

Rola farmaceuty w wykrywaniu i rozwiązywaniu problemów lekowych wśród pacjentów ambulatoryjnych

Agnieszka Skowron, Justyna Dymek

Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

Adres do korespondencji: Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków, agnieszka.skowron@uj.edu.pl; jdymek@cm-uj.krakow.pl

Abstract

The role of community pharmacists in identification and solving of drug-related problems among ambulatory patients

Pharmacotherapy is the most often used type of therapeutic intervention. Unfortunately the huge amount of money is consumed due to lack of safety or effectiveness of medicinal products. Most of the pharmacotherapy problems are identified as a drug-related problems (DRP). The Drug-Related Problem is an event or circumstances involving drug therapy that actually or potentially interferes with desired health outcomes. The aim of our analysis was the qualitative and quantitative description of DRP among chronically ill patients. We have analyzed the Medication Drug Review of 93 patients in Cracow. Results. Almost 13% of patients used more than 10 medicinal product. The 789 DRPs was identified, the most often occur an adverse drug events and about 11% are DRP recognized as lack of effectiveness of therapy. About 1/3 of all DRPs is connected to OTC medication only or combination of OTC and prescribed medication. Conclusion. The community pharmacists should be involved in identification and solving DRPs among ambulatory patients.

Key words: chronic disease, community pharmacy, drug-related problem, pharmacists

Słowa kluczowe: apteka ogólnodostępna, choroba przewlekła, farmaceuta, problem lekowy

Wprowadzenie

Współczesne nauki medyczne i farmaceutyczne skupiają się na wprowadzaniu do leczenia kolejnych innowacyjnych produktów leczniczych. Ich odkrywcy mają nadzieję, że poprawi to zdrowie społeczeństwa i znajdzie odzwierciedlenie w poprawie wskaźników ekonomicznych systemu zdrowotnego. W obecnym systemie opieki zdrowotnej farmakoterapia jest bowiem najczęściej zlecaną i podejmowaną formą leczenia.

Niestety, obiecujące wyniki badań klinicznych nie zawsze znajdują odzwierciedlenie w poprawie stanu zdrowia chorych, u których zastosowano lek po wprowadzeniu go na rynek. Brak przewidywanej na podstawie wyników badań klinicznych skuteczności obserwuje się zarówno w terapiach stosowanych przewlekłe, szczególnie wśród pacjentów cierpiących na choroby cywilizacyjne, układu sercowo-naczyniowego, układu od-

dechowego czy choroby metaboliczne, jak i w leczeniu schorzeń ostrych, np. za pomocą antybiotyków. Badania użytkowania leków pokazują zwykle nie tylko brak dostatecznego/zakładanego efektu farmakoterapii, lecz również ujawnianie licznych dodatkowych dolegliwości u pacjentów, które mogą być skutkiem stosowania leków. Wszystko to przyczynia się do wzrostu kosztów w systemie opieki zdrowotnej [1–3].

Ujawnienie podczas farmakoterapii wszelkiego rodzaju skarg, objawów negatywnych lub innych dolegliwości wskazywanych przez pacjenta określa się mianem **problemu lekowego** (*drug related problem* – DRP). Definicja problemu lekowego opracowana przez Europejską Sieć Opieki Farmaceutycznej (*Pharmaceutical Care Network Europe* – PCNE) wskazuje, że jest to zdarzenie lub okoliczność dotycząca leczenia farmakologicznego, która w sposób rzeczywisty lub potencjalny zakłóca osiągnięcie pożądanых skutków zdrowotnych [4]. Jest

to każdy niepożądany efekt farmakoterapii, zauważony przez samego pacjenta lub zdiagnozowany przez lekarza, np. jako proces chorobowy, który ma związek ze stosowaną farmakoterapią lub jej brakiem [5–8].

Jedną z pierwszych klasyfikacji problemów lekowych była klasyfikacja naukowców amerykańskich Ch.D. Hepler i L. Strand, w której wskazano siedem podstawowych grup problemów obejmujących sytuacje, gdy pacjent: (1) ma wskazania do rozpoczęcia farmakoterapii lub wymaga podania dodatkowego leku; (2) stosuje lek, którego nie potrzebuje lub jest on u niego niewskazany; (3) zażywa nieodpowiedni lek, nieprawidłowo dobrany, w tym przeciwwskazany; (4) zażywa zbyt małą lub (5) zbyt dużą dawkę leku; (6) skarży się na działania niepożądane; (7) nie zażywa leku prawidłowo [7, 9].

Opracowana przez PCNE Klasyfikacja Problemów Lekowych (v.6.2) obejmuje problemy (*Problems – P*); ich przyczyny (*Causes – C*); działania, które można podjąć, aby rozwiązać problem (*Intervention – I*) oraz rezultaty podjętych działań (*Outcomes – O*). W klasyfikacji wyróżniono trzy podstawowe sfery, które można określić mianem problemu lekowego, są to: brak efektu terapii, ujawnienie działań niepożądanych i toksycznych leku oraz niewspółmierne do uzyskanych wyników koszty terapii. Dla każdej z tych sfer zdefiniowano podkategorie określające szczegółowo rodzaje należących do danej kategorii problemów. Klasyfikację Problemów Lekowych według PCNE v.6.2 w wersji polskiej przedstawiono w Załączniku 1, dodatkowo ujęto w niej wyjaśnienia dotyczące sytuacji, które należy klasyfikować w poszczególnych kategoriach [4].

Wiele lat temu w dokumentach Światowej Federacji Farmaceutycznej (*Fédération Internationale Pharmaceutique – FIP*) wskazano, że jedną z podstawowych ról farmaceuty w systemie opieki zdrowotnej jest kontrolowanie użytkowania leku w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności farmakoterapii. Jednym z działań, które temu służy, jest opieka farmaceutyczna, rozumiana przede wszystkim jako współpraca z pacjentem w celu monitorowania jego farmakoterapii, a rezultatem prawidłowo prowadzonej opieki farmaceutycznej powinien być wzrost jakości życia chorego [10–13].

W wielu krajach rozwiniętych farmaceuci są tą grupą zawodową, która z powodzeniem przeprowadza analizę stosowanych leków, wykrywa, eliminuje i zapobiega problemom lekowym. Działania te przyczyniają się do poprawy zdrowia społeczeństwa oraz polepszenia sytuacji ekonomicznej systemów opieki zdrowotnej [14]. Farmaceuta podczas kontaktu z pacjentem w aptece otrzymuje, a w ramach opieki farmaceutycznej ma obowiązek gromadzenia informacji dotyczących wszystkich stosowanych przez pacjenta leków, jest więc ostatnim fachowym pracownikiem systemu zdrowotnego, z którym spotyka się pacjent przed rozpoczęciem stosowania leku i jedynym, który ma możliwość kontrolowania i monitorowania zażywania leków wydawanych bez preskrypcji lekarskiej [15, 16].

Także w Polsce od lat podejmowane są projekty, których celem jest implementacja działań i usług obejmujących opiekę farmaceutyczną do aptek ogólnodostępnych,

zgodnie bowiem z Ustawą z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (Dz.U. z 2008 r. Nr 47, poz. 273) opieka farmaceutyczna jest jedną z form wykonywania zawodu farmaceuty. Należy podkreślić, że jest to dokumentowany proces, „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” [17].

Celem badania była ocena ilościowa i jakościowa zjawiska problemów lekowych wśród pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe. Do analizy jakościowej problemów lekowych wykorzystano Klasyfikację Problemów Lekowych według PCNE v.6.2. Kryterium włączenia danych pacjenta do analizy było zdiagnozowanie u niego co najmniej jednego z następujących schorzeń przewlekłych: nadciśnienia tętniczego pierwotnego, astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, cukrzycy typu 1 lub 2.

Metodyka badania

Przeprowadzono retrospektywną analizę danych subiektywnych, zebranych podczas bezpośrednich wywiadów lekowych od pacjentów korzystających z usług aptek ogólnodostępnych. Indywidualne wywiady lekowe zostały zebrane przez studentów Wydziału Farmaceutycznego Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum w czasie odbywania przez nich 6-miesięcznego stażu w aptece ogólnodostępnej w ramach VI roku studiów na kierunku farmacja apteczna. Jednym z elementów stażu jest przygotowanie studentów do prowadzenia opieki farmaceutycznej, w ramach tego przygotowania zadaniem studentów stażystów z Wydziału Farmaceutycznego UJ CM jest zebranie anonimowego wywiadu lekowego od jednego z pacjentów zgłaszających się do apteki, a następnie na jego podstawie dokonanie analizy rzeczywistych i potencjalnych problemów lekowych. Na potrzeby przeprowadzenia wywiadu lekowego został przygotowany ustrukturyzowany kwestionariusz wywiadu, który stanowi integralną część dziennika stażu. Przed rozpoczęciem stażu w ramach przedmiotu opieka farmaceutyczna w IX semestrze studenci zapoznają się z zasadami przeprowadzania wywiadów lekowych w trakcie opieki farmaceutycznej oraz z zasadami analizy farmakoterapii pod kątem wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych. Kwestionariusz wywiadu jest poprzedzony krótką informacją dla studenta dotyczącą kryteriów włączenia pacjenta oraz określającą zadania związane z analizą zebranych danych. Kwestionariusz zawiera pytania otwarte i zamknięte dotyczące zdiagnozowanych u pacjenta schorzeń przewlekłych, jego wagi, wzrostu, wieku, typu stosowanej diety, ostatnich wartości samodzielnie monitorowanych parametrów skuteczności terapii, takich jak: ciśnienie skurczowe i rozkurczowe krwi, stężenie glukozy we krwi oraz wartość PEF. Zasadniczą część kwestionariusza obejmuje dane dotyczące stosowanych leków, w odrębnych tabelach zbierane są dane dotyczące leków stosowanych przewlekłe i doraźnie: nazwa, stosowany schemat dawkowania,

rodzaj ujawnionych działań niepożądanych. W przypadku leków przyjmowanych przewlekłe zbierana jest również informacja o okresie stosowania leku (od kiedy) oraz subiektywne odczucia pacjenta dotyczące stosowania się do zaleceń terapeutycznych (*compliance*), a w odniesieniu do leków przyjmowanych doraźnie student zaznaczał dodatkowo, jaką ilość leku zakupił pacjent w ciągu ostatnich trzech miesięcy. Zebrane przez studentów wywiady lekowe zostały poddane analizie merytorycznej badacza z Zakładu Farmacji Społecznej UJ CM (JD). W odniesieniu do każdego ze stosowanych przez pacjenta leków ustalono grupę ATC oraz zalecany przez producenta schemat dawkowania zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Zebrane w wywiadach informacje przeanalizowano, sprawdzając, czy pacjent:

- nie ma przeciwwskazania do zastosowania danego preparatu;
- zgłasza dolegliwości, które mogą być sklasyfikowane jako działania niepożądane danego produktu leczniczego;
- deklaruje stosowanie leku zgodnie z zaleceniami terapeutycznymi;
- stosuje kombinacje leków, które wchodzi w interakcje lek-lek, lek-pożywienie;
- stosuje schemat dawkowania zgodny z zaleceniami producenta leku.

W analizie problemów lekowych wykorzystano dane zawarte w Charakterystykach Produktu Leczniczego dostępnych w portalach Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [18], producentów leków lub Centrum Informacji o Leku [19], Europejskiej Agencji Leków (*European Medicines Agency*) [20] oraz Pharmindexu [21]. Do wyszukiwania interakcji lekowych użyto ogólnodostępnych

wyszukiwarek interakcji: Ministerstwa Zdrowia [22] i *Drug Interaction Checker* [23].

Dane ilościowe ciągle przedstawiono w postaci wartości średnich, zakresu minimum–maksimum oraz odchylenia standardowego, a w odniesieniu do danych ilościowych dychotomicznych zastosowano rozkład procentowy lub podano ilości uzyskane w poszczególnych kategoriach. W analizach w grupach wykorzystano testy t-Studenta (przy porównaniu danych ciągłych z dwóch kategorii) lub jednoczynnikową analizę wariancji (przy porównaniu danych ciągłych zawierających więcej niż dwie kategorie). Porównanie danych dychotomicznych wykonano z wykorzystaniem testu chi kwadrat. We wszystkich sytuacjach za istotne uznano wyniki, dla których wartość p była mniejsza od 0,05.

Problemy lekowe sklasyfikowano, wykorzystując Klasyfikację Problemów Lekowych według PCNE v.6.2 [4].

Wyniki

Wywiady zostały przeprowadzone przez studentów w okresie od października 2009 do marca 2010 r. Ogółem zebrano dane od 93 osób. Ze względu na brak w wywiadzie informacji o płci pacjenta przedstawienie danych oddzielnie dla kobiet i mężczyzn nie jest możliwe. W **Tabeli I** przedstawiono charakterystykę pacjentów, uwzględniając ich wiek, liczbę zdiagnozowanych chorób, liczbę stosowanych leków oraz wartości wybranych parametrów klinicznych.

Wywiady lekowe przeprowadzono wśród pacjentów w wieku 24–88 lat. Pacjenci skarżyli się, że chorują na 1–5 różnych chorób, wymagających stałego leczenia. Znaczna ich część chorowała na nadciśnienie ($n = 77, 82,7\%$) i/lub cukrzycę ($n = 30, 32,2\%$), spośród chorych z cukrzycą aż

	Nadciśnienie tętnicze*	Cukrzyca*	Astma lub POChP*	Ogółem
Liczba chorych	77	30	14	93
Wiek (lata: średnia, zakres)	66,4 (35–88)	65,9 (30–87)	51,6 (24–88)	63 (24–88)
Średnia liczba chorób (zakres)	1,8 (1–5)	2,4 (1–5)	1,8 (1–4)	1,8 (1–5)
Leki ogółem (średnia, zakres)	9,2 (4–22)	10,9 (5–22)	9,9 (5–18)	9 (4–22)
Leki stosowane przewlekłe (średnia, zakres)	6,6 (2–17)	8,4 (4–17)	6,5 (2–17)	6,3 (2–17)
Leki stosowane doraźnie (średnia, zakres)	2,7 (0–6)	2,5 (0–5)	3,4 (1–8)	2,7 (0–8)
BMI (średnia, zakres)	28,75 (20,45–41,62)	31,13 (20,83–41,62)	24,7 (16,61–41,62)	28,73 (16,61–41,62)
Średnie SBP/DBP (mm Hg)	139,9/83,4	138,9/78,27	122/76,2	138,4/82,8
Prawidłowe SBP (%)	53,6	46,2	83,3	55,5
Prawidłowe DBP (%)	62,7	73,1	100	65,4
Prawidłowe SBP i DBP (%)	48	42,3	83,3	50,6
Glikemia (mmol/l)	7,13	7,25	5,9	6,9
Stosowanie diety, n (%)	34 (44,7)	19 (63,3)		41 (44,6)

Tabela I. Charakterystyka pacjentów, wśród których przeprowadzono wywiady lekowe.

* Wszyscy chorzy, u których zdiagnozowano daną chorobą, w tym również chorzy z dodatkowymi schorzeniami przewlekłymi (astmą, nadciśnieniem lub cukrzycą), DBP – rozkurczowe ciśnienie krwi, SBP – skurczowe ciśnienie krwi.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

25 osób deklarowało również zdiagnozowane i leczone nadciśnienie. Wśród 14 pacjentów z astmą lub POChP jedna osoba chorowała również na nadciśnienie i cukrzycę, a dwie na nadciśnienie. Ogółem u 27 osób zdiagnozowano co najmniej 2 choroby spośród tych, które stanowiły podstawę włączenia do niniejszego badania. U większości pacjentów obserwowano podwyższone BMI, a średni BMI wyniósł 28,7 (klasyfikowany jako nadwaga). Średnie wartości ciśnienia skurczowego krwi nie przekraczały wartości uznanych za prawidłowe (140 mm Hg). Jednak średnie ciśnienie rozkurczowe, podobnie jak średnia glikemia, przekraczały wartości prawidłowe. Zaledwie 50% pacjentów podało takie wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego podczas ostatniego pomiaru, które można uznać za prawidłowe. U 83 pacjentów (89%) stwierdzono wskazanie (ze względu na zdiagnozowane choroby) do stosowania pewnych ograniczeń żywnościowych (diety), tymczasem zaledwie 40 (43%) chorych deklarowało stosowanie diety, najczęściej było to ograniczenie spożycia cukrów i tłuszczu ($n = 23$; 25%).

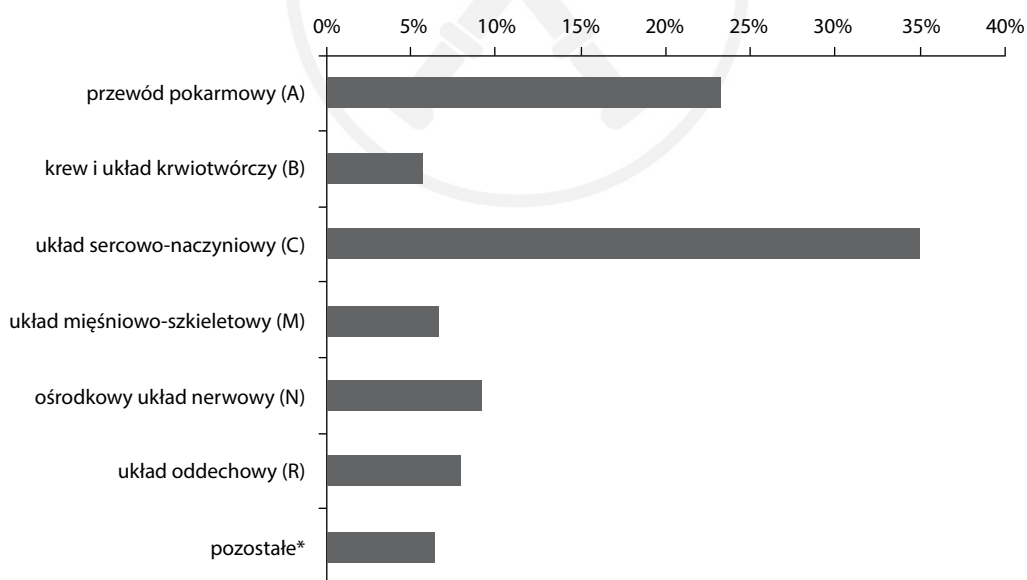
Pacjenci deklarowali stosowanie od 4 do 22 leków ogółem (średnia 9,0; SD = 3,6), w tym 2–17 (średnia 6,3; SD = 2,9) to leki stosowane przewlekłe. Za przewlekłe stosowanie uznano sytuację, gdy pacjent deklarował stosowanie leku przez co najmniej 3 miesiące. Od 0–8 (średnia 2,7; SD = 1,7) leków pacjenci kupowali w celu doraźnego zastosowania. Największy udział w całkowitych zakupach leków miały leki z grupy C, czyli stosowane w chorobach układu sercowo-naczyniowego ($n = 292$, 35%), leki stosowane w chorobach przewodu pokarmowego ($n = 193$, 23%) oraz leki stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego ($n = 76$, 9%); szczegółowe dane przedstawiono na **Wykresie 1**.

W terapii przeważają leki stosowane przewlekłe ($n = 586$, 70%), a znaczną część tej grupy stanowią produkty lecznicze wydawane z apteki na podstawie recepty ($n = 498$, 59%), natomiast leki stosowane doraźnie pacjenci częściej kupują bez recepty ($p < 0,01$, test chi kwadrat) – szczegółowe dane w **Tabeli II**.

Znaczna część chorych zażywa więcej niż 3 leki przewlekłe, zaledwie jedna osoba deklarowała stosowanie tylko 2 leków (35-letni chory z nadciśnieniem tętniczym, BMI = 26,2 i prawidłowymi wartościami ciśnienia krwi). Prawie 13% chorych ($n = 12$) zażywa 10 i więcej leków przewlekłe. Dodatkowo pacjenci stosują również leki doraźnie, a około 15% ($n = 14$) przyznaje się do stosowania w różnych okresach 5 i więcej leków doraźnie. Szczegółowy rozkład liczby pacjentów ze względu na liczbę stosowanych leków przedstawiono w **Tabeli III**.

Ogółem w trakcie retrospektywnej analizy wykryto 789 sytuacji, które można uznać za potencjalne lub rzeczywiste problemy lekowe, u jednego pacjenta pojawiało się średnio 8,5 (SD = 5,8) problemów lekowych, a maksymalnie u jednego pacjenta wykryto 40 problemów lekowych (był to pacjent chorujący wyłącznie na nadciśnienie tętnicze i stosujący ogółem 6 leków, w tym 3 leki zlecone do przewlekłego stosowania). Średnio najwięcej (10,4; SD = 5,5) problemów wykryto w grupie osób chorujących na cukrzycę i nadciśnienie tętnicze równocześnie. Szczegółowe dane dotyczące oceny ilościowej problemów lekowych w zależności od rodzaju i liczby zdiagnozowanych u pacjenta schorzeń przedstawiono w **Tabeli IV**.

Jeden problem lekowy dotyczył średnio 2 leków (SD = 0,7), co oznacza, że zwykle był to problem, którego przyczyną było nieprawidłowe lub przeciwwskazane połączenie leków. Nie obserwowano korelacji między



Wykres 1. Rozkład procentowy leków stosowanych przez pacjentów (według klasyfikacji ATC).

* Pozostałe: dermatologiczne (D), układ moczowo-płciowy i hormony płciowe (G), leki hormonalne do stosowania wewnętrznego (bez hormonów płciowych) (H), leki stosowane w zakażeniach (J), leki przeciwnowotworowe i immunomodulujące (L), narządy wzroku i słuchu (S).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

Typ sprzedaży \ Rodzaj terapii	Leki stosowane przewlekle n (%)	Leki stosowane doraźnie n (%)	OGÓLEM n (%)
Recepta lekarska (Rp)	498 (59,4)	57 (6,8)	555 (66,2)*
Sprzedaż odřejczna (OTC)	88 (10,5)	196 (23,4)	284 (33,9)*
SUMA, n (%)	586 (69,9)*	253 (30,2)*	839

Tabela II. Rozkład typów sprzedaży w zależności od typu terapii (przewlekła/doraźna).

* $p < 0,01$

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

Liczba leków	Leki stosowane przewlekle			Leki stosowane doraźnie			Leki ogółem		
	n	%	% skum.	n	%	% skum.	n	%	% skum.
0				8	8,6	8,6			
1				21	22,6	31,2			
2	1	1,1	1,1	14	15,1	46,2			
3	13	13,9	15,1	17	18,3	64,5			
4	16	17,2	32,3	19	20,4	84,9	7	7,5	7,5
5	15	16,1	48,4	9	9,7	94,6	7	7,5	15,1
6	12	12,9	61,3	4	4,3	98,9	7	7,5	22,6
7	6	6,5	67,7				10	10,8	33,3
8	15	16,1	83,9	1	1,1	100	17	18,3	51,6
9	3	3,2	87,1				13	14	65,6
10	2	2,2	89,3				8	8,6	74,2
11	3	3,2	92,5				5	5,4	79,6
12	2	2,2	94,6				4	4,3	83,9
13	3	3,2	97,9				4	4,3	88,3
14	1	1,1	98,9				5	5,4	93,5
16							2	2,2	95,7
17	1	1,1	100						
18							3	3,2	98,9
22							1	1,1	100

Tabela III. Ilościowa analiza użytkowania leków przewlekle i doraźnie na podstawie wywiadów lekowych.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

Choroba	Liczba chorych	Liczba problemów ogółem	Średnia liczba problemów/pacjenta (SD)	Zakres (min.–maks.)
Nadciśnienie tętnicze	77	698	9,1 (5,9)	2–40
Cukrzyca	30	280	9,3 (5,5)	2–29
w tym nadciśnienie i cukrzyca	24	249	10,4 (5,5)	7–24
Astma (lub POChP)	14	82	5,6 (3,9)	0–16
w tym nadciśnienie i astma	2	8	4,0 (0)	–
w tym nadciśnienie, cukrzyca i astma	1	7	7,0 (–)	–
Ogółem	93	789	8,5 (5,8)	0–40

Tabela IV. Analiza ilościowa problemów lekowych wśród pacjentów chorujących przewlekle.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

liczbą stosowanych przez pacjenta leków a liczbą ujawnionych problemów lekowych ($r = 0,13$, $p < 0,05$), słabą korelację obserwowano pomiędzy liczbą stosowanych leków a liczbą zgłaszanych przez pacjentów objawów, które mogą stanowić działanie niepożądane leków ($r = 0,29$, $p < 0,05$). Jednak istotnie częściej obserwowano problemy lekowe w grupie pacjentów, którzy stosowali więcej niż 5 leków przewlekle (10 vs 6,8, $p < 0,05$, test t-Studenta), a działania niepożądane zgłaszali częściej pacjenci, którzy stosowali ponad 10 leków ogółem (1,2 vs 2,1, $p < 0,05$, test t-Studenta).

Pacjenci zgłaszali średnio 1,4 (SD = 1,5; zakres 0–5) działań niepożądanych, ogółem zgłoszono działania niepożądane w odniesieniu do 131 stosowanych leków.

W przypadku 83 leków stwierdzono stosowanie zbyt małej dawki leku przez pacjenta, a w przypadku 5 leków pacjenci deklarowali stosowanie większej dawki niż zalecona, obydwie sytuacje dotyczyły przede wszystkim leków stosowanych przewlekle. Dane szczegółowe dotyczące ujawnionych działań niepożądanych oraz sytuacji stosowania nieprawidłowych dawek w zależności od choroby przedstawiono w **Tabeli V**.

Znaczną część problemów lekowych stanowią te związane z działaniami niepożądanymi ($n = 562$, 71%), a ponad 11% ($n = 87$) to sytuacje, w których wykazano brak skuteczności terapii pomimo jej zastosowania (**Tabela VI**). Znacznie rzadziej zaobserwowano stosowanie zbyt dobrej lub zbyt kosztownej terapii ($n = 43$, 5,4%).

Choroba	Ujawnione działania niepożądane, n (średnia, SD)	Zbyt duża dawka leku, n (średnia, SD)		Zbyt mała dawka leku, n (średnia, SD)	
		P	D	P	D
Nadciśnienie tętnicze	103 (1,34; 1,47)	4 (0,05; 0,28)	1 (0,01; 0,11)	59 (0,77; 0,87)	17 (0,22; 0,55)
Cukrzyca	50 (1,67; 1,56)	1 (0,03; 0,18)	1 (0,03; 0,18)	10 (0,33; 0,6)	26 (0,87; 0,97)
w tym nadciśnienie i cukrzyca	42 (1,75; 1,6)	1 (0,04; 0,2)	1 (0,04; 0,2)	25 (1,04; 0,99)	9 (0,37; 0,6)
Astma (lub POChP)	24 (1,7; 1,4)	–	–	9 (0,64; 0,63)	1 (0,07; 0,26)
w tym nadciśnienie i astma		–	–	3 (1,5; 0,7)	–
w tym nadciśnienie, cukrzyca i astma		–	–	–	–
Ogółem	131 (1,41; 1,47)	4 (0,04; 0,25)	1 (0,01; 0,1)	64 (0,68; 0,83)	19 (0,2; 0,5)

Tabela V. Problemy lekowe związane z działaniami niepożądanymi i nieprawidłowymi dawkami leków.

D – leki stosowane doraźnie, P – leki stosowane przewlekle.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

Problem ogólny	Kod	Problem szczegółowy	n	% klasy głównej	% ogółu
Efektywność terapii	P1.1	Brak efektu terapii/niepowodzenie terapii	23	13	2,92
	P1.2	Efekt terapii nie jest optymalny	87	51	11,03
	P1.3	Niewłaściwy efekt terapii	46	27	5,83
	P1.4	Brak terapii mimo wskazań	15	09	1,9
Działania niepożądane leków	P2.1	Reakcja niepożądana niezwiązana z alergią	562	99	71,23
	P2.2	Reakcja niepożądana – alergia	1	00	0,13
	P2.3	Reakcja niepożądana związana z toksycznością leku	4	01	0,51
Koszty leczenia	P3.1	Terapia bardziej kosztowna, niż jest to konieczne	19	44	2,4
	P3.2	Terapia zbyt dobra (niepotrzebna)	24	56	3,04
Inne	P4.1	Pacjent niezadowolony z terapii pomimo uzyskania optymalnych klinicznych i ekonomicznych efektów terapii	7	88	0,89
	P4.2	Niewyjaśniony problem/narzekania pacjenta. Konieczne dalsze doprecyzowanie	1	12	0,13

Tabela VI. Rozkład problemów lekowych w grupie badanej (według klasyfikacji PCNE).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie www.pcne.org; dostęp: 22.05.2013.

Choć znaczna część problemów lekowych (**Tabela VII**) dotyczy produktów leczniczych stosowanych przewlekle i wydawanych na podstawie recepty lekarskiej (n = 494, 62,8%), to jednak należy zwrócić uwagę na fakt, że prawie 1/3 problemów dotyczy sytuacji, w której stosowane były tylko leki wydawane bez recepty (n = 68, 8,6%) lub problem wywołały leki bez recepty stosowane łącznie z lekami o kategorii dostępności Rp (n = 158, 20%).

Farmaceuta może zaproponować kilka działań, których celem jest rozwiązanie wykrytego problemu lekowego. W przypadku niniejszego badania po wykryciu problemu lekowego badacz proponował co najmniej jeden rodzaj interwencji, który w danym przypadku mógłby zostać zastosowany. Ze względu na retrospektywny charakter badania przedstawione w Tabeli VII interwencje stanowią jedynie propozycję najbardziej odpowiednich i zgodnych z polskim prawem działań, które w danym przypadku mogłyby podjąć farmaceuci w odniesieniu do danego problemu lekowego. Farmaceuta, wykrywając problem lekowy związany z lekiem zleconym przez lekarza, w większości przypadków powinien zaproponować lekarzowi sposób postępowania umożliwiający rozwiązanie problemu. W polskim systemie w praktyce w odniesieniu do problemów związanych z lekami zleconymi przez lekarza farmaceuta może jedynie zmienić instrukcję ich stosowania, zlecając np. inną porę podania. Najczęściej proponowanym działaniem, które mógłby podjąć farma-

ceuta w celu rozwiązania problemu, była więc konsultacja z lekarzem (n = 446) oraz doradzenie pacjentowi, w tym również edukacja w zakresie prawidłowego postępowania z lekami (n = 123). W przypadku pacjentów ze zdiagnozowanym nadciśnieniem tętniczym częstym problemem jest stosowanie przez nich leków z grupy NLPZ, które mogą się przyczyniać do podniesienia ciśnienia tętniczego, w takim przypadku zaleceniem farmaceuty powinna być zmiana NLPZ na preparaty zawierające paracetamol, szczególnie w odniesieniu do pacjentów stosujących duże ilości NLPZ w przebieganiach i grypie.

Farmaceuta w przypadku każdego wykrytego działania niepożądanego powinien dokonać zgłoszenia działania niepożądanego do odpowiednich organów. W **Tabeli VIII** przedstawiono przykłady problemów lekowych, w których interwencja na poziomie farmaceuty może być wystarczająca do rozwiązania problemu.

Dyskusja

W Polsce wciąż jeszcze ocena zjawiska problemów lekowych jest prowadzona rzadko i niesystematycznie, choć posiadane m.in. przez Narodowy Fundusz Zdrowia dane umożliwiają regularne monitorowanie przynajmniej niektórych kategorii problemów [24, 25]. O tym, że ujawnienie problemów lekowych stanowi problem współczesnej farmakoterapii, może świadczyć m.in. skala tego

Problem lekowy dotyczy	Tylko leków stosowanych przewlekle, n (% ogółu)	Tylko leków stosowanych doraźnie, n (% ogółu)	Równoczesnego zastosowania leku przewlekłego i doraźnego, n (%ogółu)	Ogółem, n (%)
Tylko leków wydanych na podstawie recepty lekarskiej (Rp)	494 (62,8)	19 (2,4)	48 (6,1)	561 (71,3)
Tylko leków wydanych bez recepty (OTC)	6 (0,8)	52 (6,6)	10 (1,3)	68 (8,6)
Zarówno leków Rp, jak i OTC	33 (4,2)	9 (1,1)	116 (14,7)	158 (20,1)
SUMA, n (%)	533 (67,7)	80 (10,2)	174 (22,1)	787*

Tabela VII. Rozkład problemów lekowych ze względu na typ terapii i rodzaj zakupu leków.

* Dwa przypadki dotyczące braku terapii mimo wskazań nie pozwalają na określenie, czy dotyczy to leków o kategorii Rp/OTC.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

Kod problemu	P1.1	P1.2	P1.3	P1.4	P2.1	P2.3	P3.1	P3.2	P4.1	Ogółem
Doradzenie pacjentowi (I2.1)	8	24	8	–	67	2	5	3	6	123
Konsultacja z lekarzem (I1.5)	10	50	28	7	327	2	10	12		446
Odstawienie leku* (I3.6)		3	2		70	1	2	4		82
Zmiana leku* (I3.1)	1	10	1	7	29					48
Konsultacja z lekarzem – propozycja zmiany dawki (I1.5)	6	28	4	1	18	2	10	8		77
Zgłoszenie ADR (I4.2)					13			4		17

Tabela VIII. Rodzaje interwencji proponowane w zależności od kategorii problemu lekowego.

* Dotyczy wyłącznie problemów związanych z lekami OTC.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

Pacjent: choroba, wiek, lek (kategoria dostępności)	Opis problemu (przyczyna–lek)	Zaproponowane rozwiązanie
Pacjent z astmą, stosuje ogółem 8 leków: fluticason (Rp), salmeterol (Rp), salbutamol (Rp), fexofenadine (Rp), montelukast (Rp), paracetamol (OTC), ac. ascorbicum (OTC), magnesi chloridum (OTC)	<ul style="list-style-type: none"> – senność (fexofenadine) – przyspieszenie akcji serca, drżenie rąk (salbutamol) – nadużywanie leku (salmeterol) – brak regularnego stosowania leku (fluticason, salmeterol) 	<ul style="list-style-type: none"> – duża liczba preparatów wziewnych, propozycja dla lekarza – zastosowanie leku złożonego zamiast 2 oddzielnych preparatów – edukacja w zakresie prawidłowego podania i dawkowania leku krótko działającego (salbutamol)
Pacjent z nadciśnieniem tętniczym i niedoczynnością tarczycy, stosuje ogółem 7 leków: indapamid (Rp), ramipril (Rp), vinpocetin (Rp), carvedilol (Rp), levothyroxinum (Rp), ibuprofen (OTC), preparat witaminowo-mineralny złożony (OTC)	– zlecony lek o przedłużonym działaniu (indapamid) stosowany przez pacjenta 2 x dziennie	– konieczna konsultacja z lekarzem w celu weryfikacji zleconego schematu dawkowania
Pacjent z nadciśnieniem tętniczym, RZS i nadczynnością tarczycy, stosuje ogółem 11 leków: quinalapril (Rp), indapamid (Rp), metoprolol (Rp), ketoprofen (Rp), omeprazol (Rp), kalii chloridum (Rp), levothyroxinum (Rp) ac. acetylosalicylicum (OTC), alprazolam (Rp), Gingko biloba (OTC), calcium carbonate (OTC)	– możliwe zmniejszenie wchłaniania leków przy podaniu równocześnie z preparatem zawierającym calcium, dotyczy metoprololu, lewotyroksyny	– rozdzielenie podania preparatu zawierającego calcium carbonate od innych leków
Pacjent z nadciśnieniem, stosuje ogółem leków: trandolapril (Rp), spironolacton (Rp), ac. acetylosalicylicum (OTC), omeprazol (Rp), ketoprofen (Rp)	<ul style="list-style-type: none"> – ketoprofen stosowany przed jedzeniem (na czczo), działania niepożądane – bóle w nadbrzuszu – ryzyko hipokaliemii (spironolacton) – brak suplementacji potasu (spironolacton) 	<ul style="list-style-type: none"> – zmiana schematu podania leku (po jedzeniu) – konsultacja z lekarzem w celu zastosowania suplementacji potasu, możliwe zastosowanie leku bez recepty zawierającego potas do czasu konsultacji z lekarzem

Tabela IX. Opis wybranych problemów lekowych wykrytych w wywiadach lekowych (przykłady).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie wyników badań opisanych w artykule.

zjawiska przedstawiona w jednym z pierwszych badań przeprowadzonych w USA. W badaniu w Massachusetts ujawniono, że monitorowanie terapii przez farmaceutów doprowadziło do odkrycia ponad 9000 problemów lekowych wśród około 3000 pacjentów [7].

Wśród najczęściej występujących problemów lekowych wymienia się występowanie interakcji lekowych, działań niepożądanych oraz nieprzestrzeganie zaleceń przez pacjentów, w tym niewłaściwe dawkowanie leków [26–28]. Wszystko to wpływa na system ochrony zdrowia, nie tylko obniżając skuteczność leczenia, lecz również pochłaniając ogromne zasoby finansowe systemu. Badania pokazują, że problemy lekowe powodują często wystąpienie nowych schorzeń, nie tylko wymagających stosowania dodatkowych leków, ale nierzadko prowadzących do poważnych konsekwencji, ze śmiercią włącznie [6, 29].

Analiza wywiadów lekowych ujawnia, że w populacji polskiej zjawisko polipragmazji może być powszechne wśród osób starszych i obejmuje nie tylko leki zlecone przez lekarza, lecz również te samodzielnie kupowane przez pacjenta. Rekordzistą w naszym badaniu był pacjent chorujący na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę oraz dnę moczanową, który deklarował stosowanie ogółem 22 leków, wśród nich 17 leków stosował przewlekłe, czyli codziennie przez co najmniej 30 dni. Ogółem 24 pacjentów (26%) deklarowało stosowanie stale ponad 10 leków. Przeprowadzone w innych populacjach oceny wskazują, że polipragmazja jest zjawiskiem powszechnym u pacjentów geriatrycznych wymagających jednoczesnego

leczenia kilku schorzeń [30, 31]. Przyczyn polipragmazji może być wiele, w systemach zdrowotnych takich jak polski są to przede wszystkim: brak centralnego systemu umożliwiającego monitorowanie leków stosowanych przez pacjenta, korzystanie przez pacjentów równocześnie z usług medycznych i farmaceutycznych w różnych miejscach i brak przepływu informacji o lekach zleconych przez różnych lekarzy i realizowanych (kupowanych) w różnych aptekach. Z kolei bariery w dostępie do leków na receptę, takie jak kolejki do lekarzy ubezpieczenia zdrowotnego i wysokie koszty leczenia w gabinetach prywatnych, sprzyjają zwracaniu się pacjentów ku lekom bez recepty. Wzrost konsumpcji leków bez recepty jest spowodowany z jednej strony stosunkowo łatwym dostępem do tej grupy leków, dzięki chociażby poszerzeniu listy leków dostępnych bez recepty w sprzedaży pozaaptecznej, a z drugiej powszechną w środkach masowego przekazu reklamą leków oraz przekonaniem pacjentów o braku szkodliwości tej grupy preparatów [32–34].

Tymczasem analizy przeprowadzone w niniejszym badaniu wskazują na ogromne ryzyko ujawnienia się w perspektywie czasowej problemu lekowego u każdego pacjenta, któremu zlecono farmakoterapię. Choć w naszym badaniu nie potwierdzono silnego związku między liczbą stosowanych leków a liczbą podanych problemów lekowych, to ujawniono korelację między liczbą objawów, które można uznać za działania niepożądane leków, a liczbą stosowanych leków oraz wykazano, że u pacjentów stosujących równocześnie ponad 5 leków przewlekłe

liczba problemów lekowych jest większa. Jednoczesne stosowanie kilku preparatów leczniczych zwiększa bowiem ryzyko wystąpienia problemu lekowego. Ma to związek z faktem, iż każdy lek może wywołać niepożądany skutek, czego dowodem jest częstość występowania problemów lekowych wykrytych przez farmaceutów, która w różnych badaniach wynosi średnio od 1,1 do 3 u jednego pacjenta. U chorych powyżej 65. roku życia średnia ta dochodzi nawet do 4 problemów lekowych [28, 30, 31]. Najprostszym mogłoby się wydawać rozwiązaniem jest ograniczenie liczby stosowanych preparatów leczniczych do minimum [30]. Wdrożenie takiego działania wymaga jednak przeprowadzenia dokładnej analizy stosowanych leków przez pacjenta w ramach tzw. przeglądu lekowego (*medication use review* – MUR). Takie zadanie wykonują okresowo dla swoich pacjentów m.in. farmaceuci w aptekach ogólnodostępnych w Wielkiej Brytanii czy Australii [35, 36]. Farmaceuci wykrywają średnio więcej problemów lekowych u jednego pacjenta, z którym stykają się w ramach opieki farmaceutycznej, niż u pacjenta, z którym jednorazowo przeprowadzają przegląd lekowy [28].

Wnioski

W warunkach polskiego systemu zdrowotnego znaczna część interwencji zmierzających do rozwiązania problemów lekowych musi obejmować konsultację z lekarzem. W wielu przypadkach jednak wystarczy interwencja na poziomie pacjenta, obejmująca jego edukację lub zmianę instrukcji stosowania leku, aby skutecznie rozwiązać problem lekowy. Przeprowadzone w Polsce badania obejmujące stałe monitorowanie farmakoterapii pacjenta w ramach prowadzonej przez farmaceutów opieki farmaceutycznej pokazują, że taki kierunek działań może przynieść znaczne korzyści dla systemu zdrowotnego, m.in. dzięki zwiększeniu skuteczności farmakoterapii oraz świadomości zdrowotnej i wiedzy pacjentów na temat prawidłowego stosowania leków [37].

Wykrywanie i rozwiązywanie problemów lekowych powinno się stać jednym z podstawowych zadań farmaceuty z apteki ogólnodostępnej. W chwili obecnej w systemie opieki zdrowotnej należy wdrożyć działania, które pozwolą na przygotowanie merytoryczne farmaceutów do wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz przygotują ich do przejęcia części odpowiedzialności (wspólnie z lekarzami) za farmakoterapię pacjentów [38].

Piśmiennictwo

- Koh Y., Fatimah B.M., Li S.C., *Therapy related hospital admission in patients on polypharmacy in Singapore: a pilot study*, „Pharm. World Sci.” 2003; 25, 4: 135–137.
- Johnson J.A., Bootman J.L., *Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care*, „Am. J. Health Syst. Pharm.” 1997; 54, 5: 554–558.
- Johnson J.A., Bootman J.L., *Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness model*, „Arch. Intern. Med.” 1995; 155, 18: 1949–1956.
- <http://www.pcne.org/sig/drp/documents/PCNE%20classification%20V6-2.pdf>; dostęp: 22.05.2013.
- Strand L.M. et al., *Drug related problems – their structure and function*, „DICP” 1990; 24, 11: 1093–1097.
- Łazowski J., *Podstawy Opieki Farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej*, Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego, Warszawa 2005.
- Cipolle R.J., Strand L.M., Morley P.C., *Pharmaceutical Care Practice. The clinician's guide*, McGraw-Hill, Washington 2004.
- Skowron A., *Problemy lekowe – klasyfikacja i rozpoznawanie*, w: Brandys J. (red.), *Apteka plus pacjent. Farmaceuta jako profesjonalny doradca*, Dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza, Warszawa 2006.
- Hepler C.D., Segal R., *Preventing medication errors and improving drug therapy outcomes*, CRC Press, Washington 2003.
- The patient in focus. A strategy for pharmaceutical sector reform in newly independent states*, www.who.ch/programmes/dap; dostęp: 18.08.2012.
- The role of pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: Curricular development. Report of a third WHO Consultative Group on the role of the pharmacist*, Vancouver, Canada, 27–29 August 1997. Geneva: World Health Organization; 1997. WHO/PHARM/97/599. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2214e/s2214e.pdf>; dostęp: 18.08.2012.
- The role of pharmacist in the prevention of noncommunicable disease: focus on hypertension: joint CINDI/EuroPharm Forum Meeting*, Lisbon, Portugal, 1–2 March 1997. http://whqlibdoc.who.int/euro/1994-97/EUR_ICP_IVST_01_02_26.pdf; dostęp: 18.08.2012.
- The role of the pharmacist in the health care system. Report of a WHO Consultative Group New Dehli*, India, 13–16 December 1998. Report of a WHO Meeting, Tokyo, Japan, 31 August–3 September 1993. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h2995e/h2995e.pdf>; dostęp: 18.08.2012.
- Skowron A., *O potrzebie opieki farmaceutycznej i jej finansowania*, „Aptekarz Polski” 2011; 61/39; online; dostęp: 25.04.2013.
- Skowron A., *Model opieki farmaceutycznej dla polskiego systemu zdrowotnego*, Wydawnictwo FALL, Kraków 2011.
- Serefko A., Poleszak E., *Znaczenie komunikacji pomiędzy pacjentem, lekarzem a firmą farmaceutyczną*, „Aptekarz Polski” 2013; 77/55; online; dostęp: 20.05.2013.
- Skowron A., *Nowe zapisy prawne w zakresie opieki farmaceutycznej*, w: Brandys J. (red.), *Apteka plus pacjent. Farmaceuta jako profesjonalny doradca*, Dr Josef Raabe Spółka Wydawnicza, Warszawa 2008.
- <http://www.urpl.gov.pl/drugs>; dostęp: 30.04.2013.
- <http://leki-informacje.pl/lek/>; dostęp: 15.05.2013.
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124; dostęp: 16.05.2013.
- <http://pharmindex.pl/index.php/page,DrugInfo.DrugList>; dostęp: 16.05.2013.
- <http://bil.aptek.pl/servlet/interakcje>; dostęp: 16.05.2013.
- <http://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>; dostęp: 16.05.2013.

24. Wiśniowska B., Skowron A.: *Ocena przestrzegania zaleceń lekarskich w terapii hipercholesterolemii*, „Farm. Przegł. Nauk.” 2009; 11: 42–47.
25. Wiśniowska B., Skowron A.: *Evaluation of patients' adherence to statins in Poland*, „Current Medical Research & Opinion” 2011; 27, 1: 99–105.
26. Rodríguez-Monguió R., Otero M.J., Rovira J., *Assessing the economic impact of adverse drug effects*, „Pharmacoeconomics” 2003; 9, 21: 623–650.
27. Matuszewicz W., *Retrospektywna ocena kliniczno-ekonomiczna pacjentów hospitalizowanych z powodu działań niepożądanych leków w oddziale klinicznym Zakładu Farmakologii Klinicznej Akademii Medycznej w Łodzi w latach 1998–1999*, „Farmakoekonomika” 2001; 2: 14–18.
28. Skowron A. et al., *Problemy lekowe u pacjentów objętych opieką farmaceutyczną w ramach programu FONTiC*, „Farm. Pol.” 2011; 67, 9: 577–584.
29. Nicolas A., Eickhoff C., Griesse N., Schulz M., *Drug-related problems in prescribed medicines in Germany at the time of dispensing*, „Int. J. Clin. Pharm.” 2013; 35, 3: 476–482.
30. Victil K.K., Blix H. S., Moger T.A., Reikvam A., *Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems*, „Br. J. Clin. Pharmacol.” 2007; 64, 2: 187–195.
31. Kosińska K., Brandys J., Skowron A., Ogórka A., Dziurda D., *Zjawisko niestosowania się do zaleceń terapeutycznych u pacjentów geriatrycznych po hospitalizacji*, XX Naukowy Zjazd PTFarm. Katowice 25–28.09.2007, T.1. Streszczenia: 24, abstr. S01.K-7.
32. Plichta D., Doryńska A., Śpiewak R.: *Wzorce konsumpcji leków oraz występowanie polekowych działań niepożądanych wśród studentów kierunku zdrowie publiczne*, „Pol. Merk. Lek.” 2012; 23, 190: 232.
33. Mruk H., Michalik M., *Leki w gospodarstwie domowym, wydatki, nowe trendy (internetowa apteka, internetowa recepta)*, „Polityka Zdrowotna” 2005; 4: 59–65.
34. Kucharewicz G.: *Leki do apteki!*, „Aptekarz Polski” 2013; 78/56e: 4–5.
35. Hatah E., Braund R., Tordoff J., Duffull S.B., *A systematic review and meta-analysis of pharmacist-led fee-for-services medication review*, „Br. J. Clin. Pharmacol.” 2014; 77(1): 102–115; doi: 10.1111/bcp.12140.
36. Curtain C., Bindoff I., Westbury J., Peterson G., *An investigation into drug-related problems identifiable by commercial medication review software*, „Australas Med. J.” 2013; 6, 4: 183–188; doi: 10.4066/AMJ.2013.1637.
37. Skowron A., Polak S., Brandys J.: *The impact of pharmaceutical care on patients with hypertension and their pharmacists*, „Pharmacy Practice (Internet)” 2011; 9, 2: 110–115.
38. Skowron A., Polak S., Brandys J.: *Evaluation of the ability of pharmacists to detect drug-related problems in patients with hypertension*, „Farm. Przegł. Nauk.” 2011; 2: 21–25.

Załącznik 1. Szczegółowa klasyfikacja problemów lekowych według PCNE v.6.2 wraz z objaśnieniami

PROBLEMY LEKOWE

KOD	PODSTAWOWE DZIEDZINY
P1	Efektywność farmakoterapii Występuje potencjalny problem z osiągnięciem pożądanego efektu farmakoterapii lub występuje brak efektu
P2	Reakcje niepożądane leków U pacjenta występuje lub jest możliwość, że wystąpi reakcja niepożądana na leki
P3	Koszty leczenia Farmakoterapia jest bardziej kosztowna, niż jest to konieczne
P4	Inne

PROBLEMY LEKOWE – KLASYFIKACJA SZCZEGÓŁOWA

KOD	PROBLEM	KOMENTARZ
P1.1	Brak efektu terapii/niepowodzenie terapii	Stosowana terapia nie przynosi żadnego skutku
P1.2	Efekt terapii nie jest optymalny	Stosowana terapia przynosi pozytywny skutek, ale jest on gorszy niż przewidywany/złożony/pożądaný
P1.3	Niewłaściwy efekt terapii	Pojawił się efekt leku inny niż terapeutyczny (nie dotyczy to ujawnienia działań niepożądanych, które należy klasyfikować odrębnie w sekcji P2)
P1.4	Brak terapii mimo wskazań	
P2.1	Reakcja niepożądana niezwiązana z alergią	
P2.2	Reakcja niepożądana – alergja	
P2.3	Reakcja niepożądana związana z toksycznością leku	O toksyczności mówimy, gdy ujawniony niepożądany skutek jest wynikiem zastosowania zbyt dużej dla danego pacjenta dawki
P3.1	Terapia bardziej kosztowna, niż jest to konieczne	Istnieją na rynku inne tańsze alternatywy leczenia o identycznej skuteczności
P3.2	Terapia zbyt ciężka (niepotrzebna)	Dotyczy zarówno sytuacji, gdy brak wskazań do stosowania danego leku, jak i sytuacji, gdy wskazania są, ale stosowane jest już inne leczenie
P4.1	Pacjent niezadowolony z terapii pomimo uzyskania optymalnych klinicznych i ekonomicznych rezultatów terapii	
P4.2	Niewyjaśniony problem/narzekania pacjenta. Konieczne dalsze doprecyzowanie (proszę stosować tylko w wyjątkowych przypadkach)	

PRZYCZYNY PROBLEMÓW LEKOWYCH – KLASYFIKACJA SZCZEGÓŁOWA

KOD	PODSTAWOWE DZIEDZINY	KOMENTARZ
C1	Wybór leku Problem lekowy może być związany z wyborem leku (substancji czynnej)	„Wybór leku” jest rozumiany jako wybór określonej substancji czynnej, która została zalecona pacjentowi przez lekarza lub farmaceutę
C2	Wybór postaci leku Problem lekowy może być związany z wyborem postaci leku	Wybór postaci leku mógł być dokonany zarówno przez lekarza, farmaceutę, jak i samego pacjenta
C3	Wybór dawki Problem lekowy może być związany ze schematem dawkowania	Odnosi się do zaleconej przez lekarza lub farmaceutę dawki lub schematu dawkowania
C4	Długość (czas trwania) terapii Problem lekowy może być związany z długością terapii	Dotyczy zaleceń zarówno lekarza lub farmaceuty, jak i samodzielnej decyzji pacjenta
C5	Użycie lub podanie leku Problem lekowy może być związany ze sposobem użycia leku przez pacjenta lub ze sposobem podania leku (pomimo posiadania przez pacjenta instrukcji, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku)	Źródłem błędu jest sam pacjent, mimo iż fizycznie posiada informacje, jak stosować/podawać dany lek
C6	Logistyka Problem lekowy może być związany z mechanizmami logistycznymi w procesie przepisywania i dystrybucji leku	Przyczyny te odnoszą się do leków <u>zaleconych</u> przez lekarza lub farmaceutę
C7	Pacjent Problem lekowy może być związany z osobowością lub zachowaniem pacjenta	Źródłem błędu jest sam pacjent
C8	Inne	

PRZYCZYNY
(CAUSES)

PRZYCZYNY PROBLEMÓW LEKOWYCH – KLASYFIKACJA SZCZEGÓŁOWA

KOD	PRZYCZYNA	KOMENTARZ
C1.1	Lek niewłaściwy (w tym przeciwwskazany)	Zalecono niewłaściwy lek (niewłaściwą substancję czynną)
C1.2	Brak wskazań do stosowania leku	Zalecono nowy lek (substancję czynną), dla którego nie ma u pacjenta wskazania
C1.3	Niewłaściwe połączenie leków lub niewłaściwe połączenie leków z jedzeniem	Zalecono niewłaściwe połączenie: leku z jedzeniem lub leku z innymi lekami pacjenta
C1.4	Nieprawidłowa duplikacja grupy terapeutycznej lub substancji czynnej	Pacjent już stosuje inny preparat, którego duplikowanie jest nieprawidłowe
C1.5	Nie stwierdzono wskazań do zastosowania leku	Wskazanie do stosowania zaleconego leku było w przeszłości, ale obecnie już nie ma wskazań
C1.6	Zbyt wiele leków przepisanych w określonym wskazaniu	Włączając analizowany lek, pacjent stosowałby zbyt wiele leków
C1.7	Dostępny lek bardziej kosztowo efektywny	Jest możliwość zamiany na tańszy odpowiednik zaleconego leku
C1.8	Brak stosowania leku o działaniu synergistycznym lub zapobiegawczym pomimo obecności wskazań	Jest wskazane stosowanie leku o działaniu synergistycznym lub zapobiegawczym, a nie został on zalecony
C1.9	Pojawienie się nowego wskazania do stosowania leku	Pojawiło się nowe wskazanie, a lek nie został zalecony

C1 Wybór leku

Problem lekowy może być związany z wyborem leku (substancji czynnej) DOTYCZY PREPARATU ZALECONEGO PRZEZ LEKARZA LUB FARMACEUTĘ

C2 Wybór postaci leku Problem lekowy może być związany z wyborem postaci leku	C2.1	Niewłaściwa postać leku	
	C3.1	Dawka leku zbyt niska	Zalecona dawka jest zbyt niska w tym schorzeniu
C3 Wybór dawki Problem lekowy może być związany ze schematem dawkowania DOTYCZY DAWKI ZALECONEJ PRZEZ LEKARZA LUB FARMACEUTĘ	C3.2	Dawka leku zbyt wysoka	Zalecona dawka jest zbyt wysoka w tym schorzeniu
	C3.3	Zbyt mała częstotliwość podania	Zalecone odstępy między kolejnymi podaniami są zbyt duże
	C3.4	Zbyt duża częstotliwość podania	Zalecone odstępy między kolejnymi podaniami są zbyt małe
	C3.5	Brak monitorowania terapii	Skuteczność i efekty terapii nie są monitorowane (np. przez samokontrolę, na podstawie badań laboratoryjnych itp.)
	C3.6	Problem farmakokinetyczny wymagający korekty dawki	Wymagana jest korekta zaleconej dawki leku ze względu na aspekty farmakokinetyczne (np. związane z wiekiem, stanem narządów i in.)
	C3.7	Pogorszenie/poprawa stanu chorobowego wymagająca korekty dawki	Poprawił się lub pogorszył stan zdrowia pacjenta, co wskazuje na konieczność zmiany zaleconej dawki leku
	C3.8	Niewłaściwa zalecona pora stosowania leku	Zalecona pora stosowania leku nie jest prawidłowa
	C4.1	Czas trwania leczenia zbyt krótki	
C4.2	Czas trwania leczenia zbyt długi		
C5 Użycie lub podanie leku Problem lekowy może być związany ze sposobem użycia leku przez pacjenta lub ze sposobem podania leku (pomimo posiadania przez pacjenta instrukcji, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku)	C5.1	Niewłaściwa pora stosowania/podawania leku lub niewłaściwe odstępy czasu pomiędzy kolejnymi dawkami	Pacjent (posiadając instrukcje, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku) stosuje lek o nieprawidłowej porze lub nie zachowuje zaleconych odstępów pomiędzy dawkami
	C5.2	Lek zbyt rzadko stosowany/podawany (celowo)	Pacjent (posiadając instrukcje, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku) celowo stosuje lek zbyt rzadko
	C5.3	Lek zbyt często stosowany/podawany (celowo)	Pacjent (posiadając instrukcje, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku) celowo stosuje lek zbyt często
	C5.4	Lek niezastosowany/podany	Pacjent (posiadając instrukcje, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku) nie stosuje zaleconego leku
	C5.5	Zastosowany/podany niewłaściwy lek	Pacjent (posiadając instrukcje, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku) stosuje inny lek, niż zalecono
	C5.6	Nadużywanie leku (niekontrolowane zbyt częste używanie)	Pacjent (posiadając instrukcje, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku) nadużywa leku (stosuje lek zbyt często w sposób niekontrolowany)
	C5.7	Niemożliwe prawidłowe stosowanie leku przez pacjenta	Pacjent (posiadając instrukcje, w jaki sposób poprawnie stosować/podawać lek, np. na opakowaniu lub w ulotce leku) nie jest w stanie prawidłowo stosować leku
C6 Logistyka Problem lekowy może być związany z mechanizmami logistycznymi w procesie przepisywania i dyspensowania leku	C6.1	Przepisany lek jest niedostępny	Zalecony przez lekarza lub farmaceutę lek nie jest dostępny w szpitalu
	C6.2	Błąd przepisania (brak informacji koniecznych do wydania leku)	Recepta jest wypisana w sposób uniemożliwiający jej realizację
	C6.3	Błąd wydania (przez pomyłkę wydany błędny lek lub błędna dawka)	

C7 Pacjent Problem lekowy może być związany z osobowością lub zachowaniem pacjenta ŹRÓDŁEM NIEPRAWIDŁOWEGO STOSOWANIA LEKU PRZEZ PACJENTA JEST SAM PACJENT (NP. POMIMO PRAWIDŁOWEGO ZALECENIA LEKARZA LUB FARMACEUTY)	C7.1	Pacjent zapomina użyć/zastosować leku	Pacjent bez zalecenia lekarza lub farmaceuty stosuje lek, który jest mu niepotrzebny
	C7.2	Pacjent stosuje lek niepotrzebny	
	C7.3	Pacjent stosuje dietę, której składnik(i) powoduje interakcje z lekiem	
	C7.4	Pacjent niewłaściwie przechowywał lek	
C8 Inne	C8.1	Inny powód	
	C8.2	Brak jasnego powodu	

DZIAŁANIA

		PODSTAWOWE DZIAŁANIA	KOD	INTERWENCJA
RODZAJE DZIAŁAŃ (INTERVENTIONS)	10	Brak interwencji	10.0	Brak interwencji
		Interwencja na poziomie przepisania	11.1 11.2 11.3 11.4 11.5	Przepisujący jedynie poinformowany Przepisujący poproszony o informację Interwencja zaproponowana, zaakceptowana przez przepisującego Interwencja zaproponowana, niezaakceptowana przez przepisującego Interwencja zaproponowana, wynik nieznan
	11	Interwencja na poziomie pacjenta lub opiekuna	12.1	Doradzenie pacjentowi
			12.2	Dostarczona jedynie pisemna informacja
			12.3	Pacjent odesłany do przepisującego
			12.4	Zawiadomienie członka rodziny/opiekuna
	12	Interwencja na poziomie pacjenta lub opiekuna	13.1	Lek zmieniony
			13.2	Dawkowanie zmienione
			13.3	Postać leku zmieniona
			13.4	Instrukcje użycia leku zmienione
			13.5	Zaprzestanie stosowania leku
			13.6	Rozpoczęcie terapii nowym lekiem
	13	Interwencja na poziomie leku	14.1	Inna interwencja
			14.2	Zgłoszenie działań niepożądanych do odpowiednich organów

DZIAŁANIA – KLASYFIKACJA SZCZEGÓŁOWA

KOD DZIEDZINY		DZIEDZINY	KOD	WYNIK INTERWENCJI
WYNIKI DZIAŁAŃ (OUTCOMES OF INTERVENTIONS)	O0	Wynik interwencji nieznan	O0.0	Wynik interwencji nieznan
	O1	Problem całkowicie rozwiązany	O1.0	Problem całkowicie rozwiązany
	O2	Problem częściowo rozwiązany	O2.0	Problem częściowo rozwiązany
	O3	Problem nierozwiązany	O3.1	Problem nierozwiązany, brak współpracy z pacjentem
			O3.2	Problem nierozwiązany, brak współpracy z przepisującym
			O3.3	Problem nierozwiązany, interwencja nieskuteczna
			O3.4	Brak możliwości lub potrzeby rozwiązania problemu

JEDEŃ PROBLEM – kilka przyczyn – kilka działań – JEDEN WYNIK

