

Zemplínske lekárske dni 28.-29.9.2012

Možnosti evidencie farmakoterapeutických problémov v lekárskej praxi

PharmDr. Peter Matejka, PhD.
Mgr. Martina Balážová
Prof. RNDr. Magdaléna Kuželová, CSc.

ÚVOD: historické súvislosti

- Uvedomovanie si problémov súvisiacich s používaním liekov – už v 60. – 70. rokoch 19. storočia (USA) (Brodie, 1967)
- 140 000 úmrtí a 1 Mio hospitalizácií v USA v r. 1971 (Talley a Leventurier, 1974)
- Náklady 7 mld USD/ročne na liečbu morbiditu spôsobenej užívaním liekov v 80. rokoch v USA (Southwick, 1988)
- 1990 - termín „Drug related problem“ (Hepler a Strand, 1990) (farmakoterapeutický problém - FTP)

Prvá definícia FTP

„Farmakoterapeutický problém je **nežiaduca skúsenosť pacienta**, ktorá **súvisí s farmakoterapiou** a ktorá aktuálne alebo potenciálne **narúša žiadaný výsledok farmakoterapie**.“

(Hepler a Strand, 1990)

Príklady FTP (Drug-related problems):

- Výskyt neliečenej indikácie
- Užívanie nevhodného lieku
- Užívanie príliš nízkej dávky lieku (poddávkovanie)
- Užívanie príliš vysokej dávky lieku (predávkovanie)
- Výskyt nežiaducich účinkov liekov
- Výskyt liekových interakcií (Liek – Jedlo, Liek – Liek, Liek – Lab. Parameter)
- Neužívanie liekov podľa lek. predpisu (non-compliance)
- Užívanie nadbytočných liekov (bez validnej indikácie)

(Strand a kol., 1990)

Definícia FTP podľa 2. Granadského konsenzu

„Farmakoterapeutické problémy sú **zdravotné problémy, chápané ako negatívne klinické výsledky vyplývajúce z farmakoterapie**, pričom sa z rôznych príčin **buď nedosahujú terapeutické ciele, alebo vznikajú nežiaduce účinky**.“

(Second Consensus of Granada on Drug Therapy Problems, 2002)

6 typov FTP

Pacient trpí zdravotným problémom...

1. Skupina potreby liečby:

FTP1: následkom toho, že **nedostáva potrebný liek**
FTP2: v dôsledku užívania lieku, ktorý **nepotrebuje**

2. Skupina účinnosti liečby:

FTP3: v dôsledku neúčinnosti lieku, ktorá **nie je daná jeho kvantitou**
FTP4: v dôsledku neúčinnosti lieku, ktorá **je daná jeho kvantitou**

3. Skupina bezpečnosti liečby:

FTP5: v dôsledku problému s bezpečnosťou, ktorý **nie je daná kvantitou lieku**
FTP6: v dôsledku problému s bezpečnosťou, ktorý **je daná kvantitou lieku**

(Second Consensus of Granada on Drug Therapy Problems, 2002)

Definícia FTP podľa Cipole a kol.

„Farmakoterapeutický problém je **akákoľvek udalosť u pacienta**, ktorá **súvisí alebo by mohla súvisieť s farmakoterapiou** a ktorá **interferuje s dosiahnutím žiaducich výsledkov liečby**.“

(Cipole, Strand, Morley, 2004)

7 typov FTP

INDIKÁCIA:

1. Nepotrebná farmakoterapia (bez validnej indikácie)
2. Potreba ďalšej farmakoterapie

ÚČINNOSŤ:

3. Neúčinný liek
4. Príliš nízka dávka lieku

BEZPEČNOSŤ:

5. Nežiaduci účinok lieku
6. Príliš vysoká dávka lieku

COMPLIANCE:

7. Noncompliance.

(Cipole a kol. 2004)

Klasifikácia FTP podľa PCNE

(Pharmaceutical Care Network Europe)

„Farmakoterapeutický problém je **udalosť alebo okolnosť súvisiaca s farmakoterapiou** a ktorá **aktuálne alebo potenciálne interferuje s dosiahnutím žiaducich výsledkov liečby**.“

(PCNE Classification V6.2, 1999 - 2010)

Klasifikácia FTP podľa PCNE

(Pharmaceutical Care Network Europe)

Kodifikovaný validovaný systém evidencie FTP

Aktuálna verzia V6.2 (2010) www.pcne.org

- PROBLÉMY (P1 – P4)
- PRÍČINY (C1 – C8)
- INTERVENCIE (I0 – I4)
- HODNOTENIE INTERVENCIE (O0 – O3)

Prehľad klasifikácií FTP

Systém	Počet kategórií	Jasná definícia	Hierarchia	Problémy + príčiny	Validácia	Intervencie	Štúdie
ABC	3	N	N	S	N	N	N
ASHP (US)	13	▲	N	S	N	N	▲
Cipolle et al. (US)	7	▲	N	N	N	▲	▲
Granada consens. (Sp)	6	▲	N	S	N	N	▲
Hanlon	10	N	N	S	N	N	▲
Helper/Strand (US)	8	▲	N	N	N	N	▲
Krska	13	▲	N	N	N	S	▲
Mackie	13	▲	N	N	N	N	▲
NCC-MERP	14	▲	N	S	N	▲	▲
PAS	5	N	▲	▲	▲	▲	N
PCNE (Európa)	6	▲	▲	▲	▲	▲	▲
PI-Doc (NSR)	6	N	▲	S	N	▲	▲
SHB-SEP (NL)	10	N	▲	▲	N	▲	N
Westerlund (Švédsko)	13	▲	N	S	▲	▲	▲

Klasifikácia FTP podľa PCNE

(Pharmaceutical Care Network Europe)

„FTP = **udalosť alebo okolnosť súvisiaca s farmakoterapiou** a ktorá **aktuálne alebo potenciálne interferuje s dosiahnutím žiaducich výsledkov liečby**.“

- PROBLÉMY (P1 – P4)
- PRÍČINY (C1 – C8)
- INTERVENCIE (I0 – I4)
- HODNOTENIE INTERVENCIE (O0 – O3)

PROBLÉM

- P1 - Účinnosť terapie
- P2 - Nežiaduce účinky lieku
- P3 - Náklady na terapiu
- P4 - Iné

□ manifestný

□ potenciálny

(PCNE klasifikácia FTP V6.2)

PRÍČINY (causes)

- C1 - Výber lieku
- C2 - Lieková forma
- C3 - Výber dávky
- C4 - Dĺžka trvania terapie
- C5 - Spôsob užívania lieku
- C6 - Logistika
- C7 - Pacient
- C8 - Iné

(PCNE klasifikácia FTP V6.2)

INTERVENCIE

- I0 - Žiadna intervencia
- I1 - Na úrovni predpisujúceho lekára
- I2 - Na úrovni pacienta/opatrovateľa
- I3 - Na úrovni lieku
- I4 - Iná intervencia alebo aktivita

(PCNE klasifikácia FTP V6.2)

VÝSLEDOK(Outcome)

- O0 - Neznámy
- O1 - Vyriešený
- O2 - Čiastočne vyriešený
- O3 - Nevýriešený

(PCNE klasifikácia FTP V6.2)

Problém P1

Príklad uvádzania sekundárnych domén

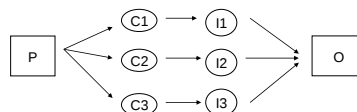
Primárna doména	Kód V6.2	Problém
1. Účinnosť terapie (Potenciálny) problém s (nedostatočnou) účinnosťou farmakoterapie	P1.1	Neúčinná farmakoterapia/ zlyhanie terapie
	P1.2	Účinok farmakoterapie nie je optimálny
	P1.3	Nesprávny účinok farmakoterapie
	P1.4	Neliečená indikácia

(PCNE klasifikácia FTP V6.2)

Systém zaznamenávania FTP (formulár)

- 1 Problém
 - viac príčin (maximálne 3 z výberu)
 - viac intervencií (maximálne 3 z výberu)

- 1 Výsledok



(PCNE klasifikácia FTP V6.2)

Kazuistika 1

- Žena, 68 rokov
- Anamnéza:
 - E78: poruchy metabolizmu lipidov
 - I10: esenciálna hypertenzia

Kazuistika 1

- Predpísaná liečba :
 - atorvastatin 20 mg (Atorvastatin Actavis 20 mg tbl 1x30 ks) 1x1
 - metoprolol 50 mg (Vasocardin 50 mg tbl 1x50 ks) 2x1
 - Hydrochlorotiazid 25 mg (Hydrochlorotiazid LÉČ. tbl 25 mg 1x20 ks) 1x1/2

Kazuistika 1

- Užívanie liekov:
 - pacientka z vlastného rozhodnutia prestala užívať atorvastatín z dôvodu obavy z jeho nežiaducich účinkov
 - pacientka často vynecháva užívanie hydrochlorotiazidu z dôvodu obavy z jeho diuretických účinkov v nevhodnom čase
- Životospráva:
 - pacientka nefajčí, vyhýba sa alkoholu, snaží sa zdravo stravovať a minimálne 3x do týždňa má pravidelný pohyb

Kazuistika 1

- Hodnoty parametrov:
 - GL = 5,20 mmol/l
 - **CH = 6,88 mmol/l**
 - TG = 1,79 mmol/l
 - TK = 118/80 mmHg

Detekcia FTP a ich príčin

- Problém:

P1.1 – Neúčinnosť farmakoterapie/ zlyhanie terapie
(pacientka neužíva liek – atorvastatín)
- Príčiny:

C5.4 – Liek nie je užívaný/podávaný vôbec
(pacientka má obavu z účinkov lieku)

Detekcia FTP a ich príčin

- Poznámka:

nepravidelné užívanie HCHT nie je FTP, nakoľko terapeutický výsledok (dobrá kontrola tlaku) je dosiahnutý

okrem toho thiazidové diuretikum by mohlo nepriaznivo vplývať na plazmatické hladiny lipidov.

Intervencie lekárnik

- Intervencia pri riešení FTP na úrovni pacienta

I2.1 – Konzultácia s pacientom

(vysvetlenie pomeru benefit/riziko liečby atorvastatínom)

2. Konzultácia (po 3 mesiacoch)

- Pacientka pravidelne užíva atorvastatín 3 mesiace
- Parametre:
 - GL = 5,20 mmol/l
 - **CH = 4,58 mmol/l**
 - TG = 1,79 mmol/l
 - TK = 118/80 mmHg
- Hodnotenie výsledku intervencie :
 - O1.0 – Problém úplne vyriešený**

Kazuistika 2

- Muž, 64 rokov
- Pacient si prišiel vybrať lieky do tejto lekáreň prvýkrát, predtým navštevoval lekáreň v blízkosti bydliska. Lieky užíva dlhodobo, dávkovanie je mu známe. Lieky predpisuje pacientovi všeobecný (praktický) lekár. Pacient nie je pod stálou kontrolou kardiológa ani internistu.
- **Diagnózy:**
srdcové zlyhávanie
znížená funkcia obličiek (clearance kreatinínu 30 ml/min podľa lek. správy)
- **Terapia:**
DIGOXIN LÉČIVA 0,250 mg (digoxín) tbl 1-0-0 (So, Ne – ex.)
Nitroglycerin-SLOVAKOFARMA tbl slg 20x0,5 mg p.p.

Kazuistika 2

1. FTP - týkajúci sa ACE inhibítora ako štandardnej liečby SZ – potenciálny problém

P 1 Účinnosť terapie

P 1.2 Účinok farmakoterapie nie je optimálny

Príčina/y:

C 1 Výber lieku

C 1.8 Nie je podaný potrebný synergický/preventívny liek

Intervencia/e:

I 2 Na úrovni pacienta

I 2.1 Konzultácia s pacientom

I 2.3 Odporúčenie návštevy predpisujúceho (všeobecného) lekára – odporučiť pacientovi poradiť sa s lekárom o nasadení ACE inhibítora

Kazuistika 2

2. FTP - týkajúci sa DIGOXINU-u 0,250 mg – potenciálny problém

P 2 Nežiaduce účinky lieku

P 2.3 Toxický účinok lieku

Príčina/y:

C 3 Výber dávky

C 3.6 Farmakokinetický problém vyžadujúci úpravu dávky
poznámka: úzke terapeutické rozmedzie digoxínu – kvôli riziku toxicity sa pri renálnej insuficiencii dávka digoxínu znižuje na 1/2 až 1/3

Intervencia/e:

I 2 Na úrovni pacienta

I 2.1 Konzultácia s pacientom

I 2.3 Odporúčenie návštevy predpisujúceho (všeobecného) lekára – odporučiť pacientovi poradiť sa s lekárom o znížení dávky digoxínu

Kazuistika 2

2. konzultácia po 1 mesiaci od prvej konzultácie

Pacient navštívil kardiológa. Kardiológ predpísal Digoxín s nižšou silou a odporučil dávkovanie 0,125 mg/deň) aj so správou všeobecnému lekárovi. Zároveň nasadil pacientovi liečbu perindopril arginínom v dávke 2,5 mg/deň.

Terapia:

DIGOXIN LÉČIVA 0,125 mg (digoxín) tbl	1-0-0 (So, Ne – ex.)
Nitroglycerin-SLOVAKOFARMA tbl slg 20x0,5 mg	p.p.
PRESTARIUM A 2,5 mg tbl flm 30x2,5 mg	1-0-0

Kazuistika 2

1. FTP - týkajúci sa ACE inhibítora ako štandardnej liečby SZ – potenciálny problém

Výsledok intervencie:

O 1.0 Problém úplne vyriešený (poznámka: nasadený perindopril arginín 2,5 mg)

2. FTP - týkajúci sa DIGOXINU-u 0,250 mg – potenciálny problém

Výsledok intervencie:

O 1.0 Problém úplne vyriešený (dávku digoxínu znížil lekár na 0,125 mg a odporučil terapeutické monitorovanie hladín digoxínu)

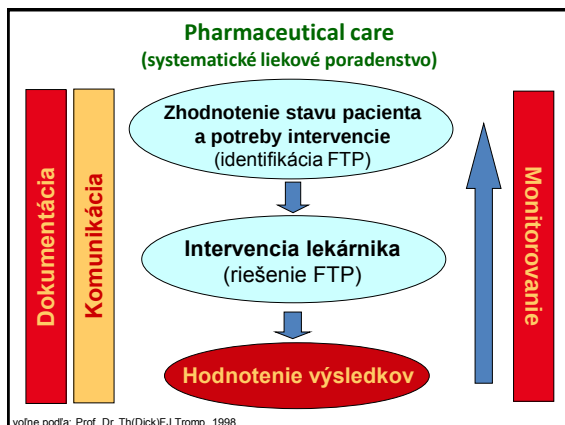
System práce s FTP

Pharmaceutical care

=

systematické liekové poradenstvo

- identifikácia, riešenie a prevencia FTP pri komunikácii s pacientom
- kontinuálne monitorovanie výsledkov a hodnotenie úspešnosti intervencií
- podmienkou je dokumentácia komunikácie



ZÁVER: novodobé súvislosti

- **Náklady** spôsobené FTP v USA: **150 mld USD/ročne**
(Ernst a Grizzle, 2001)
- Hospitalizácie spojené s FTP v USA: 3-12 % hospitalizácií
(Winterstein a kol, 2002)
- **Nemecko 2007: 2 milióny ľudí s NÚL (náklady > 800 Mio Eur)**
(Stark a kol, 2011)
- **Zapojením farmaceutov do konzultácií a poskytovaním pharmaceutical care možno ušetriť cca 30 - 50 % nákladov**
(Johnson a Bootman, 1997)
(Bootman a kol., 1997)

Materiály pre prácu s FTP

- Klasifikácia FTP podľa PCNE
- Formulár pre evidenciu FTP podľa PCNE
- Kazuistiky riešenia a evidencie FTP

www.vasesrdce.sk

Pripravujeme možnosť elektronického zaznamenávanie FTP a sériu vzdelávacích seminárov na tému FTP

ADC
ČÍSELNÍK

Ďakujem za pozornosť

peter.matejka@pharminfo.sk