mieć charakter koleżeński, a nie konkurencyjny, zaś jej celem powinno być wspólne poszukiwanie sposobów poprawy jakości wykonywanych usług.

Aby wykonywać swoje zadania, aptekarz powinien posiadać podstawowe informacje medyczne i farmaceutyczne o pacjencie oraz mieć dostęp do niezależnej, obszernej, obiektywnej i aktualnej informacji o lekach.

Elementy zasad Dobrej Praktyki Aptecznej, pomimo braku jej definicji ustawowej, możemy znaleźć w obecnie obowiązujących przepisach. Zgodnie z ich zapisami apteka jest placówką ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne.

Nazwa „apteka” zastrzeżona jest wyłącznie dla miejsca świadczenia usług farmaceutycznych obejmujących:

- wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,
- sporządzanie leków recepturowych w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” w ciągu 4 godzin,
- sporządzenie leków aptecznych,
- udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.

W polskim ustawodawstwie nowe pojęcie opieki farmaceutycznej pojawiło się od niedawna. W przyjętej przez Parlament

RP *ustawie o zmianie ustawy o izbach aptekarskich* precyzyjnie zapisano, iż wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje m.in. *sprawowanie opieki farmaceutycznej*. Argumentem za wprowadzeniem do porządku prawnego tej definicji są doświadczenia innych krajów, które dowodzą, iż opieka farmaceutyczna pozwala podnieść skuteczność leczenia, ograniczyć ryzyko niepożądanych działań leków, zmniejszyć wydatki na leki itd.

W praktyce działalność z zakresu opieki farmaceutycznej prowadzona jest przez polskich farmaceutów już od dawna. Dotyczy to szczególnie terenów wiejskich i małych miasteczek, gdzie pacjent jest znany osobiście aptekarzowi, ba, aptekarz ma wiedzę na temat stanu zdrowotnego całych, czasami wielopokoleniowych rodzin. Jest to niezwykle ważne, gdyż dyspensowanie nie ogranicza się do jednorazowej czynności wydania leku pacjentowi, a aptekarz powinien roztoczyć opiekę nad całym procesem farmakoterapii pacjenta, oczywiście w ścisłej współpracy z lekarzem ordynującym. Oczywiście, w sprawowaniu opieki farmaceutycznej aptekarz nie wkracza w kompetencje lekarza, a jest partnerem wspomagającym jego pracę.

Warto w tym miejscu podkreślić prawa pacjenta w całym procesie leczenia, które zagwarantowane zostały w aktach prawa międzynarodowego. Wiodącą w tym zakresie jest *Deklaracja praw pacjenta* przyjęta przez Światową Organizację Zdrowia.

Wśród podstawowych praw pacjenta ujęte w niej zostały:

- prawo do poszanowania osoby pacjenta,

- ▶ – prawo do informacji o stanie zdrowia i procesie leczenia oraz wyrażania zgody na określone działania lecznicze,
- poszanowanie prywatności i godności osobistej,
- ochrona zdrowia na poziomie odpowiadającym działaniom przyjętym w dziedzinie prewencji i ochrony zdrowia,
- poszanowanie integralności fizycznej i psychicznej oraz zapewnienie poczucia bezpieczeństwa,
- prawo do ulgi w cierpieniach, odpowiedniego traktowania w stanach terminalnych, do godnej śmierci.

Implementacja prawa unijnego dotyczącego praw pacjenta znalazła odzwierciedlenie w zapisach szeregu ustaw, m. in.: *ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, ustawy o zawodzie lekarza, ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej* itp. Brak ustawy o zawodzie farmaceuty/aptekarza powoduje jednak, że żaden z obowiązujących aktów prawnych nie reguluje praw pacjenta w odniesieniu do naszego zawodu. Nie zwalnia to jednak z obowiązku, aby w relacjach aptekarz – pacjent znane i uznawane były w praktyce prawa przysługujące osobom korzystającym z usług farmaceutycznych i opieki farmaceutycznej.

Powyższe relacje i zależności nie są jednakże „sprawą prywatną” pacjenta i aptekarza. W powyższym zakresie ważna jest także rola państwa jako instrumentarium zapewniania obywatelowi jego praw konstytucyjnych, w tym przede wszystkim prawa do:

- korzystania z konstytucyjnych wolności, których ograniczenia mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób; ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw,
- prawnej ochrony życia,
- ochrony prawnej życia prywatnego, rodzinnego, czci i dobrego imienia oraz do decydowania o swoim życiu osobistym,
- ochrony zdrowia, w ramach której obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Władze publiczne są obowiązane także do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku.

Aby mówić o podejściu instytucji państwowych, w tym inspekcji farmaceutycznej, do opieki farmaceutycznej, należy rozpatrywać to zagadnienie w aspekcie szeroko rozumianej polityki zdrowotnej państwa kreowanej przez ministra zdrowia. Realizuje on konstytucyjny obowiązek państwa zapewnienia obywatelom równego dostępu do świadczeń zdrowotnych, biorąc oczywiście pod uwagę możliwości budżetowe państwa.

Jednym z głównych obszarów polityki zdrowotnej państwa jest profilaktyka. Wymaga ona określenia wielkości środków publicznych, jakie należy przeznaczyć na programy zdrowotne, oraz dopłaty do leków na takim poziomie, aby przede wszystkim zahamować proces pogarszania się zdrowia społeczeństwa i zapewnić jego poprawę w przyszłości.

Polityka lekowa państwa stanowi integralny element polityki zdrowotnej państwa, którego podstawowym aspektem jest dążenie do zagwarantowania pacjentom należytego dostępu do leków bezpiecznych i skutecznych, przy jednoczesnym minimalizowaniu kosztów leczenia, w tym także kosztów ponoszonych bezpośrednio przez pacjentów.

W celu zagwarantowania pacjentom należytej opieki zdrowotnej w dziedzinie farmakoterapii organy państwowe dysponują instrumentami prawnymi określonymi w ustawach. Regulują one m. in. sprawy dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych, refundację leków oraz nadzór nad rynkiem.

Opieka farmaceutyczna powinna być także jednym z kluczowych narzędzi polityki zdrowotnej państwa, gdyż farmaceuta, wykonując swój zawód, współpracuje z pacjentem i innymi profesjonalistami świadczącymi usługi zdrowotne w szeroko rozumianym interesie zdrowia publicznego. Farmaceuta, wykonując opiekę farmaceutyczną, w szczególności:

- promuje zdrowie i zapobiega chorobom,
- monitoruje, inicjuje i w przypadku konieczności modyfikuje użycie leku przez

► pacjenta w taki sposób, aby zapewnić, że leki stosowane w danej terapii są skuteczne i bezpieczne oraz osiągalne w ramach realnych kosztów ekonomicznych.

Opieka farmaceutyczna może być realizowana w różnych obszarach. Pierwszym i podstawowym miejscem jej sprawowania jest apteka, gdzie pacjent nabywa produkty lecznicze. Apteka jest jednak także placówką ochrony zdrowia. Aptekarze przejmują w aptece rolę doradców farmaceutycznych w ramach szeroko rozumianej opieki farmaceutycznej. Dlatego też niezwykle wagę należy przykładać do promowania opieki farmaceutycznej wśród aptekarzy poprzez wprowadzenie stosownych zagadnień do kształcenia ustawicznego farmaceutów.

Ważna jest także rola farmaceuty w zakresie kontroli ordynacji lekarskiej, w tym interakcji farmakologicznych, racjonalizacji farmakoterapii oraz w tzw. procesie samoleczenia, przy udzielaniu rzetelnych informacji na temat zastosowania i działania leków.

Znowelizowane przepisy Prawa farmaceutycznego nałożyły wprost na aptekarzy obowiązek informowania pacjentów o możliwości nabycia tańszego odpowiednika przepisane leku. Jest to zasada, która powinna być konsekwentnie przestrzegana, aby nie narażać pacjentów na zbędne wydatki.

Następny obszar, gdzie opieka farmaceutyczna jest bardzo ważna, to zagadnienie racjonalizacji farmakoterapii. Należy pamiętać przy tym, że nasz kraj znajduje się w czołówce państw europejskich pod względem

spożycia leków. Jest to niepokojące zjawisko, które niesie ze sobą konsekwencje związane nie tylko z niekontrolowanym spożyciem leków, ale także z interakcjami farmakologicznymi i zatruciami. Wprowadzenie racjonalnej farmakoterapii przyczynia się więc bezpośrednio do zwiększenia efektywności i bezpieczeństwa leczenia. Niezwykle istotna jest także rola farmaceuty w monitorowaniu działań niepożądanych leków i interakcji farmakologicznych.

W lecznictwie zamkniętym farmaceuty odgrywa ważną rolę w prowadzeniu racjonalnej gospodarki lekami. Ma on udział w opracowywaniu i wprowadzaniu receptariusza szpitalnego, który zawiera wytyczne stosowania leków w poszczególnych jednostkach chorobowych, uwzględniając skuteczność i koszt terapii. Farmaceuta w takim przypadku może służyć swoim doświadczeniem oraz wiedzą z dziedziny farmakologii, chemii leków czy biofarmacji. Działające w wielu szpitalach komitety terapeutyczne składają się m.in. z farmaceutów – w tym farmaceutów szpitalnych i klinicznych, których zadaniem jest nadzór nad stosowaniem receptariuszy szpitalnych w danym szpitalu. Receptariusze te podlegają aktualizacji, która uwzględnia takie aspekty jak postępy farmakoterapii czy efektywność leczenia.

Sprawowanie opieki farmaceutycznej to także prawidłowa i wyczerpująca informacja o lekach dla pacjenta. Zwiększająca się w następstwie samoleczenia konsumpcja leków wydawanych bez recepty oraz intensywne kampanie reklamowe produktów leczniczych wymuszają ko-

nieczność zapewnienia pacjentom dostępu do rzetelnej i zrozumiałej dla nich informacji o lekach. Rolą aptekarza jest, aby w ramach opieki farmaceutycznej przekazywać pacjentom informacje na temat właściwego stosowania, przechowywania, działań niepożądanych i przeciwwskazań do stosowania preparatów OTC. Pacjent musi być w pełni świadomy korzyści z określonego leczenia, ale także kosztów leków, działań niepożądanych, koniecznych modyfikacji w obrębie diety czy odżywiania w okresie leczenia. Ważne jest przy tym dokładne i wyczerpujące wyjaśnienie pacjentowi istotnych elementów terapii oraz udzielenie informacji na poziomie dla niego zrozumiałym. Konieczne także jest zapytanie, czy aktualnie nie przyjmuje innych leków, aby nie doszło do kumulacji czy też wzajemnych interakcji leków. Należy przy tym pamiętać, że sugestywna i napastliwa reklama leków zamieszczana w środkach przekazu pochłania w całości percepcję pacjenta, pozostawiając w tle uwagi o konieczności konsultowania się z lekarzem czy farmaceutą lub chociażby przeczytania ulotki przed przyjęciem leku.

Ogromnym wyzwaniem dla farmaceutów jest wprowadzenie na podstawie znowelizowanych przepisów Prawa farmaceutycznego możliwości prowadzenia przez apteki ogólnodostępne i punkty apteczne wysyłkowej sprzedaży produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza oraz reklamowanie działalności aptek. W obrębie takiej działalności zapewnienie opieki farmaceutycznej dla pa-



© Małgorzata Klimiuk

Konferencja zgromadziła ponad 400 uczestników z całej Polski

pacjentów jest wyzwaniem szczególnie i bardzo trudnym do zrealizowania dla farmaceutów realizujących tę opiekę.

Staną oni przed bardzo trudnym dylematem i pytaniami: czy nowoczesna apteka to taka, która dzięki profesjonalnemu podejściu aptekarza oferującego opiekę farmaceutyczną zapewnia, że pacjent osiągnie widoczne rezultaty terapii, nie przyjmując nic ponad to, co jest mu konieczne, czy może taka, która osiąga dobre rezultaty w sprzedaży leków OTC, promując się poprzez wydawanie kolorowych gazetek z krzyżującymi napisami: „U nas najtaniej”, „Leki za grosz”, „Dopłacamy do recepty”- uważając przy tym, że dba o pacjenta, bo nie odchodzi on od okienka bez leku?

Nie trzeba w tym gremium udowadniać, że takie praktyki

marketingowe sprowadzają farmaceutę do roli takiego pracownika apteki, który z zawodem zaufania publicznego niewiele ma wspólnego – czas poświęcony na długie i trudne studia może on uważać za stracony.

Niezmiernie ważne jest, aby opieka farmaceutyczna zajęła poczesne miejsce w procesie kształcenia farmaceutów. Na właściwy wybór farmaceuty w zakresie proponowanej przez niego farmakoterapii oraz efekty sprawowanej przez niego opieki farmaceutycznej mają wpływ takie czynniki jak jego kształcenie akademickie, kształcenie podyplomowe i ustawiczne oraz dostępność do informacji o lekach.

W świetle powyższych rozważań ważna rola opieki farmaceutycznej jako kluczowego elementu w zapewnieniu bezpie-

czeństwa pacjentów przy stosowaniu produktów leczniczych wydaje się oczywista.

Biorąc pod uwagę zadania ustawowe inspekcji farmaceutycznej, a nade wszystko dobro pacjenta, któremu wszystko jest podporządkowane, należy bardzo uważnie przyglądać się, w jaki sposób opieka farmaceutyczna jest realizowana, i dołożyć wszelkich starań, aby działania farmaceutów i aptekarzy przyniosły zamierzone efekty, jakimi niewątpliwie są m.in. poprawa jakości życia pacjentów oraz osiąganie pozytywnych wyników terapeutycznych w ramach realnych kosztów ekonomicznych.

Na zakończenie chcę zapewnić, że Główny Inspektorat Farmaceutyczny zawsze będzie po stronie tych, którzy będą propagowali i wykonywali opiekę farmaceutyczną. ■