

# Poznavanje vpliva zdravil na psihofizične sposobnosti upravljanja vozil in strojev pri slovenskih bolnikih

## Slovenian patients' knowledge of drugs efficacy on their capacities to drive and operate machines

Nina Pisk

*Zahvala: Sekcija farmacevtov javnih lekarn pri Slovenskem farmacevtskem društvu in avtorica članka se iskreno zahvaljujemo vsem sodelujočim v raziskavi.*

**Povzetek:** Zdravila se glede na vpliv, ki ga imajo na človekovo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, delijo v tri kategorije: zdravilo nima učinka ali je ta učinek zanemarljiv; zdravila z manjšim ali srednjim učinkom; zdravila z močnim in nevarnim učinkom. Zdravila druge in tretje kategorije imajo na zunanji ovojnini imajo poseben znak – trikotnik in jih zato pogosto imenujemo trigoniki. Ta zdravila predstavljajo pomemben delež med predpisanimi in izdanimi zdravili v Sloveniji ter so tudi pogosto vzrok prometnih nesreč. Ta zdravila večinoma delujejo na centralni živčni sistem. Namen in metode: v slovenskih lekarnah smo z anketo želeli ugotoviti, koliko bolniki, ki so jim predpisana zdravila trigoniki, poznajo vpliv teh zdravil na njihove psihofizične sposobnosti upravljanja vozil in strojev. Rezultati: Analiza zbranih podatkov, ki se nanašajo na vključene bolnike (n = 1345) in/ali izdana zdravila (n = 1590), kaže, da slovenski bolniki relativno dobro poznajo vpliv njihovih zdravil na zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti in s tem na upravljanje vozil in strojev. Obenem je analiza pokazala, da bi bilo potrebno izboljšati predvsem svetovanje ob prvem predpisovanju in izdajanju zdravil ter svetovanje starejšim bolnikom. Zaključek: Bolnik mora poznati vpliv zdravila na zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti pri upravljanju vozil ali strojev.

**Ključne besede:** psihoaktivna zdravila, psihofizična sposobnost, farmacevtov nasvet

**Abstract:** Drugs which effect driving and operating machines are divided into three categories: drugs with no or negligible effect on driving ability, drugs with minor or relative disabling capability and drugs with absolute prohibition of driving or handling with machines. Drugs from the second and the third category have a special sign on packaging – a triangle - and we often call them "trigoniki". This drugs represent an important share of prescribed and dispensed medicines in Slovenia and are often the cause of car accidents. Mostly they have effect on central nervous system. Purpose and methods: By distributing a questionnaire among Slovenian community pharmacies we have set to assess patients' knowledge of the efficacy of drugs on their capacity to drive and operate machines when "trigoniki" drugs were prescribed. Results: The analysis of date referring to patients (n = 1345) and/or to dispended drugs (n = 1590), shows that Slovenian patients have relatively good knowledge of drugs efficacy on their capacities to drive and operate machines. The results show that, first of all, we have to improve advice given during the first prescribing and dispensing a drug and advice given to elderly people. Conclusions: Patients must have knowledge of drugs efficacy on the decreasing capacities to drive and operate machines.

**Key words:** psychoactive drugs, psychophysical capacity, pharmacists advice

## 1 Uvod

Statistike kažejo, da je človeški dejavnik glavni vzrok v dveh tretjinah prometnih nezgod. Poleg alkohola imajo pri tem iz leta v leto pomembnejše mesto tudi druge psihoaktivne snovi, kot so ilegalne droge in nekatera zdravila, ki lahko vplivajo na voznikove psihofizične

sposobnosti. V zadnjih letih se vse pogosteje zastavlja vprašanje, koliko je v prometnih nezgodah umrlih ali poškodovanih zaradi jemanja psihoaktivnih zdravil, ki lahko vplivajo na voznikove psihofizične sposobnosti in katerih učinek bi torej lahko bil spremljajoči vzrok nezgode (1). V okviru Zakona o varnosti v cestnem prometu je vozniku,

ki je pod vplivom mamil, psihoaktivnih zdravil in drugih psihoaktivnih snovi, ki zmanjšujejo njihovo sposobnost za vožnjo, prepovedano upravljati vozilo v cestnem prometu, pa tudi začeti vožnjo z njim (2). V obravnavi prometnih nezgod se pri strokovnem pregledu (zdravniški pregled, analiza odvzetih vzorcev krvi in urina) pogosto ugotovi prisotnost psihoaktivnega zdravila, alkohola ali prepovedane droge oziroma njihove sočasne uporabe (3).

Psihoaktivna zdravila imajo med predpisanimi in izdanimi zdravili v Sloveniji pomemben delež. V letu 2006 se je v povprečju predpisalo oziroma izdalo na vsak šesti zdravniški recept zdravilo z oznako triگونik (na vsak petdeseti zdravniški recept zdravilo, za katerega velja absolutna prepoved, in na vsak sedmi zdravniški recept zdravilo, za katerega velja relativna prepoved vožnje in upravljanja strojev) (4).

### 1.1 Zdravila, ki vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Na podlagi vseh ugotovitev iz farmakološko - toksikoloških in kliničnih študij (farmakodinamičnega profila, poročil o neželenih učinkih in/ali specifičnih študij, ki obravnavajo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji, izvedenih na primerni populaciji bolnikov) se zdravila za opredelitev ocene tveganja, glede na njihov vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, delijo v tri kategorije (5,6):

- I.: zdravila, ki nimajo učinka na vozniške sposobnosti ali je ta učinek zanemarljiv,
- II.: zdravila z manjšim ali srednjim učinkom na vozniške sposobnosti,
- III.: zdravila z močnim in nevarnim učinkom na vozniške sposobnosti.

Vpliv same bolezni na spremembo človekovih psihofizičnih sposobnosti pri tem ni upoštevan.

Navedena razdelitev je vključena tudi v smernice Evropske agencije za zdravila (EMA) za pripravo informacij o značilnostih zdravil. Za drugo in tretjo kategorijo je potrebno v povzetek temeljnih značilnosti in v priloženo navodilo za uporabo navesti posebna opozorila.

Vpliv zdravil na psihofizične sposobnosti pri vožnji in upravljanju strojev je posledica želenih ali neželenih farmakodinamičnih učinkov zdravil, ki na centralni živčni sistem (CŽS) vplivajo neposredno ali posredno preko metabolitov, ki nastanejo pri njihovi presnovi. Ta vpliv je treba proučiti pri vseh zdravilih, pri katerih je na podlagi kemične strukture, mehanizma delovanja, farmakokinetičnih in farmacevtskih značilnosti (farmacevtska oblika in pot uporabe zdravila) mogoče pričakovati delovanje na CŽS. Najpogostejši neželeni učinki zdravil, ki zmanjšajo sposobnost pri vožnji in upravljanje strojev, so zmanjšana pozornost, zaspanost, upočasnjena hitrost odziva ali kontrola dejanja, vrtoglavica, motnje vida ali sluha, slabost, nenadna agresivnost. Neželeni učinki zdravil se pri posamezniku izražajo v različnih jakostih in oblikah, na kar vplivajo številni dejavniki, kot so starost, spol, fizična zgradba telesa in telesna teža, bolezenska stanja, sočasna uporaba drugih zdravil ali uživanje alkohola. Neželene učinke zdravil, ki zmanjšajo varnost v prometu ali pri delu s stroji in opravljanju drugih nevarnih del ali športnih aktivnostih, lahko zmanjšamo s prilagoditvijo odmerka, spremenjenim režimom jemanja zdravila ali z zamenjavo zdravila s takšnim, ki manj vplivajo na psihofizične sposobnosti bolnika (5 -12).

Eden od primerov razvrstitve učinkovin glede na njihov vpliv znotraj dveh skupin ATC - anatomsko terapevtske klasifikacije (5):

- selektivni inhibitorji ponovnega privzema serotonina (N06AB): fluoksetin I, citalopram II, paroksetin I, sertralin II, fluvoksamin II, escitalopram II;
- benzodiazepinski anksiolitiki (N05BA): diazepam III, medazepam II, oksazepam III, lorazepam III, bromazepam III, klobazam II, alprazolam III.

Bolnikove psihofizične sposobnosti lahko bistveno spremeni tudi nenadna popolna prekinitve jemanja psihoaktivnih zdravil. V takih primerih bi moral bolnik dobiti informacije o tem, kako in kdaj varno prenehati z jemanjem takih zdravil.

#### 1.1.1 Farmakodinamske skupine zdravil, ki zmanjšajo sposobnost upravljanja vozil in strojev

Glede na lastnosti zdravil je lahko upravljanje z vozili in delo s stroji povsem prepovedano ali pa relativno prepovedano.

Registrirane **zdravilne učinkovine v Sloveniji, pri katerih je upravljanje z vozili in delo s stroji povsem prepovedano**, razvrščene po ATC klasifikaciji (13, 14):

- antimikotiki za sistemsko zdravljenje (J02AC): varikonazol;
- mišični relaksanti s perifernim delovanjem (M03AC): pankuronij;
- splošni anestetiki (N01A): izofluran, tiopental, fentanil, sufentanil, remifentanil, ketamin, propofol;
- opiodi (N02AH): buprenorfin, dihidrokodein, fentanil, hidromorfon, kodein, morfin, oksikodon, pentazocin, tramadol (tudi kombinacije);
- antipsihotiki (N05A), parenteralne oblike: flufenazin, haloperidol, ziprazidon, cuklopentiksol, sulpirid;
- hipnotiki in sedativi (N05C): flurazepam, midazolam;
- zdravila za zdravljenje zasvojenosti z opiodi (N07BC): buprenorfin, metadon;
- antitusiki, opijevi alkaloidi (R05DA): kodein (tudi v kombinaciji z drugimi učinkovinami);
- antihistaminiki za sistemsko zdravljenje (R06AD), parenteralne oblike: tietilperazin.

Registrirane **zdravilne učinkovine v Sloveniji, pri katerih je upravljanje z vozili in delo s stroji relativno prepovedano**, razvrščene po ATC klasifikaciji (13, 14):

- antiperistaltiki (A07): loperamid;
- propulzivi (A02AF): metoklopramid;
- vazodilatatorji za zdravljenje koronarne ishemije (C01DA): izosorbidmononitrat;
- antiadrenergiki s perifernim delovanjem (C02CA): urapidil;
- druga ginekološka zdravila (G02CB): bromokriptin;
- spodbujevalci ovulacije (G03GB): klomifen;
- antiandrogeni (G03HA): ciproteron;
- urospazmolitiki (G04BD): darifenacin, propiverin, tolterodin;
- zdravila za zdravljenje benigne hiperplazije prostate (G04CA): tamsulozin;

- fluorokinoloni (J01MA): ciprofloksacin, levofloksacin, moksifloksacin, pefloksacin;
- druge protimikrobne učinkovine (J01XD): metronidazol;
- zdravila z delovanjem na novotvorbe (L01): motoksantron, verteporfin, letrozol;
- mišični relaksansi z osrednjim delovanjem (M03BX07): tizanidin;
- lokalni anestetiki (N01BB): mepivakin;
- zdravila proti migreni (N02C): ergotaminijev tartrat, eletriptan, naratriptan, sumatriptan;
- antiepileptiki (N03A): fenobarbital, gabapentin, karbamazepin, klonazepam, lamotrigin, levetiracetam, metilfenobarbital, pregabalin, tiagabin, topiramata, valprojska kislina, vigabatrin;
- antiparkinsoniki (N04): biperiden, benserazid, bromokriptin, karbidopa, levodopa, pergolid, pramipeksol, ropinirol;
- antipsihotiki (N05A): amisulpirid, cuklopentiksol, flufenazin, flupentiksol, haloperidol, klozapin, kvetiapin, litij, levomepromazin, olanzapin, promazin, risperidon, sulpirid, tioridazin, ziprazidon;
- anksiolitiki (N05B): alprazolam, bromazepam, diazepam, lorazepam, medazepam, oksazepam;
- hipnotiki in sedativi (N05C): klometiazol, nitrazepam, zoleplon, zolpidem;
- antidepresivi (N06A): amitriptilin, citalopram, duloksetin, doksepin, ecitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, klomipramin, maprotilin, mianserin, mirtazepin, paroksetin, reboksetin, sertralin, tianeptin, trazodon, venlafaksin;
- zdravila za zdravljenje demence (N06D): galantamin, memantin;
- zdravila za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom (N07BB): naltrekson;
- zdravila proti vrtoglavici (N07CA): cinarizin;
- zdravila za zdravljenje amebioz (P01AB): metronidazol;
- antitusiki, opijevi derivati (R05A): folkodin;
- antihistaminiki za sistemsko zdravljenje (R06A): dimenhidrinat, klemastin, tielperazin;
- antiholinergiki (S01FA): tropikamid.

Pazljivost je potrebna tudi pri jemanju drugih zdravil, ki ne delujejo na CŽS, in zdravljenju bolezni, ki lahko preko motenega krvnega obtoka v osrednjem živčevju, preko motene presnove življenjsko pomembnih snovi (npr. glukoze v krvi) ter vpliva na izločanje in delovanje hormonov in vpliva na delovanje čutil (predvsem vida in sluha), posledično vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev (15).

## 1.2 Viri informacij o vplivu zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Skladno s smernicami EMEA informacije o vplivu zdravila na sposobnost upravljanja vozil in strojev podajajo (6, 16, 17):

1. Povzetek glavnih značilnosti pri zdravilu (v poglavju 4.7 z naslovom *Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji*)
2. Navodilo za uporabo pri zdravilu (2. poglavje z naslovom: "Kaj morate vedeti, preden <boste vzeli>

<boste uporabili> zdravilo X" (X je ime zdravila), rubrika *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev*).

### 3. Zunanja ovojnina zdravila

Skladno z evropskimi smernicami lahko zunanja ovojnina vsebuje piktograme ali simbole, ki dodatno pojasnjujejo navodilo za uporabo.

V Sloveniji morajo biti pri zdravilih, ki vplivajo na psihofizične sposobnosti bolnikov, na zunanji ovojnini na vidnem mestu navedene oznake previdnostnih ukrepov v najmanj polovični velikosti imena zdravila (16). Oznake so naslednje:

- prazen trikotnik v barvi teksta ( $\Delta$ ) opredeljuje relativno prepoved upravljanja vozil in strojev,
- poln trikotnik v rdeči barvi ( $\blacktriangle$ ) opredeljuje absolutno prepoved upravljanja vozil in strojev,
- paragraf v barvi teksta (§) je oznaka za mamilo,
- klicaj v barvi teksta (!) opozarja na omejeno količino enkratne izdaje.

Zdravila, ki vplivajo na sposobnost upravljanja z vozili in stroji, zaradi oznak – trikotnikov – na zunanji ovojnini pogosto imenujemo **trigoniki** (gr. trigonon = trikotnik).

## 2 Namen

Namen raziskave je bil, da ob izdaji zdravila v lekarni preverimo, ali imajo bolniki informacije o vplivu predpisanih zdravil na sposobnost upravljanja vozil in strojev in, ali poznajo posebno oznako na zunanji ovojnini zdravila. Zanimalo nas je tudi, kje je bolnik dobil informacije o vplivu predpisanega zdravila, vpliv vrste izdanega zdravila ter vpliv starosti in spola na poznavanje informacije.

## 3 Materiali in metode

### 3.1 Anketa

Raziskavo je ob 3. Dnevu slovenskih lekarn septembra 2007 izvedla Sekcija farmacevtov javnih lekarn pri Slovenskem farmacevtskem društvu in sicer v 130 izbranih slovenskih javnih lekarnah. V anketo je bilo vključenih 1345 bolnikov oziroma izdaja 1590 zdravil trigonikov.

Magister/a farmacije je izvedel anketo pri desetih zaporedno izdanih zdravilih z oznako trikotnika na zunanji ovojnini in pridobljene podatke, upoštevajoč navodila za izpolnjevanje, vnašal na anketni list, ki smo ga za preverjanje razumljivosti predhodno testirali. Pri tem je zabeležil spol in leto rojstva bolnika, zaščitenost ime in jakost izdanega zdravila ter odgovore bolnika na vprašanja:

1. Ali vam je zdravilo predpisano prvič?
2. Ali poznate pomen znaka (pri tem je pokazal na poln ali prazen trikotnik) na zloženki?
3. Ali veste, da zdravilo vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev?
4. Kje ste dobili informacijo?

Če prvi dan magister farmacije ni izdal toliko zdravil, je anketo izvajal še naslednji dan. Primeri izdaje zdravil, ko je zdravilo dvignila druga oseba in ne bolnik sam, niso bili vključeni v anketiranje.

### 3.2 Metode analize podatkov

Dobljene podatke smo obdelali z metodo deskriptivne statistike, in sicer s pomočjo statističnega programa SPSS, verzija 11. Analizo smo opravili v dveh delih: v prvem delu smo najprej analizirali zbrane

podatke, ki so se nanašali na bolnike (n = 1345), v drugem delu pa še zbrane podatke, ki so se nanašali na izdano zdravilo (n = 1590). Vpliv spremenljivk starost, spol in prva izdaja smo ugotavljali s pomočjo logistične regresije.

## 4 Rezultati

### Vpliv prve ali naslednje izdaje zdravila

Pri izdaji 1590 trigonikov smo posameznemu anketiranemu bolniku izdali od enega do pet zdravil z oznako polnega ali praznega trikotnika, v največ primerih pa le en trigonik (85,7 %). Zdravilo trigonik je bilo v 24,6 % bolniku izdano prvič.

**Preglednica 1:** Preglednica prikazuje vpliv prve ali naslednje izdaje zdravila na poznavanje pomena znaka oziroma informacije pri bolnikih

**Table 1:** Effect at the first or next dispensing psychoactive drugs

Pogostnost izdaje	Vključeni bolniki (%)	Bolniki, ki so poznali pomen znaka (%)	Bolniki, ki so poznali informacijo (%)
Prva izdaja zdravila	36,1	23,1	23,8
Naslednje izdaje zdravila	63,9	45,0	46,5
Skupaj	100	39,6	40,3

### Vpliv vrste prepovedi upravljanja vozil in strojev

**Preglednica 2:** Preglednica prikazuje vpliv vrste prepovedi upravljanja vozil in strojev na poznavanje pomena znaka oziroma informacije pri bolnikih

**Table 2:** Effect of the type of prohibition to start driving on the result

Vrsta prepovedi	Izdana zdravila (%)	Zdravila, pri katerih so bolniki poznali pomen znaka (%)	Zdravila, pri katerih so bolniki poznali informacijo (%)
Relativna	75,3	38,5	41,0
Absolutna	24,7	42,6	37,5
Skupaj	100,0	39,5	40,2

### Vpliv vrste izdanega zdravila

Večinoma so bila izdana zdravila z delovanjem na živčevje.

**Preglednica 3:** Preglednica prikazuje vpliv vrste izdanega zdravila

**Table 3:** Effect of therapeutic class of drugs on the result

Vrsta izdanega zdravila	Izdana zdravila (%)	Zdravila, pri katerih so bolniki poznali pomen znaka (%)	Zdravila, pri katerih so bolniki poznali informacijo (%)
N05BA (anksiolitiki)	25,1	36,6	39,1
N02AX (opioidni analgetiki)	21,1	40,8	35,9
N06AB (SSRI antidepressivi)	12,2	34,2	48,8
N05CF (hipnotiki, sedativi)	8,9	33,1	35,9
N06AX (drugi antidepressivi)	3,8	49,2	43,9
druge skupine po ATC	28,9	43,9	41,1
skupaj	100,0	39,5	40,1

**Preglednica 4:** Preglednica prikazuje vpliv posamezne učinkovine

**Table 4:** Effect of the psychoactive drugs on the result

Vrsta izdanega zdravila	Izdana zdravila (%)	Zdravila, pri katerih so bolniki poznali pomen znaka (%)	Zdravila, pri katerih so bolniki poznali informacijo (%)
tramadol	9,7	50,3	43,1
bromazepam	9,2	37,1	42,2
tramadol + paracetamol	11,9	32,4	30,3
zolpidem	9,2	34,0	36,4
alprazolam	8,6	27,9	34,5

## Vpliv spola bolnika

**Preglednica 5:** Preglednica prikazuje vpliv spola bolnika med 1345 bolniki

**Table 5:** Effect of sex of the patient on the results

Spol	Vključeni bolniki (%)	Bolniki, ki so poznali pomen znaka (%)	Bolniki, ki so poznali informacijo (%)
Moški	36,1	40,5	44,7
Ženski	63,9	36,1	37,8
skupaj	100	37,5	40,3

## Vpliv starosti bolnika

Povprečna starost vključenih v anketo je bila malo manj kot 58 let.

**Preglednica 6:** Preglednica prikazuje vpliv starosti bolnika

**Table 6:** Effect of age of the patient on the results

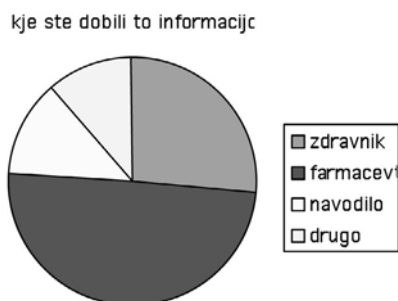
Starost (leta)	Vključeni bolniki (%)	Bolniki, ki so poznali pomen znaka (%)	Bolniki, ki so poznali informacijo (%)
do 35	9,8	47,3	45,5
35 - 45	14,1	41,4	44,7
46 - 55	22,5	41,8	48,9
56 - 65	20,5	41,6	46,3
66 - 75	19,6	30,1	32,0
nad 76	13,5	26,5	22,9
skupaj	100	37,9	40,1

Analiza podatkov z logistično regresijo je pokazala statistično značilen vpliv starosti bolnika ( $p=0,007$ ;  $\alpha = 0,05$ ) na poznavanje znaka in informacije o vplivu zdravila. Vpliv spola na poznavanje znaka in informacije o vplivu zdravila ni bil statistično značilen ( $p= 0,870$ ;  $\alpha = 0,05$ ).

### Viri informacije o vplivu zdravila na psihofizične sposobnosti

**Slika 1:** Prikaz vira informacij o vplivu zdravila na psihofizične sposobnosti

**Figure 1:** Sources of information about medicines influence on psychophysics capacity



## 5 Razprava

V raziskavi smo se omejili na izdajo zdravil, ki so v Sloveniji glede na Pravilnik o označevanju zdravil označena s polnim ali praznim trikotnikom in je bil torej pri njih v postopku pridobivanja ali podaljšanja dovoljenja za promet z zdravilom ugotovljen vpliv na zmanjšano

sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ugotovili smo, da sodelujoči bolniki relativno dobro poznajo trikotnik (poseben znak na zunanji ovojnini zdravila) in informacijo o vplivu zdravila na upravljanje vozil in strojev ne glede na vrsto prepovedi upravljanja in vrsto zdravil (preglednice 2, 3, 4). Ob tem pa je zelo pomembna tudi ugotovitev, da je imel informacijo o neželenem učinku zdravila in o pomenu posebnega znaka na obojnini ob prvi izdaji le vsak četrty bolnik. Bolniki, ki jim zdravilo ni bilo izdano prvič, so bili nekoliko bolje informirani tako o vplivu njihovega zdravila kot o pomenu oznake na zunanji ovojnini (preglednica 1).

Med bolniki, ki so poznali informacijo, jih je dobra polovica poznala tudi oznako na zunanji ovojnini. Pomen znaka na zunanji ovojnini, ki opozarja na nevarnost vožnje in upravljanja strojev pod vplivom teh zdravil, bi bilo smiselno obrazložiti tudi v priloženem navodilu za uporabo, in sicer v rubriki *Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev*, saj bi se s tem povečala njegova prepoznavnost in vloga.

V večini primerov v raziskavo vključenih izdanih trikotnikov je šlo za zdravila z delovanjem na živčevje, najpogosteje so to bili anksiolitiki in opioidni analgetiki, antidepresivi ter hipnotiki. Rezultati so pokazali, da vrsta zdravila ni imela vpliva na poznavanje informacije, razen v nekaterih primerih antidepresivov. Prav tako vrsta zdravila ni imela večjega vpliva na poznavanje oznake razen v nekaterih primerih antidepresivov in tudi opioidnih analgetikov (preglednica 3). Zanimive so ugotovitve, kako dobro bolniki poznajo informacije o vplivu zdravila pri najpogosteje izdanih trikotnikih v Sloveniji v letu 2006 (4): zolpidemu, bromazepamu, alprazolamu, tramadolu in kombinaciji tramadola s paracetamolom (preglednica 4).



Med tistimi bolniki, ki so poznali vpliv zdravila, so informacijo o tem v največjem deležu dobili pri zdravstvenih delavcih, le manjši delež bolnikov je to informacijo prebral tudi v priloženem navodilu za uporabo zdravila (slika 1). Samo trije bolniki so informacijo dobili tako pri zdravniku v ambulanti kot pri farmacevtu v lekarni in jo tudi prebrali v priloženem navodilu za uporabo.

Spol bolnika ni vplival na poznavanje znaka in informacije o vplivu (preglednica 5), kar potrjuje tudi obdelava podatkov z logistično regresijo. Po drugi strani pa smo ugotovili statistično značilen vpliv starosti bolnika. Rezultati kažejo nekoliko boljše poznavanje tako informacije o vplivu kot znaka pri osebah, mlajših od 35 let, in nekoliko slabše poznavanje pri osebah, starejših od 66 let (preglednica 6).

Ugotovitve raziskave smo vključiti tudi v pripravo smernic za farmacevtovo svetovanje ob izdaji trigonikov. Pri Sekciji farmacevtov javnih lekarn smo tako pripravili Komunikacijski protokol med farmacevtom in osebo v lekarni pri svetovanju za pravilno in varno uporabo zdravil, ki vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Protokol je spomladi 2008 obravnaval in sprejel Razširjeni strokovni kolegij za lekarniško farmacijo (35. seja) ter ga kot Protokol za svetovanje pri izdajanju zdravil z vplivom na psihofizične sposobnosti priporočil za uporabo vsem farmacevtom v lekarni ob izdaji tovrstnih zdravil.

Kljub informacijam v priloženem navodilu za uporabo in posebni oznaki na zunanji ovojni bolniki pričakujejo, da bosta zdravnik ob predpisovanju in farmacevt ob izdaji zdravila opozorila na nevarnosti vpliva zdravila v zvezi z vožnjo in upravljanjem strojev ter svetovanje tudi zabeležila. Poleg preventivnega delovanja je zelo pomembno tudi ustrezno svetovanje ob pojavu neželenih učinkov, pri čemer je potrebno sodelovanje med zdravnikom, farmacevtom in bolnikom. Pri tem bi zdravnik in farmacevt za zagotavljanje kakovosti storitev lahko uporabljala komunikacijski protokol in računalniško podporo, ki jo (jo bodo) nudijo sistemi pri predpisovanju in izdajanju zdravil.

V zvezi z vplivom zdravil in alkohola na vožnjo je pomembno vedenje, da so podatki o vplivu lahko rezultat eksperimentalnih študij, ki se izvajajo v laboratorijih na posebni simulatorjih ali v cestnem prometu na prostovoljcih ob znanem odmerku zdravila, in na drugi strani epidemioloških študij, ki zajemajo raziskave nesreč v prometu ter raziskave prisotnosti zdravil ali alkohola pri voznikih. Med študijami so lahko rezultati neprimerljivi, zato so v letih 2006/2007 mednarodni strokovnjaki pripravili smernice za prihodnje raziskave o vplivu zdravil na vožnjo in jih objavili kot evropski projekt DRUID, ki naj bi bil dokončan do leta 2010 (19). Ta projekt ima nalogo pregledati obstoječe klasifikacije/kategorije zdravil in označevanja vpliva zdravil na vožnjo, predlagati in se dogovoriti za kriterije in metodologijo za vzpostavitev evropskega sistema klasifikacije/kategorije zdravil in označevanja vpliva zdravil na vožnjo, razviti metodologijo za trajno nadgrajevanje klasifikacije/kategorije zdravil in označevanja o vplivu zdravil na vožnjo, predlagati klasifikacije/kategorije zdravil za posamezne terapevtske skupine zdravil, dosegljive na trgu (20). V juliju 2007 je bila na spletnih straneh Delovne skupina pri Mednarodnem svetu za zdravila in prometno varnost ([www.ICADTS.org](http://www.ICADTS.org)) objavljena razširjena lista zdravil, ki imajo lahko vpliv na psihofizične sposobnosti. Primerjava te razvrstitve zdravilnih učinkovin z listo registriranih zdravil v Sloveniji v Registru zdravil 2007, ki so opremljena z oznako polnega

rdečega trikotnika (III .kategorija) ali praznega trikotnika (II. kategorija), je pokazala, da se listi v precejšnji meri ujemata. Vsebujeja pa tudi določene razlike, o katerih bi veljajo razpravljati v okviru strokovne skupine. ICADTS na primer razvršča benzodiazepinske anksiolitike bromazepam, lorazepam in oksazepam ali antidepresive amitriptilin, doksepin, mianserin, trazodon, mirtazepin v III. kategorijo, v Sloveniji pa so zdravila označena s praznim trikotnikom. Po drugi strani pa na primer antihistaminik cetirizin v Sloveniji nima oznake, ICADTS pa ga razvršča v II. kategorijo (5, 13, 18).

Informacije o zmanjšani psihofizični sposobnosti kot posledici uporabe določenega zdravila, informacije o oznakah, ki naj bi bolnika na to opozarjale, ter informacije o možnih ukrepih in preprečevanju so pomembne za bolnika, saj danes za večino ljudi pomeni vožnja z avtomobilom oziroma delo s stroji svobodo in neodvisnost ali pa je del njihove službe. Vloga bolnika pa je upoštevanje podanih navodil in opozoril. Pomembno pa je tudi spremljanje in poročanje pojavljanja neželenih učinkov zdravil. Doslednejše izvajanje navedenih ukrepov bi pripomoglo k pravilnejši in varnejši uporabi zdravil ter s tem k večji varnosti udeležencev v cestnem prometu.

## 6 Sklep

Bolnik mora poznati vpliv zdravila na zmanjšanje psihofizičnih sposobnosti pri upravljanju vozil ali strojev. Pomembno je svetovanje ob prvem predpisovanju in izdajanju zdravil ne glede na oceno tveganja vpliva zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji ter svetovanje ob pojavu neželenih učinkov. Potrebno je sodelovanje med zdravnikom, farmacevtom in bolnikom. V prihodnje bi lahko z raziskavo ugotavljali, ali bolnik dejansko razume in ob tem tudi dejansko upošteva navodilo zdravnika in farmacevta v zvezi z neželenimi učinki predpisanega zdravila.

## 7 Literatura

1. Bilban M. Ocenjevanje vozniške zmožnosti. Zdravila in prometna varnost. Zbirka prispevkov prikazanih na simpoziju Zdravila in prometna varnost 25.9.2007 v Ljubljani: 21-40
2. Zakon o varnosti cestnega prometa (ZVCP-UPB4), Uradni list RS 133/2006, 139/2006
3. Kuštrin Samba A. et al. Zdravila v cestnem prometu: Iz kazuis-tike inštituta za sodno medicino. Zdravila in prometna varnost. Zbirka prispevkov prikazanih na simpoziju Zdravila in prometna varnost 25.9.2007 v Ljubljani: 207-213
4. Pisk N, Frankič D. Ocena porabe zdravil z vplivom na psihofiz-ične sposobnosti bolnika v Sloveniji v letu 2006. Farmakon št. 27, december 2007: 5-6
5. Categorization system for medicinal drugs affecting driving per-formance, ICADTS List Version June 26th, 2006; [www.icadts.org](http://www.icadts.org). (spletna stran Mednarodnega sveta za alkohol, droge in promet-no varnost), dostopano junij 2007
6. EMEA. A GUIDEINE ON SUMMARY OF PRODUCT CHARAC-TERISTICS. 2005, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuti-cals/eudralex/vol-2/c/spcguidrev1-oct2005.pdf>
7. Vrhovec B. in sod. Farmakoterapijski priručnik, Medicinska naklada, Zagreb 2003: 764-767
8. ROTE LISTE, Arzneimittel in Verkehr, ECV 2004: 347

9. Driving when you are taking medications, dostopano na [www.American Pharmacists Associations](http://www.AmericanPharmacistsAssociations.com), dostopano junij 2007
10. [http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/driving\\_taking\\_meds\\_high.pdf](http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/driving_taking_meds_high.pdf), dostopano junij 2007
11. <http://www.aponet.de/arzneimittel/strassenverkehr/index.html>, dostopano junij 2007
12. Arzneimittel und Fahrttaetigkeit. In H. Gebler, G. Kindl, Pharmazie fur die Praxis, Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag, 1998: 137-141.
13. Register zdravil RS, 2007, MZ – JAZMP in IVZ
14. Baza podatkov o zdravilih, Povzetki temeljnih značilnosti zdravil; dostopano julij 2007
15. Stanovnik L. Zdravila, ki vplivajo na psihofizične sposobnosti. Zdravila in prometna varnost. Zbirka prispevkov prikazanih na simpoziju Zdravila in prometna varnost 25.9.2007 v Ljubljani: 94-98
16. Pravilnik o označevanju zdravil in navodilu za uporabo, Uradni list RS 54/2006
17. Pravilnik o farmakovigilanci zdravil za humano uporabo, Uradni list RS 53/2006
18. Karlovšek Zorec M. Zdravila in prometna varnost. Zdravila in prometna varnost. Zbirka prispevkov prikazanih na simpoziju Zdravila in prometna varnost 25.9.2007 v Ljubljani: 41-46
19. Verstraete A, Raes E, Pijl K. The modern trends in alcohol, drugs and driving research. International Meeting on Forensic Medicine Alpe-Adria-Pannonia, Portorož, Slovenija, 7-10 May, 2008. Institute of Forensic Medicine, Medicinal Faculty, 2008: 7,8
20. Alvarez F.J. Medicinal drugs and driving: Progress in the categorization and labeling of medicinal drugs impairing driving ability. International Meeting on Forensic Medicine Alpe-Adria-Pannonia, Portorož, Slovenija, 7-10 May, 2008. Institute of Forensic Medicine, Medicinal Faculty, 2008: 9