

FARMACEVTSKE KOGNITIVNE
STORITVE

OSNOVANE NA PREGLEDU ZDRAVIL

PHARMACEUTICAL
COGNITIVE SERVICES

BASED ON MEDICATION REVIEW

AVTOR / AUTHOR:

doc. dr. Mitja Kos, mag. farm.

*Univerza v Ljubljani- Fakulteta za farmacijo, Katedra
za socialno farmacijo, Aškerčeva 7, 1000 Ljubljana*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: mitja.kos@ffa.uni-lj.si

1 PREGLED ZDRAVIL

Evropska mreža za farmacevtsko skrb PCNE (1) je opredelila pregled zdravil kot ovrednotenje pacientovih zdravil z namenom upravljanja s tveganji in optimiziranja izidov zdravljenja z zdravili tako, da se prepozna, razrešuje in preprečuje težave povezane z zdravili. (2) V mednarodnem prostoru seveda obstajajo številne druge definicije oz. so te v fazi nadgradnje (3). Kljub temu lahko na podlagi zapi- sanega prepoznamo ključne elemente pregleda zdravil.

1.1 NAMEN PREGLEDA ZDRAVIL

Namen pregleda zdravil je jasno opredeljen s tem, ko je za cilj opredeljena optimizacija izidov zdravljenja z zdravili.

POVZETEK

Pregled zdravil je ovrednotenje pacientovih zdravil z namenom upravljanja s tveganji in optimiziranja izidov zdravljenja z zdravili tako, da se prepozna, razrešuje in preprečuje težave povezane z zdravili.

KLJUČNE BESEDE:

*pregled zdravil, kognitivne storitve, težave
povezane z zdravili, kompetence*

SUMMARY

Medication review is an evaluation of patient's medicines with the aim of managing the risk and optimizing the outcome of medicine therapy by detecting, solving and preventing drug-related problems.

KEY WORDS:

*medication review, cognitive services, drug related
problems, competence*

Skladno s Kozmo in sod. ločimo tri različne vrste zdravstvenih izidov zdravljenja in sicer: klinične (npr. možganska kap), humanistične (npr. kakovost življenja) in ekonomske izide (npr. stroški zaradi hospitalizacije). (4) Posebej so v definiciji pregleda zdravil izpostavljeni tudi varnostni vidiki zdravljenja s tem, ko je poudarjeno ustrezno upravljanje tveganj.

1.2 TEŽAVE POVEZANE Z ZDRAVILI V SREDIŠČU POZORNOSTI

Aktivnosti, ki vodijo do optimalnih izidov zdravljenja so osnovane na prepoznavanju, razreševanju in preprečevanju težav povezanih z zdravili. Težave so lahko vezane na eno izmed možnih vrst zdravstvenih izidov in vključujejo:

- *učinkovitost zdravljenja* z naslednjimi možnimi izidi oz. stanji: ni učinka zdravil, učinek zdravil ni zadosten oz. je prešibek, nezdravljeni simptomi ali znaki bolezni oz. nezdravljena indikacija,
- *varnost zdravljenja oz. neželene dogodke* z ovrednotenjem verjetnosti, da so ti posledica zdravila ter preliminarno oceno ali gre za neželene dogodke zaradi alergičnih reakcij oz. neželene dogodke zaradi drugih razlogov,
- *stroškovne vidike zdravljenja* z opredelitvijo zdravljenja z zdravili, ki je dražje kot je potrebno ter opredelitvijo nepotrebnega zdravljenja z zdravili,

- *druge težave* npr. pacient ni zadovoljen s terapijo kljub optimalnim kliničnim in ekonomskim izidom oz. nejasne težave, ki zahtevajo nadaljnje pojasnilo.

1.3 RAZMEJITEV MED DEJANSKIMI TEŽAVAMI IN DEJAVNIKI TVEGANJA

V slovenskem pa tudi mednarodnem prostoru se je v preteklosti včasih preveč zabrisala meja med dejanskimi in potencialnimi težavami povezanimi z zdravili. Nenazadnje so nekatere definicije težav povezanih z zdravili vključevale poleg dejanskih tudi potencialne težave, ki se v praksi še niso, ali se v večini primerov sploh ne bi, nikoli izrazile na simptomatski ravni. Takšen primer je npr. navajanje interakcij kot težave v primeru sočasno predpisanih zdravil za katere je iz literature poznano, da med seboj interagirajo. V tem primeru gre samo za potencialno težavo, opredeljen pa je dejavnik tveganja, ki lahko privede do nje. Obstajajo ocene, ki navajajo, da se le cca 1% prepoznanih dejavnikov tveganja dejansko izrazi na simptomatski ravni. (5)

Prepoznane težave pa niso niti nujno posledica prepoznanih dejavnikov tveganja. Pri ugotavljanje povezave si lahko pomagamo z Bradford Hill-ovimi kriteriji vzročnosti, ki so poznani iz farmako/epidemiologije. (6) Ti so:

- *Sprejemljivost*: Skladnost z obstoječimi informacijami, vedenji ter spoznanji.
- *Ponovljivost*: Odnos med dejavnikom tveganja ter izidom najdemo pri različnih populacijah in krajih pri uporabi enakih metod.
- *Časovno zaporedje*: Izpostavljenost dejavniku tveganja mora biti vedno pred dogodkom.
- *Učinek ukrepa*: Ukrej, ki omili ali odpravi dejavnik tveganja, mora zmanjšati tveganje za nastanek izida.
- *Specifičnost*: Ali je vzrok kdaj prisoten brez posledic, ali pa posledice brez prisotnega vzroka?
- *Moč povezanosti*: Čim večja je moč povezanosti, tem manjša je možnost, da bi drugi moteči dejavnik lahko pojasnil direktno povezanost. Pri tem je pomembna tako kvantiteta moči (npr.: čim večje relativno tveganje), kot tudi odnos odmerok- odgovor.

1.4 DEJAVNIKI TVEGANJA ZA TEŽAVE POVEZANE Z ZDRAVILI

Poleg odkrivanja in razreševanja dejanskih težav, ima pregled zdravil ključno preventivno vlogo v preverjanju prisotnosti dejavnikov tveganja ter ovrednotenju njihovega tveganja za dejanske težave. Dejavniki tveganja so lahko povezani s tremi viri:

- *predpisovanjem zdravila* npr.: ustreznost izbire zdravila, režima zdravljenja (odmerok, odmerjanje, čas aplikacije, trajanje zdravljenja), kombinacije zdravil (farmakokinetične in farmakodinamične interakcije med zdravili, podvajanje učinkovin),
- *izdajo zdravila* npr.: napačno izdana učinkovina, jakost, količina ali farmacevtska oblika zdravila ter napačno podana informacija o zdravilu in njegovi uporabi,
- *uporabo zdravil (namerno ter nenamerno)* npr.: zdravilo ni bilo uporabljeno, uporabljen je bil prenizek/previsok odmerok zdravila, neprimeren čas in/ali intervali odmerjanja, pacient uporablja nepotrebno/neprimerno zdravilo, zloraba zdravila (v smislu odvisnosti), neprimeren način aplikacije zdravila, neprimerno shranjevanje zdravila, pacient uživa hrano, ki interagira z zdravilom.

ALI STE VEDELI?

- Vrsto pregleda zdravil lahko razlikujemo na podlagi razpoložljivih informacij, ki lahko vključujejo: informacije o predpisanih oz. uporabljenih zdravilih, informacije, ki jih poda pacient oz. skrbnik pacienta in vse relevantne klinične informacije o pacientovem zdravstvenem stanju.

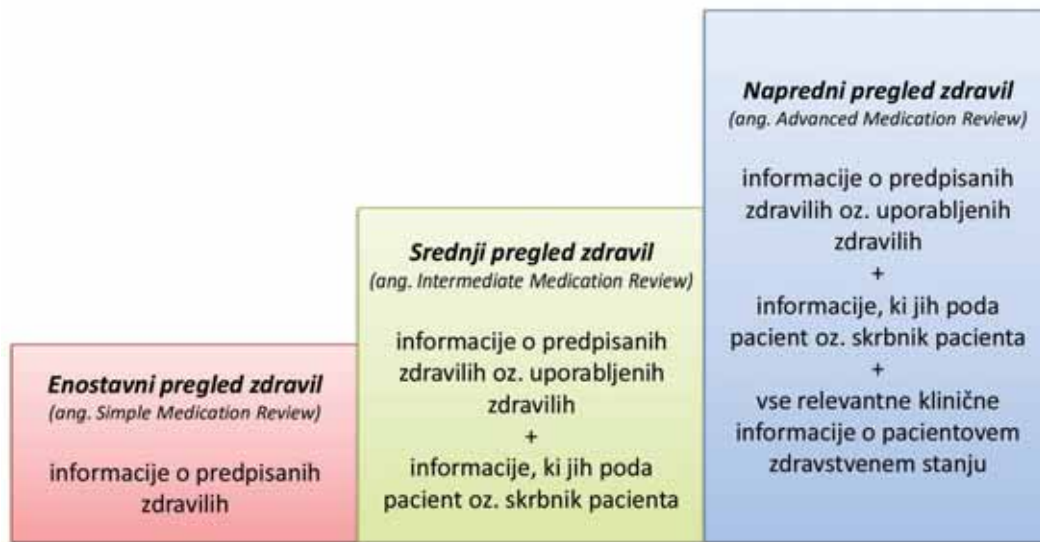
1.5 PREGLED, KI VKLJUČUJE UKREPE

Storitev pregled zdravil poleg pregleda v ožjem pomenu besede vključuje tudi ustrezne ukrepe. Takšen pristop ni naveden v slovenskem prostoru. Tako imamo vsaj na primarni ravni definirane storitve, kot je prvi kurativni pregled (šifra: K0002), ki poleg anamneze vključuje tudi ustrezno obravnavo in terapijo akutne ali kronične bolezni na primarnem nivoju. (7) V zdravstveni praksi pri nas obstajajo tudi obratni primeri, ko je anamneza/diagnostika ločena od ukrepa in se beleži vsako posebej.

2 VRSTA PREGLEDA ZDRAVIL

Teoretično lahko ločimo tri vrste pregledov zdravil, ki naraščajo v svoji kompleksnosti. Ključna razlike med njimi je vrsta informacije, ki je na razpolago za presojo zdravljenja z zdravili (glej sliko 1). Ti so:

- *enostavni pregled zdravil (ang. Simple Medication Review)*: Osnovan je na informacijah o predpisanih zdravilih. V tem primeru se lahko odkriva in razrešuje interakcije



Slika 1: Vrste pregledov zdravil v naraščajoči kompleksnosti glede na informacijo, ki je na razpolago za presojo zdravljenja z zdravili. Figure 1: Types of medication review growing in complexity according to the information that is available for the evaluation of pharmacotherapy.

zdravil, nekatere neželene učinke, nenavadne odmerke in nekatera vprašanja glede nevodljivosti oz. nesodelovalnosti pacientov.

- *srednji pregled zdravil (ang. Intermediate Medication Review)*: Osnovan je na informacijah o predpisanih oziroma uporabljenih zdravilih ter informacijah, ki jih poda pacient oziroma skrbnik pacienta. Takšen pregled je tako možen samo v primeru, da je mogoč kontakt s pacientom oz. njegovim skrbnikom. V tem primeru se lahko odkriva in razrešuje interakcije zdravil, nekatere neželene učinke, nenavadne odmerke, izzive nevodljivosti oz. nesodelovalnosti pacientov, interakcije zdravil s hrano, izzive vezane na učinkovitost zdravljenja in težave povezane z zdravili brez recepta.
- *napredni pregled zdravil (ang. Advanced Medication Review)*: Osnovan je na informacijah o predpisanih oziroma uporabljenih zdravilih, informacijah, ki jih poda pacient oziroma skrbnik pacienta in vseh relevantnih kliničnih informacijah o pacientovem zdravstvenem stanju. V tem primeru se lahko odkriva in razrešuje interakcije zdravil, neželene učinke zdravil, nenavadne odmerke, izzive nevodljivosti oz. nesodelovalnosti pacientov, interakcije zdravil s hrano, izzive vezane na učinkovitost zdravljenja, težave povezane z zdravili brez recepta, indikacije za katere ni predpisanih zdravil, zdravila, ki niso predpisana na podlagi indikacij in izzive pri odmerjanju.

V vseh navedenih primerih gre dejansko za pregled zdravljenja oz. obravnave z zdravili z ustreznimi ukrepi in ne samo za pregled zdravil.

3 PRIMER PREGLEDA ZDRAVIL V PRAKSI ZDRUŽENEGA KRALJESTVA

Pregled zdravil v več nivojih z malo drugačnim poimenovanjem uporabljajo tudi v Združenem kraljestvu. Tako so v letu 2008 definirali nivoje pregleda zdravil glede na namen pregleda in sicer:

- tip 1: pregled recepta oz. pregled predpisanih zdravil (ang. Prescription Review),
- tip 2: pregled sodelovalnosti in vodljivosti (ang. Concordance and Compliance Review),
- tip 3: klinični pregled zdravil oz. klinični pregled zdravljenja z zdravili (ang. Clinical Medication Review). (8, 9)

Primer tipa 2 pregleda je tudi storitev, ki so jo v Združenem kraljestvu v prakso umestili aprila 2005, in so jo poimenovali »pregled uporabe zdravil« (ang. Medicines Use Review, MUR).^(10, 11) Izvajajo jo akreditirani farmacevti v zunanjih lekarnah. Storitve je primarno namenjena pacientom in sicer izboljšanju uporabe zdravil, maksimiranju koristi in zmanjševanju odpadkov.

Storitvi MUR so v oktobru 2012 dodali še komplementarno storitev vezano na pregled novih zdravil (ang. The New Medicine Service, NMS). Ta se posebej osredotoča na opolnomočenje pacientov s kroničnimi obolenji, ki imajo na novo predpisano zdravilo, z namenom izboljšanja sodelovalnosti.

4 TARČNE SKUPINE PACIENTOV

Z namenom čim večje učinkovitosti, obenem pa tudi stroškovne učinkovitosti, je smiselno definiranje tarčnih skupin pacientov, ki bi jim pregled zdravil še posebej koristil. Definiranje tarčnih skupin je še posebej smiselno na začetku implementacije storitve v praksi. Takšne skupine lahko npr. sestavljajo osebe, ki imajo večje tveganje za težave povezane z zdravlili skladno z enim ali več izmed navedenih kriterijev (12,13):

- predpisovalec je zaprosil za izvedbo pregleda zdravil,
- pacient ima več sočasnih obolenj,
- polifarmakoterpija npr. 5 ali več zdravil,
- kompleksni režimi uporabe zdravil ali več kot 12 odmerkov zdravil na dan,
- večje spremembe v režimu uporabe zdravil v zadnjih 3 mesecih, ali več kot 4 spremembe zdravil v zadnjih 12 mesecih,
- nakazani so problemi z vodljivostjo in sodelovanjem pacienta,
- pred kratkim odpuščen iz bolnišnice,
- pred kratkim sprejet v dom starejših občanov,
- zdravila, ki jih je predpisalo več predpisovalcev,
- pogoste hospitalizacije,
- simptomi, ki nakazujejo na neželeni učinke, možne interakcije,
- uporaba zdravil, ki zahtevajo poseben monitoring npr. litij,
- visoka incidenca samozdravljenja.

V primeru storitve MUR v Združenem kraljestvu so tako definirali naslednje tarčne skupine:

- paciente, ki prejemajo zdravila z visokim tveganjem: npr. nesteroidna protivnetna zdravila, antikoagulate (vključujoč nizkomolekularni heparin), antiagregacijska zdravila in diuretiki,
 - paciente, ki so bili pred kratkim odpuščen iz bolnišnic in se jim je spremenila terapija,
 - paciente, ki imajo respiratorna obolenja: prejemajo npr. agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2, kortikosteroide.
- MUR lahko še vedno izvajajo tudi na pacientih, ki ne spadajo v tarčne skupine. Edini pogoje je, da je polovica primerov na lekarno v enem letu izmed pacientov v tarčnih skupinah.

Tarčne skupine se lahko definira tudi na podlagi oseb, ki imajo posebne potrebe:

- starejše osebe,
- oskrbovanci domov starejših občanov,

- osebe, ki imajo težave z učenjem oz. razumevanjem,
- osebe, ki imajo težave z zaznavanjem npr. vidom, sluhom,
- osebe, ki imajo fizične težave npr. s požiranjem, artritis,
- osebe, ki imajo duševno motnje npr.: zmedenost, demenca, depresija, anksioznost,
- osebe, ki živijo same,
- osebe, ki so pred kratkim padle/zlomile npr. kolk,
- osebe, ki imajo težave s komunikacijo.

5 KOMPETENCE IN Z DOKAZI PODRTA LEKARNIŠKA DEJAVNOST

Glede na to, da se pregled zdravil, razen v redkih primerih, ne izvaja kot sestavni del redne lekarniške dejavnosti v Sloveniji, je smiselno zastaviti ustrezen način implementacije storitve v prakso. Ta mora vključevati ustrezno izobraževanje in preverjanje usposobljenosti. Namen tega je zagotoviti kompetentne strokovnjake, ki bodo lahko odgovorno obravnavali pacienta. Hirearhija elementov, ki sestavljajo kompetenco je predstavljena z Millerjevo piramido (glej sliko 2).⁽¹⁴⁾ Spodnja dva nivoja pri tem testirata samo znanje. Zgornja dva nivoja pa testirata tudi obnašanje. Seveda je kompetentna oseba lahko samo tista, ki je sposobna ustreznega ravnanja v praksi.



Slika 1: Millerjeva piramida kompetentnosti.

Figure 1: Miller pyramid of competence.

Pregled zdravil mora v praksi prinašati koristi, drugače ga ni smiselno vzdrževati. Zato je smiselna tudi konstantna skrb za kakovost njegovega izvajanja, ustrezen monitoring

ter razvoj. Elementi z dokazi podprte medicine oz. v tem primeru z dokazi podprte lekarniške dejavnosti morajo postati merilo nadaljnega razvoja dogodkov. (15)

6 RAZVOJ V SLOVENIJI

V okviru delovne skupine pri Lekarniški zbornici Slovenije se razvija predlog dveh storitev, ki so navedene v nadaljevanju. Obe definiciji storitev predstavljata delovno verzijo in sta predmet nadaljnjih usklajevanj in dogovorov. Za vsako izmed definicij je oblikovana tudi specifikacija pogojev in načinov izvedbe, ki je sledila večini zgoraj predstavljenih principov.

Pregled uporabe zdravil je storitev optimizacije in racionalizacije uporabe zdravil posameznega pacienta s ciljem izboljšati oziroma vzdrževati pacientovo z zdravjem povezano kakovost življenja, ki jo na podlagi informacij o uporabljenih zdravilih in informacij, ki jih poda pacient oziroma skrbnik pacienta, opravi magister farmacije s pridobljenimi ustreznimi kompetencami.

Klinični pregled zdravil je storitev optimizacije in racionalizacije zdravljenja z zdravili posameznega pacienta s ciljem izboljšati oziroma vzdrževati pacientovo z zdravjem povezano kakovost življenja, ki jo na podlagi informacij o predpisanih oziroma uporabljenih zdravilih ter vseh relevantnih kliničnih informacijah o pacientovem zdravstvenem stanju in informacij, ki jih poda pacient oziroma skrbnik pacienta, opravi specialist lekarniške ali klinične farmacije s pridobljenimi ustreznimi kompetencami.

7 ZAKLJUČEK

Umestitev pregleda zdravil v slovenski zdravstveni sistem je prvem planu priložnost za paciente, ki bi jim omogočili višjo raven zdravstvenega varstva, nato pa tudi za zdravstveni sistem, ki bi s tem lahko dvignil kakovost varstva in racionaliziral svoje delovanje. Nenazadnje je to priložnost za magistre farmacije v lekarniški dejavnosti, da v polnejši meri izrazijo svoj strokovni potencial v korist pacientom.

8 ZAHVALA

Zahvala članom delovne skupine pri Lekarniški zbornici: Nataši Faganeli, Bojanu Madjaru in Špeli Bernik ter številnim drugim, ki na takšen ali drugačen način sooblikujete farmacevtske kognitivne storitve v Sloveniji.

9 LITERATURA

1. Evropska mreža za farmacevtsko skrb PCNE. PCNE URL: <http://www.pcne.org> (dostop 23.4.2013)
2. PCNE definicija pregleda zdravil. PCNE URL: <http://www.pcne.org/sig/MedRev/documents/PCNE%20Guidelines%20MR%20V0.pdf> (dostop 23.4.2013)
3. PCNE Working Definition (Dublin 2011). URL: <http://www.pcne.org/sig/MedRev/documents/Proposal%20MedRev%20statement%20V2.pdf> (dostop 23.4.2013)
4. Kozma CM, Reeder CE, Schulz RM. Economic, clinical, and humanistic outcomes: a planning model for pharmacoeconomic research. *Clin Ther* 1993;15(6): 1121-32.
5. Nebeker JR, Barach P, Samore MH. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation, and reporting. *Ann Intern Med* 2004; 140: 795-801.
6. Hill A). »The Environment and Disease: Association or Causation?«. *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 1965; 58 (5): 295-300.
7. Šifrant za obračun obveznemu zdravstvenemu zavarovanju (od 1.1.2013 dalje). ZZS URL: <http://www.zzs.si/zzs/internet/zzs.nsf/o/8E804BC5C0C10808C1256E9A003F2D3A> (dostop 23.4.2013)
8. Medicines Use Review. Royal Pharmaceutical Society. URL: <http://www.rpharms.com/health-campaigns/medicines-use-review.asp> (dostop 23.4.2013)
9. Clyne W, Blenkinsopp A, Seal R. A Guide to Medication Review 2008. NPC-NHS 2008. URL: http://www.npc.nhs.uk/review_medicines/intro/resources/agtmr_web1.pdf (dostop 23.4.2013)
10. Medicines Use Review. Pharmaceutical Services Negotiations Committee. URL: <http://www.psn.org.uk/pages/mur.html> (dostop 23.4.2013)
11. Medicines Use Review (MURs). NHS Employers. URL: <http://www.nhsemployers.org/PayAndContracts/CommunityPharmacyContract/CPCFservicedevelopments2011/MUR/Pages/TargetedMURs.aspx> (dostop 23.4.2013)
12. A Guide to Patient Medication Review. Northern Health and Social Services Board, UK 2003. URL: <http://www.nhssb.nhs.uk/prescribing/documents/Guide.pdf> (dostop 23.4.2013)
13. Clinical Medication Review (Practice Guide). NHS Cumbria Medicines Management Team 2011. URL: <http://www.cumbria.nhs.uk/ProfessionalZone/MedicinesManagement/Guidelines/MedicationReview-PracticeGuide2011.pdf> (dostop 23.4.2013)
14. Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. *Acad Med.* 1990; 65(9 Suppl): S63-7.
15. Vidmar G. Dokazi v medicini. *Rehabilitacija* 2010; 1: 4-11.

