POUŽÍVÁNÍ LÉČIV Z HLEDISKA BEZPEČNOSTI I.

PharmDr. Lucie Kotlářová, MUDr. Jiří Slíva, Ph.D.,* Prof. RNDr. Viliam Foltán, CSc.**
Edukafarm, Praha, *CÚstavy farmakologie 2.a 3. LF UK, Praha,
** Katedra organizácie a riadenia farmácie, Farmaceutická fakulta Univerzity Komenského, Bratislava

Bezpečnost léčiv je vedle jejich účinnosti hlavním hodnotícím parametrem při jejich zavádění do klinické praxe. Léčivo platí za stále nejčastěji využívaný léčebný nástroj současné medicíny. S postupným zlepšováním a rozšiřováním léčebných možností vzrůstá lékové riziko včetně lékových pochybení, které mohou zapříčinit poškození pacienta.

Od 70. Let 20. století vznikají nové odborné práce, které se zabývají příčinnými souvislostmi nežádoucích účinků léků a následnou hospitalizací pacienta, případně výskytem nežádoucích účinků v období hospitalizace. Hospitalizace dospělé populace v důsledku užívání léků vznikají na základě **běžně užívaných léků** a vyskytuje se přibližně v **5,1-7,1 procentech**. V dětské populaci je výskyt samozřejmě nižší, metaanalytický výsledek udává výskyt v **2,09 procentech.** Mortalita v dospělé populaci následkem užívání léků se odhaduje **na 0,2%,** v dětské populaci na **0,03 procenta**.

PROČ K TOMU DOCHÁZÍ?

Vysvětlením je zavádění nových účinných látek, inovace léčebných postupů a celkové zintenzivnění péče. Se stále zvyšujícím se zájmem odborná veřejnost sleduje nejen účinnost léčiv, ale i jejich bezpečnostní profil. Systém hlášení nežádoucích účinků slouží k úpravě dokumentace léčiva, popřípadě k jeho stažení z trhu, prokáže-li se, že riziko poškození pacienta převažuje nad přínosem léčby (např. v roce 2010 byla stažena aktivní látka sibutramin). Bates a kol. přinesli důkazy o 6,7 % výskytu závažných a potenciálně nebezpečných lékových pochybení u hospitalizovaných pacientů. V jejich studii (Hardvard Medical Practice Study) bylo analyzováno přes 30 000 záznamů pacientů - poškození byla zjištěna u 3,7 % a 13,6 % z nich pak skončila smrtí. Polovině těchto případů by bylo možno podle provedené analýzy předejít.

LÉKOVÁ POCHYBENÍ ZATĚŽUJÍ EKONOMIKU ZDRAVOTNICTVÍ

Podle White JT, Arakelian A, Rho JP., kteří publikovali v roce 1999 v časopisu Pharmacoeconomics se léková pochybení vyskytují často a vedou ke značnému počtu úmrtí ročně. Je odhadováno, že jsou čtvrtou až šestou nejčastější příčinou úmrtí v nemocnicích v USA, častěji než úmrtí na zápal plic či v důsledku diabetes mellitus. Ekonomická zátěž plynoucí z lékových pochybení se konzervativně odhaduje na 30 miliard US $ ročně, a může překročit 130 miliard US $ v případě nejhoršího scénáře.

MNOHÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI MOHOU BÝT PŘEDVÍDATELNÉ

Protože mnohé nežádoucí události jsou považovány za předvídatelné, je třeba zvýšeného úsilí na to, aby se zabránilo lékovým pochybením u skupin léků, u nichž by se tento problém mohl snadno vyskytnout, a zároveň zahájit pečlivé sledování léků s předvídatelnou toxicitou.

Na prevenci lékových pochybení se kladou stále větší požadavky ve snaze najít řešení při snižování výdajů na zdravotní péči.

SERIÁL PŘÍSPĚVKŮ K BEZPEČNOSTI LÉČIV

Pokračování tohoto tématu bezpečnosti léčiv se bude zabývat specifikami nežádoucích účinků v dospělé a dětské populaci, způsobem sběru dat, terminologií (např. lékové pochybení), způsobem předcházení (indikátory rizikové terapie) a vyústěním celého tohoto uceleného sdělení zazní velmi zajímavé farmakoekonomické informace charakterizující finanční dopady lékových pochybení na zdravotní ekonomiku.

Literatura

Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication errors research. Am J Hosp PHARM 1990;47(3):555-571.

Barker KN, Flynn EA, Pepper GA. Observation method of detecting medication errors. Am J Health Syst. Pharm 2002;59(23):2314-2316

Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Peterson LA, Small SD, Servi D et al. Incidence of adverse drug events and potencial adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group.JAMA.1995;274(1):29-34

Bates DW, Spell N, Culen DJ,et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patiens.JAMA 1997;277:307-311

Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS,et al. Adverse drug events in hospitalized patiens: excess lenghth of stay, extra costs, and attributable mortality. JAMA 1997;277:301-306

Culen DJ, Sweitzer BJ, Bates DW,et al. Preventable adverse drug events in hospitalized patiens: a comparative study of intensive care and general care units. Crit C are Med 1997;25:1289-97

Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Galivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G, er al. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group . JAMA.1995;274(1):35-43

Malý J et al. Léková pochybení a zkušenosti s jejich monitorováním I. Prakt. Lékáren. 2009; 5(6): 290-293

Waller P, Shaw M, HoD, Shakir S, EbrahimS. Hospital admissions for „drug-induced" disorders in England: a study using the Hospital Episodes Statistics (HES) database. British Journal of Clinical Pharmacology. 2004;59(2):213-219

Zopf Y, Rabe CH, Neubert A, Hahn E, Dormann H. Risk Factors Associated with Adverse Drug Reactions Following Hospital Admission. A Prospective Analysis of 907 Patients in Two German University Hospitals. Drug Safety. 2008;31(9): 789-798

PharmDr. Lucie Kotlářová
se narodila v roce 1974 v Praze. Studiem farmacie ukončila v roce 1997 na Farmaceutické fakultě UK v Hradci Králové. Do roku 2010 pracovala v nemocniční lékárně Fakultní Thomayerovy nemocnice v Praze jako specialista klinický farmaceut. V roce 2000 se stala specialistou v oboru klinická farmacie, v roce 2009 pak v oboru nemocničního lékárenství. Bezpečnost užívání léčiv, její hlavní námět profesní kariéry, prohlubovala také v Itálii (nemocnice Niquarda, Miláno; nemocnice Monaldi) a v USA(National Institute of Health, Bethesda). Od roku 2005 jmenována členkou akreditační komise MZd. pro klinickou farmacii. Stejného roku jmenována MZd. členkou zkušební komise pro atestační zkoušky z oboru klinické farmacie. Do roku také 2010 členka výboru Sekce klinické farmacie České farmaceutické společnosti ČLS JEP. Bohatá přednášková a publikační činnost v oblasti farmacie a farmakologie, aktivní v oblasti hodnocení bezpečnosti léčiv.