

## PROBLEMY PRAKTYKI APTECZNEJ NA LXIX ŚWIATOWYM KONGRESIE FARMACJI FIP

*dr n. farm. Jerzy ŁAZOWSKI*

W programie ubiegłorocznego LXIX Światowego Kongresu Farmacji i Nauk Farmaceutycznych w Bazylei znalazły się trzy sympozja zorganizowane przez Radę Praktyki Farmaceutycznej FIP, poświęcone praktyce aptecznej. Wprawdzie od kongresu minęło już ponad pół roku, to warto przedstawić omawiane na tych sympozjach problemy, bo nie straciły one nic ze swojej aktualności i są bardzo ważne dla przyszłości aptekarstwa.

Prof. **M. Schultz** (ABDA – Niemcy) we wprowadzeniu do sympozjum (*Konieczność przyspieszenia zmian w praktyce farmaceutycznej*) powiedział, że praktyka farmaceutyczna, a ściślej rzecz biorąc – apteczna, musi zmieniać się znacznie szybciej niż dotychczas. Wzrastające na całym świecie koszty opieki zdrowotnej oraz konsekwencje wdrażania projektu wykorzystania genomu ludzkiego w medycynie to tylko dwa ważne, ale następujące zbyt wolno, czynniki wymagające zmian w praktyce aptecznej.

Na pytanie, dlaczego praktyka apteczna powinna zmienić się, odpowiedź starał się dać dr **William Zellmer** (wiceprezes ASHSP, USA). Uważa on, że pierwszym powodem do wprowadzenia tych zmian jest potrzeba pomocy pacjentom w lepszym wykorzystywaniu leków, a drugim długotrwałe przetrwa-

nie zawodu. W tym kontekście funkcje handlowo-zaopatrzeniowe w aptekach może z pewnością zapewniać mniej wykształcony personel, a aptekarze powinni skupić się na zapewnianiu usług umownie określanych jako „kliniczne”.

Oczywiście nie należy całkowicie rezygnować z funkcji zaopatrzeniowych. Mogą one doskonale współistnieć ze stanowiącymi „wartość dodaną” do produktu, którym jest lek, funkcjami klinicznymi. Wprowadzenie takiej zmiany jest jednak trudne i niewiele wskazuje na to, że aptekarze mają świadomość konieczności takich zmian. Na taki stan rzeczy wpływa brak motywacji do jakichkolwiek zmian w zawodzie oraz to, jak aptekarze postrzegają wizję swojego zawodu.

Wizja ta kształtuje się w stale jeszcze tradycyjnym procesie kształcenia farmaceutycznego, a wpływ na nią mają także dotychczasowe wzorce praktyki zawodowej, oczekiwania społeczne i oczekiwania innych zawodów medycznych oraz istniejące możliwości prawne. Dlatego bardzo ważnym warunkiem zmian jest uwolnienie się z obowiązujących dotychczas stereotypów i nabycie umiejętności niezależnego myślenia. Aptekarze mają na ogół świadomość, że ich praktyka nie zaspokaja oczekiwań społecznych, ale obawa

przed zmianami i brak czasu paraliżują konieczne zmiany. Ich wprowadzenie jest jednak nieuniknione.

Zawód ma moralny obowiązek zrobienia tego i są one konieczne z szerokiej perspektywy społecznej oraz dla samego zawodu i indywidualnego farmaceuty: dla poczucia zawodowego spełnienia się i poczucia własnej wartości.

Aptekarze powinni prowadzić wewnętrzny dialog o tym, jak postrzegają swoje obowiązki wobec społeczeństwa, a wynikające z niego wnioski wykorzystywać w kształceniu i doskonaleniu umiejętności zawodowych. Tradycyjnego wzorca aptekarstwa nie da się już dłużej utrzymywać i dla przetrwania zawodu konieczna jest jego głęboka reforma. Musi on przede wszystkim uświadomić sobie, że funkcje zaopatrzeniowe zostaną rozwiązane na drodze technicznej i ekonomicznej, a jego głównym zadaniem stanie się w pierwszym rzędzie zaspokajanie potrzeb pacjenta.

Swoje wystąpienie dr Zellmer zakończył dramatycznym stwierdzeniem, że jeżeli aptekarze nie wywiążą się z tego nakazu moralnego, to znajdzie się inny zawód, który podejmie takie zadanie.

Z kolei prof. **Charlie Benrimoj** (Australia) stwierdził, że zmienić się muszą nie tylko aptekarze, ale także zrzeszające



▶ systemy opieki zdrowotnej nie są bezpieczne, skuteczne ani wydajne. Wymagają one innej praktyki i nowego określenia roli pacjentów, lekarzy i farmaceutów. Opieka medyczna poczyniła w ciągu ostatnich 50 lat olbrzymie postępy; zmieniły się też oczekiwania pacjentów. Ale systemy opieki zdrowotnej są źle zorganizowane i nie zapewniają uzyskiwania możliwych do osiągnięcia korzyści związanych z leczeniem. Między skutecznością a wydajnością leczenia istnieje bardzo duża luka. Dowody z badań klinicznych wykazują skuteczność wielu leków, ale brakuje dowodów ich wydajności w warunkach świata realnego, w rutynowej opiece zdrowotnej, bo badań takich w ogóle się nie prowadzi lub są one nieliczne.

Kliniczne badania skuteczności charakteryzują się tym, że są prowadzone w grupie bardzo starannie wyselekcjonowanych pacjentów, którzy nie mają innych problemów zdrowotnych poza stanem poddawanym badaniu. Prowadzone są też w ściśle określonych i nadzorowanych warunkach, a odsetek wycofywanych z badań pacjentów jest niewielki.

Natomiast w badaniach wydajności w opiece rutynowej uczestniczą różnorodni pacjenci, często z wieloma schorzeniami, nie przestrzegający zalecanego reżimu leczenia, a współczynnik wypadania z badań jest wysoki. Ponadto w przeciwieństwie do randomizowanych i kontrolowanych badań klinicznych w badaniach tych ocenia się skuteczność leczenia indywidualnego w kontekście indywidualnych zależności terapeutycznych.

W dalszym ciągu swojego wystąpienia prof. Bugnon zastanawiał się, w jaki sposób aptekarze mogą przyczynić się do lepszej wydajności leczenia, zmniejszając wspomnianą powyżej lukę.

Sprawa kluczową dla pomyślnej realizacji tego zadania jest zrozumienie i przełamanie przeszkód utrudniających wydajną farmakoterapię, które występują zarówno ze strony pacjenta jak i zawodów opieki zdrowotnej. Przeszkody ze strony pacjenta to ograniczenia w dostępie do opieki zdrowotnej (związane np. z ubezpieczeniem zdrowotnym, dostępnością leków i dostępem do zapewniających opiekę), a także wzrastająca wraz z wiekiem podatność na problemy lekowe, choroby przewlekłe oraz słabe przestrzeganie reżimu leczenia.

Z kolei przeszkody dotyczące zapewniających opiekę zdrowotną to nieznamość lub nieakceptowanie opierających się na dowodach wytycznych, nieuzyskiwanie korzyści terapeutycznych w określonej grupie pacjentów, przecenianie przestrzegania przez pacjentów reżimu leczenia, brak umiejętności komunikowania się, brak zaufania między zapewniającym opiekę a pacjentem, brak czasu oraz brak umiejętności dalszej obserwacji chorego.

Konieczna jest też poprawa wydajności usług farmaceutycznych, co wymaga prowadzenia badań nad praktyką apteczną, których celem będzie wykazanie, że usługi te rzeczywiście mają korzystny wpływ na jakość opieki zdrowotnej. W badaniach tych powinny być w znacznie szerszym stopniu uwzględ-

niane efekty ekonomiczne i terapeutyczne, by można je określić w wymiarze ilościowym. Badania te powinny też być szeroko zakrojone, z dużym udziałem aptekarzy, bo jeżeli ich udział w tych badaniach jest niewielki, niemożliwe jest wykazanie „wartości dodanej” zapewnianych usług.

Kończąc swój wykład, prof. Bugnon powiedział, że zapewnienie dobrej wydajności usług farmaceutycznych oznacza nadanie pierwszeństwa usługom o praktycznym znaczeniu w sensie zdrowia publicznego i wartości zawodowych (tj. problemów lekowych i przestrzegania reżimu leczenia).

Dr **Claus Møldrup** (Uniwersytet w Kopenhadze) starał się w swoim referacie nakreślić wizję środowiska opieki zdrowotnej w przyszłości. Uważa on, że współczesny pacjent w coraz większym stopniu jest konsumentem, nie pacjentem. Konsument oczekuje szybkich, pewnych i łatwych do zastosowania narzędzi, które pozwolą mu być zdrowym i tylko w niektórych przypadkach tym narzędziem mogą być produkty farmaceutyczne.

Dowodzą tego wyniki przeprowadzonej w latach 2004-2005 ankiety ogólnoeuropejskiej, w której 49% ankietowanych wypowiedziało się za stosowaniem leków poprawiających pamięć; podobny odsetek dotyczył stosowania preparatów przeciw łysieniu, 37% respondentów chciałoby stosować leki poprawiające wydolność seksualną, 26% poszukuje środków zapewniających poczucie szczęścia, a 17% leków zmniejszających masę ciała.

W bliskiej już przyszłości genom ludzki będzie w coraz większym stopniu skupiał uwagę lekarzy na reakcjach indywidualnych pacjentów na leczenie. Nie tylko farmakoterapia musi zostać zindywidualizowana, ale również towarzysząca jej informacja.

Ważną sprawą jest też to, że finansujący opiekę zdrowotną będą w coraz większym stopniu zwracać uwagę na efekty leczenia, inaczej mówiąc: nie ma efektów, nie ma pieniędzy.

Zasadę tę próbuje się już wprowadzać w Wielkiej Brytanii. Nie jest to dobra wiadomość dla przemysłu farmaceutycznego, na który wywierane są naciski na zwiększenie produkcji leków odtwórczych kosztem leków markowych. I chociaż ogólna sprzedaż leków wzrasta, jest to spowodowane przede wszystkim zwiększającą się populacją ludzi w wieku podeszłym.

Alternatywą dla przemysłu jest zapewnianie opieki i usług związanych z istniejącymi już produktami. I tak, dla przykładu, leki przeciwcukrzycowe mogą być sprzedawane z glukometrami i poradami dotyczącymi stylu życia. Leki wraz z tymi dodatkowymi usługami mogłyby być równoważne z nowym produktem markowym. Ten „nowy produkt” może być łatwiej testowany w warunkach klinicznych niż sam lek. Mógłby być on wycofany z rynku i sprzedawany tylko jako część opakowania. Dzięki temu przemysłowi byłoby łatwiej konkurować z lekami odtwórczymi i analogami.

W przyszłościowej wizji dr. Mfildrupa pacjenci będą nadal zasięgać porad lekarzy, lekarze

będą wystawiali recepty, ale aptekarze zamiast ich zwykłej realizacji będą zapewniali pakiety „produkt + usługa”. Mogą to robić tylko aptekarze, bo przemysł nie może wchodzić w bezpośrednie relacje z pacjentem. Koszty dostarczenia całych opakowań leków będzie refundował przemysł, a aptekarz będzie zapewniał nie tylko oparte na dowodach leki, ale również opartą na dowodach opiekę. Powstaje jednak pytanie, czy aptekarze będą chcieli w ten sposób współpracować z przemysłem.

Prof. Rob Horne (King's College, Londyn) w pierwszym referacie kolejnego sympozjum zatytułowanego: *Wartość współpracy z pacjentem w poprawie opieki zdrowotnej*, zauważył, że nieprzestrzeganie reżimu terapeutycznego jest szeroko rozpowszechnione i stanowi poważną przyczynę niedoskonałości opieki zdrowotnej. Mówiąc o zachowaniu pacjentów w odniesieniu do stosowanych przez nich leków, powiedział, że w sytuacji, w której przepisany lek jest właściwy, ale nie przyjmowany

# Pelethrocin®



zmikronizowana  
diosmina

Mikronizacja ciał stałych - jest znana od ponad trzech tysięcy lat i już wtedy stosowana była przez starożytnych greckich rzemieślników w praktycznych celach.

Na dworze Ptolemeusza mikronizowane złoto służyło do pozłacania peruk.

Technologia ta zapewniła królowej Kleopatrze relatywnie niskim kosztem lekką, wspaniałą fryzurę, stanowiącą wzór godny naśladowania nawet w dzisiejszych czasach.

Tysiące lat później rozdrobnione - zmikronizowane złoto jest już powszechnie stosowane - na przykład w produkcji podzespołów elektronicznych.

Obecnie mikronizacja stosowana jest także w procesach produkcji leków celem zwiększenia szybkości ich działania, bądź poprawienia biodostępności.

## Niewydolność żylna kończyn dolnych

**Pelethrocin** Skład ilościowy i jakościowy: zmikronizowana diosmina 500mg

**Składniki pomocnicze:** Skład rżeniwa tabletki: karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokryształowa, żelazyna, magnez stearynian, talk; Cioczek: wosk pszczeli, glicerol, hypromeloz 2190, macrogol 6000, laurylosiarczan sodu, żelaza tlenek żółty E172, żelaza tlenek czerwony E172, tytan dwutlenek E171, magnezu stearynian.

**Wskazania terapeutyczne:** Leczenie objawów związanych z niewydolnością żylną kończyn dolnych.

**Dawkowanie:** Zwykle stosuje się 2 tabletki na dobę (1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem) podczas posiłków.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na diosminę lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

**Interakcje z innymi lekami:** Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami.

**Ciąża i laktacja:** W badaniach dotyczących działania teratogennego produktu leczniczego nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości, jednak produkt leczniczy nie powinien być stosowany podczas 3 pierwszych miesięcy ciąży. Nie badano czy produkt leczniczy przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego podczas karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktu leczniczego.

**Działania niepożądane** zgłaszane podczas stosowania diosminy to:

- zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, niestrawność, nudności, wymioty,
- zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, ból głowy, zle samopoczucie,
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka

W przypadku łagodnych działań niepożądanych, dotyczących żołądka i jelit, oraz zaburzeń neurovegetatywnych nie jest wymagane odstawienie produktu leczniczego.

**Brak wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń.**

[www.pelethrocin.pl](http://www.pelethrocin.pl)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca: HELP S.A. Pharmaceuticals, 10 Valaoritou Str, 144 52 Metamorphosis Grecja; **Nr pozwolenia MZ:** 9336. Produkt leczniczy wydawany bez recepty lekarskiej.



Bez recepty  
OTC

Pelethrocin  
500mg  
tabletki powlekane  
DIOSMINUM

help.

▶ prawidłowo, przynosi to szkodę pacjentowi, zapewniającemu opiekę zdrowotną oraz przemysłowi farmaceutycznemu. Niestety, próby poprawy przestrzegania przez pacjenta uzgodnionych z nim zaleceń dotyczących przyjmowania leków (ang. *adherence*) stale jeszcze nie dają spodziewanych efektów terapeutycznych, między innymi dlatego, że są one niewystarczająco wszechstronne. Aby tę sytuację zmienić, potrzebna jest lepsza wiedza o przyczynach tego nieprzestrzegania (ang. *non-adherence*) (w dalszym ciągu tego sprawozdania stosowane będą powyższe słowa angielskie, gdyż nie mają one odpowiednika polskiego i możliwe jest tylko opisowe ich tłumaczenie).

W badaniach nad przyczynami *non-adherence* dla ich wyjaśnienia zastosowano różne modele. Modele praktyczne i percepcyjne wskazują, że często duże znaczenie mają różne przeszkody praktyczne, takie jak trudności związane z otwarciem opakowania czy niedopasowanie zbyt złożonego leczenia do codziennych zajęć pacjenta, ale nie zawsze prowadzą one do *non-adherence* spowodowanego przeszkodami percepcyjnymi, takimi jak to, że pacjent od samego początku zdecydował o tym, że będzie przyjmował mniej leku niż mu przepisano.

Zdaniem prof. Horna ocena pacjenta oraz zidentyfikowanie praktycznych i percepcyjnych przyczyn *non-adherence* ma kluczowe znaczenie dla poprawy sytuacji. Bardzo przydatna w tym celu może być prosta ankieta BMQ (*Beliefs About Medicine Questionnaire* – ankieta nt.

przekonania do leków), pozwalająca na wyjaśnienie, dlaczego i jak pacjenci rozpoczynają i kontynuują leczenie. Musimy mieć świadomość, że pacjenci z takimi samymi schorzeniami i mający przepisane takie same leki często bardzo różnią się w swoim postrzeganiu potrzeby stosowania leku, mimo że często wyrażają podobne obawy z tym związane (np. działania niepożądane, możliwość uzależnienia czy osłabienie skuteczności w trakcie przewlekłego stosowania). Najczęściej słabe *adherence* wiąże się z wątpliwościami co do rzeczywistej potrzeby zastosowania leku oraz z obawą przed wystąpieniem działań niepożądanych.

Prof. Horne zwrócił uwagę na fakt, że poglądy pacjentów na chorobę i stosowanie leków na ogół bardzo się różnią. Często podchodzą oni do tej sprawy zdroworozsądkowo, chociaż nie zawsze jest to podejście racjonalne. Na taką postawę wpływa zależność pomiędzy objawami choroby a oczekiwaniami pacjenta. Choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca czy nadciśnienie, mają na ogół przebieg bezobjawowy. Ich leczenie może powodować, że pacjent może czuć się gorzej, natomiast pominięcie dawki lub nawet dłuższe przerwy w stosowaniu leków nie powodują złego samopoczucia. Wpływa to na *adherence*, a także wskazuje na potrzebę wyjaśnienia konieczności prowadzenia leczenia dla uniknięcia powikłań i dalszego postępu choroby. Niestety, przeprowadzone badania wskazują, że pacjenci nie są zadowoleni z informacji o lekach, jakich udzielają im lekarze i farmaceuci.

Zagadnieniem poprawy *adherence* należy zająć się na kilku poziomach, z których najważniejszy jest poziom pacjenta. W tym zakresie prawdopodobnie najskuteczniejsze może być zindywidualizowane podejście do pacjenta, zmierzające do pokonania jego unikatowych przeszkód percepcyjnych (przekonań, preferencji i obaw) i praktycznych (zapominanie o potrzebie zażycia leku i złożoność dawkowania).

Pomoc pacjentowi powinna być spersonalizowana i nie ograniczać się tylko do wydania lub sprzedania leku. Potrzeby informacyjne pacjenta powinny być zaspokajane w sposób czynny i nie powinny sprowadzać się do krótkiego poinformowania o dawkowaniu leku i jego podstawowym działaniu.

Dla poprawy *adherence* skutecznym narzędziem mogą być systematycznie prowadzone przeglądy stosowanych przez pacjenta leków i jest to poważne wyzwanie dla aptekarzy.

Kontynuując temat zachowań pacjenta, prof. **Bodil Jönsson** (Szwecja) powiedziała, że ważną sprawą jest rozróżnienie pomiędzy informacją, jakiej udziela pacjentowi zapewniający opiekę zdrowotną, a tym, co pacjent rzeczywiście myśli:

– Chodzi o to, że pacjenci niekoniecznie mówią to, co chcą naprawdę powiedzieć. To, co chcą powiedzieć, odzwierciedla ich realne obawy i wiąże się z codziennymi doświadczeniami zdrowotnymi. Wiedzy tej nie można uzyskać w zwykłym dialogu i konieczne jest wniknięcie w to, co pacjent ma na myśli.

Konieczne jest rozwijanie wspólnego punktu widzenia ▶

▶ aptekarza i pacjenta. W tworzeniu takiego punktu widzenia pomocne mogą być pomiary parametrów biochemicznych w płynach ustrojowych (lipidy, glukoza), które mogą być prowadzone zarówno w domu pacjenta jak i w aptece, a wyniki tych pomiarów omawiane z pacjentem.

W tworzeniu wspólnego punktu widzenia i skutecznego dialogu pomocne może też być prowadzenie przez pacjenta dzienniczka tych pomiarów.

**John Gans** (wiceprezes Amerykańskiego Stowarzyszenia Aptekarzy) w swoim wystąpieniu podkreślił znaczenie rozwoju rzeczywistego partnerstwa z pacjentami, którego efektem powinno być przejęcie przez nich większej odpowiedzialności za swoje zdrowie. Wszak tak naprawdę np. cukrzycę leczą sami pacjenci, a nie lekarze. Jeżeli pacjent staje się partnerem, wówczas zwiększa się skuteczność leczenia, zmniejszają jego koszty i straty spowodowane absencją chorobową.

Kolejny referent, dr **Kurt Hersberger** z Instytutu Farmacji Klinicznej Uniwersytetu w Bazylei zajął się sprawą znaczenia strukturyzowanej oceny pacjenta, niezbędnej dla zapewnienia mu skutecznej opieki farmaceutycznej. Zwrócił uwagę, że aptekarze tradycyjnie poświęcają tylko kilka minut na nieuporządkowaną rozmowę z pacjentem i ocenę jego zdrowia. Sytuacja ta ma to miejsce bez względu na to, czy pacjent otrzymuje lek na receptę, prosi o lek dostępny bez recepty, czy chce uzyskać pomoc w leczeniu łagodniejszej dolegliwości lub chce otrzymać

szerszą informację o otrzymanym leku. W takim nieuporządkowanym scenariuszu mogą zostać pominięte ważne kwestie zdrowotne i dotyczące stosowania leków. Prowadzenie ocen w miejscu sprzedaży leku jest mało efektywne.

Pomocne w prowadzeniu rozmowy z pacjentem są wytyczne i protokoły, z których najbardziej znane jest podejście określone akronimem WWHAM (Jakie są objawy? Kogo dotyczy? Od jak dawna występują? Co już zrobiono? Jakie leki są przyjmowane z innych powodów?). Jednak badania wykazały, że posługiwanie się pytaniami WWHAM nie jest doskonałe, co wskazuje na potrzebę posiadania bardziej przemyślanych protokołów i narzędzi, które muszą być dopasowane do odmiennych grup pacjentów i stanów chorobowych.

Opieka farmaceutyczna może być zapewniana w różny sposób i bardzo przydatnym wzorcem może być omówiony bliżej przez dr. Hersbergera program „*Room for review*” angielskiego Krajowego Centrum Przepisywania Leków (*National Prescribing Centre*), który można znaleźć na stronie internetowej [www.npc.co.uk](http://www.npc.co.uk)

Podsumowując swój referat, dr Hersberger powiedział, że bez względu na stan opieki pacjenci odgrywają ważną rolę. Musimy wykorzystywać ich jako ważnych partnerów, by umacniać nasz wpływ na nich. Tylko wtedy, gdy będziemy skuteczni w ocenie ich potrzeb, będziemy mogli zapewniać im odpowiednio dobraną i racjonalną opiekę. Musimy też zdawać sobie sprawę z tego, że możemy bar-

dzo dużo nauczyć się od pacjentów. Będzie to korzystne dla obu stron i będzie skutkowało lepszą opieką dla pacjenta, a dla aptekarza wzmocnioną jego pozycją.

W programie kongresu znajdowały się także sesje przygotowane przez Sekcję Aptek Ogólnodostępnych FIP, w trakcie których poruszano różne praktyczne aspekty aptekarstwa. Można śmiało powiedzieć, że około 40% programu poświęcono tym sprawom. Dlatego dobrze by było, gdyby w kongresach FIP uczestniczyło szerokie grono aptekarzy polskich (a nie tylko 1 osoba) i to nie tylko w biernej formie. Przecież nie jesteśmy gorsi od innych państw, często jesteśmy lepsi i mamy dużo do powiedzenia. Przykre, że prawie wszystkie państwa europejskie były liczebnie znacznie lepiej reprezentowane na kongresie w Bazylei niż Polska. Pamiętajmy o tym, że nieobecni się nie liczą!

