

PREDPI- SOVANJE ZDRAVIL ZA SRČNOŽILNE BOLEZNI V SLOVENIJI PRESCRIBING OF CARDIOVASCULAR DRUGS IN SLOVENIA

AVTORJI / AUTHORS:

prim. mag. Jurij Fürst, dr. med.
Vita Samaluk, mag. farm.

*Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije,
Miklošičeva cesta 24, 1507 Ljubljana*

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

Jurij Fürst
T.: +386 1 30 77 230
E-mail: jurij.furst@zzzs.si

1 UVOD

V letu 2012 so izdatki za zdravila na zelene recepte znašali 447.145.565 evrov. Njihova poraba, merjena v definiranih dnevni odmerkih (DDD), se je v zadnjih 10 letih (2003 – 2012) povečevala povprečno za 4,6 % letno. Zdravila za preprečevanje in zdravljenje srčnožilnih bolezni (ATC skupina C) so s porabo 537,05 mio. DDD in vrednostjo 104,42 mio. evrov v letu 2012 največja sku-

POVZETEK

Prispevek analizira porabo zdravil za bolezni srca in žilja (ATC skupina C) in antitrombotičnih zdravil (ATC skupina B01) v Sloveniji v letu 2012 in pomembne spremembe v obdobju 2003 – 2012.

KLJUČNE BESEDE:

porabazdravil, zdravilnanarecept, farmakoepidemiologija, zdravila za bolezni srca in žilja, Slovenija

ABSTRACT

The consumption of prescription drugs in Slovenia is presented, focused on cardiovascular drugs (ATC group C) and antithrombotic drugs (ATC group B01). Analysed is the use in 2012 and important changes in the period 2003 – 2012.

KEYWORDS:

drug consumption, prescription drugs, pharmacoepidemiology, cardiovascular drugs, Slovenia

pina po vrednosti in porabi. Njihova poraba se je v istem obdobju povečevala s povprečno letno stopnjo 6,4 %. Njihov delež porabe med vsemi zdravili na recept znaša 43 %, delež vrednosti pa 24 %. Zaradi celovitega pregleda je poleg ATC skupine C obravnavana tudi skupina ATC B01 – antitrombotična zdravila.

2 PORABA V LETU 2102

Preglednica 1 kaže podatke o porabi zdravil in izdatkih zanje v letu 2012. Podatki so prikazani po ATC skupinah, dodana so posamezna izbrana zdravila. V preglednici 2 so prikazana tudi antitrombotična zdravila, ki so v ATC klasifikaciji med zdravili za bolezni krvi in krvotvornih organov.

3 SPREMEMBE V PREDPISOVANJU V OBDOBJU 2003 – 2012

Poraba metildigoksina se je prepolovila. Med antiaritmiki se je poraba propafenona nekoliko zmanjšala, poraba

Preglednica 1:

Poraba zdravil za bolezni srca in ožilja, izdatki zanje, odgovarjajoči indeksi glede na predhodno leto in povprečna cena enote (DDD) zdravila.

Table 1: Consumption of cardiovascular drugs, expenditures, indices on the previous year, and average price per unit (DDD) of drugs.

ATC	Skupina/zdravilo	Poraba* 2012	Vrednost 2012	Indeks porabe	Indeks vrednosti	Cena DDD
C	Zdravila za bolezni srca in ožilja	537,05	104.420.367	101	93	0,26
C01	Zdravila za bolezni srca	23,89	7.006.991	101	100	0,39
C01A	Kardiotonični glikozidi: metildigoksin	2,71	315.487	95	99	0,15
C01B	Antiarritmiki, skupine I in III	4,48	1.125.436	100	92	0,33
C01BC03	propafenon	1,91	323.070	99	91	0,23
C01BD01	amiodaron	2,47	630.185	102	97	0,34
C01BD07	dronedaron	0,10	172.181	77	77	2,33
C01DA	Organski nitrati	9,58	2.985.493	94	92	0,42
C01DA02	gliceriltrinitrat	6,32	2.569.161	95	92	0,54
C01DA14	izosorbidmononitrat	3,25	416.332	93	91	0,17
C01E	Druga zdravila za bolezni srca	7,12	2.507.323	116	116	0,47
C01EB15	trimetazidin	5,76	753.764	114	100	0,17
C01EB17	ivabradin	1,31	1.627.439	122	116	1,65
C01EB18	ranolazin	0,06	126.120	/	/	2,88
C02	Antihipertenzivi	15,08	4.307.764	100	96	0,38
C02A	Antiadrenergiki z osrednjim delovanjem	1,76	301.693	95	97	0,23
C02AC05	moksonidin	1,70	251.138	94	94	0,20
C02CA	Zaviralci adrenergičnih rec. alfa	13,12	2.441.448	101	98	0,25
C02CA04	doksazosin	13,12	2.439.416	101	98	0,25
C03	Diuretiki	35,49	6.038.448	100	99	0,23
C03BA11	indapamid	13,22	2.509.233	96	88	0,25
C03CA01	furosemid	15,65	1.045.189	102	113	0,09
C03CA04	torasemid	2,96	772.719	102	101	0,35
C03DA01	spironolakton	3,17	1.072.666	104	106	0,45
C03DA04	eplerenon	0,21	581.605	129	129	3,60
C07	Zaviralci adren. receptorjev beta	41,59	8.332.689	104	106	0,27
C07AB02	metoprolol	6,46	697.275	93	87	0,14
C07AB07	bisoprolol	17,60	3.397.619	110	119	0,26
C07AB12	nebivolol	4,58	924.408	124	115	0,27
C07AG02	karvedilol	7,61	2.315.552	97	100	0,41
C07BB07	bisoprolol in hidroklorotiazid	1,35	295.350	98	96	0,29
C08	Zaviralci kalcijevih kanalčkov	57,25	6.652.309	101	82	0,15
C08CA01	amlodipin	26,35	1.864.681	94	94	0,09
C08CA05	nifedipin	7,35	1.341.888	96	92	0,24
C08CA09	lacidipin	11,88	1.833.294	107	67	0,21
C08CA13	lerkanidipin	9,59	961.577	124	75	0,13
C08DA01	verapamil	1,45	318.474	90	100	0,29

C09	Zdravila z delovanjem na RAS	262,02	46.800.240	99	91	0,24
C09AA	Zaviralci ACE, enokomponentni	151,27	17.379.891	94	82	0,15
C09AA02	enalapril	40,65	3.037.571	88	83	0,10
C09AA03	lizinopril	3,25	221.271	100	89	0,09
C09AA04	perindopril	45,94	9.059.368	107	79	0,26
C09AA05	ramipril	49,45	2.671.149	89	81	0,07
C09AA09	fozinopril	4,70	702.047	92	98	0,20
C09AA10	trandolapril	5,56	871.997	92	67	0,21
C09AA15	zofenopril	1,50	777.096	177	203	0,69
C09B	Zaviralci ACE, kombinacije	50,00	13.582.916	109	105	0,36
C09BA02	enalapril in hidroklorotiazid	11,24	1.477.432	89	73	0,18
C09BA04	perindopril in indapamid	21,46	6.167.079	117	101	0,45
C09BA05	ramipril in hidroklorotiazid	5,89	611.202	93	89	0,15
C09BA09	fozinopril in hidroklorotiazid	1,21	289.538	100	95	0,34
C09BB04	perindopril in amlodipin	6,98	3.391.837	190	172	0,72
C09BB10	trandolapril in verapamil	3,04	1.614.913	91	89	0,73
C09CA	Antagonisti AT II, enokomponentni	40,23	8.158.248	101	89	0,27
C09CA01	losartan	11,08	1.838.904	94	90	0,22
C09CA03	valsartan	12,33	2.004.939	105	79	0,22
C09CA04	irbesartan	3,69	1.059.475	93	91	0,38
C09CA06	kandesartan	5,30	1.026.858	108	105	0,26
C09CA07	telmisartan	7,84	2.228.072	103	92	0,38
C09D	Antagonisti AT II, kombinacije	20,19	7.563.780	107	96	0,50
C09DA01	losartan in hidroklorotiazid	6,70	1.848.420	94	82	0,37
C09DA03	valsartan in hidroklorotiazid	4,49	1.536.334	106	77	0,46
C09DA04	irbesartan in hidroklorotiazid	2,05	964.769	97	94	0,63
C09DA06	kandesartan in hidroklorotiazid	0,85	295.292	111	107	0,46
C09DA07	telmisartan in hidroklorotiazid	3,23	1.443.230	106	95	0,60
C09DB01	valsartan in amlodipin	1,07	518.905	113	112	0,65
C09DB04	telmisartan in amlodipin	0,47	246.778	2782	2650	0,70
C09DX01	valsartan, amlodipin in hidroklorotiazid	1,34	710.052	203	201	0,71
C10	Zdr. za sprem. ravni serumskih lipidov	101,72	25.281.925	110	91	0,33
C10AA	Zaviralci reduktaze HMG CoA	95,07	21.695.385	110	90	0,30
C10AA01	simvastatin	13,38	2.523.885	93	81	0,25
C10AA03	pravastatin	2,26	407.840	98	83	0,24
C10AA04	fluvastatin	5,54	674.609	90	70	0,16
C10AA05	atorvastatin	37,65	8.273.696	101	69	0,29
C10AA07	rosuvastatin	36,12	9.773.460	138	133	0,36
C10AB	Fibrati	2,35	452.529	115	114	0,26
C10AX	Druga z. za s prem. ravni ser. lipidov: ezetimib	2,62	1.812.885	100	97	0,92
C10BA	Druge kombinacije: simvastatin in ezetimib	1,31	1.115.817	106	95	1,14

*Poraba v DDD/1000 preb./dan. / Consumption in DDD/1000 inhab./day.

amiodarona in sotalola pa ostaja vsa leta stabilna. Evforija ob prihodu dronedarona leta 2010 se je podelila po študiji Pallas¹, ki je bila predčasno ustavljena zaradi neželenih učinkov, in varnostnem opozorilu Evropske agencije za zdravila (EMA)². Njegova poraba v letu 2012 je padla za 23 % glede na 2011. Med zdravili za zdravljenje koronarne ishemije se je poraba nitratov znižala za 40 %, nadomeščajo jih ivabradin (razvrščen 2006), trimetazidin (od 2008) in ranolazin (od 2012). Rast porabe ivabradina je visoka. Pogosto je predpisan v nasprotju z omejitvijo predpisovanja, ki se glasi: »Za bolnike z angino pektoris s sinusno tahikardijo, ki imajo kontraindikacije za zaviralce adrenergičnih receptorjev beta; samo na osnovi izvida kardiologa.« Ranolazin je novo zdravilo za simptomatsko zdravljenje bolnikov z angino pektoris, ki ima slabo poznan mehanizem delovanja in skromen kliničen učinek. Zaradi presnove preko CYP3A4 se lahko vpleta v pomembne interakcije z drugimi zdravili za zdravljenje srčno-žilnih bolezni, kot so statini, diltiazem, digoksin ter z antimitotiki, klaritromicinom in grenivko v prehrani. Ima neugoden varnostni profil. Zato ima naslednjo omejitev predpisovanja: »Le po priporočilu kardiologa za bolnike s stabilno angino pektoris, pri katerih niso možni invazivni posegi in bolezen ni ustrezno nadzorovana z zaviralci beta adrenergičnih receptorjev, antagonist kalcija in dolgodelujočimi nitrat, ali jih ne prenašajo oz. imajo kontraindikacije zanje.«

Poraba moksonidina se počasi zmanjšuje. Med antagonist adrenergičnih receptorjev alfa se je poraba doksazosina povečala za polovico, terazosina (ATC G04CA03) pa se je znižala za 30 %.

Med diuretiki ostaja poraba furosemida vsa leta stabilna, torasemid, razvrščen 2005, pa je dosegel že petino njegove porabe. Tudi poraba indapamida, drugega najpogostejše predpisanega diuretika, se je stabilizirala. Poraba spironolaktona je stabilna, od 2007 razvrščenega eplerenona pa hitro narašča. Pogosto je predpisan v nasprotju z omejitvijo predpisovanja, ki se glasi: »Zdravljenje po akutnem miokardnem infarktu, z iztisno frakcijo do 30 % le v primerih, kadar se po zdravljenju s spironolaktonom pojavijo hudi neželeni učinki.« V primerjavi s spironolaktonom ima sicer manj hormonskih neželenih učinkov (npr. ginekomastije), ima pa primerljiv vpliv na pojav hiperkalciemije, zato je ob bistveno višji ceni lahko le zdravilo druge izbire.

Poraba antagonistov adrenergičnih receptorjev beta se je podvojila, največ na račun bisoprolola, karvedilola in

nebivolola, ki je bil razvrščen 2005, in njegova poraba najhitreje narašča. Skupna poraba dihidropiridinskih kalcijevih antagonistov se je povečala za 63 % predvsem na račun lacidipina in 2005 razvrščenega lerkandipina. Poraba verapamila se je znižala za 60 %, diltiazema za 40 %.

Poraba vseh zdravil, ki delujejo na renin-angiotenzinski sistem, se je zvišala za 61 %. Med posameznimi učinkovinami zaviralcev ace se predpiše največ ramiprila, perindopril in enalapril, poraba pa se povečuje le še perindoprilu. V ospredje namreč prihajajo kombinacije, katerih poraba se je podvojila. Najpogostejše predpisane kombinacije so perindopril/indapamid, enalapril/hidroklortiazid in perindopril/amlodipin, ki ima zelo visoko rast. Poraba antagonistov angiotenzina II znaša četrtno porabe zaviralcev ace, poraba kombinacij pa slabo polovico, kar jasno kaže, da se omejitve predpisovanja, ki omejuje njihovo uporabo na osebe, ki imajo neželene učinke po zaviralcih ace, pogosto ne upošteva. Številne nove kombinacije antihipertenzivov so lahko prijazne za bolnike zaradi poenostavitve zdravljenja in so tržno zelo uspešne (npr. perindopril z amlodipinom ter valsartan, amlodipin in hidroklortiazid), a se pojavlja vse večja nevarnost podvojevanja učinkovin iz istih farmakoloških skupin.

Poraba statinov se je več kot potrojila. Najpogostejše se predpisujeta atorvastatin in rosuvastatin, ki je prišel na trg 2004. Medtem ko se je poraba prvega že ustalila, poraba slednjega še močno narašča. Poraba fibratov se ni bistveno spremenila. Ključna dilema ostaja ezetimib, razvrščen 2004 z vrednostjo okrog 4 mio. evrov (sam in v kombinaciji s simvastatinom). Še vedno nimamo odgovora glede njegove učinkovitosti, na katerega čakamo že leta: Ali le znižuje holesterol ali pa tudi podaljšuje življenje?^{3,4} Tudi študija kombinacije simvastatina z ezetimibom v primerjavi s placebom pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo⁵ ne daje tega odgovora. Študija ne razjasni, kakšen bi bil vpliv samega simvastatina, ki je bistveno cenejši.⁶

Poraba antagonistov vitamina K se je povečala za 83 %. V 95 % se predpisuje varfarin. Novi peroralni antikoagulacijski zdravili dabigatran in rivaroksaban sta bili razvrščeni 2009 za ortopedsko indikacijo, za novo indikacijo preprečevanja tromboemboličnih zapletov pri bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo pa 2012. To se odraža v visoki rasti njune porabe v letu 2012. Poraba malomolekulskih heparinov se je povečala kar za 5 krat.

Poraba antiagregacijskih zdravil se je povečala za 67 %, večinoma na račun acetilsalicilne kisline. Prejema jo ve-

Preglednica 2: Poraba antitrombotičnih zdravil, izdatki zanje, odgovarjajoči indeksi na predhodno leto in povprečna cena DDD zdravila.

Table 2: Consumption of antithrombotic drugs, expenditures, indices on the previous year, and average price per unit (DDD) of drugs.

ATC	Skupina/zdravilo	Poraba* 2012	Vrednost 2012	Indeks porabe	Indeks vrednosti	Cena DDD
B01	Antitrombotiki	83,01	16.044.249	105	102	0,26
B01AA	Antagonisti vitamina K	9,34	1.388.450	105	88	0,20
B01AA03	varfarin	9,83	1.250.651	105	90	0,17
B01AB	Heparinska skupina	4,55	7.292.767	106	105	2,13
B01AB04	dalteparin	2,43	3.472.865	104	103	1,91
B01AB05	enoksaparin	0,84	1.238.594	120	120	1,96
B01AB06	nadroparin	1,28	2.581.21	103	103	2,68
B01AC	Zaviralci agregacije trombocitov brez heparina	68,23	6.646.405	104	95	0,13
B01AC04	klopidogrel	2,22	769.739	95	57	0,46
B01AC05	tiklopidin	0,69	410.054	88	81	0,79
B01AC06	acetilsalicilna kislina 100 mg	62,84	3.803.632	105	108	0,08
B01AC11	iloprost, inhalacijski	0,00	227.849	105	91	245,53
B01AC22	prasugrel	0,23	291.463	181	174	1,68
B01AC24	tikagrelor	0,17	281.984	/	/	2,27
B01AC30	dipiridamol, acetilsalicilna k.	2,08	811.629	76	66	0,52

*Poraba v DDD/1000 preb./dan. / Consumption in DDD/1000 inhab./day.

lika večina (92 %) oseb na antiagregacijski terapiji, ostali večinoma klopidogrel in dipiridamol s salicilno kislino (po 3 %). Vrh porabe klopidogrela je bil 2003, od takrat se je poraba prepolovila. Prepolovila se je tudi poraba tiklopidina. Kombinacije dipiridamola z acetilsalicilno kislino, ki je bila razvrščena 2003, je dosegla vrh predpisovanja 2010, odkar je bila uvedena omejitev predpisovanja na največ dve leti po ishemičnem možganskem dogodku, se zmanjšuje. Prasugrel je bil razvrščen 2010, tikagrelor 2012.

4 ZAKLJUČEK

Zdravila za preprečevanje in zdravljenje srčnožilnih bolezni so med zdravili, predpisanimi na recept, največja skupina po vrednosti in porabi. Z vidika plačnika je pomembno predvsem to, da se zdravniki pri izbiri odločajo v skladu s strokovnimi smernicami in omejitvami predpisovanja. Postavlja se tudi vprašanje vpliva zdravil na dolgoročno prognozo bolezni.

5 LITERATURA

1. Connolly SJ et al. Dronedaron in High-Risk Permanent Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365: 2268-76.
2. European Medicines Agency. European Medicines Agency recommends restricting use of Multaq. Dosegljivo 24. 2. 2012 na spletnem naslovu: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/public_health_alerts/2011/09/human_pharm_detail_000038.jsp&mid=WC0b01ac058001d126&js-enabled=true
3. Anon. Ezetimibe – an update. *Drug and Therapeutics Bulletin* 2009; 47: 915. Dosegljivo 11. 2. 2012 na spletnem naslovu: <http://dtb.bmj.com/content/47/8/91.abstract>
4. Anon. Money, money, money (editorial). *Drug and Therapeutics Bulletin* 2010; 48: 73. Dosegljivo 11. 2. 2012 na spletnem naslovu: <http://dtb.bmj.com/content/48/7/73.extract>
5. Baigent C et al. The effects of lowering LDL cholesterol with simvastatin plus ezetimibe in patients with chronic kidney disease (Study of Heart and Renal Protection): a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2011; 377: 2181.
6. Anon. In Brief: Ezetimibe/Simvastatin (Vytorin) in Chronic Kidney Disease. *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*, 2012 (Issue 1381) p. 4.

FARMACEVTSKA SKRB PRI HIPERTENZIJ; VLOGA KLINIČNEGA FARMACEVTA V ZUNANJI LEKARNI

PHARMACEUTICAL CARE IN HYPERTENSION MANAGEMENT; ROLE OF CLINICAL PHARMACIST IN COMMUNITY PHARMACY

AVTOR / AUTHOR:

Meta Milovanovič, mag. farm., spec.

Lekarna Dravlje, Ulica bratov Babnik 10, 1000 Ljubljana

NASLOV ZA DOPISOVANJE / CORRESPONDENCE:

E-mail: metka@lekarna-dravlje.si

Tel.: 01/ 510 3320

POVZETEK

Glavni cilj izvajanja programov farmacevtske skrbi v javnih lekarnah je zmanjšati obolevnost in smrtnost populacije zaradi problemov povezanih z zdravili. Farmacevtska skrb v javnih lekarnah se izvaja po enotnih principih. Klinična farmacija je zdravstvena specialnost, ki vključuje aktivnosti in storitve za racionalno in pravilno uporabo zdravil in medicinskih pripomočkov. Sodelovanje kliničnega farmacevta v izvajanju farmacevtske skrbi po določilih dobre lekarniške prakse pri izvajanju programov farmacevtske skrbi je pomembno za zagotavljanje kakovosti storitev in s tem doseganja zastavljenih ciljev.

KLJUČNE BESEDE:

farmacevtska skrb, klinični farmacevt, javna lekarna, hipertenzija

ABSTRACT

Main goal of pharmaceutical care programs in community pharmacies is to reduce morbidity and mortality caused by drug related problems. Pharmaceutical care in community pharmacies is carried out in uniform principles. Clinical pharmacy is health specialty, which describes the activities and services of the clinical pharmacist to develop and promote the rational and appropriate use of medicinal products and devices. Collaboration of clinical pharmacist in performing pharmaceutical care programs according to Good pharmaceutical practice is important for assuring quality of service and achieving defined goals.

KEYWORDS:

pharmaceutical care, clinical pharmacist, community pharmacy, hypertension

1 UVOD

Farmacevtska skrb je odgovorno zagotavljanje zdravljenja z zdravili za doseg pozitivnih končnih izidov, katerih namen je optimizirati bolnikovo kakovost življenja povezano z zdravjem (Pravilnik o pogojih za opravljanje lekarniške dejavnosti, Uradni list RS št.39/13.4.2006). Gre za nove lekarniške storitve, s popolnoma novim strokovnim pristopom v izvajanju lekarniške dejavnosti in zahteva bistveno spremembo v načinu in organizaciji dela v lekarni. Zato je Lekarniška zbornica Slovenije v sodelovanju z razširjenim strokovnim kolegijem za lekarniško dejavnost pri oblikovanju strokovnih osnov in smernic povzela organizacijsko strukturo po vzoru projektov farmacevtske skrbi EuroPharm Foruma. To pomeni, da se farmacevtska skrb uvaja v obliki programov za skupine bolnikov glede na vrsto kroničnega obolenja (npr. farmacevtska skrb pri hipertenziji, sladkorni bolezni, astmi...) ali druge skupne značilnosti (npr. farmacevtska skrb za starostnike). Prednost tega pristopa je, da se za vsak program oblikujejo strokovne smernice, ki vključujejo navodila in protokole za izvajanje, usklajene z medicinsko stroko in drugimi strokami, ki sodelujejo v posameznem procesu obravnave bolnika. Organizirajo se strokovna izobraževanja za pridobivanje poglobljenih znanj o izbranih obolenjih in zdravilih ter za izvajanje novih storitev, na primer s področja komunikacije, vodenja dokumentacije in podobno. S širjenjem programov in vključevanjem vse večjega števila lekarn želimo vzpostaviti osnove za rutinsko izvajanje postopkov farmacevtske skrbi kot orodja za preprečevanje, odkrivanje in reševanje težav povezanih z zdravili ne glede na bolezen ali populacijo.

V Sloveniji smo pričeli z izvajanjem farmacevtske skrbi v lekarnah na osnovi projektov EuroPharm Foruma konec devetdesetih let prejšnjega tisočletja. Pri uvajanju farmacevtske skrbi v vsakodnevno lekarniško prakso smo se srečali s številnimi problemi od katerih jih kar nekaj obstaja še v tem času. Med ključnimi problemi sta bila slabo poznavanje koncepta farmacevtske skrbi s strani lekarniške stroke in prepoznavnost novih storitev s strani zdravstvenih strok in samih uporabnikov. Lekarniška zbornica je v letu 2008 sprejela pomemben dokument »Dobra lekarniška praksa pri izvajanju programov farmacevtske skrbi«, katerega namen je bil definirati pogoje za izvajanje programov in standardizirati postopke pri izvajanju farmacevtske skrbi ter s tem zagotoviti kakovostno izvajanje po eni strani in prepoznavnost po drugi strani.

Kot problem pri uvajanju farmacevtske skrbi v naše lekarne se je pokazalo tudi dejstvo, da projekti EuroPharm Foruma niso bili uvrščeni v obstoječe univerzitetne študijske programe ter da je obstajalo vsesplošno odklonilno mnenje zdravniške stroke o umeščenosti magistra farmacije v partnerski odnos pri obvladovanju bolnikove uporabe zdravil v konceptu kakovosti bolnikovega življenja. Danes študenti farmacije pridobijo v teku študija bistveno več znanj za izvajanje kognitivnih storitev farmacevtske skrbi. Prav tako se v zadnjih letih počasi spreminja tudi mnenje zdravniške stroke, ki je vedno bolj naklonjeno sodelovanju obeh strokovnjakov pri obravnavi bolnika.

Nerešen žal še vedno ostaja problem, ki je prav tako ključen in močno ovira uvajanje in izvajanje farmacevtske skrbi v naših lekarnah: principi farmacevtske skrbi še vedno niso celovito podprti s predpisi, ki urejajo področje zdravstva oz. lekarniške dejavnosti, kar vpliva predvsem na možnosti financiranja novih storitev in posledično zelo omejuje dostopnost do le-teh.

2 CILJI IZVAJANJA PROGRAMOV FARMACEVTSKE SKRBI V JAVNIH LEKARNAH

Glavni cilj izvajanja programov farmacevtske skrbi v javnih lekarnah je zmanjšati obolevnost in smrtnost populacije zaradi problemov povezanih z zdravili. S tem bomo vplivali na boljšo kakovost življenja povezano z zdravljenjem in zdravjem ter na zmanjšanje stroškov zdravljenja z zdravili.

Za doseganje glavnega cilja smo si postavili tudi delovne cilje. Prvi je standardizacija postopkov pri izvajanju farmacevtske skrbi in s tem zagotavljanje kakovostnega izvajanja. Drugi delovni cilj je vzpostavitev aktivne vloge lekarniškega farmacevta pri obvladovanju težav povezanih z zdravili in pri obvladovanju kroničnih nenalezljivih obolenj.

¹ Europharm Forum: The European Forum of Pharmaceutical Associations and WHO je bil ustanovljen z namenom vzpostaviti sodelovanje med nacionalnimi farmacevtskimi združenji Evrope za izboljšanje zdravja v Evropski regiji na osnovi ciljev Zdravje za vse do leta 2000. Združuje farmacevtska združenja vse Evrope, tudi novonastale države centralne in vzhodne Evrope. Program Europharm Foruma vključuje: izboljšati zdravljenje z zdravili, izboljšati informiranost zdravstvenih delavcev, pacientov in družbe nasploh o zdravilih, uvrstiti sodelovanje med zdravstvenimi delavci, izboljšati organiziranost preskrbe z zdravili (od proizvajalca do končnega uporabnika).

3 ORGANIZACIJSKA STRUKTURA PROGRAMOV TER NALOGE IN ODGOVORNOSTI POSAMEZNIH SUBJEKTOV

Dobra lekarniška praksa pri izvajanju programov farmacevtske skrbi definira tudi organizacijsko strukturo, katere namen je predvsem lažje uvajanje farmacevtske skrbi in z njo povezanega novega principa dela v lekarnah. Vključena je sama Lekarniška zbornica kot krovna organizacija, ki skrbi za strokovno izvajanje z oblikovanjem in sprejemanjem smernic, navodil in protokolov, z organizacijo izobraževanj, imenovanjem nacionalnih koordinatorjev za posamezne programe, organizira mrežo sodelujočih lekarn in definira pogoje, ki so obvezni za vključitev v mrežo lekarn.

Za vsak program farmacevtske skrbi, ki se izvaja na nacionalni ravni Lekarniška zbornica imenuje koordinatorske, ki je odgovoren za pripravo in posodabljanje smernic in navodil za izvajanje ter pravilno uporabo le-teh v sodelujočih lekarnah. Naloga koordinatorja je tudi povezovanje z ostalimi strokami, ki sodelujejo v procesu zdravljenja ter promocija programa v strokovni in laični javnosti.

Lekarna, ki želi izvajati enega ali več programov farmacevtske skrbi (sodelujoča lekarna), mora zadostiti določenim pogojem, ki jih predpiše Lekarniška zbornica v Pravilih dobre lekarniške prakse pri izvajanju farmacevtske skrbi. Bistveni pogoji so poseben prostor za svetovanje, odgovorna oseba za izvajanje posameznega programa skladno s smernicami (moderator) in vodenje določene dokumentacije.

Moderator je magister farmacije s posebnimi znanji, ki jih pridobi na izobraževalnih programih za vodenje in izvajanje programov farmacevtske skrbi. Zadolžen je za strokovno izvajanje posameznega programa v eni ali več lekarnah oz. lekarniških enotah ter za poročanje o izvajanju programa.

4 POSTOPKI PRI IZVAJANJU FARMACEVTSKE SKRBI

Farmacevtska skrb v javnih lekarnah se izvaja po enotnih principih. Za vsakega bolnika, vključenega v program farmacevtske skrbi, v lekarni izvajamo šest ključnih postopkov:

1. Vzpostavitev terapevtskega odnosa med farmaceutom in bolnikom. Terapevtski odnos kot temelj farmacevtske skrbi, je delitev odgovornosti med bolnikom in farmaceutom, ki soglašata, da bosta delovala skupaj z namenom doseči optimalne izide zdravljenja. Brez vzpostavitve terapevtskega odnosa ni možen noben nadaljnji ukrep pri zagotavljanju farmacevtske skrbi. Odgovornosti obeh partnerjev v odnosu morajo biti definirane in prepoznane.
2. Pregled podatkov o bolniku.
Pregled podatkov o zdravljenju z zdravili obsega zbiranje in organiziranje podatkov, potrebnih za izvajanje programa farmacevtske skrbi in vključuje tako zdravstvene kot tudi demografske podatke o posamezniku. Pregled podatkov vsebuje tudi oceno, odkrivanje in reševanje problemov povezanih z zdravili, na primer klinična primernost vsakega od zdravil, ki jih bolnik uporablja, primernost odmerka in režima odmerjanja za vsako zdravilo, vključno z upoštevanjem indikacij, kontraindikacij, neželenih učinkov in možnih interakcij z drugimi sočasnimi zdravili, terapevtsko podvajanje ali uporaba nepotrebnih zdravil. V pregledu podatkov ocenimo tudi bolnikovo zavzetost pri zdravljenju z zdravili ter ocenimo prisotnost nezdravljene bolezni oz. stanja.
3. Posredovanje individualno prilagojenih navodil za jemanje zdravila na bolnikovem domu – osebna kartica zdravil in individualno prilagojena navodila za pozitivne spremembe življenjskega sloga.
4. Izdelava individualnega načrta farmacevtske skrbi: Ob vsakem obisku v lekarni, če ugotovimo probleme povezane z zdravili, za bolnika izdelamo plan farmacevtske skrbi. To je seznam težav povezanih z zdravili, predlagane rešitve in postavljeni cilji za vsako zdravilo ali težavo povezano z zdravili. Plan vedno izdelamo skupaj z bolnikom in po potrebi z njegovim osebnim zdravnikom ali drugim zdravstvenim delavcem.
5. Ukrepanje farmacevta (=farmacevtska intervencija) za izvajanje plana farmacevtske skrbi.
6. Spremljanje in ocena bolnikovega odgovora na zdravljenje z zdravili, vključno z varnostjo in učinkovitostjo.

Določimo intervale, datume obiskov in ugotavljamo spremembe. Upoštevamo podatke laboratorijskih izvidov, če so dosegljivi ter druge podatke, ki jih pridobimo z meritvami in v razgovoru s pacientom v lekarni. Ob rednih obiskih v lekarni poteka tudi izobraževanje bolnikov o pravilni uporabi zdravil in o vsebinah potrebnih za razumevanje ciljev zdravljenja ter učenje bolnikov za pravilno uporabo medicinskih pripomočkov.

Poleg individualnih storitev farmacevtske skrbi za posameznega bolnika, se v okviru izvajanja farmacevtske skrbi v lekarni izvaja tudi:

1. promocija pravilne in varne uporabe zdravil
2. promocija zdravega načina življenja;
3. zgodnje odkrivanje oseb z dejavniki tveganja za nastanek kroničnega obolenja ter odgovorno ukrepanje farmacevta.

5 VREDNOTENJE

Farmacevtska skrb je kognitivna lekarniška storitev, ki pa do tega trenutka še vedno nima statusa zdravstvene storitve. Posledica tega je, da lekarne te storitve ne moremo vključiti v Splošni dogovor, ki odloča o financiranju posameznih dejavnosti v zdravstvenem sistemu. Lahko rečemo, da je farmacevtska skrb nadstandardna lekarniška storitev, saj ni plačana iz javnih sredstev. Potencialni plačniki teh storitev so torej prostovoljne zdravstvene zavarovalnice, lahko tudi delodajalci (po vzorcu ZDA) za svoje zaposlene in seveda sami uporabniki.

Lekarniška zbornica je ob uvedbi dobre prakse pri izvajanju programov farmacevtske skrbi izdelala tudi predlog vrednotenja posameznih postopkov. Predlog temelji na obstoječem storitvenem sistemu, ki točkuje posamezne storitve glede na čas, porabljen za izvedbo storitve in kader, ki storitev izvaja. V tem predlogu je v vseh predlaganih storitvah vključen tudi specialist klinične ali lekarniške farmacije.

6 FARMACEVTSKA SKRB PRI HIPERTENZIJI

Program farmacevtske skrbi pri hipertenziji v slovenskih lekarnah smo povzeli po modelu, ki je nastal kot skupen projekt CINDI programa Svetovne zdravstvene organizacije in EuroPharm Foruma. Glavni cilj programa je izboljšati nadzor nad krvnim tlakom na ravni družbe z aktivnim sodelovanjem farmacevta v preprečevanju, odkrivanju in zdravljenju hipertenzije.

Ciljna populacija so vsi odrasli obiskovalci lekarne s poudarkom na osebah z enim ali več dejavniki tveganja za razvoj kardiovaskularnih obolenj in bolnikih, ki se že zdravijo zaradi zvišanega krvnega tlaka.

Program farmacevtske skrbi pri hipertenziji izvajamo po smernicah, ki so nastale na osnovi projekta CINDI/EuroPharm Foruma (1) in jih je sprejela in potrdila Lekarniška zbornica Slovenije. Smernice so usklajene tudi z Dobro lekarniško prakso pri izvajanju programov farmacevtske skrbi ter vsebujejo:

- navodila za izvajanje programa, z opisom ključnih postopkov farmacevtske skrbi.
- protokole za merjenje krvnega tlaka, za odkrivanje dejavnikov tveganja ter za ukrepanje glede na izmerjen krvni tlak in ugotovljene dejavnike tveganja. Protokoli se redno posodablajo in usklajujejo z medicinskimi smernicami za odkrivanje, zdravljenje in vodenje arterijske hipertenzije.
- obvezne evidence o rezultatih in izvajanju programa, ki zagotavljajo kakovost storitev
- Smernice definirajo tudi obvezno strokovno izobraževanje za farmacevte vključene v izvajanje programa. Izobraževanje organizira Lekarniška zbornica Slovenije vsaj enkrat letno v obliki predavanj in učnih delavnic. Izobraževalni program zajema vsebine s področja hipertenzije, zdravil za zdravljenje hipertenzije, promocije zdravja, farmacevtske skrbi in komunikacije.



7 POSEBNOSTI PROGRAMA FARMACEVTSKE SKRBI PRI HIPERTENZIJU

VELIKO ŠTEVILO BOLNIKOV

Arterijska hipertenzija je najpogostejše srčnožilno bolezensko stanje in predstavlja enega največjih javnozdravstvenih problemov. Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije umre vsak osmi prebivalec sveta zaradi zapletov arterijske hipertenzije (2). V raziskavi, ki je potekala v Sloveniji v letih 2007 do 2009 so ugotovili, da je prevalenca hipertenzije 64,3%. Urejenost krvnega tlaka je bila ugotovljena pri 31,3% bolnikov, ki so se zdravili z zdravili (3). Program farmacevtske skrbi torej potencialno vključuje veliko število pacientov.

POGOSTO SPREMINJANJE SMERNIC NA OSNOVI VELIKIH RAZISKAV

Zaradi obsežnosti zdravstvenega problema, ki ga predstavlja arterijska hipertenzija, se na tem področju v svetovnem merilu izvaja veliko pomembnih kliničnih raziskav. Na osnovi izsledkov teh raziskav se spreminjajo tudi medicinske smernice za obravnavo bolnikov z arterijsko hipertenzijo. Z razvojem smernic se je spreminjal pristop pri zdravljenju bolnika z arterijsko hipertenzijo. Mednarodne in tudi slovenske smernice, sprejete konec devetdesetih let so uvedle oceno absolutnega srčnožilnega tveganja kot ključno opravilo v diagnostiki hipertenzije (4, 5). Trenutno velja, da odločitev o načinu zdravljenja arterijske hipertenzije temelji na oceni tveganja bolnika, ne le na višini krvnega tlaka. Za oceno tveganja se uporablja metodologijo Framinghamskih tabel tveganja in tabel SCORE. Med dejavnike, ki vplivajo na tveganje in s tem na napoved izida zdravljenja so tudi subklinične okvare tarčnih organov (6, 7).

Skladno z medicinskimi smernicami se morajo spreminjati tudi smernice in navodila za izvajanje programa farmacevtske skrbi v lekarni.

SPREMLJANJE ZDRAVLJENJA Z ZDRAVILI

Za doseganje ciljnih vrednosti krvnega tlaka je pogosto težko izbrati optimalno zdravilo, saj je odziv bolnikov na isto zdravilo lahko zelo različen. Na začetku zdravljenja je potrebno redno spremljanje učinkovitosti zdravil in prilagajanje izbora in odmerka. Tudi po dosegu ciljnih vredno-

sti krvnega tlaka, je smiselno redno spremljanje učinkovitosti in varnosti zdravil, saj se le-ta lahko zaradi različnih dejavnikov spremeni. Na primer, zaradi na novo odkrite bolezni bolniku predpišejo dodatna zdravila, ki lahko s »staro« terapijo stopajo v interakcijo. Zaradi dodatne bolezni se lahko spremeni farmakodinamika ali farmakokinetika antihipertenzivnega zdravila. Veljavne smernice za hipertenzijo priporočajo za bolnike z majhnim tveganjem in vzpostavljenim nadzorom nad dejavniki tveganja pregled pri zdravniku vsakih 6 mesecev, če si bolnik redno meri krvni tlak doma, pa se ta interval lahko tudi poveča. Z uvedbo obnovljivih receptov se je pri velikem številu bolnikov interval med obiski pri zdravniku povečal na 12 mesecev. Pri tem opažamo, da si veliko bolnikov doma ne meri krvnega tlaka in bolniki nimajo nadzora nad učinkovitostjo zdravil. Prav tako v tem obdobju ni nadzora nad pojavljanjem dodatnih dejavnikov tveganja, nad neželenimi učinki zdravil oz. drugimi težavami povezanimi z zdravili ali nastankom okvar tarčnih organov.

Farmacevt v okviru programa farmacevtske skrbi za vsakega vključenega pacienta ob rednih obiskih izvaja aktivnosti za preverjanje učinkovitosti in varnosti zdravljenja z zdravili. Pri obravnavi bolnikov z arterijsko hipertenzijo je pomembno, da redno spremljamo višino krvnega tlaka, prisotnost drugih dejavnikov tveganja in tudi znake prizadetosti tarčnih organov.

V lekarni izvajamo meritve krvnega tlaka za ugotavljanje učinkovitosti zdravljenja in za odkrivanje potencialnih bolnikov. Meritve se izvajajo z merilniki predpisane kakovosti in po postopkih usklajenih z medicinsko stroko. Ukrepi farmacevta in napotitev k zdravniku se izvaja po protokolih, ki upoštevajo stopnjo tveganja za posameznega bolnika.

V lekarni lahko spremljamo tudi nekatere druge dejavnike tveganja, na primer telesno težo, abdominalno debelost, starost, kajenje, dislipidemijo (vsaj vrednosti skupnega holesterola in lipidov), krvni sladkor in družinsko anamnezo o prezgodnji srčnožilni bolezni.

Farmacevt v lekarni nima ne možnosti ne znanja, da bi lahko ugotavljal ali spremljal subklinične okvare tarčnih organov. O že ugotovljenih okvarah lahko pridobi podatke od bolnika in te podatke upošteva pri ukrepanju in napotitvah.

ASIMPTOMATSKI POTEK BOLEZNI

Bolezen poteka brez simptomov in se pogosto odkri-

je šele, ko se pojavijo zapleti. Posledica tega dejstva je slaba zavzetost bolnikov za zdravljenje z zdravili in nefarmakološko zdravljenje. Bolniki pogosto zelo težko sprejmejo dejstvo, da gre za doživljenjsko zdravljenje, zato jih je predvsem na začetku potrebno vzpodbujati k redni in pravilni uporabi zdravil. Slabo zavzetost in vztrajnost pri zdravljenju hipertenzije opazamo v lekarni tudi ob izdajah zdravil na obnovljive recepte, saj so intervali med dvigi zdravila velikokrat precej daljši kot bi pričakovali glede na količino prejetih zdravil. S predpisovanjem zdravil bolnikom s hipertenzijo na obnovljive recepte se je velik del odgovornosti za učinkovitost in varnost zdravljenja bolezni prenesel na samega bolnika. Ta mora zato imeti dovolj znanja in informacij o svoji bolezni, zdravlilih in posledicah njihove nepravilne uporabe ter možnost, da sam preverja učinkovitost zdravljenja. Pomembno je, da bolnik te informacije in znanje črpa iz zanesljivih virov, ki ne zavajajo ali celo odvrčajo od pravilnega zdravljenja.

Farmacevt v lekarni je tisti strokovnjak, ki je dostopen praktično ves čas in ima ogromno znanja o zdravlilih in tudi sami bolezni. S svojim znanjem in učenjem lahko v veliki meri vpliva na zavzetost bolnika za zdravljenje hipertenzije.

8 VLOGA KLINIČNEGA FARMACEVTA V PROGRAMU FARMACEVTSKE SKRBI PRI HIPERTENZIJ

Klinična farmacija je zdravstvena specialnost, ki vključuje aktivnosti in storitve za racionalno in pravilno uporabo zdravil in medicinskih pripomočkov. Klinična farmacija vključuje storitve, ki so povezane z zdravjem bolnikov in jih izvajajo klinični farmacevti v bolnišničnih ali javnih lekarnah ter drugih ustanovah, kjer se predpisujejo in uporabljajo zdravila. Cilj aktivnosti klinične farmacije je promocija pravilne in primerne uporabe zdravil in medicinskih pripomočkov. Aktivnosti so usmerjene v:

- doseganje optimalnih kliničnih učinkov zdravil, na primer pravilno izvajanje terapije z zdravilom za vsakega posameznika,
- zmanjšanju tveganja za pojav težav povezanih z zdravili, na primer spremljanje terapije in zavzetosti bolnika za zdravljenje
- zmanjševanje izdatkov za zdravljenje z zdravili (8).

Glede na zgoraj opisano definicijo lahko celoten program farmacevtske skrbi pri hipertenziji obravnavamo kot aktiv-

nosti in storitve klinične farmacije. V praksi program izvajajo magistri farmacije z nekaterimi poglobljenimi znanji s področja klinične in lekarniške farmacije, ki jih pridobijo v izobraževanjih za izvajanje programa. V večini primerov so ta znanja omejena na hipertenzijo in zdravila za zdravljenje te bolezni.

Zdravljenje bolnika s hipertenzijo je kompleksno, upoštevati je potrebno številne dejavnike, ki vplivajo na izide. Vprašanje je, ali je magister farmacije kljub dodatnemu izobraževanju za program zadosti usposobljen za sprejemanje te odgovornosti v vseh primerih in za vse storitve, ki se izvajajo.

Zdravstveni sistem, ki ga imamo v Sloveniji v javnih lekarnah ne vključuje storitev klinične farmacije oziroma farmacevtske skrbi. Posledično javne lekarne skozi obstoječi sistem financiranja ne dobijo sredstev za zaposlovanje kliničnih farmacevtov, kar je velika ovira za razvoj javne lekarniške dejavnosti.

Iz istega razloga v javnih lekarnah tudi ni interesa za izobraževanje v programu specializacije iz klinične farmacije. Število specialistov klinične farmacije je v javnih lekarnah zelo majhno, zato bi v tem trenutku le težko dosegli, da je sodelovanje kliničnega farmacevta v izvajanju programa obvezno.

Kljub temu smo v predlogu za vrednotenje storitev, ki se izvajajo v programih farmacevtske skrbi upoštevali tudi čas kliničnega farmacevta. Ta naj bi sodeloval predvsem pri:

- pregledu podatkov bolnikov z oceno tveganja za nastanek težav povezanih z zdravili,
- izdelavi individualno prilagojenih navodil za uporabo zdravil (osebna kartica zdravil)
- izdelavi plana farmacevtske skrbi za reševanje odkritih težav povezanih z zdravili
- usklajevanju terapije in poročanju osebnemu ali drugemu zdravniku.

ALI STE VEDELI?

- Glavni cilj programov farmacevtske skrbi v javnih lekarnah je zmanjšati obolevnost in smrtnost populacije zaradi težav povezanih z zdravili.
- Lekarniška zbornica Slovenije je leta 2008 sprejela dokument »Dobra lekarniška praksa pri izvajanju programov farmacevtske skrbi, katerega namen je definirati pogoje za izvajanje programov in standardizirati postopke pri izvajanju farmacevtske skrbi.
- Sodelovanje kliničnega farmacevta v izvajanju farmacevtske skrbi v javnih lekarnah je ključno za zagotavljanje kakovosti storitev in s tem doseganje zastavljenih ciljev.

9 SKLEP

Sodelovanje kliničnega farmacevta v izvajanju farmacevtske skrbi po določilih Dobre lekarniške prakse pri izvajanju programov farmacevtske skrbi je ključno za zagotavljanje kakovosti storitev in s tem doseganja zastavljenih ciljev.

Programi farmacevtske skrbi še vedno niso uradno priznani kot zdravstvena storitev in zato niso plačani iz javnih sredstev. Pri oblikovanju cene storitev farmacevtske skrbi imamo zato bolj proste roke in s tem možnost pridobiti sredstva za sodelovanje kliničnega farmacevta. Kakovost izvajanja programov bi se s tem nedvomno povečala, prav tako tudi zaupanje medicinske stroke in samih pacientov. Pri tem se poraja etično vprašanje dostopnosti storitev za vse, ki bi takšno oskrbo potrebovali a si je ne bi mogli privoščiti. Po drugi strani pa je potrebno tudi upoštevati kakovost storitve, ki lahko bistveno vpliva na kakovost življenja uporabnika.

10 LITERATURA

1. WHO Regional Office for Europe, EUR/04/5049481: Pharmacy-based hypertension management model: Protocol and guidelines. A joint CINDI/EuroPharm Forum project. Copenhagen, 2005.
2. World Health Organisation. The World Health Report 2002: Reducing risks, promoting healthy life. Geneva, World Health Organisation, 2002
3. Rok Acceto, Barbara Salobir, Epidemiologija arterijske hipertenzije – regijske razlike, Slovensko zdravniško društvo, Sekcija za arterijsko hipertenzijo, XIX strokovni sestanek sekcije za arterijsko hipertenzijo. Zbornik 2010; 7 – 16.
4. Accetto R, Dobovišek J, Dolenc P, Salobir B. Slovenske smernice za obravnavo arterijske hipertenzije (2003). Zdrav Vestn 2004; 73: 507–17.
5. Accetto R, Dobovišek J. Predgovor urednikov. Arterijska hipertenzija 5. izdaja, 2004, Lek d.d.
6. Accetto R, Brguljan-Hitij J, Dobovišek J, Dolenc P, Salobir B. Slovenske smernice za zdravljenje arterijske hipertenzije. Zdrav Vestn 2008 77: 349–63.
7. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Journal of Hypertension 2007; 25: 1105–87.
8. European Society of Clinical Pharmacy. What is Clinical Pharmacy. http://www.escpweb.org/cms/Clinical_pharmacy. Dostop: 04-04-2013.