

Razvoj farmacevtske stroke v 21. stoletju

Univerza v *Ljubljani*
Fakulteta za *farmacijo*



prof. dr. Aleš Mrhar



Zdravljenje z zdravili

- Bolnik:
 - Vedno nova, učinkovitejša zdravila
 - Niso nujno tudi varnejša?
- Sistem:
 - Omejen "proračun"
 - Stroški za zdravila rastejo hitreje kot BDP



Težave povezane z zdravili

- "Once a \$76.6 billion headache, now a \$177.4 billion migraine."

- Drug Related Problem (DRP)

Težave povezane z zdravili

- Neželene reakcije na zdravila
(Adverse Drug Reactions - ADR)
so samo ena izmed kategorij DRP.



Težave povezane z zdravlili

- Nezdravljene indikacije
- Nepotrebno zdravljenje z zdravlili
- Napačno izbrana zdravila
- Prenizka doza
- Neželeni učinki zdravil (Adverse Drug Reactions)
- Previsoka doza
- Z navodili neskladno jemanje zdravil (Compliance / Adherence/ Concordance)



Težave povezane z zdravili

- Številne raziskave DRP!
- Začetek v ZDA, opredelitev najprej skozi varnost, nato tudi skozi stroške
- Kasneje tudi v Evropi
- Raziskave različno vrednotijo DRP:
 - Ponavadi vrednotene samo nekatere kategorije DRP
 - Največkrat neželeni učinki zdravil (ADR) ter z navodili neskladno jemanje zdravil



npr.: ZDA, Velika Britanija

- *Johnson in Bootman, 1995, ZDA*
- 11-28% hospitalizacij zaradi DRP!
- Stroški: \$30.1- \$136.8 milijard dolarjev

- *Canon in Hughes, 1997, VB*
- 19% hospitalizacij med starejšimi zaradi DRP.

Vir: Johnson JA, Bootman JL. Drug- related morbidity and mortality: a cost- of- illness model. Arch Int Med 1995; 155: 1949-56.

Vir: Cannon J, Hughes CM. An assesment of the incidence and factors leading to drug- related hospital admissions in the elderly. EHP 1997; 3(1): 14- 18.



npr.: Francija

- *Pouyanne et al., 2000*
- 3% bolnikov v 33 bolnišnicah hospitaliziranih zaradi ADR.
- Večinoma starejši ljudje z gastrointestinalnimi ADR.



npr.: ZDA, Španija

- *Tafreshi et al., 1999, ZDA*
- 28% obiskov urgentnega oddelka zaradi DRP
- *Tuneuvalls et al., 2000, Španija*
- 19% obiskov urgentnega oddelka zaradi DRP

Vir: Tafreshi MJ et al.: Medication- related visits to the emergency department: a prospective study. Ann Pharmacother 1999;33: 1252-7.

Tuneucalls L, et al.: Problemas relacionados con los medicamentos en pacientes que visitan un servicio de urgencias. Pharm Care Esp 2000;2: 177-92.



npr.: Švedska

- *Mjörndal et al., 2002*
- 14% bolnikov na oddelku interne medicine s simptomi in znamenji ADR, kot vzrok hospitalizacije.
- Najpogostejše (36%) kardiovaskularne ADR.
- Večino ADR predvidljivih, možnost preprečiti!

Vir: Mjörndal T et al., Adverse drug reactions as a cause for admissions to a department of internal medicine. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2002; 11: 65-72.



npr.: Meta analiza raziskav

- *Winterstain et al., 2002*
- Pregled raziskav: 1966- 1999
- 4,3% (mediana) hospitalizacij zaradi DRP
- 59% (mediana) primerov hospitaliacij zaradi DRP možno preprečiti!



Težave povezane z zdravili

- Stroški DRP celo večji kot stroški samih zdravil. *Johnson & Bootman, 1995*
- Tudi znaten vpliv na kakovost življenja številnih bolnikov zaradi suboptimalne, neuspešne ali škodljive farmakoterapije.



Rešitev

- Za vse težave bolnikov naj poskrbijo zdravniki?!
- Farmacevt je partner za varno in pravilno uporabo zdravil!



Farmacevt v lekarni

- V idealni poziciji za identifikacijo in preprečevanje DRP:
 - Univerzitetna, strokovna izobrazba o zdravilih
 - Nekateri tudi specialistilekarniške farmacije in klinične farmacije
 - Redni stiki z bolniki
 - Dostopnost lekarn ter zaupanje ljudi
 - Že izvaja:
 - izdaja zdravila brez recepta z nasvetom
 - izvaja triažo in napoti bolnika do zdravnika, če je potrebno
 - Obstoječa "osnovna" struktura informacijskega sistema - računalniki že v lekarnah



Farmaceutvska skrb (Hepler- Strand)

- Odgovorno zagotavljanje zdravljenja z zdravili z namenom doseganja načrtovanih terapevtskih izidov, ki izboljšajo bolnikovo kakovost življenja.
- Možne so različice ter kombinacije FS:
 - Osnovna FS: ob vsakem obisku lekarne za vse bolezni/zdravila (npr.: pregled interakcij zdravil)
 - Programi FS: lekarna nudi programe FS za ciljne skupine bolnikov, ponavadi kroničnih bolnikov (npr.: diabetes, astma, hipertenzija, osteoporoza)



Trenutne rešitve

- Informirani pristanek (pisna privolitev) za vodenje evidence o zdravilih vsakega posameznika
- Vodenje evidence v eni lekarni - koncept "izbrane lekarne"

Vir: Zakon o varstvu osebnih podatkov Ur.l. RS, št. 59/1999

Bernard S, Grobler P, Ključevšek M. Vodenje evidence zdravljenja z zdravili. Osebna kartica zdravil. FFA, seminarska naloga, 2001



Primer FS za bolnike z astmo

Razvoj modela FS za bolnike z astmo

Implementacija in evaluacija modela FS za bolnike z astmo

Evaluacija farmacevtove intervencije

- NHLBI, NAEPP: Guidelines for Diagnosis and Management of Asthma, 1997, 2003
- NHLBI: Role of the Pharmacist in Improving Asthma care, 2001
- WHO: Pharmacy Based Asthma Services, 1998
- NHLBI, WHO: Navodila z uporabo inhalatorjev
- MARS: Adherenca pri jemanju zdravil
- Hepler, Strand: Težave povezane z zdravili (DRP)
- Juniper: Kakovost življenja povezana z astmo (AQL)
- MacKeigen, Larson: Bolnikovo zadovoljstvo s kakovostjo lekarniških storitev
- ATC/DDD: Poraba zdravil



Primer FS za bolnike z astmo

Proces FS opredelimo kot večfazni proces:

- **Ocena bolnika** (zbiranje podatkov, vrednotenje podatkov, definiranje terapevtskih ciljev)
- **Intervencija** (oblikovanje načrta zdravljenja, določitev specifičnih rezultatov, določitev načrta nadzora bolnika, pregled načrta z bolnikom)
- **Ocena rezultatov** (preverjanje izvajanja načrta, spremljanje spremembe specifičnih rezultatov)

Pilotna raziskava, v lekarni, 2001-2002

- *Vključenih 54 bolnikov, 18 - 70 let*
- *Posameznega bolnika smo spremljali 2-krat po 7 mesecev*

IZIDI, KI SO POVEZANI Z UPORABO ZDRAVIL

- Ocena uporabe inhalacijskih zdravil
(54,4% / 8,7% udeležencev napačna uporaba)
- Težave povezane z zdravili: interakcije med zdravili, nepravilna izbira zdravila, predoziranje, poddoziranje, neželeni učinki **(91,3% / 36,9% udeležencev, 3,5 / 1,0 težavo povezano z zdravili)**



Primer FS za bolnike z astmo

KLINIČNI IZIDI

- **Adherenca pri jemanju zdravil (39,1% /45,6% adherentnih bolnikov)**

HUMANISTIČNI IZIDI

- **Kakovost življenja povezana z astmo (26% udeležencev minimalna pomembna razlika, 15,2% srednja pomembna razlika, 4,35% velika sprememba v kakovosti življenja čez 14 mesecev)**
- **Bolnikovo zadovoljstvo s kakovostjo lekarniških storitev (povprečje vseh domen 14,3% izboljšanje)**

EKONOMSKI IZIDI

- **Poraba zdravil (2,48 DDD/ prebivalca/dan v prvih 7 mesecih /1,71DDD/prebivalca /dan v drugih 7 mesecih, znižanje porabe za **31,0%**)**
- **Stroški za zdravila, RO3 (3.456.951 SIT v prvih 7 mesecih/ 2.287.544 SIT v drugih 7 mesecih, znižanje stroškov za zdravila za **33,8%**)**



Primer FS za bolnike z astmo

ZAKLJUČKI

Farmacevtova intervencija

- pozitivno vpliva na bolnikovo vodenje bolezni
- izboljša bolnikovo kakovost terapije z zdravili
- izboljša klinične izide
- izboljša bolnikovo kakovost življenja
- zmanjša stroške za zdravila
- izboljša bolnikovo zadovoljstvo s kakovostjo farmacevtovih uslug



FS za bolnike z astmo v Nemčiji

- 4.11.2003 podpisan sporazum med Deutscher Apotheker Verbund in Barmer Ersatzkasse (8 milijonov zavarovancev) za izvajanje programa farmacevtske skrbi za astmo na podlagi rezultatov študije s 161 pacienti
- 1.1.2004 začela veljati nova zakonodaja, ki omogoča povračilo stroškov za kognitivne storitve lekarniških farmacevtov



Problemi trenutnih rešitev

- Vežanost bolnika na eno lekarno:
 - V Sloveniji: 57% ljudi v l. 2001 obiskalo eno in isto lekarno, na Nizozemskem 85%. *Mihelčič L, 2004*
- Možnost kvečjemu razdrobljenega vodenja podatkov brez ustreznih sistemskih rešitev za vse lekarne.
 - Teoretično sicer možna povezljivost evidenc lekarn
 - Zakonodajne možnosti? Pristanek posameznikov?
- Lekarne niso uvrščene med upravljavce zbirk zdravstvenih podatkov. Obvezen pisni pristanek!



Sistem upravljanja z zdravili

Zato je potrebno nadgraditi obstoječi

- **sistem preskrbe z zdravili s**
- **sistemom upravljanja z zdravili s pomočjo institucije izbrane lekarne,**

kjer bodo upravljanje z zdravili po metodologiji farmacevtske skrbi izvajali lekarniški farmacevti kot integralni del zdravstva, da bi zagotovili:

- Nadzor nad vsemi zdravili, ne glede na izvor
- Zmanjšanje težav povezanih z zdravili in
- Zmanjšanje stroškov povezanih z zdravili.



Sistem upravljanja z zdravili

- Elektronsko vodenje zdravstvenih kartonov
- Obvezno ter zakonsko urejeno pridobivanje informacij o predpisanih in izdanih zdravilih
- Urejen dostop do podatkov v skladu s pravicami posameznih zdravstvenih delavcev
- Varovana e- izmenjava informacij med partnerji v zdravstvu



Cilji

- Optimizacija kliničnih, humanističnih in ekonomskih izidov:
 - Ustreznejše dokumentiranje zdravljenja z zdravili za posameznega bolnika - kakovostnejša farmakoterapija
 - Zmanjšanje stroškov zaradi težav povezanih z zdravili
 - Možnost uporabe za raziskave na področju epidemiologije in zdravstvene ekonomike (vključujoč farmakoepidemiologijo in farmakoekonomiko)



Primer nabora podatkov

- Osnovni podatki o bolniku
- Zdravilo (učinkovina(e), pomožne snovi, farmacevtska oblika, jakost, pakiranje...)
- Podatki o morebitni generični zamenjavi
- Doza in interval doziranja
- Izdana količina zdravila
- Indikacija
- Ime zdravnika, ki je predpisal zdravilo
- Ime farmacevta v lekarni, ki je izdal zdravilo
- Datum izdaje zdravila
- Dokumentacija svetovanja v lekarni



Pridobitve

- Bolnik!!!
- Zdravnik:
 - e - dokumentacija ter povratna informacija glede DRP: možnosti kakovostnejšega zdravljenja
 - farmacevt - verodostojen partner
- Farmacevt:
 - njegov trenutno neizkoriščen strokovni potencial
 - partner bolniku in zdravniku
- Sistem:
 - Sistemsko vrednotenje farmakoterapije
 - Varnost, stroškovna učinkovitost farmakoterapije



Izzivi

- Prostovoljno ali obvezno sodelovanje bolnikov in zdravstvenih delavcev oz. institucij
- e- vodenje zdravstvenih kartonov:
 - celostno (diagnoze, zdravila...)
 - parcialno (samo zdravila)
- Partnerstvo bolnik- zdravnik- farmacevt usmerjeno v izide: klinične, humanistične, ekonomske!



Izzivi

- Organizacija:
 - Integralni sistem v SI zdravstvu, KZZ, e- recept...
 - Alternativa, več informacijskih sistemov v skladu z lastnimi potrebami: ambulante, bolnišnice, lekarne
- Nadzor nad preskrbo z:
 - zdravili brez recepta izdanih v specializiranih prodajalnah
 - zdravili preko Interneta



Zaključna misel

- Farmacevt v lekarni lahko na osnovi ustreznega sistema upravljanja z zdravili ter partnerstva z bolnikom in zdravnikom bistveno prispeva k:
 - varnosti zdravil in
 - stroškovni učinkovitosti uporabe zdravil