

Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

**Wydział Farmaceutyczny z Oddziałem Analityki
Medycznej**

Studium Szkolenia Podyplomowego

mgr farm. Elżbieta Malinowska

Opieka farmaceutyczna receptą na polipragmazję

Praca pogładowa w ramach specjalizacji z farmacji klinicznej
kierownik specjalizacji: dr Łukasz Łapiński

Wrocław 2021

I. Polipragmazja

1. Definicja
2. Skala problemu
3. Przyczyny polipragmazji

II. Opieka farmaceutyczna

1. Definicja
2. Opieka farmaceutyczna w Polsce i na świecie
3. Opieka farmaceutyczna w zapobieganiu polipragmazji

III. Podsumowanie

IV. Piśmiennictwo

I. POLIPRAGMAZJA

1. Definicja

W literaturze brak jest jednej wystandaryzowanej definicji polimpragmazji, ale Światowa Organizacja Zdrowia przyjmuje, że o polipragmazji możemy mówić gdy pacjent przyjmuje jednocześnie minimum 5 leków. Granica ta ma swoje uzasadnienie w tym, że ryzyko działań niepożądanych związanych z zażywaniem 2 leków zwiększa możliwość wystąpienia niechcianych interakcji o 5,6%, 5 leków – o 50%, 8 i więcej – o 100%[1].

Polipragmazja jest zdecydowanie zjawiskiem niepożądanym, które może prowadzić do wystąpienia objawów ubocznych i ciężkich powikłań a nawet stanu zagrożenia zdrowia i życia pacjenta.

Terapia wielolekowa nie zawsze jest zjawiskiem niekorzystnym. Polifarmakoterapia czy też inaczej terapia skojarzona, jest często stosowaną metodą leczenia wielu schorzeń. Polega na racjonalnym i popartym dowodami naukowymi stosowaniu kilku substancji leczniczych jednocześnie w celu uzyskania odpowiedniego efektu terapeutycznego. W przypadku wielu schorzeń przewlekłych tj. nadciśnienie tętnicze oraz inne choroby układu krążenia, padaczka, schizofrenia, choroba Parkinsona i innych, politerapia jest wręcz niezbędna dla uzyskania oczekiwanych efektów leczenia, jednak musi być prowadzona pod ścisłą kontrolą lekarza. Wymaga znajomości mechanizmów działania, farmakokinetyki, działań niepożądanych i możliwych interakcji leków.

Kiedy właściwa polifarmakoterapia staje się niewłaściwą polipragmazją? Brak jest jednoznacznych wskazań ale skuteczna i bezpieczna farmakoterapia to nie tylko właściwa diagnoza lekarska i zaordynowanie właściwego leku ale również , a może przede wszystkim, dobra współpraca pomiędzy pacjentem a zespołem terapeutycznym (lekarzem, farmaceutą, pielęgniarką).

W szkockich wytycznych racjonalnego przepisywania leków, stworzonych przez grupę naukowców, podjęto próbę określenia warunków, które zachodzą w przypadku tzw. prawidłowej lub nieprawidłowej polipragmazji.

Odpowiednia polipragmazja występuje, gdy:

- wszystkie leki są przepisywane w celu osiągnięcia określonych efektów terapeutycznych i zostały uzgodnione z pacjentem;
- cele terapeutyczne są faktycznie osiągnięte lub istnieje uzasadniona szansa, że zostaną osiągnięte w przyszłości;

- terapia lekowa została zoptymalizowana do i zostało zminimalizowane ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku,
- pacjent jest zmotywowany i w stanie przyjmować wszystkie leki zgodnie z przeznaczeniem.

Niewłaściwa polipragmazja występuje jeśli co najmniej jeden lek jest przepisywany niepotrzebnie gdyż:

- brak jest wskazań opartych na dowodach naukowych lub dawka jest niepotrzebnie wysoka;
- brak jest zamierzonych celów terapeutycznych;
- połączenie kilku leków powoduje niedopuszczalne działania niepożądane lub występuje pacjent jest obciążony niedopuszczalnie wysokim ryzykiem takich działań niepożądanych
- pacjent nie chce lub nie jest w stanie przyjmować leków zgodnie z przeznaczeniem [5].

2. Skala problemu.

Na podstawie danych zebranych w badaniu SHARE (Survey of Health, Ageing, and Retirement in Europe) wykazano, że w Europie 32,1 % osób w wieku 65 lat lub więcej przyjmuje 5 lub więcej leków dziennie (w tym leków na receptę, leków bez recepty, a także suplementów diety takich jak witaminy i minerały). W przypadku osób w wieku 65 – 74 lat ilość ta wynosiła 25,3%, wśród osób w wieku 75 – 84 lat 36,4%, a wśród osób powyżej 84 lat – 46,5% [4].

Jaka jest skala problemu w Polsce?

W 2020 r NFZ opublikował raport „Polipragmazja”, w którym dokonał analizy ilości przyjmowanych substancji leczniczych przez jednego pacjenta. Z raportu tego wynika (wyliczone na podstawie Dokumentu Realizacji Recepty), że w pierwszym półroczu 2019 roku było niemal 8,4 mln osób, które wykupiły w Polsce leki na receptę zawierające co najmniej 5 substancji czynnych, z czego 4,3 mln osób, tj. 51,8% to osoby w wieku 65 lat lub więcej. W drugim półroczu takich osób było nieco więcej, bo ponad 8,6 mln, a 4,4 mln, tj. 50,8% stanowiły osoby wieku 65+.

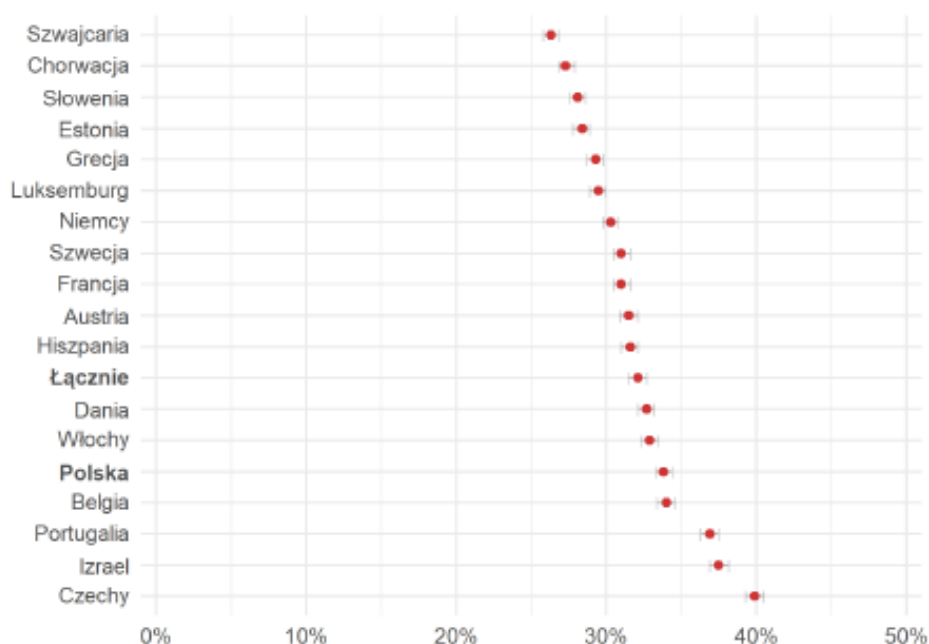
Warto również zwrócić uwagę, że duża grupa osób wykupiła w lekach na receptę 20 lub więcej substancji czynnych. W pierwszym półroczu było to 156,7 tys. osób, zaś w drugim - 192,0 tys. Osoby 65+ stanowiły odpowiednio w

pierwszym półroczu 80,0% z nich, tj. 125,3 tys., a w drugim - 78,6%, tj. 150,9 tys [4].

Warto podkreślić, że w/w raport opiera się tylko na danych pochodzących z Dokumentu Realizacji Recepty i nie uwzględnia leków OTC kupowanych dodatkowo bez recepty, tak więc skala problemu może być znacznie większa.

Występowanie polipragmazji wśród osób w wieku 65+ wg krajów w Europie przedstawia poniższy wykres (ryc.1).

Najniższy wskaźnik występowania polipragmazji jest w Szwajcarii (26,3%), Chorwacji (27,3%), Słowenii (28,1%), a najwyższy stopień występowania w Portugalii (36,9%), Izraelu (37,5%) i Czechach (39,9%). Spośród 18 badanych krajów Polska znalazła się na 14 miejscu (33,8% osób z polipragmazją) [4].



Ryc. 1 Występowanie polipragmazji wśród osób w wieku 65+ wg krajów.
(Źródło: NFZ o zdrowiu. Polipragmazja, 2020r)

3. Przyczyny polipragmazji

a) Wielochorobowość

Wielochorobowość jest definiowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO, World Health Organization) jako występowanie dwóch lub więcej chorób przewlekłych.

W związku ze zmieniającą się strukturą społeczeństwa i wydłużeniem długości życia oraz z powodu niekorzystnych zmiany w jego stylu dochodzi do

narastania problemu wielochorobowości, zwłaszcza u pacjentów po 65 roku życia.

W Polsce, wg danych GUS, w 1990 r procent ludności osób powyżej 65 roku życia wynosił około 10% całej populacji, w 2019r ta ilość niemal się podwoiła i wynosi już ponad 18% [2].

Tak więc problem starzenia się społeczeństwa narasta a wraz z nim problem wielochorobowości i wielkolekowości.

Zjawisko to dotyczy nie tylko Polski, ale większości tzw. państw wysokorozwiniętych. Z danych opublikowanych w 2013 wynika, że w Stanach Zjednoczonych wśród populacji chorych ubezpieczonych, częstość występowania więcej niż jednego schorzenia wyniosła 67%, a problem ten narasta wraz z wiekiem: od 50,0% u osób poniżej 65 roku życia, 62,0% - między 65-74, 75,7% - między 75-84 i 81,5% - powyżej 84 roku życia.

Natomiast dane z badania Polsenior, dotyczące pacjentów ambulatoryjnych, wskazują, że wśród polskich seniorów, aż 63% osób skarży się na trzy lub więcej dolegliwości, głównie ze strony układów ruchu, krążenia, na zaburzenia równowagi, nietrzymanie moczu, zaburzenia pamięci [3].

W sytuacji, gdy u chorego występuje kilka schorzeń przewlekłych wymagających leczenia, dużym wyzwaniem staje się prawidłowa farmakoterapia i o wystąpienie zjawiska polipragmazji nietrudno.

Dochodzi bowiem do sytuacji, w której pacjent leczy się jednocześnie u wielu specjalistów, z których każdy ordynuje lek na dolegliwość, na którą skarży się pacjent. Dodatkowo często pacjent dodatkowo zażywa leki lub suplementy dostępne bez recepty, które zaordynował sobie sam, lub pod wpływem tzw. „dobrej rady” czy też reklamy.

b) Samoleczenie

Samoleczenie to w wąskim znaczeniu stosowanie produktów leczniczych bez recepty, natomiast pod terminem „samoleczenie” kryje się wiele różnorodnych zjawisk, które są tłumaczone z języka angielskiego: self-medication (samodzielne ordynowanie sobie produktów leczniczych), self-care (innego typu zabiegi pozwalające zachować bądź odzyskać zdrowie) czy self-management (utrzymywanie ciała w dobrej kondycji) [6].

Z jednej strony odpowiedzialne i mądre samoleczenie, oparte na wystarczającej wiedzy o schorzeniach i ich leczeniu, należy oceniać jako zjawisko korzystne. Świadczy ono bowiem o większej samoświadomości i o

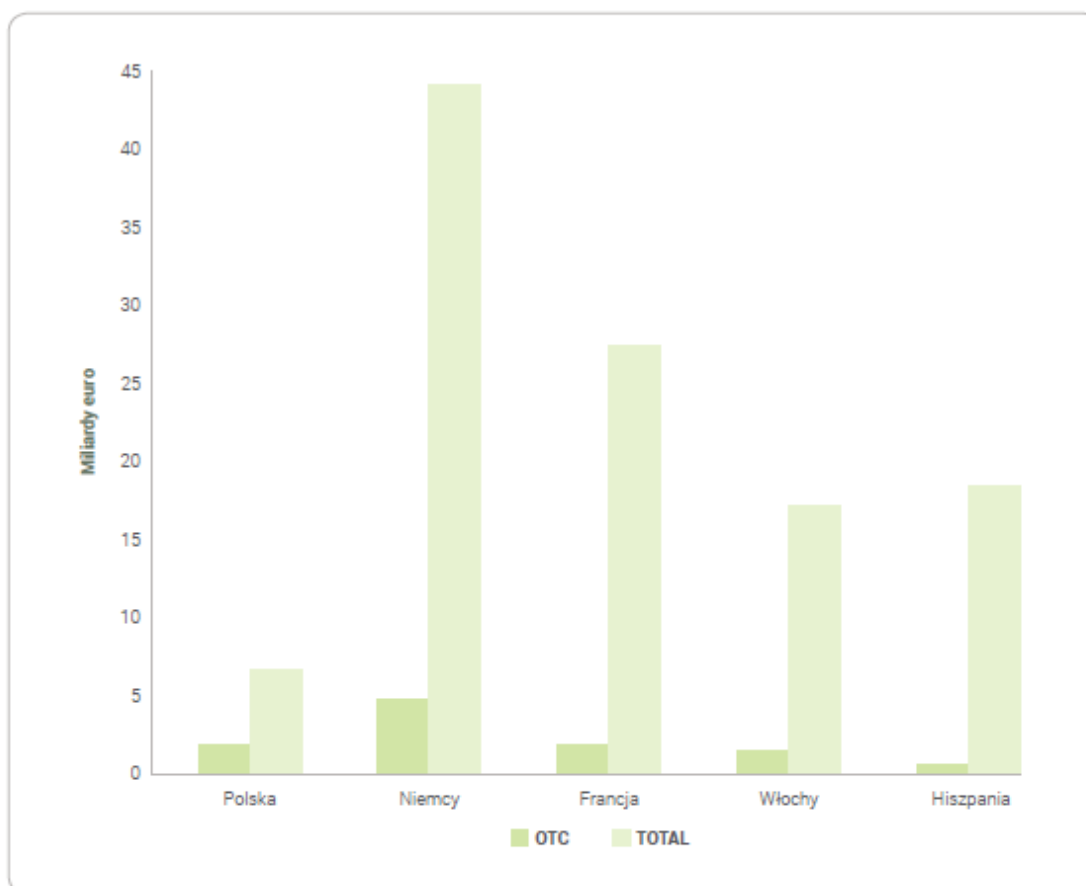
zainteresowaniu pacjenta utrzymaniem jak najlepszej kondycji zdrowotnej, wiąże się również z oszczędnościami finansowymi dla pacjenta i budżetu ubezpieczyciela oraz oszczędnościami czasowymi – zarówno dla chorego, jak i lekarza.

W 2005r brytyjski rząd opublikował raport, z którego wynika, że samoleczenie pozwala zmniejszyć o 40% potrzebę wizyt u lekarza, o 17% liczbę wizyt domowych, o 50% konieczność interwencji pogotowia ratunkowego i w takim samym stopniu liczbę przyjęć do szpitala oraz czas spędzony przez pacjenta w szpitalu[7].

Z drugiej zaś strony nieodpowiednie samoleczenie, oparte np. na bezmyślnym przyjmowaniu różnych produktów OTC pod wpływem reklamy, niesprawdzonych informacji, czy na skutek polecenia przez osobę nie mającą wiedzy medycznej może prowadzić do szeregu groźnych następstw i powikłań w postaci m.in. nadużywania leków, opóźniania wizyty u lekarza i diagnozy, wielolekowości, kaskady lekowej, polipragmazji oraz nieodpowiedniego łączenia leków i interakcji lek-lek i lek-choroba, lek-pożywienie.

Samoleczenie w Polsce staje się zjawiskiem coraz bardziej powszechnym. Wiąże się ono z coraz większą dostępnością leków bez recepty. Rynek leków OTC stale rośnie. Według Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków bez Recepty (Association of the European Self-Medication Industry, AESGP) w 2014 roku wartość sprzedaży leków OTC w Polsce wyniosła 2 mld 147 mln euro i od 2012 roku notuje się ciągły jej wzrost o od 0,93% (w 2012 roku) do nawet 6,7% (w 2013 roku). Stanowi to 33% udział sektora leków OTC w stosunku do całego rynku farmaceutycznego w Polsce , który w 2014 roku wynosił ponad 6,5 mld euro [6].

Wartości udziału rynku OTC w największych państwach Unii Europejskiej kształtują się zdecydowanie inaczej i wynoszą od 5% w Hiszpanii do 10% we Włoszech i 11% w Niemczech. Udział sektora OTC w całości rynku farmaceutycznego (wartość sprzedaży w mld euro) przedstawiony został na ryc.2.



Ryc. 2. Udział sektora OTC w całości rynku farmaceutycznego (wartość sprzedaży w mld euro)
(Źródło: Odpowiedzialne i nowoczesne samoleczenie w systemie zdrowia, Warszawa 2016)

Z raportu opublikowanego przez CBOS w 2010r wynika, że aż 80% osób badanych przyznaje się do stosowania leków dostępnych bez recepty.

Najczęściej używanymi środkami w roku poprzedzającym w/w badanie były leki przeciwzapalne i przeciwbólowe aż 65% badanych, środki na przeziębienie, ból gardła, grypę – 55%, preparaty zawierające witaminy, minerały oraz środki zwiększające odporność 44%, środki łagodzące dolegliwości układu pokarmowego 23%, środki uspokajające i nasenne 14% [8].

Z tego samego raportu wynika, że w przypadku wystąpienia pierwszych objawów choroby tylko 30% badanych korzysta z konsultacji lekarskiej, 31% próbuje sprawdzonych domowych metod leczenia, a 24% nie korzysta z porady lekarskiej i stosuje leki dostępne bez recepty [8].

c) Brak komunikacji.

Jedną z przyczyn polipragmazji jest brak koordynacji w leczeniu poszczególnych schorzeń pacjenta przez wielu specjalistów. Dodatkowo

problem potęguje stosowanie przez pacjentów „na własną rękę” leków OTC oraz suplementów diety.

Dużym problemem polskiego systemu opieki zdrowotnej jest brak przepływu informacji. Często dochodzi do sytuacji gdy pacjent jest leczony przez kilku lekarzy z różnych dziedzin medycyny, każdy z nich ordynuje określone leki, nie zawsze wiedząc o lekach zleconych dla tego samego pacjenta przez innego lekarza. Nietrudno wówczas o sytuację gdy pacjent otrzyma ten sam lub zbliżony lek – pod inną nazwą, leki wzajemnie się wykluczające czy też stwarzające ryzyko wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego.

O tym jak duży jest to problem dowiadujemy się z raportu NFZ o polipragmazji. Dokonano tam analizy przyjmowania różnych leków z jedną substancją czynną oraz istotnych klinicznie interakcji lek-lek na podstawie recept na leki refundowane zrealizowanych w 2018 roku[4].

W analizie przyjmowania różnych leków z tą samą substancją uwzględniono kilka zmiennych: ilość leków z tą samą substancją przyjmowanych w jednym czasie, długość okresu w którym miało to miejsce, ilość lekarzy wypisujących recepty na jednego pacjenta z jedną substancją w tym samym czasie.

Wyniki analizy zostały przedstawione na ryc.3,4,5.

Liczba różnych leków w miesiącu	Liczba pacjentów
Co najmniej 2	2 303 467
Co najmniej 3	53 464
Co najmniej 4	2 345
5 i więcej	119
Łącznie	2 359 395

Ryc. 3 Liczba pacjentów przyjmujących różne leki z tą samą substancją czynną w jednym miesiącu (Źródło: NFZ o zdrowiu. Polipragmazja, 2020r)

Liczba miesięcy	Liczba pacjentów
1 miesiąc	1 690 071
2-3 miesiące	506 966
4-6 miesięcy	134 866
7-12 miesięcy	27 492
Łącznie	2 359 395

Ryc. 4. Liczba pacjentów w zależności od liczby miesięcy, w której przyjmowali co najmniej dwa leki o różnych nazwach handlowych z tą samą substancją.

(Źródło: NFZ o zdrowiu. Polipragmazja, 2020r)

Liczba lekarzy przepisujących recepty	Liczba leków (nazw handlowych)			
	2	3	4	5 i więcej
Co najmniej 1	202 255	13 487	561	33
Co najmniej 2	240 431	18 250	792	26
Co najmniej 3	124 080	11 997	518	30
Co najmniej 4	45 950	5 466	284	15
5 i więcej	23 636	3 295	188	15

Ryc.5. Liczba pacjentów wg liczby różnych leków o tej samej substancji czynnej, na które zostały zrealizowane recepty w ciągu miesiąca wraz z liczbą różnych lekarzy, którzy wystawiali recepty na te leki.

(Źródło: NFZ o zdrowiu. Polipragmazja, 2020r)

Z analizy tej wynika, że w 2018r było około 2,4 mln pacjentów, którzy w jednym miesiącu zrealizowali receptę na co najmniej dwa leki o różnych nazwach handlowych z tą samą substancją czynną. W wielu przypadkach mogło to nastąpić na skutek m. in. wykupienia zamiennika dla zwykle stosowanego leku, dlatego należy wziąć pod uwagę długość trwania terapii, w której pacjent stosował co najmniej dwa leki o różnych nazwach handlowych i tą samą substancją czynną. W 2018 w przypadku 162,4 tysięcy osób czas przyjmowania co najmniej dwóch preparatów z tą samą substancją wynosił co najmniej 4 miesiące. Warto również zwrócić uwagę na liczbę lekarzy wystawiających pacjentowi preparat z tym samym lekiem – w około 475 tysiącach przypadków obserwowano co najmniej dwóch lekarzy [4].

W w/w raporcie na podstawie wykupionych recept analizie poddano również istotne klinicznie interakcje i niewłaściwe połączenia leków. Jako podwyższone ryzyko wystąpienia niepożądanego interakcji przyjęto sytuację, w której pacjent wykupił co najmniej po jednym opakowaniu leków ze wszystkich wskazanych grup leków wywołujących interakcję w tym samym miesiącu kalendarzowym.

Opisano następujące istotne klinicznie interakcje i niewłaściwe połączenia leków:

- Glikokortykosteroidy Doustne + Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne – możliwość wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, zalecane leczenie gastroprotekcyjne,
- Selektywne Inhibitory Zwrotnego Wychwytu Serotoniny lub Inhibitory zwrotnego Wychwytu Serotoniny i Noradrenaliny + Niesteroidowe Leki

Przeciwzapalne - możliwość wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, zalecane leczenie gastroprotekcyjne,

- Lowastatyna lub Simwastatyna + Itrakonazol lub Mikonazol - ryzyko rabdomiolizy, co może prowadzić do niewydolności nerek i śmierci,
- Opioidy + Benzodiazepiny - ryzyko depresji oddechowej, co może prowadzić nawet do śmierci, leczenie powinno być ściśle monitorowane,
- Opioidy + Gabapentyna lub Pregabalina - ryzyko depresji oddechowej, co może prowadzić nawet do śmierci, leczenie powinno być ściśle monitorowane,
- Leki przeciwplatekcyjne + Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne - możliwość wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, zalecane leczenie gastroprotekcyjne,
- Klarytromycyna lub Erytromycyna + Simwastatyna lub Lowastatyna - ryzyko rabdomiolizy, co może prowadzić do niewydolności nerek i śmierci,
- Warfaryna lub Acenokumarol + Antybiotyki lub Chemioterapeutyki - wzrost czasu krzepnięcia wyrażonego przez INR, co może prowadzić do krwotoków wewnętrznych, konieczna jest dodatkowa kontrola INR,
- Cyprofloksacyna lub Norfloksacyna + Teofilina - zwiększenie biodostępności teofiliny, co może skutkować zatruciem, interakcja istotna, wymagająca zamiany wymienionych fluorochinolonów lub obniżenia dawki teofiliny,
- Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne + Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne – zwiększone ryzyko wystąpienia efektów ubocznych: krwawień z przewodu pokarmowego i niewydolności nerek, bez osiągnięcia efektu synergistycznego,
- Cholinotyki + Cholinotyki - zwiększone ryzyko zapaść, suchości w ustach, zatrzymania moczu, pogłębienia demencji i zaburzeń funkcji poznawczych oraz upadków, u osób powyżej 65 r.ż. połączenie uznawane za niewłaściwe wg wszystkich uznanych towarzystw geriatrycznych,
- Warfaryna lub Acenokumarol + Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne – możliwość wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego, zalecane leczenie gastroprotekcyjne, a także odpowiednich zaleceń żywieniowych dotyczących diety bogatej w witaminę K,
- Antagoniści Receptora Angiotensyny lub Inhibitory Konwertazy Angiotensyny + Diuretyki + Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne - interakcja znana jako triple whammy, czyli interakcja potrójnej kaskady

zwiększająca ryzyko niewydolności nerek, zalecane podanie innego leku przeciwbólowego oraz zwiększenie spożycia płynów,

- Leki hipotensyjne + Niesteroidowe Leki Przeciwzapalne – gorsza kontrola ciśnienia, możliwe wzrosty
- Leki podnoszące stężenie potasu (antagoniści aldosteronu, sartany oraz inhibitory konwertazy angiotensyny)+ Kotrymoksazol (Sulfametoksazol + Trimetoprym) – niebezpieczne podniesienie poziomu potasu,
- Tramadol (duże dawki ≥ 200 mg) + Selektywne Inhibitory Zwrotnego Wychwytu Serotoniny lub Inhibitory zwrotnego Wychwytu Serotoniny i Noradrenaliny – zwiększone ryzyko drgawek, wydłużenia odcinka QT (arytmii) oraz wystąpienie zespołu serotoninowego,
- Kłopidogrel + Omeprazol/Esomeprazol – obniżenie efektu przeciwpłytkowego kłopidogrelu, zwiększenie ryzyka zawału lub udaru[4].

Kolejnym problemem jest brak komunikacji pomiędzy lekarzem a pacjentem.

Z badania przeprowadzonego w 2009 r przez E. Wojtowicz i H. Kutaj-Wąsikowską wynika, że 27% pacjentów przyznało, że ich lekarz nigdy nie pytał o zażywanie innych leków bez recepty, a 19% stwierdziło, że ich lekarz nie wie, jakich leków OTC używają [7]. Konsekwencją może być wystąpienie nierozpoznanego działania niepożądanego, które może stać się kolejnym schorzeniem wymagającym leczenia. Stąd prosta droga do wystąpienia zjawiska, które określane jest mianem kaskady lekowej, polegającej na leczeniu działań niepożądanych po uprzednio zastosowanym leczeniu. Kaskady lekowe prowadzą do wielolekowości, wystąpienia polipragmazji i efektów polekowych tj. choroby polekowej, znajdującej się w pierwszej dziesiątce przyczyn zgonów i będącej powodem od 10% do 15% hospitalizacji, czy też jatrogennych zespołów geriatrycznych, będących przyczyną nawet do 30% wszystkich problemów klinicznych w geriatric [7].

d) Nieprzestrzeganie zaleceń lekarskich.

Dla określenia stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych używanych jest kilka terminów:

- compliance – przestrzegania zaleceń lekarskich w odniesieniu do odsetka przyjmowanych dawek leku,

- persistence – przestrzeganie zaleceń lekarskich w odniesieniu do czasu stosowania terapii,
- concordance - relacja między lekarzem i pacjentem oparta na współpracy w wyborze odpowiedniej terapii,
- adherence - definiuje się jako współpracę chorego z lekarzem obejmującą przestrzeganie zaleceń medycznych i przyjmowanych leków, ale również zmianę trybu życia – diety, wprowadzenie aktywności fizycznej i zaprzestanie używek.

Adherence jest warunkiem powodzenia każdej terapii, a niestosowanie się do zaleceń może prowadzić do wyższego ryzyka wystąpienia niepożądanego działania leków, konieczności dodatkowych porad, hospitalizacji, gorszej jakości życia oraz wyższych kosztów leczenia.

Z raportów FDA wynika, że 30–50% chorych nie przestrzega ściśle zaleceń lekarza, zaś około 20% pacjentów stosuje leki im niezaordynowane.

Dane ukazują, że ponad połowa z pacjentów leczonych przewlekłe to pacjenci non-adherence, ponieważ o i ile w warunkach szpitalnych łatwo o wysoką adherence, to już w warunkach domowych przyjmowanie leków zgodnie z zaleceniami lekarskimi nastręcza pacjentom wiele trudności. Sprzyja temu terapia wielolekowa oraz konieczność stosowania leku przez długi czas [9].

Dodatkowo, pacjenci, którzy realizują swoje leki w mniej „skonsolidowany” sposób, tj. na wielu wizytach w aptece, mają o 8,4% niższy poziom adherence niż pacjenci, którzy wykupują najwięcej leków podczas jednej wizyty w aptece. Każdy wzrost liczby przyjmowanych leków o 1 zwiększa szansę na non-adherence o 16%. Badania wykazały, że polipragmazja sprzyja przyjmowaniu niewłaściwych leków, zwiększa liczbę wizyt ambulatoryjnych i hospitalizacji czego konsekwencją jest wzrost kosztów leczenia o około 30% [4].

Z raportu o polipragmazji NFZ wynika, że stopień nieprzestrzegania zaleceń lekarskich w Polsce może dotyczyć ponad 80% pacjentów i jest najwyższy w porównaniu z innymi krajami Europy Zachodniej [4].

II. OPIEKA FARMACEUTYCZNA

1. Definicja

Proces opieki farmaceutycznej został opisany w 1990 roku przez Heplera i Stranda jako „konsekwentne przejmowanie współodpowiedzialności przez farmaceutę za farmakoterapię, w celu osiągnięcia określonych wyników, zmierzających do poprawy stanu zdrowia i jakości życia pacjenta” [10].

W polskim prawie opieka farmaceutyczna została zdefiniowana w 2008r w nowelizacji Ustawy o Izbach Aptekarskich z 1991 jako „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” [11].

Celem wdrożenia opieki farmaceutycznej jest włączenie farmaceuty w optymalizację leczenia i nadzór nad farmakoterapią. Proces ten ma polegać na współpracy farmaceuty z lekarzem i pacjentem aby identyfikować, rozwiązywać i zapobiegać możliwym problemom związanym z terapią, nierzadko prowadzoną przez wielu specjalistów.

Szczegółowo co wchodzi w zakres szeroko pojmowanej opieki farmaceutycznej w Polsce definiuje Ustawa o Zawodzie Farmaceuty z 10 grudnia 2020r w Art.4. Ust. 2:

Opieka farmaceutyczna to świadczenie zdrowotne obejmujące:

- prowadzenie konsultacji farmaceutycznych – w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta w związku ze stosowaniem produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- wykonywanie przeglądów lekowych wraz z oceną farmakoterapii, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu wykrywania i rozwiązywania problemów lekowych oraz zapewnienia bezpieczeństwa w procesie farmakoterapii;
- opracowywanie indywidualnego planu opieki farmaceutycznej, z uwzględnieniem problemów lekowych pacjenta – w celu określenia celów terapeutycznych możliwych do osiągnięcia przez pacjenta stosującego farmakoterapię oraz wskazania sposobów rozwiązywania wykrytych problemów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem edukacji

zdrowotnej, promocji zdrowia i zdrowego trybu życia oraz profilaktyki zdrowotnej;

- wykonywanie badań diagnostycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie ust. 7 – w celu oceny skuteczności i bezpieczeństwa stosowanej przez pacjenta farmakoterapii oraz analizy problemów lekowych występujących u pacjenta, oraz proponowania metod i badań diagnostycznych” [12].

2. Opieka farmaceutyczna w Polsce i na świecie.

W Europie opieka farmaceutyczna w różnych krajach jest na różnych etapach rozwoju. W Wielkiej Brytanii wdrażana była stopniowo, początkowo w ramach indywidualnych inicjatyw prowadzonych lokalnie. Obecnie zakres usług brytyjskich farmaceutów jest bardzo szeroki. Najbardziej zaawansowaną usługą są konsultacje zdrowotne w zakresie powszechnych schorzeń, których leczenie opiera się na określonych standardach i nie zawsze wymaga konsultacji lekarskich (np. przeziębienie lub zatrucie pokarmowe). Pozwoliło to na zmniejszenie ilości wizyt i konsultacji z lekarzem POZ (wg raportu IQVIA dotyczącego opieki farmaceutycznej w Wielkiej Brytanii 79% pacjentów przyznało, że konsultacje farmaceutyczne zastąpiły im wizyty lekarskie) [13].

W Holandii opiekę farmaceutyczną pełnią apteki sprzedające tylko leki na receptę. Usługi te w wąskim zakresie finansowane są przez państwo natomiast apteki mogą świadczyć również usługi komercyjne, dostępne w ramach np. polisy ubezpieczeniowej. Na ich lepszy rozwój wpłynęło silne wsparcie rozwiązań IT. Przeglądy lekowe prowadzone w tym kraju pozwoliły na uniknięcie 16% hospitalizacji co dało oszczędności rządu 160 mln euro rocznie [13].

Podobne rozwiązania wsparte rozbudowanym systemem IT występują w Szwecji, gdzie farmaceuta ma dostęp informacji o lekach stosowanych przez pacjenta i automatycznie identyfikowane są potencjalne szkodliwe interakcje. Ciekawym rozwiązaniem jest usługa „Telefon do apteki” prowadzona w Austrii, która jest dostępna 24 h 7 dni tygodniu, daje ona pacjentowi możliwość konsultacji telefonicznej (na uniwersalny numer) z farmaceutą i otrzymanie informacji na temat leków, które stosuje lub zamierza stosować [13].

W Polsce świadczenie opieki farmaceutycznej jest w powijakach. Dopiero Ustawa o Zawodzie Farmaceuty, która weszła w życie w kwietniu 2021 r umożliwia stopniowe wdrażanie usług związanych z opieką farmaceutyczną.

3. Opieka farmaceutyczna w zapobieganiu polipragmazji

W walce z polipragmazją mogą przyjść przeglądy lekowe (MUR- ang. medicines use review), które stanowią zaawansowaną usługę opieki farmaceutycznej w krajach, w których stanowi ona codzienność pracy farmaceuty.

Przegląd lekowy z definicji to ustrukturyzowany wywiad przeprowadzany przez farmaceutę z pacjentem w celu optymalizacji stosowanej farmakoterapii. Pozwala na otrzymanie informacji czy pacjent rozumie i wie jak stosować leki. W praktyce polega na poszukiwaniu problemów lekowych np. interakcji lek-lek, lek-pożywienie lek-choroba a także na ocenie stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów (ang. adherence) [14]. Pozwala na identyfikację przyczyn nieefektywności leczenia na skutek błędów w sposobie stosowania leków i wsparcie pacjenta w celu poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych (np. weryfikacja i poprawa wiedzy chorego o zasadach stosowania leków, umiejętności zastosowania danej postaci leku – np. sposób korzystania z inhalatora czy wstrzykiwacza). W trakcie wywiadu pacjent dowiaduje się jakie są cele terapeutyczne, jakie mogą wystąpić działania uboczne i jak sobie z nimi radzić. Świadomość ta poprawia compliance i daje lepsze efekty terapii.

Ponadto dokonywana jest konsolidacja wszystkich stosowanych przez pacjenta leków, zaordynowanych przez różnych specjalistów, a także leków bez recepty i innych preparatów (np. suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego).

W 2019 roku zostało przeprowadzone badanie „Pilotaż wdrożenia opieki farmaceutycznej z praktykami grupy opieka.farm” przez firmę z doświadczeniem w zakresie implementacji usług opieki farmaceutycznej oraz w prowadzeniu szkoleń personelu aptecznego z zakresu konsultowania pacjenta. W ramach Pilotażu badane były osobno 4 usługi w tym Przegląd Lekowy (jako przykład zaawansowanej usługi optymalizacji stosowania leków we współpracy z lekarzem).

W badaniu wzięły 104 apteki, w ramach usługi przeglądu lekowego odnotowano 249 wizyt, z czego poprawnie zareportowano i zweryfikowano 101 konsultacji z pacjentami w ramach których wykryto 176 problemów lekowych. Wyniki przeglądu uwiaryściły, iż jednym z największych problemów u badanych pacjentów były interakcje pomiędzy stosowanymi lekami, problem ten wystąpił

u 34% badanych. Większy odsetek problemów lekowych stanowiły jedynie działania niepożądane, które wystąpiły u 42% pacjentów biorących udział w przeglądzie. Innymi nieprawidłowościami były: nieodpowiednie przyjmowanie leków (18%) oraz duplikacja substancji leczniczej (również 18%). Jeśli chodzi o satysfakcję pacjentów z przeprowadzonej usługi opieki farmaceutycznej, to aż 87,5% ankietowanych przyznało, że udział w konsultacji Przeglądu Lekowego przyczynił się do poszerzenia ich wiedzy na temat stosowania preparatów, co na pewno przełoży się na skuteczność i bezpieczeństwo terapii [15].

Fakt, że dobrze przeprowadzony wywiad jest niezbędny do prowadzenia prawidłowej farmakoterapii pokazuje również badanie, którego celem było wykazanie roli farmaceuty w procesie koncyliacji lekowej i potrzeby prowadzenia tego procesu.

Koncyliacja lekowa wg WHO definiowana jako formalny proces uzgadniania listy leków, w ramach którego personel medyczny prowadzi dialog z pacjentem oraz między sobą w celu zapewnienia dokładnych i pełnych informacji o farmakoterapii podczas przekazywania opieki nad chorym.

Badaniem ankietowym na temat stosowanej farmakoterapii została objęta grupa osób przyjętych w jednym z dolnośląskich szpitali na oddziały o profilu internistyczno-specjalistycznym. Pytania dotyczyły nazw stosowanych leków, sposobu ich zażywania, występowania działań niepożądanych, stosowania leków OTC czy częstości hospitalizacji. Zebrane informacje zostały porównane z danymi pochodzącymi z dokumentacji medycznej uzyskanymi w wywiadach lekarskich oraz ze zleceń lekowych dotyczących ankietowanych pacjentów. Zgodność uzyskanych list leków wystąpiła tylko u 32% ankietowanych. Różnice odnotowano w pozostałych 68% przypadków, z czego w 19,5% przypadków rozbieżności dotyczyły 4 i więcej leków. Z ankiety również wynika, że wszyscy pacjenci, którzy przyjmowali 9 i więcej leków byli wcześniej hospitalizowani.

W trakcie wywiadów uzyskano informację o stosowaniu dodatkowych suplementów diety – 53% ankietowanych przyjmuje je regularnie z czego tylko około ¼ robi to na zlecenie lekarza lub po konsultacji z farmaceutą.

Wykazano także istotną statystycznie korelację - pacjenci, którzy nie doświadczyli działań niepożądanych, w zdecydowanej większości przyjmowali leki zgodnie z zaleceniami lekarskimi [16].

Zaobserwowano również inną ważną kwestię, która ma ogromny wpływ na efekt prowadzonych terapii, to brak dostatecznej wiedzy u pacjentów chorujących przewlekłe na nefarmakologiczny aspekt leczenia ich schorzeń np.

stosowania diety u pacjentów diabetologicznych czy też w terapii nadciśnienia. Z obserwacji własnych wynika, że często jest to spowodowane niedostateczną wiedzą na ten temat, zwłaszcza u pacjentów starszych niemających dostępu do nowoczesnych środków przekazu.

Czy opieka farmaceutyczna stanie się receptą na polipragmazję? O tym jak ważna jest prawidłowa opieka nad pacjentem obciążonym dużym ryzykiem polipragmazji pokazuje badanie OF Senior. W badaniu tym przeprowadzono 291 przeglądów lekowych u pacjentów powyżej 65 roku życia, obciążonych wielolekowością tj, stosujących więcej niż 10 preparatów farmaceutycznych. Farmaceuta analizował poprawność farmakoterapii pacjenta oraz identyfikował problemy lekowe, opracowywał ich rozwiązania oraz nakreślał plan opieki farmaceutycznej. Średnio zdiagnozowanych zostało $3,1 \pm 1,4$ problemów lekowych na pacjenta. Farmaceuci biorący udział w badaniu przekazali swoje rekomendacje odnośnie leczenia farmakologicznego jak i nefarmakologicznego (np. stylu życia) pacjentom oraz lekarzom. Na zaproponowane zmiany zgodziło się 90% pacjentów i 75% lekarzy co pozwoliło na poprawę stanu klinicznego (mierzoną spadkiem liczby i natężenia dolegliwości) u 80% badanych pacjentów [17].

III. PODSUMOWANIE

Często konsultacja lekarska ogranicza się do diagnozy i zaordynowania leków, bez dodatkowej informacji na temat jednostki chorobowej czy też wdrożonego leczenia. Pacjenci opuszczając gabinet lekarski pozostawieni zostają niejako sami sobie. Nie rozumieją zleconej farmakoterapii co często prowadzi do popełniania nieświadomie przez nich błędów. Skutkiem tego może być nieskuteczność leczenia, wystąpienie objawów niepożądanych i pogorszenie ich stanu klinicznego. Korzystają zatem z porad kolejnych specjalistów, wprowadzają samoleczenie, stosują kolejne farmaceutyki pod wpływem wszędzie obecnej reklamy czy też korzystają z „dobrych rad” innych. Dodatkowo populacja polska jest populacją starzejącą się i z roku na rok przybywa seniorów, którzy obarczeni są wielochorobowością a co za tym idzie wielolekowością. Stąd istnieje prosta droga do polipragmazji. Istnieje zatem konieczność większej edukacji pacjentów oraz otoczenie ich dodatkową opieką.

Przy obecnym stanie Służby Zdrowia w Polsce, dodatkowo obciążoną pandemią koronawirusa, gdzie utrudniony jest dostęp do lekarza rolę tą z całą pewnością mógłby przejąć farmaceuta, poprzez sprawowanie szeroko rozumianej opieki farmaceutycznej. To właśnie czas pandemii pokazał jak ważnym ogniwem systemu opieki zdrowotnej są farmaceuci. Apteki były najbardziej dostępnymi placówkami ochrony zdrowia publicznego, nieprzerwanie świadczącymi usługi farmaceutyczne, natomiast zawód farmaceuty niezmiennie od wielu lat występuje wysoko rankingach zawodów cieszących się największym zaufaniem społecznym.

Wprowadzenie opieki farmaceutycznej w pełni tego słowa znaczeniu, na pewno ograniczy konsekwencje jakie niesie za sobą polipragmazja, pozwoli na zwiększenie świadomości pacjentów na temat choroby i farmakoterapii, umożliwi szybkie wykrycie potencjalnie niebezpiecznych działań niepożądanych czy interakcji lekowych oraz poprawi jakość życia polskich pacjentów.

IV. PIŚMIENNICTWO

1. Dobre i złe strony polifarmakoterapii u osób w wieku podeszłym chorych na cukrzycę, *Diabetologia praktyczna*, Tom 3, Nr 1
2. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/ludnosc/ludnosc/struktura-ludnosci,16,1.html>
3. *Gerontologia Polska*, tom 21, nr 3, 73–74 ISSN 1425–4956
4. NFZ o zdrowiu. Polipragmazja, Warszawa 2020
5. Scottish Government Polypharmacy Model of Care Group. Polypharmacy Guidance, Realistic Prescribing 3 rd Edition, 2018. Scottish Government
6. Odpowiedzialne i nowoczesne samoleczenie w systemie ochrony zdrowia, Siuda-Krajewski, Fundacja Obywatele Zdrowo Zaangażowani, Warszawa 2016
7. Zachowania zdrowotne związane z samoleczeniem w okresie starości., Jana Krzysztozek i inni., *Nowiny Lekarskie* 2012
8. CBOS Komunikat zbadań – Stosowanie leków dostępnych bez recepty., Warszawa 2010
9. Zjawisko non-adherence w procesie opieki farmaceutycznej., Magdalena Jasińska i inni., *Opieka farmaceutyczna*, Tom 65, nr 11, 2009
10. Jahde, Radziwill , Kloft, *Farmacja Kliniczna*, Wrocław 2017
11. Ustawa z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich, Dz.U. 2008 nr 47 poz. 273
12. USTAWA z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty, Dz.U. 2021, poz.97
13. Agnieszka Wiesner, Jak wygląda opieka farmaceutyczna w innych krajach europejskich?, *Portal opieka.farm* (<https://opieka.farm/aktualnosci/jak-wyglada-opieka-farmaceutyczna-w-innych-krajach-europejskich/>)
14. Optymalizacja farmakoterapii, Kompendium dla farmaceuty, Warszawa 2019
15. Raport z badania „Pilotaż wdrożenia opieki farmaceutycznej z praktykami grupy opieka.farm”, Kraków 2020
16. Rola farmaceuty w procesie koncyliacji lekowej., Damian Świeczkowski i inni, *Opieka farmaceutyczna*, Tom 71, nr 12, 2015
17. Raport zespołu ds. Opieki farmaceutycznej, Kompleksowa analiza procesu wdrożenia, MZ 2020