

ŚWIADOMY PACJENT

TEMAT
NUMERU
WSPÓŁPRACA
LEKARZ -
PACJENT

Odpowiedzialne leczenie

Świadomy pacjent
z astmą i POChP
*„Nawet najlepszy lek
może okazać się
nieskuteczny, jeśli
chory nie potrafi
prawidłowo posłużyć
się inhalatorem,
w którym jest
on zamknięty.”*
- prof. Piotr Boros

strona 4-5



**PACJENTA
OBRAZ WŁASNY**
Zalecenia i co dalej?

strona 3

**DZIAŁANIA
NIEPOŻĄDANE**
Obserwujmy,
zgłaszajmy

strona 6

**CHOROBA
ŁZS**
Każdy pacjent jest inny

strona 7

JESZCZE WIELE ZMIAN PRZED NAMI

Na temat wyzwań stojących przed Polską w obszarze odpowiedzialnego i świadomego leczenia rozmawiamy z prof. Mirosławem Wysockim

ROZMAWIA JOANNA LEWANDOWSKA

Co jest największym wyzwaniem w kontekście bezpiecznego leczenia w Polsce? Jakie zmiany są konieczne, aby pacjenci w Polsce leczyli się odpowiedzialnie?

To, co jest niesłychanie ważne i co często w naszym systemie zawodzi to dialog z pacjentem. Z chorym trzeba porozmawiać o chorobie, dać mu poczucie bezpieczeństwa, wyjaśnić specyfikę choroby, schemat leczenia, powód dla którego zostało ono wybrane, jakie są możliwe skutki uboczne, dlaczego i w jaki sposób leczenie wymaga monitorowania przez samego pacjenta [tu w zależności od rodzaju schorzenia np. monitorowanie poziomu glikemii we krwi w przebiegu cukrzycy, czy poziomu ciśnienia u chorych z nadciśnieniem tętniczym]. Pacjent musi mieć zaufanie do lekarza i jeżeli to jest lekarz, który rozmawia z pacjentem, potrafi mu wytłumaczyć przebieg jego choroby, możliwe scenariusze, proces terapeutyczny, to na ogół to procentuje i pacjent będzie stosował się do zaleceń terapeutycznych, stosował przepisane leki, wracał na wizyty kontrolne, będzie monitorował najważniejsze z punktu widzenia jego schorzenia parametry. Będzie również świadomy efektów ubocznych leczenia i będzie o tym informował lekarza. Zatem niezbędne jest zaufanie pacjenta do lekarza, ale i odwrotnie lekarza do pacjenta. To jest swojego rodzaju ideał, do którego dążymy. Z różnych względów niestety, często prozaicznych (np. 60 osób czekających w kolejce) nie jesteśmy w stanie w ten sposób postępować, ale bez tego dialogu nie możemy mówić o świadomym i odpowiedzialnym leczeniu. Natomiast



prof. dr hab. med. Mirosław Wysocki
Dyrektor Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego - PZH

ze strony pacjenta musi być stała współpraca z lekarzem i informowanie go o wszelkich niepokojących objawach i reakcjach na leczenie. Bezpieczne i odpowiedzialne leczenie to z jednej strony indywidualne usytuowanie i pacjenta i lekarza, ale i wzajemna rozmowa i zrozumienie. Niestety pacjent w naszym systemie jest często przedmiotem, a nie podmiotem, co uniemożliwia funkcjonowanie tego modelu. Nie można również zapominać o elemencie ekonomicznym. Aby leczenie było odpowiedzialne musi być stosowane, stąd leki przepisywane pacjentom muszą być dla nich akceptowalne cenowo, gdyż to, że lek został wypisany danemu pacjentowi nie oznacza, że on ten lek zakupi i będzie stosował. Często najprościej w świecie po prostu go na to nie stać finansowo. Zatem nie należy zapominać o kwestii ekonomicznej, która często ma wpływ na powodzenie terapii. Bardzo ważnym elementem w opiece zdrowotnej jest także rola pielęgniarek.

W Polsce mamy znaczny deficyt pielęgniarek. Mamy ich najmniej w Europie na 1000 mieszkańców. Rola pielęgniarki w terapii przewlekłych, cywilizacyjnych chorób jak cukrzyca, nadciśnienie tętnicze i wiele innych powinna być bardzo istotna. Pielęgniarki mogą ocenić stan pacjenta, w porozumieniu z lekarzem proponować rozwiązania konkretnych sytuacji i uczestniczyć w monitorowaniu choroby. Jednak rozszerzenie kompetencji i znaczenia pracy pielęgniarek w koordynacji bezpiecznego i odpowiedzialnego leczenia pacjenta musi mieć swoje odzwierciedlenie w poziomie wynagrodzenia, które w Polsce wciąż jest na bardzo niskim poziomie. Odpowiednie finansowanie pracy pielęgniarek pozwoli na to, aby stały się one partnerami lekarzy w codziennym leczeniu pacjentów.

Polacy kupują bardzo dużo tzw. suplementów diety. Jest to spowodowane tym, że ich dostępność na wolnym rynku jest praktycznie nieograniczona, są one bardzo szeroko reklamowane. Dostępne są suplementy i wyroby medyczne praktycznie na każde schorzenie. Są ludzie, którzy zażywają nawet 20 różnych tabletek dziennie. W najlepszym wypadku suplementy te pełnią rolę placebo, w najgorszym mogą być szkodliwe dla zdrowia. To jest obszar, który zdecydowanie wymaga zmian i jest wyzwaniem w kontekście bezpiecznego i odpowiedzialnego leczenia. Suplementy i wyroby medyczne powinny podlegać wnikliwej ocenie i certyfikacji.

Wyzwaniem na drodze do bezpiecznego i odpowiedzialnego leczenia jest niewątpliwie również poziom finansowania ochrony zdrowia, jeden z najniższych w Europie. Niestety bez odpowiedniego finansowania nie mamy szans na poprawę funkcjonowania np. podstawowej opieki zdrowotnej. Potrzebujemy woli politycznej, aby sytuacja ta uległa zmianie.

Istnieje miara oceny systemu służby zdrowia zaproponowana wiele lat temu przez WHO, która określana jest mianem wrażliwości systemu [ang. responsiveness]. Na ocenę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia składa się jej

skuteczność mierzona m.in. latami długości życia standaryzowanymi na stopnie sprawności [DALE], poziom i dystrybucja finansowania ochrony zdrowia i ostatni - wrażliwość systemu czyli responsiveness. W skrócie jest to miara traktowania pacjenta zarówno jako człowieka i klienta. Nie można go uprzedmiotawiać to musi być człowiek wymagający szacunku, a z drugiej strony klient z wszystkimi należnymi przywilejami. Dodatkowo powinien być postrzegany jako współpartner w prewencji i leczeniu.

Z punktu widzenia pacjenta i jego roli w kontekście odpowiedzialnego leczenia w dialogu z lekarzem wciąż wiele nam brakuje. Wrażliwość w stosunku do pacjenta, jako człowieka i partnera w leczeniu jest niezbędna.

Jaką rolę w obszarze bezpiecznego leczenia odgrywa Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny?

My nie jesteśmy Instytutem „łózkowym”, nie leczymy bezpośrednio pacjentów. Okresowo kompleksowo oceniamy sytuację zdrowotną ludności Polski i staramy się przez swoje działania edukacyjne wpływać na promowanie prozdrowotnych zachowań społeczeństwa. Propagujemy zachowania i procedury zapobiegające wystąpieniu wielu chorób zarówno niezakaźnych jak i zakaźnych. Średnia długość życia Polaków wydłużyła się o 8 lat w porównaniu do początku lat 90tych.

Wiele milionów Polaków dzięki licznym kampaniom przestało palić, zmienił się także model spożywania alkoholu i zachowania związane z dietą i ruchem. Dzięki stałemu dialogowi z mediami i portalami społecznościowymi jesteśmy w stanie wspólnie budować świadomość społeczną w zakresie promowania prozdrowotnego stylu życia. To właśnie media telewizja, Internet, prasa odgrywają najważniejszą rolę. Natomiast Instytut odgrywa rolę eksperta, od którego to przesłanie wychodzi i dzięki mediom ma szansę trafić szeroko do społeczeństwa i wpłynąć na zachowania Polaków w obszarze profilaktyki i bezpiecznego i odpowiedzialnego leczenia.

OPIEKA FARMACEUTYCZNA

O wprowadzenie opieki farmaceutycznej w środowisko aptekarskie zabiega od dawna. Jest ona potrzebna, bo lekarzy w Polsce jest za mało, a dostęp do ich usług bardzo ograniczony. Tymczasem farmaceuta jest doskonale przygotowany do sprawowania opieki zdrowotnej i racjonalnej farmakoterapii.

Zdaniem środowiska farmaceutów, pacjent powinien mieć zagwarantowany dostęp do konsultacji farmaceutycznej, która obejmowałaby nie tylko udzielenie informacji o leku, ale i poradę oraz edukację zdrowotną.

Sklep czy apteka?

Istnieją dwa podstawowe modele działania apteki. W pierwszym jest ona placówką opieki zdrowotnej, w drugim zwykłym sklepem. Resort zdrowia już dawno zapowiedział, że będzie dążył do tego, aby apteki były elementem systemu ochrony zdrowia. Zważywszy, na braki kadrowe lekarzy, nie wolno marnować potencjału doskonale wykształconych farmaceutów, którzy mogą sprawować nad pacjentami opiekę farmaceutyczną. Sprowadzenie ich do roli sprzedawców to ogromna strata dla chorych.

Przywrócić właściwą rolę farmaceuty

Obecne prawo kładzie nacisk na właściwą realizację recepty i poinformowanie o tańszym odpowiedniku leku. Tymczasem informacje o tym, jak działa lek mają być udzielane tylko w razie potrzeby. Zdaniem środowiska farmaceutów,

pacjent powinien mieć zagwarantowany dostęp do konsultacji farmaceutycznej, która obejmowałaby nie tylko udzielenie informacji o leku, ale i poradę oraz edukację zdrowotną. Dziś jednak aptekarz nie ma prawnej możliwości uzyskania od lekarza informacji o stanie zdrowia pacjenta w zakresie niezbędnym do prowadzenia konsultacji farmaceutycznej i przeglądów lekowych. I choć pielęgniarki zyskały prawo wypisywania recept, farmaceuta nie może tego zrobić w przypadku, np. kontynuacji terapii czy uzupełnienia leku niezbędnego do dokończenia leczenia.

Jak jest w innych krajach?

- Typowo dystrybucyjna rola farmaceuty, charakterystyczna dla Polski, funkcjonuje tylko w nielicznych państwach, np. na kontynencie afrykańskim. W krajach rozwiniętych jest on profesjonalistą odgrywającym ważną rolę w systemie ochrony zdrowia. Dokonuje przeglądów lekowych, wystawia recepty, wykonuje testy diagnostyczne, szczepienia i prowadzi opiekę farmaceutyczną - podkreśla dr Zdzisław Agnieszki Zimmermann kierowniczki Zakładu

Prawa Medycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego. Konieczne jest jednak finansowanie opieki farmaceutycznej, które - zdaniem specjalistów - należy traktować, jako inwestycję mogącą przynieść konkretne korzyści. Zgodnie z wyliczeniami PWC, w Finlandii wprowadzenie opieki farmaceutycznej generuje oszczędności na poziomie 565 mln euro rocznie, dzięki mniejszej liczbie wizyt u lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, w pomocy doraźnej i szpitalach.

Opieka farmaceutyczna coraz bardziej niezbędna

Na polskim rynku jest około 10 tys. suplementów diety, na które Polacy wydają rocznie ponad 3 mld złotych. Nadużywanie i niewłaściwe ich stosowanie może mieć szkodliwy wpływ na nasze zdrowie. Zdaniem specjalistki dr n. farm. Grażyny Świerczek-Zięby, niebezpieczeństwem dla pacjentów jest zalew reklam suplementów diety w mediach. Opowiada o siedmiolatku, który domagał się w aptece reklamowanego specyfiku na przeziębienie, twierdząc, że tylko on może mu pomóc. Jej zdaniem, na farmaceutach spoczy-

wa dziś ogromne zadanie edukacyjne mające na celu wspomaganie chorych w wyborze środków, które naprawdę spełnią ich oczekiwania.

Pacjent pod opieką farmaceuty

Wielu chorych, zwłaszcza przewlekle wykupuje leki w aptece najbliższej swojego domu. Gdyby opieka farmaceutyczna funkcjonowała tak, jak powinna, aptekarz wiedziałby, jakie środki chory zażywa. W razie zakupu innych, mógłby sprawdzić, czy nie wchodzi one w interakcji z tymi przyjmowanymi stale. W przypadku wystąpienia łagodnych działań niepożądanych, pacjent mógłby skonsultować się z farmaceutą. - Jesteśmy przygotowani do sprawowania opieki nad farmakoterapią pacjenta, który trafia do apteki - podkreślają farmaceuty. - Mamy w naszych placówkach ciśnieniomierze, wagi. Nie mamy jednak np. wydzielonych miejsc na indywidualną rozmowę z pacjentem - wyliczają. Potrzebne są więc zmiany prawne i sfinansowanie usług farmaceutów.

Halina Pilonis, Medonet.pl

PARTNERZY MERYTORYCZNI



PARTNERZY STRATEGICZNI



// WARSAW PRESS.

Healthcare Project's Director: Joanna Lewandowska, joanna.lewandowska@warsawpress.com
Projekt graficzny: skład i łamanie: Marta Bensalem, marta.bensalem@warsawpress.com, **Druk:** AGORA S.A.
Redakcja: Joanna Lewandowska, Urszula Świątłowska
Fotografie: Fotolia.com, Shutterstock.com, zasoby własne
Warsaw Press, ul. Libijska 10c, 03-977 Warszawa, NIP: 6772320883

Spółka Celgene Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie niniejszym oświadcza, iż będąc jedynie Partnerem tytularnym niniejszego materiału edukacyjnego nie jest odpowiedzialna za żadne merytoryczne treści zamieszczone w poniższych artykułach, jak również za informacje oraz opinie w nich zawartych. W szczególności Celgene Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie nie odpowiada za żadne porady medyczne czy rekomendacje udzielane przez autorów artykułów.

DODATEK PROMOCYJNY ZAWIERA WYŁĄCZNIE MATERIAŁY PRZYGOTOWANE I POCHODZĄCE OD WARSAW PRESS

POLSKIEGO PACJENTA OBRAZ WŁASNY

Na temat nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjentów w Polsce oraz działań mających na celu poprawę tego zjawiska rozmawiamy z prof. Zbigniewem Gaciongiem, prof. Przemysławem Kardasem oraz dr Wojciechem Kuźmierkiewiczem.

ROZMAWIA **URSZULA ŚWIATŁOWSKA**

prof. dr hab. med. Zbigniew A. Gaciong
Kierownik Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych, Nadciśnienia Tętniczego i Angiologii na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym

Z jakimi problemami najczęściej spotykają się lekarze prowadzący pacjentów z nadciśnieniem tętniczym?

Najczęściej występującym problemem jest brak osiągnięcia celu terapeutycznego. Innymi słowy – u wielu chorych ciśnienie tętnicze pomimo stosowania leków pozostaje nadal wysokie. W skrócie, można powiedzieć, że są trzy podstawowe przyczyny: Oporne nadciśnienie, oporny lekarz i oporny pacjent. Najbardziej występują formy nadciśnienia tętniczego, które nie poddają się terapii, niejednokrotnie wynika to z nierozpoznanych chorób.

U lekarzy istnieje zjawisko opisane jako „inercja terapeutyczna”, czyli lekarz widzi brak sukcesu, ale nie zmienia schematu leczenia. Szacuje się, że takie zachowanie ma miejsce nawet u 80 proc. lekarzy, których pacjenci nie uzyskali kontroli ciśnienia tętniczego. Bez wątpienia jednak, najczęściej problemem i przyczyną braku sukcesu jest brak współpracy pacjenta polegający na nieprzestrzeganiu zaleceń terapeutycznych. Zjawisko ma złożone przyczyny, występuje częściej przy stosowaniu złożonej terapii, współistniejących schorzeniach, wysokich kosztach terapii. Jednak podstawowy mechanizm jest banalnie prosty i wynika z zapominania.

Jaki skutek dla pacjenta ma nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych w leczeniu nadciśnienia tętniczego?

W terapii nadciśnienia, nieprzestrzeganie zaleceń pozbawia pacjenta korzyści wynikających z redukcji ciśnienia tętniczego. Skuteczne leczenie zmniejsza ryzyko ciężkich powikłań, takich jak udar mózgu, zawał serca czy niewydolność nerek. Dobrze leczeni chorzy żyją dłużej. Istnieją matematyczne wskaźniki stopnia przestrzegania zaleceń wyrażone odsetkiem przyjętych przez pacjenta zaleconych tabletek. Chorzy o wysokim stopniu współpracy (>80%) mają znacząco mniejsze ryzyko zgonu i powikłań w porównaniu do chorych o średnim stopniu współpracy (<50%).

Fundacja wydała podręcznik „Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań” dla studentów i lekarzy, czym charakteryzuje się ta publikacja?

Wspomniany podręcznik zawiera naukowy opis zjawiska nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych, jego epidemiologii, patogenetyczności, znaczenia dla skuteczności terapii oraz przedstawia znane sposoby poprawy. Są tu przykłady odnoszące się do poszczególnych specjalności lekarskich, które opracowali wybitni eksperci w danych dziedzinach medycyny. Książka nie tylko zwiększa stan wiedzy, ale także dostarcza lekarzom oraz studentom wydziałów medycznych przydatnych narzędzi do poprawy stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych, podkreśla znaczenie całego zespołu leczącego, w tym pielęgniarek i farmaceutów oraz rolę odpowiedniej komunikacji z chorym.



prof. dr hab. n. med. Przemysław Kardas
Kierownik Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, były Prezydent Europejskiego Towarzystwa do spraw badań nad Przestrzeganiem Zaleceń Terapeutycznych ESPACOMP (2010-2011)

Jaki obraz otrzymamy, gdy porównamy opublikowany w 2009 r. Raport Polskiego Pacjenta Portret Własny Naukowej Fundacji Polpharmy a najnowsze badania?

Ten obraz jest dość podobny. Jeszcze daleko nam do tego, by osiągnąć pełen sukces w poprawie przestrzegania zaleceń terapeutycznych. Na pociechę dodam, że nie udało się to jeszcze nikomu na świecie. Z badań porównawczych, które robiliśmy w krajach europejskich w ramach projektu ABC wiadomo, że w Polsce wygląda to gorzej niż w krajach Europy Zachodniej. Na szczęście dzięki temu, że się coraz częściej o tym mówi, rośnie świadomość lekarzy oraz decydentów, a powoli także pacjentów.

Co się zmieniło w podejściu, świadomości i chęci stosowania się do zaleceń terapeutycznych przez pacjentów w ciągu ostatnich kilku lat?

Niestety nie ma badań w formie diagnozy społecznej zadających te same pytania. Nie można więc jednoznacznie powiedzieć, jak na przestrzeni lat zmieniają się zachowania pacjentów. Jednak to, jak postępują pacjenci jest uwarunkowane tym, co można zaobserwować po stronie pracowników służby zdrowia. To lekarze definiują terapię. Rosnąca wśród środowiska medycznego świadomość tego, że taki problem może istnieć ułatwia osiągnięcie porozumienia z pacjentami. Dzięki temu mogą ustalić takie leczenie, które ułatwi pacjentowi przestrzeganie instrukcji terapeutycznych. A warto sobie uświadomić, że na niestosowanie się do zaleceń wpływa szereg czynników. Tylko część z nich jest zależna od pacjenta. Dlatego nie należy go postrzegać jako winnego zaniedbaniom, tylko jako osobę potrzebującą wsparcia.

Jak Pan ocenia działania na rzecz poprawy stopnia przestrzegania zaleceń terapeutycznych realizowane w Polsce?

Z dużą satysfakcją odnalazłem w Narodowym Programie Zdrowia sporo działań zogniskowanych wokół tematyki poprawy przestrzegania zaleceń terapeutycznych, tam akurat przez osoby starsze. Ale to jest właściwy kierunek działań. To znaczy, że do decydentów dotarła informacja o negatywnych następstwach nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych i poszukują rozwiązań, które mogłyby to poprawić. Musimy się liczyć z tym, że znaczenie tego problemu będzie narastało wraz ze starzeniem się społeczeństwa i przybywaniem osób, które muszą się leczyć przewlekłe na wiele schorzeń. Można już stwierdzić, że zmiany idą w dobrym kierunku, ale jeszcze jest wiele do zrobienia.

„**Zaledwie, co czwarty przewlekłe chory konsekwentnie stosuje się do zaleceń lekarza. Prawie połowa pacjentów albo w ogóle nie przyjmuje leków, albo samodzielnie modyfikuje ich dawkowanie**”

dr n. farm. Wojciech Kuźmierkiewicz
Prezes zarządu Naukowej Fundacji Polpharmy

Od 2007 roku Fundacja realizuje Projekt compliance. Jakie są jego założenia?

Na początku warto nakreślić, czym w medycynie jest compliance – to stosowanie się do zaleceń lekarskich, głównie dotyczących farmakoterapii, ale też innych, ważnych dla skuteczności leczenia m.in. diety. Konsekwencje tego są różne. Od pogorszenia wyników leczenia, poprzez konieczność wykonywania dodatkowych badań diagnostycznych, hospitalizacji, do zgonu. Kosztami wynikającymi z nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych, szacowanych w Polsce ostrożnie na 7,5 mld zł rocznie, obciążony jest nie tylko pacjent, ale także budżet NFZ, czyli my wszyscy. W tej sytuacji Fundacja postanowiła zbadać stopień przestrzegania zaleceń lekarskich przez pacjentów i ewentualnie go poprawić.

W jaki sposób?

Działania w ramach projektu prowadzone są wielotorowo. Fundacja jako pierwsza instytucja w Polsce kompleksowo zainteresowała się problemem nieprzestrzegania przez pacjentów zaleceń terapeutycznych zarówno od strony naukowej – finansując konkurs na projekt badawczy w tej dziedzinie, jak i społecznej – zlecając badania opinii społecznej opublikowane w raporcie „Polskiego pacjenta portret własny”. Dalej były m.in. akcje społeczne. W 2015 r. Fundacja wydała podręcznik dla studentów kierunków medycznych i lekarzy „Nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych. Od przyczyn do praktycznych rozwiązań” oraz opracowała ulotkę edukacyjną dla pacjenta „Leczę się skutecznie” wspierającą jego starania w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych.

Dlaczego tego typu inicjatywy są ważne i co dzięki nim się zyskuje?

Mówimy o kwestii niezwykle ważnej i dla pacjenta, i dla społeczeństwa. Pamiętajmy, że wszyscy razem składamy się na finansowanie terapii i gdy chory przerywa leczenie, to jego stan zdrowia się pogarsza, a pieniądze wyłożone przez niego na leczenie, a także środki publiczne są marnowane.

Raport Naukowej Fundacji Polpharmy „Polskiego Pacjenta Portret Własny” to były pierwsze tego typu badania w Polsce, jaki wyłonił się z nich obraz pacjenta?

Okazało się, że tylko zaledwie co czwarty przewlekłe chory konsekwentnie stosuje się do zaleceń lekarza. Prawie połowa pacjentów albo w ogóle nie przyjmuje leków, albo czyni to niekonsekwentnie, przyjmując leki nie przestrzegając zaleceń. Formułując w raporcie nasze wnioskowe wyniki z badań postawiliśmy na edukację zarówno profesjonalistów jak i pacjentów i ich rodzin. Kładąc szczególny nacisk na szkolenie studentów i absolwentów medycyny w sztuce komunikacji, motywacji, negocjacji z pacjentem chorym przewlekłe. I Fundacja to robi, czego przykładem jest wspomniany już tutaj podręcznik dla lekarzy i studentów uczelni medycznych.

W jaki sposób wyniki badań mogą się okazać pomocne dla lekarzy?

Najważniejszym efektem badania było uświadomienie medykom skali problemu. Wiedząc o tym, jak pacjenci podchodzą do zaleceń lekarskich, lekarze mogą pokazywać i tłumaczyć chorym, dlaczego stosowanie się do instrukcji terapeutycznych jest tak istotne. W tej pracy ważną rolę mają do spełnienia także pielęgniarki współpracujące z lekarzem oraz farmaceuci.

Na świecie na POChP choruje ok. 384 mln¹

W Polsce 2 mln²



Na świecie na astmę choruje ok. 334 mln⁴



W Polsce 4 mln⁵



6

1. Adeloye D. et al J Glob Health 2015; 5(2): 020415 2. www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/narodowy-program-zdrowia/npz-2007-2015/strategiczne-cele-zdrowotne/ 3. www.goldcopd.org 4. www.globalasthmareport.org
5. Kuna P. Pneumonol. Alergol. Pol. 2014; 82: supl. 1: 1-10 6. www.ginasthma.org

pamiętać, że blisko 1/3 chorych na POChP umiera na nowotwory w większości tytonio-zależne. Leczenie musi uwzględniać nie tylko farmakoterapię, ale także modyfikację stylu życia [odpowiednia dieta, a przede wszystkim ruch i aktywność fizyczna]. W przypadku farmakoterapii kluczowa jest nauka poprawnego stosowania inhalatora. Przeświadczenie o tym, że chory przeczyta instrukcję obsługi i będzie prawidłowo używał leku jest myśleniem magiczno-życzeniowym. Większość chorych nieprawidłowo używających inhalatorów nie ma pojęcia o tym, że robi to źle. Lekarz powinien przy każdej okazji kontrolować i poprawność stosowania inhalatora. Uważa się, że jedno na trzy zaostrzenia choroby spowodowane jest tym, że chory nie potrafi używać prawidłowo inhalatora.

Bardzo ważnym aspektem leczenia jest kwestia regularności stosowania leków. Spora część chorych używa leków wziewnych w sytuacjach, kiedy odczuwają duszność i nie leczy się zgodnie z zaleceniami. Trzeba pamiętać, że rolę niektórych leków jest nie tylko rozkurczanie dróg oddechowych i znoszenia poczucia duszności, ale mają one także wpływ protekcyjny przeciw zaostrzeniom, ale działają tak tylko wtedy kiedy są stosowane regularnie, a nie wtedy kiedy leżą schowane w szafce i czekają na następny epizod duszności. Rolą lekarza jest uświadomienie pacjenta, że to jego postępowanie ma największy wpływ na to aby zmniejszyć uciążliwość oraz tempo postępu choroby [zaprzestanie palenia, regularne przyjmowanie leków, ćwiczenia oddechowe, okresowe wykonywanie badań kontrolnych], a nie tylko wypisanie recept z nadzieją, że chory poradzi sobie ze wszystkim sam.

„Misją innowacyjnych firm farmaceutycznych jest zapewnienie pacjentom jak najefektywniejszej terapii. Leki są dla pacjenta, to on jest w centrum naszych działań. Dlatego firmy zrzeszone w INFARMIE nie tylko rozwijają nowe leki i dostarczają je pacjentom, ale też stale monitorują ich profil bezpieczeństwa. Aby jednak było to możliwe niezbędna jest rzetelna informacja od pacjenta w sytuacji wystąpienia zdarzeń niepożądanych i precyzyjny raport od lekarza prowadzącego”

Bogna Cichowska-Duma,
Dyrektor generalny
Związku Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA.

KAŻDE ZGŁOSZENIE JEST WAŻNE

Nawet najnowocześniejsza i najbardziej skuteczna terapia może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych. Każde z nas może dołożyć swój cegiełek do poprawy bezpieczeństwa stosowanej farmakoterapii. Pierwszym krokiem jest przestrzeganie zaleceń lekarza, a drugim – nie mniej ważnym – zgłaszanie podejrzeń co do wystąpienia działań niepożądanych.

ROZMAWIA URSZULA ŚWIATŁOWSKA

prof. dr hab. Anna Wiela-Hojeńska
kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii
Klinicznej, Uniwersytetu Medycznego
we Wrocławiu

Czym są niepożądane działania leków i dlaczego poddając się terapii musimy się z nimi liczyć?

Niepożądane działanie leku (NDL) to każde niekorzystne i niezamierzone jego działanie – niezależnie od tego, czy lek był stosowany zgodnie ze wskazaniami, czy niezgodnie ze swoim przeznaczeniem. Pożądanym efektem terapeutycznym produktów leczniczych może towarzyszyć występowanie powikłań. Trzeba zdawać sobie sprawę, że warunki prowadzenia badań klinicznych odbiegają od codziennej praktyki lekarskiej, rzadko uczestniczą w nich np. osoby starsze, a przecież to one stosują najwięcej leków.

Dlaczego tak ważne jest monitorowanie niepożądanych działań leków?

Uzasadnieniem monitorowania NDL jest realizowanie zasady Hippokratesa – Primum non nocere (z łac. „po pierwsze nie szkodzić”), optymalizacja farmakoterapii i możliwość zmniejszenia jej kosztów. NDL można zapobiec poprzez m.in. indywidualny dobór schematów dawkowania leków, ciągłą ocenę profilu ich bezpieczeństwa, a także prowadzenie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, m.in. przez zgłaszanie powikłań.

Kogo i kiedy pacjent powinien poinformować, gdy zauważy u siebie niepokojące reakcje związane z przyjmowaniem leku?

Pacjent może zgłosić niepożądane działanie produktu leczniczego, m.in. osobom wykonującym zawód medyczny, Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu. Istotne dane dotyczące zgłoszenia obejmują: **dane o produkcie leczniczym**, który podejrzewa się o wywołanie NDL, nazwy innych stosowanych leków, **dane o reakcji niepożądanej**, **dane pacjenta** [wiek, płeć, masa ciała, inicjały imienia i nazwiska, dane osoby zgłaszającej (imię, nazwisko, pełny adres, numer telefonu, faksu, adresu, elektronicznego)]. Oczywiście im więcej informacji, tym łatwiej będzie można ustalić związek przyczynowo-skutkowy.

Dlaczego zgłoszenia od pacjentów są ważne?

Zgłoszenia NDL pochodzące od pacjentów stanowią istotne uzupełnienie danych zgłaszanych przez pracowników ochrony zdrowia. Ponadto stwierdzono, że pacjenci informują o nowych, nieopisanych powikłaniach polekowych wcześniej niż lekarze, zwracając uwagę na zupełnie inne objawy.

Co zyskamy, gdy wszyscy uczestnicy systemu monitorowania działań niepożądanych leków będą zgłaszać swoje uwagi, a co możemy stracić, gdy system zawiedzie?

cić, gdy system zawiedzie?

Pełna wiedza o leku pozwala na optymalizację i indywidualizację terapii, na świadomy wybór najlepszego leku dla danego pacjenta. Zebrane informacje umożliwiają m.in. określenie dla jakich pacjentów lek jest przeciwwskazany i jakie czynniki ryzyka zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. Nieodpowiednie funkcjonowanie wspomnianego systemu, może zagrozić skuteczności i bezpieczeństwu leczenia farmakologicznego.

dr n. med. Jarosław Woron

farmakolog kliniczny z Zakładu Farmakologii
Klinicznej Katedry Farmakologii Collegium
Medicum UJ, Kliniki Intensywnej Terapii
Interdyscyplinarnej

”**Zgłaszając wystąpienie objawów niepożądanych zwiększamy bezpieczeństwo farmakoterapii**

Jakie czynniki wpływają na bezpieczeństwo farmakoterapii?

Bardzo wiele. Między innymi dawkowanie leku, interakcja z innymi lekami i suplementami, alergie. Zmiany w profilu bezpieczeństwa oraz skuteczności leku mogą wynikać także ze stosowanej przez nas diety. Składniki pokarmowe mogą zmieniać biodostępność ogólnoustrojową licznych leków. Pacjenci mogą także być nadwrażliwi na suplementy diety, co więcej nie mogą one być stosowane w przypadku wskazań terapeutycznych, gdyż ich rola kończy się tam, gdzie zaczyna się choroba.

Jak powinna wyglądać współpraca pacjenta i lekarza podczas stosowania terapii?

Z pacjentem należy rozmawiać o wszystkich aspektach związanych ze stosowaniem leków. Pacjent musi wiedzieć, co podczas farmakoterapii może być dla niego niekorzystne np. przyjmowanie innych leków dostępnych bez recepty czy wspomnianych już suplementów diety, a czego powinien się obawiać.

W jaki sposób lekarz może poznać reakcję organizmu pacjenta na leki?

Przed wszystkim powinien rozmawiać z pacjentem o działaniach niepożądanych leków i powinien zwrócić uwagę na czynniki, które mogą zwiększyć ryzyko ich wystąpienia.

Na co powinniśmy zwracać uwagę my, pacjenci?

Pacjent stosujący przewlekłe leki powinien być wyczulony na wystąpienie każdego rodzaju niepokojącej go reakcji. Może to mieć znaczenie w przypadku wspomnianych wcześniej czynników, jak zmiany dawkowania, stosowania in-

prof. dr hab. n. med. Anna Jabłecka
kierownik Zakładu Farmakologii Klinicznej,
Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu

Jaką rolę odgrywa farmaceuta w procesie zgłaszania niepożądanych działań leków?

Podstawową! To właśnie do farmaceuty pacjent zwraca się o radę i informacje i opowiada mu o swoich dolegliwościach. Farmaceuta ma też obowiązek zgłaszania działań niepożądanych, jeżeli takie podejrzenie wystąpi.

Pacjent również ma taką możliwość. Dlatego powinien zgłaszać wszelkie podejrzenie działań niepożądanych. Nie zawsze to, co obserwujemy jest związane z przyjmowaniem leku. Jeżeli jednak łączymy je z farmakoterapią, to wówczas należy to zgłosić. Potem odpowiednie instytucje jak np. regionalne ośrodki monitorowania, rozstrzygają, czy sygnalizowane reakcje organizmu wynikają z działania leków, czy jest to np. błąd dietetyczny.

Jak system monitorowania farmakoterapii wygląda w praktyce?

Tak jak w naszym szpitalu. Przed wszystkim system monitorowania działań niepożądanych jest zintegrowany. Po pierwsze z oddziałów klinicznych podejrzenia są zgłaszane właśnie do regionalnych ośrodków działań niepożądanych leków a my przekazujemy informacje dalej, do ośrodka centralnego w Warszawie. Gdy pracownik ochrony zdrowia, np. lekarz, pielęgniarka czy ratownik medyczny zaobserwuje takie działania, to wówczas powinien zgłosić je do nas przekazując zgłoszenie w formie papierowej lub elektronicznej.

Ten system działa we wszystkich akredytowanych szpitalach. Bo jednym z warunków jej uzyskania jest zagwarantowanie prowadzenia działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjenta, m.in. istnienia systemu monitorowania działań niepożądanych.

W jaki sposób zgłaszane informacje o działaniach niepożądanych wpływają na bezpieczeństwo leku?

Dzięki tym informacjom istnieje możliwość wyłączenia grup pacjentów, którzy są szczególnie podatni na działania niepożądane. To jest cenna informacja dla przemysłu farmaceutycznego: np. w badaniach klinicznych nie uzyskano danych dotyczących choroby X współistniejącej z nadciśnieniem tętniczym.

Tymczasem w praktyce widzimy pacjentów, którzy mają najróżniejsze dodatkowe schorzenia. Ta informacja decyduje później o umieszczeniu w charakterystyce leku a później ulotce dla pacjentów, informacji, że grupy chorych z nadciśnieniem tętniczym cierpiący dodatkowo na chorobę X nie powinni tego leku przyjmować lub że należy zmniejszyć jego dawkę. To jest kluczowe dla bezpieczeństwa terapii.

ŁUSZCZYCOWE ZAPALENIE STAWÓW

WYZWANIA TERAPEUTYCZNE

Na temat łuszczycowego zapalenia stawów, innowacji w leczeniu chorych i wyzwania związanych z dostaniem do optymalnego leczenia uwzględniając cego bezpieczeństwo pacjenta i rozmawiamy z Prof. Eugeniuszem Kucharzem oraz Prof. Joanną Narbutt.

ROZMAWIA JOANNA LEWANDOWSKA

Jak rozpoznać łuszczycowe zapalenie stawów, jakie są pierwsze objawy?

Rozpoznanie łuszczycowego zapalenia stawów, szczególnie we wczesnym okresie choroby może sprawić trudności. Zdecydowanie szybciej rozpoznajemy je u chorych, u których wcześniej rozpoznano zmiany skórne o charakterze łuszczycy. Jeśli nie ma zmian skórnych, pomocny jest dodatni wywiad łuszczycowy w rodzinie. Ustalenie rozpoznania na początku choroby jest bardzo istotne dla jej dalszego przebiegu, który można powstrzymać, a nawet zahamować za pomocą kompleksowych metod leczenia. Wśród kryteriów klasyfikacyjnych ŁZS najczęściej stosuje się kryteria Bennetta oraz kryteria CASPAR. W większości przypadków łuszczycowe zapalenie stawów przebiega łagodniej niż reumatoidalne zapalenie stawów. Do ciężkich deformacji kostnych dochodzi głównie u chorych z postacią okaleczającą. Do czynników zwiększających prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu łuszczycowego zapalenia stawów zalicza się: postać choroby okaleczającą i symetryczną postać wielostawową, wczesny początek choroby, rodzinne występowanie zapalenia stawów, płęć żeńską oraz obecność antygenów HLA-B27. Nie ma charakterystycznych odchyłań w badaniach laboratoryjnych pozwalających na rozpoznanie ŁZS. Jednak wykonuje się szereg badań i najczęściej stwierdza się brak czynnika reumatoidalnego u większości chorych (u 8-13% może być dodatni), przyspieszone OB, I podwyższony wskaźnik CRP, podwyższone stężenie kwasu moczowego, obecność antygenów zgodności tkankowej, mogą być też obecne przeciwciała przeciwjądrowe. W rozpoznaniu bardzo ważną rolę odgrywają badania obrazowe, w obrazie radiologicznym zajętych stawów stwierdza się charakterystyczne objawy.

Chorzy na łuszczycowe zapalenie stawów często zgłaszają ból i obrzęk stawów, często asymetryczny, problem zazwyczaj dotyczy stawów międzypalczkowych dalszych, sztywność poranną stawów, bolesność i obrzęk przyczepów ścięgniętych, obrzęk i zaczerwienienie palców, zmiany łuszczycowe na skórze i paznokciach, bolesność dolnego odcinka pleców. Do najczęściej występujących objawów pozastawowych należy uczucie ogólnego zmęczenia, zaburzenia nastroju, objawy depresyjne, zapalenie spojówek (u 20% chorych) i błony naczyniowej oka (u 7% chorych), rzadko zapalenie twardówki lub suche zapalenie rogówki i spojówek, zaburzenia rytmu serca. U około 15-20% chorych zapalenie stawów wyprzedza zmiany łuszczycowe, u pozostałych chorych zmiany stawowe rozwijają się po wystąpieniu łuszczycy lub równocześnie ze zmianami skórnymi. Początek choroby może być ostry, ze złym samopoczuciem i gorączką, bólami i obrzękami stawów.

Choroba przebiega z okresami zaostrzeń i remisji. Zwykle ciężkość zapalenia stawów nie koreluje z rozległością zmian skórnych. Ciężkie deformacje stawów rąk i stóp częściej występują u chorych ze zmianami w obrębie paznokci.

Czy rozpoznanie jest trudne? Do jakiego lekarza specjalisty należy się zgłosić i jakie należy



prof. dr hab. n. med. Joanna Narbutt
Klinika Dermatologii i Wenerologii UM w Łodzi

wykonać badania by prawidłowo rozpoznać chorobę?

Rozpoznanie może być trudne, szczególnie w początkowym etapie i u chorych, u których nie ma zmian skórnych. Rozpoznanie zazwyczaj ustala reumatolog bądź dermatolog. Po rozpoznaniu przez dermatologa ważne jest, aby diagnozę początkową potwierdził specjalista reumatolog.

Czy każdy pacjent chorujący na łuszczyce może zachorować na ŁZS?

Każdy pacjent może zachorować na łuszczycowe zapalenie stawów, problem ten dotyczy zazwyczaj około 1/3 chorych na łuszczycę zwyczajną.

Jak choroba wpływa na funkcjonowanie pacjenta w społeczeństwie, w rodzinie w pracy? Czy jest przeszkodą do wykonywania codziennych czynności?

Najcięższe postaci łuszczycowego zapalenia stawów mogą prowadzić do trwałej dysfunkcji stawów, zniekształceń, ograniczenia ruchomości i trwałego kalectwa, np. może im utrudniać codzienne wykonywanie czynności. Dlatego ważne jest wczesne rozpoznanie i wdrożenie leczenia modyfikującego przebieg choroby. Pacjenci z ŁZS częściej też chorują na choroby układu krążenia. Ponadto często obserwuje się u nich obniżoną jakość życia, problemy społeczne, zawodowe, często mają absencję w pracy.

Czy pacjenci cierpiący na łuszczyce i ŁZS mają optymalną opiekę terapeutyczną i medyczną? Jeżeli nie to co powinno się zmienić w tym zakresie?

Wydaje się, że polscy lekarze dermatolodzy i reumatolodzy mają w pełni przygotowanie i wiedzę do prowadzenia odpowiedniej terapii u chorych na łuszczycę i łzs. Mamy dostęp do większości leków, zarówno konwencjonalnych jak i biologicznych, z których dzięki programom lekowym mogą skorzystać pacjenci, istnieją jeszcze takie terapie, które jeszcze nie są refundowane przez NFZ i nie ma do nich dostępu. Problemem jest również to, że chorzy często zbyt późno trafiają do wyspecjalizowanych ośrodków, często bowiem są „przetrzymani” na zbyt mało intensywnym leczeniu, które nie jest w stanie modyfikować/zahamować rozwój nieodwracalnych zmian. Ważne jest, żeby nie tylko lekarze, ale też sami pacjenci zdawali sobie sprawę z konieczności szybkiego wdrożenia nowoczesnego leczenia i poszukiwali odpowiednich, wysokospecjalistycznych ośrodków terapeutycznych.



prof. dr hab. n. med. Eugeniusz Józef Kucharz
Kierownik Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych i Reumatologii Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Prezes Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego Terapeutycznych ESPACOMP (2010-2011)

ślیمی przede wszystkim o zajęciu skóry i paznokci, zapaleniu stawów obwodowych, stawów „osiowych” [stawów kręgosłupa], przyczepów ścięgniętych i palców („palce kielbaskowate”). Lek dobieramy uwzględniając narządy objęte procesem chorobowym u konkretnego chorego. Drugim wyznacznikiem są etapy leczenia. Po nieskuteczności lub nietolerancji określonego leczenia stosujemy lek z kolejnej grupy. Dysponujemy dość dużą liczbą leków, w tym syntetycznymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, lekami biologicznymi i ostatnio wprowadzonymi, syntetycznymi lekami o wybiórczym punkcie działania. Dodatkowo stosujemy leczenie miejscowe. Przy doborze leku uwzględniamy ewentualne występowanie przeciwwskazań do jego stosowania, oceniamy skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Chory powinien być pod ścisłym nadzorem lekarskim (co popularnie nazywamy „monitorowaniem terapii”), ale co też jest ważne, powinien współdziałać z lekarzem i wiedzieć o właściwym stosowaniu leków (np. nie łączeniu niektórych leków z alkoholem) i o możliwych działaniach niepożądanych.

Cieszy wprowadzanie kolejnych leków do terapii tej niełatwej w leczeniu choroby. Stosunkowo niedawno pojawił się apremilast, reprezentujący nową grupę terapeutyczną – syntetycznych preparatów oddziałujących na przekazywanie sygnału zapalnego wewnątrz komórki. Cieszy wprowadzanie na rynek leków biologicznych

„Leczenie chorych na ŁZS jest złożone, a sam proces leczenia powinien być indywidualizowany i uwzględniający przebieg choroby u konkretnego pacjenta

Łuszczycowe zapalenie stawów, w skrócie ŁZS, jest przewlekłą chorobą, w której u chorych stwierdza się zapalenie stawów i innych struktur narządu ruchu, któremu towarzyszy łuszczyca. Choroba jest czasami nazywana „łuszczycą stawową”. ŁZS należy do spondyloartropatii zapalnych (odrębnej grupy chorób reumatycznych) i być może jest zespołem zbliżonych do siebie chorób, a nie pojedynczą jednostką nozologiczną (czyli jednolitą chorobą). Przemawia za tym bardzo różnorodny obraz kliniczny. Należy też podkreślić, iż ŁZS nie jest prostym współistnieniem określonego zapalenia stawów i łuszczycy skóry. Te dwa wyróżniki są jednak pomocne do ustalenia rozpoznania, ale ŁZS nie można rozpatrywać, jako „zespołu nakładania” dwóch chorób u tego samego pacjenta.

ŁZS jest chorobą stosunkowo rzadką w porównaniu z reumatoidalnym zapaleniem stawów lub zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa. Brakuje jednak polskich badań epidemiologicznych. Szacuje się, że w całej Europie choroba występuje u ok. 0,19% populacji, przy czym częściej stwierdza się ją na północy niż na południu kontynentu. Nam są bliższe dane z Czech, tam choruje na ŁZS około 0,05% mieszkańców.

Leczenie chorych na ŁZS jest złożone, a sam proces leczenia powinien być indywidualizowany i uwzględniający przebieg choroby u konkretnego pacjenta. Jest to tym bardziej istotne, że ŁZS jest chorobą o różnych objawach i zmiennym przebiegu. Zalecenia terapeutyczne opierają się na dwóch wyznacznikach. Pierwszy z nich to objęte chorobą narządy i układy. My-

o nowym mechanizmie działania, a także leków biopodobnych. Nieskuteczność lub nietolerancja tradycyjnych syntetycznych leków modyfikujących przebieg choroby to czas na zastosowanie leków kolejnych grup, przy czym leki syntetyczne o wybiórczym punkcie uchwytu wydają się lekami mogącymi opóźnić lub zastąpić stosowanie leków biologicznych. Wśród tych ostatnich ciągle ważną rolę odgrywają antagoniści TNF-alfa, ale ostatnio pojawiły się leki oddziaływujące na interleukinę-17. Możemy więc pomagać coraz większej liczbie chorych na ŁZS. Niestety, wszystko to są „dobrze wycelowane leki przeciwzapalne”, bo nie dysponujemy lekami przyczynowymi, a etiologia choroby nie jest znana. Nie możemy niestety trwale wyleczyć chorych, ale cieszą uzyskiwane okresy remisji i wczesne zahamowanie rozwoju zmian strukturalnych czyli po prostu trwałych nieodwracalnych uszkodzeń.

Właściwy dobór leczenia może uwzględniać okresy bez podawania leku lub tylko niektórych leków, przede wszystkim po uzyskaniu remisji. Z obserwacji wynika, że u chorych występuje remisja o bardzo różnym okresie trwania, a niestety, u części z nich szybko pojawiają się ponownie objawy aktywnego procesu chorobowego, co sprawia, że muszą oni powrócić do leczenia.

Chorzy na ŁZS powinni być leczeni przez reumatologów we współpracy z dermatologami przy optymalnym dostępie do istniejących terapii. Większość leków jest finansowana w Polsce w ramach programów lekowych, które są stale uaktualniane, co daje szansę pacjentom na kolejne oczekiwane skuteczne leki.

LECZMY SIĘ BEZPIECZNIE

Na temat obrazu zachowania pacjentów w Polsce w zakresie stosowania leków, suplementów diety i wyrobów medycznych, wyzwa jakie w temacie bezpiecznego leczenia stoj przed nami oraz roli Narodowego Instytutu Leków jako jednego z filarów ochrony zdrowia Polaków rozmawiamy z Dr n. farm. Ann Kowalczyk, Dyrektorem Narodowego Instytutu Leków.



Dr n. farm. Anna Kowalczyk
Dyrektor Narodowego Instytutu Leków

Narodowy Instytut Leków [NIL] od 66 lat stoi na straży jakości i bezpieczeństwa stosowania leków i jest jednym z filarów ochrony zdrowia Polaków. Wiedza, doświadczenie i stały proces kształcenia naszych ekspertów sprawia, że Instytut jest znaczącą i jedyną tego rodzaju instytucją w Polsce. Jako Państwowe Laboratorium Kontroli Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, NIL prowadzi stałą kontrolę produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu. Prowadzone w NIL badania naukowe i badawczo-rozwojowe gwarantują odpowiedni poziom kadry. NIL bierze udział w realizacji szeregu programów Ministerstwa Zdrowia w zakresie ochrony zdrowia publicznego jak np. wdrażanie Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków. Związana z tym działalność dydaktyczna Instytutu polega na organizacji szkoleń i kursów z zakresu mikrobiologii i epidemiologii dla pracowników służby zdrowia m.in. lekarzy i pielęgniarek.

Jakość, skuteczność, bezpieczeństwo

Zgodnie z Ustawą Prawo farmaceutyczne nad wytwarzaniem, jakością i dystrybucją produktów leczniczych i wyrobów medycznych w Polsce nadzór sprawują Główny Inspektorat Farmaceutyczny [GIF] oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [URPLWMIPIB]. Każdy dopuszczony do obrotu lek musi przejść okresowe badania kontrolne, m.in. dotyczące jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania. Zgodnie z wymogami Rady Europy, w każdym kraju członkowskim powinno działać niezależne, akredytowane Narodowe Laboratorium Kontroli Jakości Produktów Leczniczych [Official Medicines Control Laboratory - OMCL],

współpracujące z Europejskim Dyrektoriatem Jakości Leków [European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare - EDQM]. W Polsce taką rolę pełni NIL oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny badający szczepionki i surowice. Ekspertci NIL, poza GIF i URPLWMIPIB, współpracują z policją, prokuraturą oraz służbą celną, badając leki pod kątem ewentualnego sfałszowania i obecności substancji niedozwolonych oraz działań niezgodnych z zapisami Ustawy Prawo farmaceutyczne.

”**Brakuje regulacji ustawowych dotyczących kontroli wyrobów medycznych i suplementów diety**

Suplement, wyrób medyczny to nie lek

Obecnie brakuje podobnych jak dla leków, regulacji ustawowych dotyczących kontroli wyrobów medycznych i suplementów diety. NIL dąży do ustanowienia w prawie zapisów zapewniających państwową kontrolę jakości tych dwóch grup preparatów. Definicja zawarta w ustawie o wyrobach medycznych jest bardzo szeroka i stwarza pole do wielu nieuczciwych interpretacji. Jako wyroby medyczne do obrotu wprowadzane są zarówno pieluchomajtki, ortozy, implanty piersi, respiratory, prezerwatywy, igły jak i preparaty postacią i składem przypominające leki – np. tabletki do ssania i nawilżające krople do oczu. Bardzo niepokojące jest zjawisko zmiany statusu z leku OTC na wyrób medyczny lub suplement diety, w celu uniknięcia długotrwałej procedury rejestracyjnej oraz kosztownych i długotrwałych badań jakościowych wymaganych przy rejestracji leku. Zanim lek zostanie zarejestrowany podmiot odpowiedzialny musi przedstawić do URPLWMIPIB obszerną dokumentację potwierdzającą jego jakość, bezpieczeństwo stosowania i skuteczność. Dopiero po akceptacji dokumentacji przez sztab ekspertów wydawane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W przypadku wyrobów medycznych zakres wymaganej dokumentacji jest mocno ograniczony. Natomiast suplementy diety podlegają tylko zgłoszeniu do GIS, a producent nie musi udowodniać skuteczności działania. Ich wprowadzenie do obrotu jest dużo prostsze i tańsze. Istotną kwestią są tzw. produkty z pogranicza [ang. borderline products], których klasyfikacja jest szczególnie trudna, ponieważ spełniają one jednocześnie kryteria różnego typu preparatów np. kosmetyków, suplementów diety, leków czy wyrobów medycznych. W takich sytuacjach producent najczęściej wybierze kategorię podlegającą najmniejszej kontroli i niewielkim restrykcjom. W praktyce oznacza to, że produkty, które dotąd rejestrowane były jako leki i podlegały stałej kontroli, po zmianie statusu na wyrób medyczny czy suplement diety obecnie już tej kontroli nie podlegają. NIL jest zdecydowanie przeciwny takim praktykom.

Leczmy się świadomie

W ostatnich latach asortyment aptek bardzo się zmienił. W wielu przypadkach leki zostały schowane do szuflady, a na półkach dominują suplementy diety, wyroby medyczne i kosmetyki. Przeciwny pacjent może mieć problem z rozróżnieniem, które opakowanie zawiera lek, sprawdzony i bezpieczny, a które suplement diety, czyli żywność. Należy dokładnie przeczytać informacje umieszczone na opakowaniu. Pod nazwą handlową leku musi być podana

nazwa substancji czynnej, dawka i postać, np. tabletki czy zawieszina. Na opakowaniu leku musi być umieszczony m.in. numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, skład, kategoria dostępności [Rp. – lek wydawany z przepisu lekarza lub OTC – lek wydawany bez recepty], seria i data ważności. Do opakowania musi być dołączona ulotka dla pacjenta informująca m.in. o składzie, wskazaniach i przeciwwskazaniach, dawkowaniu i działaniach niepożądanych leku. Dla oznakowania suplementu diety wymagania są takie same jak dla każdej innej żywności, czyli głównie podania wartości odżywczej. Producent musi umieścić napis „suplement diety” w widocznym miejscu, tuż obok nazwy handlowej. W przypadku wyrobów medycznych należy wybierać takie, na których opakowaniu widnieje znak CE, często dodatkowo z numerem jednostki notyfikowanej, która wykonała ocenę zgodności, czyli sprawdziła oraz potwierdziła bezpieczeństwo wyrobu.

Polak w aptece

Z roku na rok rośnie sprzedaż leków, suplementów diety i wyrobów medycznych. Wg badań przeprowadzonych przez firmę Pharmaexpert wartość rynku aptecznego w Polsce w 2016 r. wynosiła ponad 31 mld zł, z czego około 40 % dotyczy sprzedaży preparatów bez recepty. Analizy IMS Health dowodzą, że Polska znajduje się w pierwszej dziesiątce krajów z najwyższą sprzedażą preparatów OTC. Wg Raportu PMR tylko w pierwszej połowie 2015 r. Polacy kupili 94,5 mln opakowań suplementów diety o łącznej wartości 1,54 mld zł. Dostęp do leków w Polsce jest bardzo szeroki. W Krajowym Rejestrze Aptek zarejestrowano ich ponad 16 tys. z czego prawie 15 tys. stanowią apteki ogólnodostępne i punkty apteczne. W przeciwieństwie do leków na receptę, których obrót może prowadzić jedynie apteka lub punkt apteczny, leki OTC są w ograniczonych przypadkach dostępne również w sprzedaży pozaaptecznej – np. w sklepach spożywczych. Natomiast dostęp do wszystkich suplementów diety i określonej klasy wyrobów medycznych jest właściwie nieograniczony. W dzisiejszych czasach trudno jest znaleźć osobę, która stale lub sporadycznie nie sięga po tego typu preparaty. Badania GUS z 2014 r. wykazują, że co czwarty dorosły Polak zażywa leki bez recepty. Ten odsetek jest większy u kobiet niż u mężczyzn i szczególnie wysoki wśród osób powyżej 50 r.ż. Największym zainteresowaniem pacjentów cieszą się witaminy, preparaty mineralne i środki wzmacniające oraz leki przeciwbólowe i stosowane w leczeniu przeziębienia. Zachęcam wszystkich do pytania farmaceutów w aptece czy wybrany przez nas preparat jest lekiem, wyrobem medycznym czy suplementem diety. Pamiętajmy – leki, suplementy diety i wyroby medyczne to nie to samo!

PRAWA PACJENTA NIE MAJĄ GRANIC

Edukacja pacjentów jest jednym z elementów procesu podnoszenia standardu świadczenia opieki zdrowotnej. Im lepiej pacjent będzie poinformowany, tym chętniej będzie współpracował z personelem medycznym. Celem takiej współpracy jest partnerstwo i relacja oparta na wzajemnym szacunku i zaufaniu.

Z badań prowadzonych przez Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej w latach 2008-2013 wynika, że pacjenci w Polsce bardzo niskim stopniu znają swoje prawa, a tylko 22 proc. uważa że prawa pacjenta są respektowane. Niemal połowa [47%] pacjentów nie wie że prawa pacjenta w ogóle istnieją, a tylko 11% potrafi wymienić jakiegokolwiek swoje prawa. Ponadto w UE tylko 17% pacjentów zna swoje prawa w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej, a w Polsce – zaledwie 14%.

Dlatego też jeszcze w 2002 roku Active Citizenship Network [Sieć Aktywnego Obywatelstwa] wraz z grupą europejskich organizacji pacjencjki sporządziły Europejską Kartę Praw Pacjenta, która zawiera 14 praw: **prawo do profilaktyki; prawo dostępu do opieki medycznej; prawo do informacji; prawo do wyrażenia zgody; prawo do wolnego wyboru; prawo do prywatności i poufności; prawo o poszanowaniu czasu pacjenta; prawo o przestrzeganiu norm jakościowych; prawo do bezpieczeństwa; prawo do innowacji; prawo do unikania niepożądanego cierpienia i bólu; prawo do leczenia**



Igor Grzesiak
Członek Zarządu, Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej

dostosowanego do potrzeb; prawo do zażaleń; prawo do rekompensaty.

W ubiegłym roku rozpoczęła się także kampania informacyjna „Prawa pacjenta nie mają granic”, której celem akcji jest wsparcie prawidłowego

wdrożenia Dyrektywy 2011/24/EU w zakresie prawa do transgranicznej opieki zdrowotnej w każdym państwie Unii Europejskiej i jest prowadzona w 14 krajach Unii Europejskiej.

Najważniejsze kwestie dotyczące praw do leczenia za granicą to m.in.: **prawo do opieki medycznej** w innym państwie członkowskim UE oraz do uzyskania pokrycia całości lub części kosztów w Twoim kraju, **prawo do informacji** o przysługujących możliwościach leczenia, o sposobie, w jaki inne państwa UE zapewniają, jakość i bezpieczeństwo opieki zdrowotnej, a także czy poszczególni świadczeniodawcy mają prawo do oferowania świadczeń, a także **prawo do pokrycia kosztów leczenia. Szczegółowy opis praw pacjenta za granicą można znaleźć w specjalnie wydanym poradniku, dostępnym m.in. na stronie Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej (www.ippez.pl)**

Więcej informacji o swoich prawach można uzyskać także w **punktach kontaktowych**, które udzielą informacji m.in. o przysługujących świadczeniach zdrowotnych, czy należy złożyć

wniosek o zezwolenie, zanim rozpoczniemy leczenie, w jaki sposób się odwoływać, jeśli uznamy, że nasze prawa nie są przestrzegane.

Kraj, w którym planujemy się leczyć, również musi utworzyć punkty kontaktowe, które udzielą informacji o systemach jakości i bezpieczeństwa w tymże kraju. Punkty te mogą potwierdzić, czy wybrany świadczeniodawca jest uprawniony do świadczenia danej usługi. Wybrani przez nas świadczeniodawcy opieki zdrowotnej muszą poinformować o dostępnych rodzajach leczenia. Muszą również udzielić informacji na temat, jakości i bezpieczeństwa świadczonej opieki zdrowotnej, [w tym o posiadaniu zezwolenia na wykonywanie usług zdrowotnych, a także o ubezpieczeniu od odpowiedzialności]. Muszą poinformować również o cenach, abyśmy z wyprzedzeniem, wiedzieli jakie poniesiemy koszty.

Szczegółowe informacje na temat leczenia w innych krajach Unii Europejskiej można uzyskać poprzez stronę internetową punktu kontaktowego na <https://www.ekuz.nfz.gov.pl>