

Volně prodejná léčiva a farmaceutická preskripce – možná východiska k posílení role lékárníka

PharmDr. Jan Šaloun, PharmDr. Karel Vašut, Ph.D.,
Mgr. Marek Csöllei

Článek se v obecné rovině zamýšlí nad možnostmi a legitimitou posílení role lékárníků ve farmakoterapii. Shrnuje základní aspekty týkající se OTC (volně prodejných) léčiv na straně jedné a farmaceutické preskripce na straně druhé. Jakkoliv se jedná o na první pohled vzdálená témata, je možné identifikovat společné jmenovatele, kterými jsou větší odborná participace lékárníků, snadnější dostupnost léčiv pro pacienty, potenciální ekonomické úspory pro systém zdravotnictví, a v neposlední řadě i jedna z cest řešení zvolna se projevujícího deficitu praktických lékařů.

Klíčová slova: OTC přípravky, switching léčiv, farmakoterapie, preskripce.

Úvod

Tento článek si neklade za cíl přinést zásadně objektivní fakta, ale spíše rozpoutat věcnou polemiku o tom, co může lékárník v současné době pacientům a zdravotnickému systému nabídnout. Z dlouhodobé perspektivy se může jednat o existenční otázku lékárenství jakožto farmaceutického odvětví. Samotný výdej léčiv na lékařský předpis, bez komplexnějšího servisu pro pacienty na jedné straně a lékaře na straně druhé, představuje pouze malou přidanou hodnotu a pro určité kruhy je lákavá představa této činnosti i bez vysokoškolsky vzdělaných lékárníků. Stačí se ohlédnout do relativně nedávné předvolební historie za populistickými projevy politické zvláště.

Obecné vnímání lékárníka – koncového článku v distribuci léčiv – do značné míry přehlíží odborný potenciál, který v sobě tato profese skrývá. Ekonomicko-politické tlaky současnosti se jen těžko nechají zastavit prohlášeními o její historické, nicméně stále platné úloze. Inspiraci pro další směřování oboru je přitom možné hledat zejména v anglosaských zemích. Neoddiskutovatelným faktem je nezastupitelná diagnostická, diferenciálně diagnostická a primopreskripční úloha lékaře. Právě v anglosaských zemích se ale čím dál tím více prosazuje coby osoba zodpovědná za farmakoterapii, vedle lékaře, i farmaceut (v užším významu lékárník).

Dvě možnosti – OTC či Rx

V zásadě přicházejí do úvahy dvě základní platformy, ze kterých větší participace lékárníka v systému může vycházet. Tou první, a pro mnoho zúčastněných subjektů intuitivně přijatelnější formou, je switching (přesun), kdy dochází ke změně klasifikace či transformaci kategorií léčivých přípravků. Jedná se tedy o rozšíření palety OTC léčiv. Otázkou je, zda se v podstatě nejedná o nesystémový přístup. Zda výhody v podobě větší liberalizace trhu s léčivy nejsou v globálu převáženy neúměrně narůstajícím zdravotním rizikem pro pacienty. Důvody pro i proti budou nastiňeny dále.

Druhou, z pohledu zdravotnického systému racionálnější možností, je určitá forma preskripčního působení, jejíž modely se prosazují např. ve Velké Británii, Austrálii či v USA. V tomto případě je léčivo pro pacienta dostupné i bez návštěvy lékařské ordinace, ale nevymaní se zcela z kontroly odborníka – lékárníka.

Oba tyto přístupy vedou ke zvýšení dostupnosti léčiva pro pacienta, neboť umožňují jeho získání bez nutnosti návštěvy lékaře. Směřují tak současně k posílení pozice lékárníka. Kladou samozřejmě vyšší nároky na odbornou zdatnost, ale na druhé straně lépe využívají potenciál, který v sobě tato profese skrývá. Ne nepodstatný je také po-

tenciální ekonomický přínos obou přístupů pro systém zdravotnictví. Co je ale navzájem zásadně odlišuje, je přístup k bezpečnosti farmakoterapie, její kontrole a odpovědnosti za ni. Právě parametr bezpečnosti by měl být v moderním zdravotnickém systému stěžejním arbitrárním kritériem. Jeho monitorování a kontinuální snaha o zvyšování by podle mínění autora mohlo, spolu s dalšími faktory zmiňovanými již Vlčkem (2005) (12), významně přispět k budování kultury bezpečnosti při používání léčiv.

Switching jako hlavní zdroj nových OTC léčiv

K otázce switchingu se vede dlouhodobá polemika na půdě řady institucí. Za zmínku stojí především pohled WHO, která se soustředí na sledování následujících specifických vlastností – vedlejší účinky, kontraindikace, aplikační cesta, maximální dávka a maximální denní dávka, a také zdravotní riziko rezultující ze zneužívání přípravku. Evropská komise publikovala návrh pokynů (guidelines) pro switching Rx přípravků do kategorie OTC. Tímto krokem se pokusila redukovat výrazné rozdíly mezi členskými zeměmi EU. Klasifikace léčivých přípravků pro humánní použití je dána směrnicí Rady 2001/83/EC o třídění humánních léčivých přípravků podle způsobu jejich výdeje. Český právní řád tuto směrnici zapracoval do zákona 129/2003 Sb. (§ 26e), kterým byl novelizován zákon 79/1997 Sb. O léčivech. Při udělení registrace pak SÚKL rozhoduje, zda léčivý přípravek musí být vydáván pouze na lékařský předpis, či zda přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

Switching je jednoznačně ústředním zdrojem nových OTC přípravků (10). Trend switchingu záleží především na vlivu pěti hlavních skupin zúčastněných na tomto procesu: farmaceutické společnosti, uživatelé, lékaři, lékárníci a regulační orgány. Nejtransparentnějšími pohnutkami jsou přitom vedeni výrobci, neboť switching rozhodující měrou ovlivní přístup pacientů/zákazníků k léčivu, a tím i potenciálně generovaný zisk. Detailní ekonomické motivy a dopady switchingu však ponechme vzhledem k ideovému zaměření tohoto článku stranou.

Rozšiřující se paleta OTC přípravků s sebou samozřejmě přináší jak pozitivita, tak také některá negativa. Jednoznačným mínusem narůstajícího množství OTC léčiv je obecně snížení kontroly farmakoterapie (1).



U konkrétního pacienta se jedná v první řadě o problém diagnostiky a následné riziko nevhodné volby léčiva. I u vhodně zvoleného léčiva jsou ale mnohá úskalí, jejichž význam si pacient často neuvědomuje. Například chybně zvolené dávkovací schéma, nevhodná délka terapie, či polypragmatie a související lékové interakce (2). Problémem je dle výsledků kanadské studie (3) i fakt, že zatímco farmaceuti jsou obecně vnímáni jako odborníci v oblasti léčiv (91 % dotázaných), tak jako zdroj informací o OTC přípravcích je skutečně využívá jen relativně malá část populace (38 % dotázaných). Srovnatelné výsledky z České republiky bohužel nejsou k dispozici.

Plusem je naopak jednodušší přístup k léčivu, kdy mnoho banálních zdravotních komplikací může řešit pacient v rámci samoléčení pouze s doporučením lékárníka. S touto ideou se ztotožňují i někteří lékaři v ČR (11). U jiných skupin léčiv, u kterých je na místě pravidelná lékařská kontrola (např. kys. acetylsalicylová 100 mg, inhalační bronchodilatancia atd.), ale kde z podstaty účinné látky a aplikační formy nevyplynou zásadní zdravotní rizika pro pacienta, by switching mohl umožnit v případě zájmu zakoupení léčivého přípravku. Důvodů k tomu může být celá řada. Například ztráta či znehodnocení přípravku, pacient je mimo své trvalé bydliště a léčivý přípravek zapomněl atd. Logická otázka zní, zda, a za jakých podmínek umožnit pacientovi získat v případě zájmu léčivý přípravek, který běžně užívá (má jej předepsaný svým lékařem), a který nepředstavuje signifikantní riziko zneužití či poškození zdraví.

Farmaceutická preskripce

Z výše nastíněných rizik vyplývá, že zásadní rozšiřování palety OTC přípravků není v moderním zdravotnickém systému příliš žádoucí. Existují samozřejmě skupiny léčiv, kde je možné pro větší liberalizaci zvednout ruku. Zmíněných výhod lze ale dosáhnout i modifikovaným preskripčním přístupem za současného snížení potenciálních rizik vyplývajících z farmakoterapie. Konfrontací s ideou farmaceutické péče tak, jak ji dnes chápeme, lze generovat otázku, zda by i pro zdravotní systém v ČR nebylo přínosné přesunout určitou část rutinní práce z praktického lékaře na lékárníka. Úvahy inspirované např. Velkou Británií, USA či Kanadou směřují ke kontrolní a doplňkové funkci v managementu farmakoterapie nastavené lékařem, a v určitých situacích, po splnění předem daných kritérií, i k preskripční úloze farmaceuta.

Například model Velké Británie definuje dvě základní preskripční role:

- Nezávislou preskripci (lékař, stomatolog) – zahrnuje stanovení klinického stavu pacienta de novo a rozhodnutí o odpovídající léčbě, která může obsahovat preskripci léčiva.
- Závislou, doplňkovou preskripci (farmaceut, diplomovaná sestra, porodní asistentka, chiropraktik, fyzioterapeut, rentgenolog) – pokračování managementu pacienta, jehož zdravotní stav již byl zhodnocen nezávislou předepisující osobou (5).

Pregnantnější definice doplňkové preskripce říká: „Jedná se o dobrovolné partnerství mezi nezávislou předepisující osobou a osobou uskutečňující doplňkovou preskripci pro provádění dohodnutého, pro pacienta specifického, plánu klinické péče s jeho souhlasem (9).“

Ve Velké Británii je navíc přístupem doplňkové preskripce řešen i nedostatečný počet praktických lékařů. V situaci České republiky, kde se tento problém také začíná postupně projevovat, by mohl být britský model určitou inspirací.

Výše uvedená rigidní definice předepisujících osob byla ale již v samotné Velké Británii prolomena. Britská Národní farmaceutická asociace (NPA) se shodla na vhodnosti prosadit nezávislou preskripční úlohu i pro farmaceuty (4). I farmaceut se nyní může stát nezávislou předepisující osobou po absolvování předepsaného kurzu. Prvním nezávisle předepisujícím farmaceutem se stala na počátku roku 2007 Beth Hirdová (7). V této souvislosti je ale nutné doplnit, že nezávislá preskripce již nesouvisí se standardní činností lékárny a je vyhrazena klinickým farmaceutům při výkonu jejich činnosti. Obdobný trend, vedoucí k částečnému přesunu zodpovědnosti za primopreskripci na farmaceuty, je možné sledovat i v jiných zemích.

Ústředním motivem účasti farmaceuta na preskripci je logicky komplexní přístup k farmakoterapii; zachování bezpečnosti, ale současně zvýšení komfortu a dostupnosti zdravotní péče pro pacienta. Jedná se samozřejmě o citlivé téma, jehož otevřením se nabourávají staletí rigidně nastavené pozice předepisujícího lékaře a připravujícího/dispensujícího lékárníka.

Nutnou podmínkou pro spolupráci dvou výše zmíněných typů předepisujících osob je samozřejmě společný přístup ke stejným

zdravotním záznamům, a dále existence písemného plánu individuální klinické péče, odsouhlaseného zúčastněnými stranami včetně pacienta. Námitka, že takováto komunikace by v podmínkách České republiky byla jen těžko uskutečnitelná, je z technického hlediska neopodstatněná. Možnou platformou pro takovou výměnu informací by se mohla v budoucnu stát např. informační databáze IZIP. Její potenciál však není dosud odbornou veřejností ani politickou reprezentací doceněn. O rezervovaném pohledu lékárníků svědčí i fakt, že z existujících zhruba 2400 lékáren jich je v IZIP zaregistrováno pouze 294 (6). Na druhé straně je pravdou, že ani opačně není přístup optimální. Svědčí o tom fakt, že sekce pro přihlášení do systému počítá pouze s lékaři a pacienty. Lékárník navíc nemůže, kromě dispensovaných léčiv, vložit vlastní záznam. Přesto má možnost nahlédnout do elektronických zdravotních záznamů (v případě umožnění přístupu pacientem) svůj neoddiskutovatelný význam.

Také Česká lékárnická komora si dobře uvědomuje nutnost posílení pozice lékárníků, čehož důkazem je i snaha o rozšíření jejich pravomocí. V rámci připomínkování návrhu nového zákona o léčivech připravila i návrh doplnění zákona o ustanovení, zavádějící novou kategorii léčivých přípravků, jejichž výdej by nebyl vázaný na lékařský předpis, ale vydat by je mohl pouze lékárník (nikoliv farmaceutický asistent jako u OTC) po splnění daných podmínek (vyplnění dotazníku s pacientem, písemný záznam apod.) a odpovídajícím poučením pacienta (8). Tento návrh je tedy jakousi, pro lékařské kruhy jistě akceptovatelnější, paralelou k farmaceutické preskripci. Jako příklad léčiva řazeného do této skupiny je možné uvést Postinor®, o jehož snadnější dostupnosti v čas potřeby se již delší dobu diskutuje.

Vzhledem k současnému vývoji ve zdravotnictví a společnosti bude nezbytné, aby lékárníci iniciativněji vystupovali jako odborníci v oblasti léčiv a prezentovali a využívali své jedinečné znalosti. Výše uvedené trendy by jim v tom mohly být nápomocny.

PharmDr. Jan Šaloun

Ústav aplikované farmacie FaF VFU
Palackého 1–3, 612 42 Brno
e-mail: jan_saloun@post.cz

Literatura

1. Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (OTC) medicines. *Drug Saf.* 2003; 26(15): 1065–1074.
2. Carmel M, McElnay J, Fleming G. Benefits and Risks of Self Medication. *Drug Saf.* 2001; 24(14): 1027–1037.
3. Decima Research Inc. Secondary research analysis of non prescription medication usage and attitude survey. Final Report for Health Canada, February 2005. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/report-rapport/hc-sc_issue_paper-document_reference_section_221_e.html (17. 5. 2007).
4. http://www.epolitix.com/NR/rdonlyres/C748E1A8-78A2-4B67-9CFA-25FCC72F1567/0/NPA_PP_031204.pdf.
5. <http://www.health.herts.ac.uk/cpd/documents/bookingForm/pharmacistLeaflet.doc>.
6. <http://www.izip.cz>.
7. <http://www.pjonline.com/Editorial/20070113/news/p37independent.html>
8. Chudoba L. Ad Časopis českých lékárníků, číslo 4/2007. Čas. Čes. Lék., 2007; 5: 12.
9. Kolář J. Předepisující farmaceuti. Čas. Čes. Lék. 2004; 3: 13–14.
10. Kolář J. Změna klasifikace léků – switching I. Čas. Čes. Lék.. 1999; 2: 24–25.
11. Macešková B, Stuchlá M. Samoléčení z pohledu lékaře. *Praktický lékař* 2004; 84(12): 739–742.
12. Vlček J. Budování kultury bezpečnosti při používání léčiv. <http://www.medon-solution.cz/online2005/index.php?linkID=txt6&page=1> (4. 8. 2007).