

Bezpieczeństwo pacjentów stosujących leki OTC – czy warto coś zmienić?

Badanie opinii magistrów i studentów farmacji

Anna Gołda¹, Justyna Dymek¹, Anita Geisler¹, Jakub Dereń², Agnieszka Skowron¹

¹ Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

² Studenckie Koło Naukowe Opieki Farmaceutycznej przy Zakładzie Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków

Adres do korespondencji: Anna Gołda, Zakład Farmacji Społecznej, Wydział Farmaceutyczny, Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum, Kraków, ul. Medyczna 9, 30-688 Kraków, e-mail: a.golda@uj.edu.pl

Wstęp

W Polsce systematycznie wzrasta liczba leków dostępnych w sprzedaży odręcznej (posiadających kategorię dostępności OTC, *over the counter*). Szeroka gama „preparatów bez recepty” oraz ich reklama w środkach masowego przekazu sprawia, że pacjenci sięgają po nie coraz częściej. Dostępne dane wskazują, że co czwarty sprzedawany w Polsce lek ma kategorię dostępności OTC. Pacjenci najczęściej kupują bez recepty preparaty o działaniu przeciwbólowym i przeciwzapalnym oraz tzw. preparaty stosowane w przeziębieniu [1–7]. Ostatnio zwraca się także uwagę na wzrost konsumpcji leków z grupy inhibitorów pompy protonowej (IPP) oraz zagrożenia wynikające z braku kontroli farmakoterapii nimi [8].

Można spekulować, że nie wszyscy pacjenci są świadomi faktu, że leki OTC mogą w pewnych warunkach stanowić zagrożenie dla zdrowia. Bezpieczeństwo pacjenta maleje, jeśli stosuje preparaty bez wsparcia/porady farmaceuty lub lekarza, zwłaszcza w zakresie wyboru substancji czynnej, określenia właściwego czasu trwania kuracji oraz dobrania odpowiedniej dawki i dawkowania [2, 9]. Dodatkowo niebezpieczeństwo stwarza możliwość wystąpienia interakcji pomiędzy przyjmowanymi już lekami a nowymi preparatami stosowanymi w ramach samoleczenia. Konsumenci nie zawsze są świadomi, że interakcje mogą obniżyć skuteczność terapii zleconej przez lekarza. Dodatkowo, każdy lek, również OTC może indukować działania niepożądane [2–3, 9]. Dostępność szerokiej gamy leków bez recepty (również w obrocie pozapracowniowym) oraz fakt, że

Safety of the patients using OTC drugs – is there a need for the change? A study of the pharmacists and pharmacy students' views

Introduction: The rich assortment of over the counter drugs (OTC) in Poland and their advertising contributes to the increasing the purchase of OTC preparations. **Aim:** To investigate the opinions of pharmacists and pharmacy students on the safety of use of OTC drugs by patients. **Method:** The survey study among the pharmacists and pharmacy students. Respondents assessed safety of OTC drugs, the possibility of the introduction of the new drug category “dispensed only by pharmacist” for some OTC drugs as well as the necessity for development of algorithms supporting dispensing OTC drug. **Results:** 146 questionnaires were analyzed. 89% of the respondents find it necessary to create procedures increasing patient's safety. 61% respondents supported the idea of new regulation: “issued only by pharmacist.” The respondents pointed to the need to implement algorithms that facilitate pharmacy counseling. **Conclusions:** Pharmacists are aware of threat to health by OTC drugs and want the situation to change.

Keywords: pharmacist counseling, community pharmacy, OTC drug, self-treatment.

© Farm Pol, 2018, 74(8): 445–452

wiele preparatów różniących się nazwą handlową ma zbliżony skład, podnosi ryzyko wystąpienia problemów lekowych. Na uwagę zasługuje możliwość wystąpienia reakcji powodowanych toksycznością (zatrucie) na skutek omyłkowego zastosowania zbyt wysokich dawek substancji czynnych (duplikacje substancji czynnej lub zastosowanie leku o tym samym punkcie uchwytu/mechanizmie działania) [10]. Istnieją także doniesienia wskazujące na celowe zwiększanie dawek przez pacjentów stosujących

leki OTC, co prowadzi do przedawkowania. Dodatkowo, w doniesieniach zwraca się uwagę na częste stosowanie niektórych preparatów OTC, np. zawierających pseudoefedrynę lub kodeinę, poza wskazaniem przez pacjentów w różnym wieku, w tym młodzież [11]. W związku z powyższymi zagrożeniami wydawanie leków OTC (zwłaszcza takich, które jeszcze niedawno miały status Rp – dostępne z przepisu lekarza) powinno być każdorazowo poprzedzone konsultacją z farmaceutą. Powyższe działanie ma służyć weryfikacji objawów przedstawianych przez pacjenta, wybraniu odpowiedniego, najbardziej bezpiecznego preparatu lub zwróceniu pacjentowi uwagi na konieczność konsultacji lekarskiej [9, 12]. W warunkach aptecznych profesjonalną konsultację stanowi rozmowa prowadzona przez farmaceutę oparta na zadawaniu otwartych pytań i aktywnym słuchaniu oraz weryfikacji uzyskanych informacji poprzez zadawanie pytań zamkniętych [13–14]. Oczywisty jest fakt, że odpowiednio merytorycznie dobrane i właściwie zadane pytania stanowią podstawę prawidłowej identyfikacji pacjenta. Na opisany wywiad powinny się składać pytania, które pozwolą dobrać właściwą substancję czynną, najbardziej dogodną postać leku, określić czas terapii oraz ustalić potrzeby pacjenta [12, 15].

Doniesienia wskazują, że farmaceuci na świecie mają zróżnicowaną wiedzę i umiejętności w przeprowadzaniu merytorycznego wywiadu farmaceutycznego oraz w doradzaniu w samoleczeniu. Jakość tych usług jest różna w zależności od stopnia kompetencji farmaceuty, często nabytych w czasie praktycznych zajęć obejmujących tę tematykę podczas studiów [9, 12, 16]. Oprócz szkoleń, na świecie, dla tej grupy zawodowej opracowywane są narzędzia ułatwiające pracę z pacjentem. Podczas przeprowadzania wywiadu farmaceuci w niektórych krajach (np. Australii, Kanadzie, Szwajcarii czy Wielkiej Brytanii) mają możliwość korzystania z gotowych, opracowanych specjalnie dla aptek, algorytmów. Stanowią one ścieżkę postępowania. Algorytmy mają np. formę usystematyzowanych problemów, które w zależności czy występują u danego pacjenta prowadzą farmaceutę poprzez kolejne kwestie do rozważenia lub do gotowych rozwiązań (typu wydaj lek/poprosz o konsultację). Powyższa procedura jest często opracowywana w formie zbioru pytań, które należy zadać pacjentowi. Wynik takiego wywiadu farmaceutycznego wpływa na decyzję o wydaniu leku OTC, doborze substancji czynnej najbardziej właściwej dla pacjenta i zakresie informacji, jaką należy udzielić pacjentowi. Korzystanie z algorytmów pozwala na zebranie wszystkich niezbędnych informacji od pacjenta, daje pewność przeprowadzenia kompletnego wywiadu, udzielenie porady gwarantującej bezpieczeństwo terapii lekiem OTC oraz zapewnia jednorodność konsultacji w różnych

aptekach [17–18]. Doniesienia wskazują, że lekami, względem których farmaceuci powinni podejmować dodatkowe działania podczas ekspedycji, są zwłaszcza preparaty przeciwbólowe, przeciwzapalne, inhibitory pompy protonowej, awaryjna antykoncepcja (OTC poza granicami Polski), leki stosowane doraźnie [15, 19–21]. Niekiedy na problem samoleczenia i potrzeby zwiększonej kontroli stosowanych leków OTC należy spojrzeć z perspektywy szczególnych grup pacjentów, np. pacjentów geriatrycznych, kobiet w ciąży [22]. Niekóre kraje zadbały o bezpieczeństwo pacjentów poprzez wprowadzenie szczególnej grupy/kategorii dostępności leków OTC. Wyróżniono leki OTC i/lub grupy pacjentów, w przypadku których niezbędna jest wnikliwa konsultacja przeprowadzona przez magistra farmacji (tzw. *restricted medicines*). W przypadku takich leków personel pomocniczy (technicy farmaceutyczni) ma obowiązek przekazania konsultacji pacjentowi farmaceutycie. Każdorazowo wydanie leku z takiej grupy farmaceuta dokumentuje, zapisując dane pacjenta, lek i jego dawkę oraz potwierdza ekspedycję i konsultację podpisem i pieczęcią [23].

Wydaje się, że w Polsce brakuje standardów dotyczących usługi ekspedycji leku OTC, co uzależnia jakość poradnictwa wyłącznie od indywidualnych predyspozycji osoby ją przeprowadzającej. Można spekulować, że wprowadzenie jasnych wytycznych w zakresie sposobu przeprowadzenia konsultacji ułatwiłoby pracę farmaceutom oraz zwiększyło bezpieczeństwo pacjenta. Brakuje jednak badań, które pozwoliłyby określić stosunek farmaceutów pracujących na co dzień w polskich aptekach ogólnodostępnych do przedstawionych zagadnień.

Cel

Badanie miało na celu poznanie opinii farmaceutów z aptek ogólnodostępnych dotyczącej stosowania przez pacjentów leków OTC. Drugim celem była ocena gotowości magistrów farmacji do wprowadzenia rozwiązań skutkujących zwiększeniem bezpieczeństwa samoleczenia pacjentów.

Metoda

Anonimowe badanie ankietowe wśród farmaceutów pracujących w aptekach ogólnodostępnych i studentów IV i V roku Wydziału Farmaceutycznego UJCM przeprowadzono w kwietniu 2015 r. w Krakowie. Kwestionariusz w formie papierowej składał się z czterech części i obejmował łącznie 30 pytań. Przeszkoleni ankieterzy (członkowie Studenckiego Koła Opieki Farmaceutycznej przy Zakładzie Farmacji Społecznej UJCM) dystrybuowali kwestionariusze w aptekach ogólnodostępnych w Krakowie oraz na Wydziale Farmaceutycznym UJCM. Respondenci

w obecności ankietera samodzielnie wypełniali ankietę, mogąc w razie wątpliwości doprecyzować pytanie. Udział w ankiecie był dobrowolny, nie gromadzono danych uczestników pozwalających na ich identyfikację. Uczestnik w każdej chwili mógł zrezygnować z badania.

W pierwszej części ankiety respondenci oceniali, w jakim stopniu zgadzają się z przedstawionymi twierdzeniami dotyczącymi preparatów OTC oraz roli personelu aptecznego w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom stosującym leki OTC (skala pięciostopniowa, 1–5).

Druga część ankiety obejmowała pytanie o zasadność wprowadzenia kategorii „wydawane w aptece wyłącznie przez magistra farmacji” dla niektórych leków OTC wzorem *restricted medicines* z Australii/Nowej Zelandii (ocena w skali 1–3). Dodatkowo respondenci opiniowali 13 twierdzeń dotyczących hipotetycznych skutków wprowadzenia takiej regulacji przy wykorzystaniu pięciostopniowej skali (1–5).

W trzeciej części zapytano o zasadność opracowania algorytmów ułatwiających farmaceucie ekspedycję wybranych leków OTC oraz przedstawiono do oceny twierdzenia dotyczące możliwości wykorzystania ich w praktyce aptecznej (respondenci wskazywali możliwości: zgadzam się/nie zgadzam się).

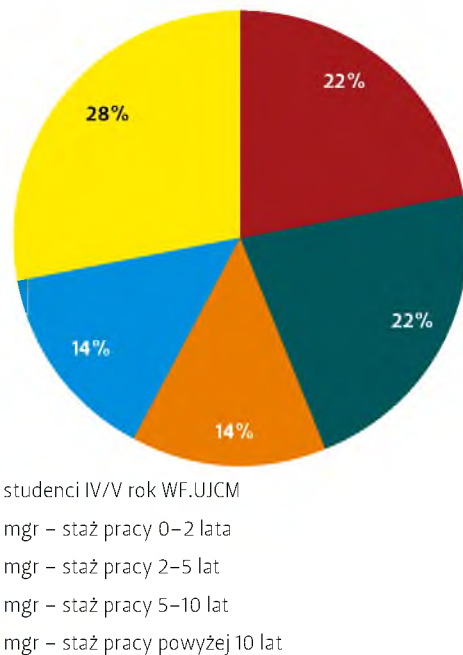
Wyniki ankiet analizowano zbiorczo, uwzględniono wszystkie odpowiedzi udzielone przez respondentów. W przypadku niekompletnie wypełnionej ankiety, dla której została wypełniona metryczka, nie uwzględniano pytań, na które farmaceuta nie udzielił odpowiedzi.

W czwartej części ankietowani samodzielnie wskazywali leki OTC, które ich zdaniem powinny być ekspediowane ze szczególną ostrożnością (pytanie otwarte).

Wyniki

Do analizy włączono 146 ankiet. Ankiety zostały wypełnione przez 32 studentów (21,9%) oraz 114 farmaceutów, w tym 41 ze stażem pracy powyżej 10 lat (28,1%), 32 pracujących nie dłużej niż 2 lata (21,9%), 21 pracujących od 2 do 5 lat (14,4%) w zawodzie (**rycina 1**).

W pierwszej części ankiety respondenci wyrażali opinię na temat sprzedaży leków OTC w aptekach ogólnodostępnych w Polsce oraz roli personelu apteki w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjenta. Zdaniem większości (89%), z uwagi na rosnącą liczbę leków OTC posiadających wcześniej kategorię dostępności Rp, powinno się wprowadzić mechanizmy zwiększające bezpieczeństwo pacjenta (odpowiedzi „zgadzam się” i „raczej się zgadzam”). Ani jeden farmaceuta/student nie uznał tego stwierdzenia za całkowicie fałszywe (nie udzielono



Rycina 1. Charakterystyka respondentów (n=146), objaśnienia w tekście

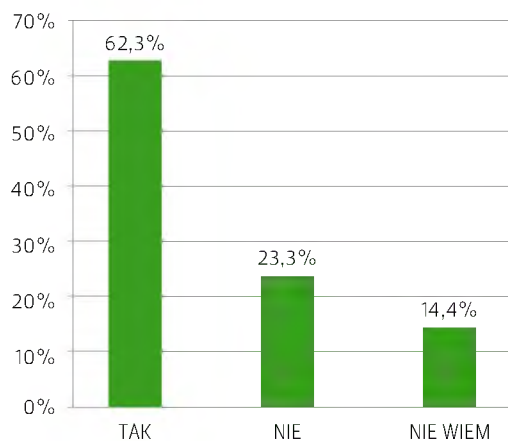
odpowiedzi „nie zgadzam się”). Jednocześnie, jedynie 6 ankietowanych (4,1%) uznało wszystkie leki OTC za bezpieczne, w tym 3 farmaceutów z ponad 10 letnim stażem. Spośród ankietowanych, co piąty pytany (20,7%) uważa, że farmaceuta w ogóle nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta, któremu wydał preparat o kategorii dostępności OTC, z kolei odpowiedzialność za takiego pacjenta przyjmuje jedynie nieco ponad 50% respondentów. Jedynie 16,6% ankietowanych farmaceutów/studentów uznało techników farmaceutycznych za jednakowo kompetentnych w zakresie samoleczenia z użyciem leków OTC (w rozumieniu konsultacji i doboru preparatu) jak farmaceutów. Ponad połowa respondentów uważa, że leki OTC, które zawierają substancje silniej działające o węższym indeksie terapeutycznym, powinny być wydawane wyłącznie przez magistra farmacji. Szczegółowe dane z pierwszej części ankiety przedstawiono w **tabeli 1**.

W drugiej części ankiety, za wprowadzeniem w Polsce odrębnej kategorii leków – „leki OTC wydawane w aptece wyłącznie przez magistra farmacji” i obowiązkiem dokumentowania przez mgr. farmacji ekspedycji takiego leku, w tym koniecznością potwierdzenia przeprowadzenia przez farmaceutę konsultacji, opowiedziało się aż 62,3% ankietowanych. Spośród 34 ankietowanych, którzy byli przeciwni takiej regulacji prawnej, 33 osoby stanowili farmaceuci (**rycina 2**).

Opiniując wprowadzenie hipotetycznej regulacji prawnej ponad 70% respondentów uznało, że powyższa regulacja zwiększyłaby bezpieczeństwo pacjentów oraz wzmocniła prestiż zawodu farmaceuty

Tabela 1. Liczba (n) i odsetek (%) respondentów deklarujących, w jakim stopniu zgadzają się z podanymi twierdzeniami dotyczącymi leków OTC (pięciodzielną skalą 1–5)

Twierdzenie	Zgadzam się		Raczej się zgadzam		Ani się zgadzam, ani się nie zgadzam		Raczej się nie zgadzam		Nie zgadzam się	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
wzrasta liczba leków OTC, dlatego powinno się wdrożyć mechanizmy zwiększające bezpieczeństwo pacjentów	89	61,0	41	28,1	11	7,5	5	3,4	0	0,0
pacjenci użytkują leki OTC na własną odpowiedzialność	60	41,4	41	28,3	26	17,9	13	9,0	5	3,4
leki OTC zawierające substancje silniej działające powinien wydawać wyłącznie magister farmacji	53	36,8	34	23,6	23	16,0	20	1,9	14	9,7
wszystkie leki OTC są bezpieczne i nie ma potrzeby wyróżnienia zawierających substancje silniej działające	1	0,7	5	3,4	6	4,1	31	21,9	102	69,9
technicy są jednakowo kompetentni ekspedując leki jak mgr. farm.; nie ma potrzeby regulacji zapewniających pacjentowi konsultację z magistrzem farmacji	12	8,3	12	8,3	28	19,3	28	19,3	65	44,8
obecne przepisy/zasady są wystarczające dla zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania leków OTC przez pacjentów	1	0,7	14	9,6	20	13,7	53	36,3	58	39,7
farmaceuta nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta, któremu wydał silnie działający preparat OTC	17	11,7	13	9,0	32	22,1	35	24,1	48	33,1



Rycina 2. Odsetek odpowiedzi respondentów na pytanie: Czy wprowadzenie w Polsce kategorii dostępności „lek OTC do sprzedaży wyłącznie przez farmaceutę” byłoby zasadne?

(75,2%), a przez to podkreśliła rolę samej apteki jako placówki ochrony zdrowia (77,7%). Szczegółowy rozkład odpowiedzi, jakich udzielili respondenci został zawarty w **tabeli 2**.

Znaczny odsetek respondentów (ok. 40%) uznaje wprowadzenia takiej kategorii dostępności leków za zagrażające relacji zawodowej farmaceuci – technicy farmaceutyczni. Nieco mniejsza grupa ankietowanych obawia się konfliktów na linii lekarz – farmaceuta (17,5%). Jednocześnie 51% respondentów uważa, że regulacja ta umożliwiłaby jasny podział kompetencji personelu w aptece oraz prawie 70% wskazuje, że przyczyniłaby się do zwiększenia zaufania pacjentów do personelu apteki ogólnodostępnej. Opinię, że ustanowienie kategorii „leki OTC wydawane w aptece wyłącznie przez magistra farmacji” przyczyni się do wzmocnienia pozycji zawodowej farmaceuty poprzez konieczność zwiększenia liczby zatrudnionych farmaceutów podziela prawie 70% farmaceutów/studentów. Dodatkowo,

blisko 60% respondentów uznało za zgodne z ich przekonaniami twierdzenie, że powyższa regulacja przyczyniłaby się do zmiany postrzegania kompetencji farmaceutów przez pracodawców (59%). Ponad 47% ankietowanych uważa, że w związku z brakiem kontroli w aptekach wprowadzenie takiej regulacji prawnej będzie nierealne. Taka obawa przeważa w opinii farmaceutów, niezależnie od stażu pracy. Większa część studentów (56,3%) uznała, że trudno im wyrazić opinię na ten temat. Tylko co piąty badany nie zgadza się z tym twierdzeniem (**tabela 2**).

Respondentów spytano również o ich stosunek do wprowadzenia algorytmów postępowania w aptece. Większość z nich uznało potrzebę istnienia gotowych algorytmów ułatwiających farmaceutom sprzedaż niektórych leków OTC (70,3%) (**rycina 3**). Stworzenie algorytmów skierowanych do techników farmaceutycznych, które m.in. wskazywałyby sytuacje wymagającą konsultacji z farmaceutą, popiera mniejsza grupa ankietowanych (51%). Obawa o brak stosowania takich algorytmów pomimo ich przygotowania została wyrażona przez ponad 42% ankietowanych (**rycina 4**).

Opiniując potrzebę wprowadzenia algorytmów towarzyszących ekspedycji, ponad 82% respondentów stwierdziło, że algorytmy postępowania, które obejmowałyby przeprowadzenie wywiadu farmaceutycznego oraz ścieżkę doboru wybranych silnie działających leków OTC, byłyby przydatne w pracy farmaceuty. Najwięcej osób wskazujących na brak przydatności takich algorytmów znajdowało się w grupie farmaceutów z ponad 10-letnim stażem pracy w zawodzie. Według 79% respondentów algorytm powinien zostać zintegrowany z programem komputerowym w aptece, tak aby wyświetlał komunikaty dotyczące sprzedawanego leku. W opinii większości pytanym (74,5%) używanie algorytmu

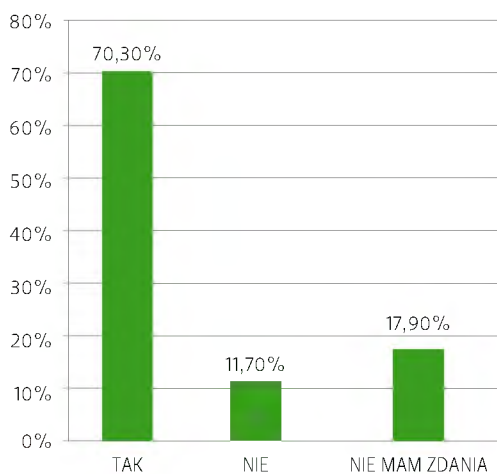
Tabela 2. Liczba (n) i odsetek (%) respondentów deklarujących, w jakim stopniu zgadzają się z twierdzeniami dotyczącymi hipotetycznego wdrożenia kategorii dostępności „lek OTC wydawany w aptece wyłącznie przez magistra farmacji” oraz obowiązku dokumentowania ekspedycji takiego leku/potwierdzenia konsultacji (pięciodzielną skalą 1–5), objaśnienia w tekście

Twierdzenia wprowadzenie regulacji (...):	Zgadzam się		Raczej się zgadzam		Ani się zgadzam, ani się nie zgadzam		Raczej się nie zgadzam		Nie zgadzam się	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
zwiększy bezpieczeństwo pacjentów wykupujących silnie działające leki OTC	70	48,3	36	24,8	18	12,4	10	6,9	11	7,6
zwiększy świadomość pacjentów w odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania leków OTC	74	51,0	36	24,8	13	9,0	14	9,7	8	5,5
ułatwi farmaceutom rozmowę o leku z pacjentami	49	33,8	34	23,4	32	22,1	18	12,4	12	8,3
wzmocni prestiż zawodu farmaceuty	72	49,7	37	25,5	24	16,6	6	4,1	6	4,1
pogorszy stosunki na linii lekarz–pacjent	9	6,3	16	11,2	42	29,4	44	30,8	32	22,4
pogorszy relacje personelu (magister–technik)	24	16,6	33	22,8	43	29,7	32	22,1	13	9,0
spowoduje wzrost zaufania pacjentów do aptek	53	36,6	48	33,1	28	19,3	10	6,9	6	4,1
niepotrzebnie doda pracy farmaceutom	12	8,4	13	9,1	27	18,9	53	37,1	38	26,6
umożliwi jasny podział kompetencji personelu w aptece	38	26,2	36	2,8	40	27,6	16	11,0	15	10,3
wzmocni pozycję zawodową/rynkową farmaceutów	59	40,7	38	26,2	20	13,8	10	6,9	18	12,4
ułatwi farmaceutom dialog z pracodawcami (wskazanie, że nie są „sprzedawcami po studiach”)	51	35,4	34	23,6	22	15,3	24	16,7	13	9,0
podkreśli rolę apteki jako placówki ochrony zdrowia	66	45,8	46	31,9	19	13,2	8	5,6	5	3,5
z uwagi na brak kontroli w aptekach, będzie fikcją	38	26,4	30	20,8	46	31,9	14	9,7	16	11,1

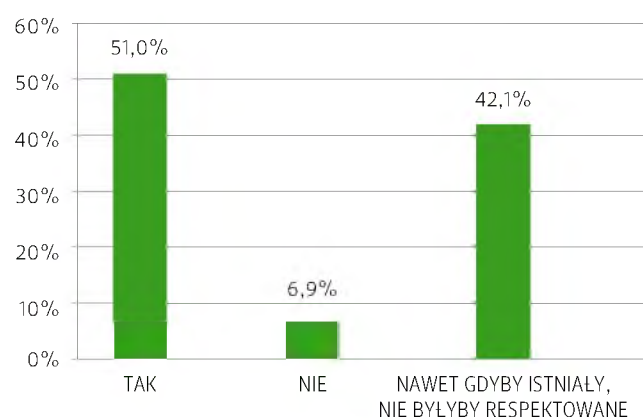
nie wiązałyby się z wydłużeniem czasu ekspedycji. Farmaceuci i studenci farmacji chętnie traktowali by algorytm jako wskazówkę przy sprzedaży leków OTC (86,2%). W opinii 62,9% pytanym korzystanie z algorytmu powinno być obowiązkowe dla wszystkich farmaceutów (tabela 3).

W czwartej części ankiety, zawierającej pytanie otwarte, respondenci wskazywali leki i grupy leków, które ich zdaniem powinny być wydawane z apteki ze szczególną uwagą. Awaryjna antykoncepcja oraz leki zawierające pseudoefedrynę to najczęściej zaznaczane grupy leków (Rp i OTC),

które według respondentów powinny być wydawane z apteki ze szczególną ostrożnością. Te grupy leków wskazane zostały przez ponad 90% ankietowanych. Dodatkowa kontrola przy wydawaniu, według 70% badanych, powinna również dotyczyć leków przeciwkaszlowych. Respondenci do listy leków, które ich zdaniem powinny być wydawane z większą ostrożnością najczęściej wpisywali leki przeciwbólowe (w tym paracetamol) i przeciwzapalne, krople do nosa zawierające alfa-adrenolityki, leki przeczyszczające, IPP oraz furaginę. Zwracano również uwagę na leki OTC, którym zmieniono



Rycina 3. Odsetek odpowiedzi respondentów na pytanie: Czy w Polsce powinny istnieć gotowe algorytmy dla farmaceutów ułatwiające przeprowadzenie wywiadu i ekspedycję niektórych leków OTC?



Rycina 4. Odsetek odpowiedzi respondentów na pytanie: Czy w Polsce powinny istnieć gotowe procedury ułatwiające technikowi farmaceutycznemu ekspedycję leków OTC i pozwalające ocenić, czy pacjent powinien być skonsultowany przez farmaceutę?

Tabela 3. Opinie respondentów na temat potrzeby opracowania i wdrożenia standaryzowanych algorytmów postępowania podczas ekspedycji wybranych leków OTC (dwustopniowa skala), objaśnienia w tekście

Twierdzenie dot. wdrożenia algorytmów*	Nie zgadzam się		Zgadzam się	
	n	%	n	%
byłoby przydatne, zwłaszcza w odniesieniu do nowych preparatów	25	17,5%	118	82,5%
nie jest konieczne – farmaceuci jako profesjonalści posiadają wystarczającą wiedzę w zakresie wydawanych preparatów i wykorzystują ją, konsultując pacjentów	104	71,7%	41	28,3%
niepotrzebne, wydłużyłoby proces ekspedycji leków	105	74,5%	36	25,5%
powinno być zintegrowane z programem komputerowym i wyświetlane podczas sprzedaży danego leku	30	21,0%	113	79,0%
powinno stanowić jedynie wskazówkę jak ma zachować się farmaceuta	20	13,8%	125	86,2%
powinny obowiązywać każdego farmaceuty	53	37,1%	90	62,9%

Tabela 4. Leki OTC, które według respondentów powinny być wydawane z apteki z zachowaniem szczególnej ostrożności (pytanie otwarte)

Rodzaj preparatu	N	%
Zawierające pseudofedrynę (również złożone)	132	90,4
Inhibitory pompy protonowej	56	38,4
Leki przeciwhistaminowe (również złożone)	62	42,5
Leki przeciwkaszlowe (również złożone)	103	70,5
Antykoncepcja awaryjna (po stosunku)*	132	90,4
Fenspiryd	79	54,1

* Octan uliprostal w czasie badania był dostępny jako OTC.

kategorię dostępności z Rp na OTC (zwłaszcza niedawno) oraz na wydawanie dużych opakowań leków (tabela 4).

Omówienie wyników

Ostatnio w mediach coraz częściej dyskutowana jest konieczność regulacji rynku leków dostępnych bez recepty w Polsce. Zgodnie z najlepszą wiedzą autorów, do chwili obecnej nie opublikowano badania przeprowadzonego przez ośrodki akademickie, pozwalającego poznać opinię farmaceutów dotyczącą bezpieczeństwa stosowania leków OTC wydawanych z apteki. Wydaje się, że grupa zawodowa farmaceutów, ekspertów „od leku” powinna wypracować mechanizmy/standardy skutkujące wzrostem bezpieczeństwa pacjentów stosujących leki OTC. Problem wydaje się szczególnie istotny w sytuacji, gdy coraz więcej leków, uprzednio dostępnych wyłącznie z przepisu lekarza, uzyskuje kategorię dostępności OTC (jaskrawym przykładem zdaje się być dostępny w sprzedaży odręcznej sildenafil). Kategorię OTC ma coraz więcej preparatów, których wydanie dawniej poprzedzała konsultacja lekarska, np. preparaty zawierające inozynę, acyklowir, fenspiryd, i wiele innych leków, niejednokrotnie przeznaczonych dla pacjentów pediatrycznych. W tych okolicznościach zaskakuje fakt braku standardów konsultowania pacjentów w polskich aptekach. Z drugiej strony, niedawne przywrócenie antykoncepcji awaryjnej jako leku wyłącznie na receptę, wskazuje na brak rozeznania co

do możliwości przeprowadzenia fachowej konsultacji w placówce ochrony zdrowia, jaką jest apteka. Warto dodać, że usługi takie są świadczone przez farmaceutów w innych krajach, gdzie szczególną wagę przykładają się do poprawy jakości konsultacji farmaceutycznej [24–25].

W prezentowanym badaniu zarówno polscy farmaceuci, jak i studenci ostatnich lat farmacji uważają, że w Polsce rośnie konsumpcja leków OTC. Jednocześnie respondenci jednoznacznie przyznają, że brakuje przepisów i/lub powszechnie obowiązujących standardów zapewniających wysoką jakość i ujednolicenie konsultacji w aptekach, które poprawiałyby poziom bezpieczeństwa podczas zażywania przez pacjentów leków bez recepty. Respondenci zgadzają się, iż takie mechanizmy powinny zostać wdrożone. Ankietowani, jako profesjonalści w zakresie leku i farmakoterapii, potwierdzają również tezę, że stosownie leków, w tym dostępnych bez recepty, wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Niepokoiki fakt, że ponad 60% respondentów uważa, że pacjenci stosują leki OTC na własną odpowiedzialność, a co piąty farmaceuta wydając lek OTC uważa, że nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczną terapię swojego pacjenta. Fakt ten każe się zastanowić nad rozumieniem roli zawodowej przez niektórych farmaceutów/studentów farmacji. Warto nadmienić, że w ostatnich latach nastąpiła w Polsce zmiana oczekiwań pacjentów względem aptek, powodowana unikaniem przez nich czasochłonnych kolejek lub kosztów wiążących się z wizytami lekarskimi. Pacjenci oczekują, że profesjonalnej pomocy udzieli im farmaceuta (dane sondażowe), dodatkowo należy zaznaczyć, że zgodnie z Kodeksem Etyki Aptekarzy RP farmaceuci zobowiązani są właśnie do udzielenia pomocy w doborze leków OTC [3]. Przypomnijmy również, że farmaceuci należą do grupy zawodów zaufania społecznego, wydaje się więc, że wszystkie te czynniki powinny przesądzać o poczuwaniu się przez nich do odpowiedzialności za bezpieczeństwo pacjenta, któremu wydali lek. Oczywiście trudno mówić o odpowiedzialności farmaceutów za pacjentów kupujących

preparaty OTC w innych miejscach niż apteki, stąd można mieć nadzieję, że 60% poparcie tezy o wyłącznej odpowiedzialności pacjentów za terapię OTC wynika z niedoprecyzowania pytania (braku stwierdzenia „zakupione w aptece”), dalej jednak pozostaje grupa 20% ankietowanych, którzy ekspedując lek nie uważają siebie za osoby odpowiedzialne za pacjenta, procent ten pokrywa się z odsetkiem respondentów uznających wszystkie leki OTC za bezpieczne.

W prezentowanym badaniu około 80% respondentów uznało, że nie wszystkie preparaty OTC są jednakowo bezpieczne oraz zgodziło się, co do faktu, że obecnie istniejące zasady wydawania tych preparatów nie zapewniają bezpieczeństwa pacjentów. Jednocześnie około 60% personelu fachowego aptek oraz studentów ostatnich lat farmacji biorących udział w ankiecie zgodziło się ze stwierdzeniem, że niektóre leki OTC powinny być wydawane wyłącznie przez magistra farmacji – twierdzenie to korelowało z odpowiedzią na pytanie o kompetencje techników farmaceutycznych w zakresie ekspedycji/konsultacji ww. preparatów, których za jednakowo kompetentnych jak magistrów uznało mniej niż 20% ankietowanych. Wyniki te przemawiają za koniecznością rozdziału kompetencji i zadań w aptekach, w celu zwiększenia bezpieczeństwa lekowego pacjentów. Za faktem tym przemawiają również regulacje prawne, które wyraźnie rozgraniczają kompetencje farmaceuty i technika farmaceutycznego [26–27]. Biorąc pod uwagę odpowiedzi respondentów w pierwszej części ankiety, nie dziwi fakt, że ankietowani pozytywnie odnoszą się do zaproponowanej w ankiecie hipotetycznej kategorii „leków OTC wydawanych w aptece wyłącznie przez magistra farmacji”. Ankietowani wskazali na korzyści płynące z takiej regulacji zarówno dla pacjentów (bezpieczeństwo, edukacja zdrowotna), jak i dla zawodu farmaceuty (wzmocnienie prestiżu, podkreślenie roli apteki w systemie opieki zdrowotnej, wzmocnienie pozycji na rynku pracy, możliwość negocjacji warunków pracy). Nie bez znaczenia dla ankietowanych byłby wprowadzony, dzięki takiej regulacji, jasny podział kompetencji na linii farmaceuta-technik farmaceutyczny. Uzyskane wyniki jednoznacznie wskazują, że obowiązujące w Australii i Nowej Zelandii przepisy [23, 25] wydają się atrakcyjne dla farmaceutów w Polsce. Można również spekulować, że magistrzy farmacji oczekują normatywnego podziału ról podczas realizacji usługi farmaceutycznej, jaką jest wydawanie produktu leczniczego.

Interesujące wyniki uzyskano badając nastawienie magistrów farmacji do możliwości wykorzystania przez nich gotowych algorytmów skonstruowanych dla potrzeb ekspedycji aptecznej. Ankietowani są zdecydowanie zainteresowani

używaniem gotowych algorytmów ułatwiających wydawanie niektórych leków OTC. Taka forma pomocy przy ekspedycji powinna wskazywać farmaceutyce najkorzystniejsze rozwiązania w danej sytuacji, jednak nie powinna, według ankietowanych, stanowić jedynej ścieżki postępowania. Ankietowani odnoszą się pozytywnie do zintegrowania algorytmów z aptecznym programem komputerowym. Wydaje się, że ten wynik powinien pobudzić środowisko aptekarskie w Polsce, z jednej strony do rozmów z przedstawicielami branży informatycznej związanych z unowocześnianiem programów aptecznych, a z drugiej do kontaktów z klinicystami, naukowcami i praktykami w celu stworzenia potrzebnych algorytmów.

Oczywiście przeciwnicy proponowanych rozwiązań mogą skłaniać się do stwierdzenia, że potencjalnie prościej jest przywrócić niektórym preparatom kategorię dostępności Rp (podobnie jak stało się z antykoncepcją awaryjną), co zniweluje konieczność zarówno wprowadzenia nowych regulacji, jak i koszty związane z modyfikacją systemów. W naszej opinii ten sposób myślenia jest błędny z co najmniej kilku przyczyn. Proponowane w naszej ankiecie rozwiązania wpisują się w światową tendencję umożliwienia, coraz szerszym grupom pacjentów, samoleczenia przy użyciu szerokiej gamy produktów leczniczych oraz włączenia farmaceutów w proces monitorowania farmakoterapii w powiązaniu ze świadczeniem przez tę grupę zawodową tzw. usług kognitywnych [3, 28–32]. Jednocześnie zaproponowane i przychylnie ocenione przez magistrów farmacji rozwiązania, z dużą dozą prawdopodobieństwa, zwiększyłyby bezpieczeństwo samoleczenia w Polsce. Kolejną zaletą diskutowanych propozycji jest możliwość wykorzystania unikalnych kompetencji magistrów farmacji w realizacji postulatu ochrony zdrowia pacjentów poprzez wzrost bezpieczeństwa farmakoterapii, co, jak można spekulować, jednocześnie wpłynie na odciążenie systemu opieki zdrowotnej przy zachowaniu odpowiednich środków ostrożności.

Warto również zauważyć, że ponowne zmiany kategorii dostępności niektórych produktów leczniczych (powodowane doniesieniami o ich potencjalnych działaniach niepożądanych lub innymi przesłankami) z OTC na Rp nie wpisują się w światowe tendencje związane z dostępnością do leków, a niejednokrotnie stanowić mogą jedynie półśrodki. W tym miejscu warto powołać się na możliwość zakupu bez recepty tej samej substancji czynnej pod inną nazwą handlową (np. składnika produktu złożonego lub opakowania zawierającego mniejszą liczbę tabletek lub inną dawkę). A wprowadzone prawnie obostrzenia dotyczące maksymalnej łącznej dawki leku wydawanej jednorazowo z apteki są możliwe do ominięcia poprzez dokonanie zakupu

w różnych placówkach lub stosowanie samodzielnie leku w dawce większej niż wskazana w ulotce [33].

W zaproponowanych w ankiecie rozwiązaniach można widzieć nadzieję na stopniowe zwiększanie świadomości pacjentów dotyczącej bezpieczeństwa samoleczenia (dzięki świadczeniu usług kognitywnych przez magistrów farmacji w sytuacjach tego wymagających), zmniejszeniu nabywania niektórych substancji w celach pozamedycznych (konieczność ewidencji aptecznej wykupujących je pacjentów), jak również wykrywanie sytuacji stanowiących zagrożenie zdrowia pacjenta planującego samoleczenie wybranym preparatem. Dodatkowo, dostępne dla wszystkich magistrów farmacji algorytm pozwoliłyby na ustrukturyzowanie takiego wywiadu zwiększając szansę otrzymania od pacjenta wszystkich potrzebnych informacji dla ustalenia, czy może on bezpiecznie stosować dany lek [18].

Wnioski

Ankietowani farmaceuci i studenci IV i V roku kierunku „Farmacja” w Krakowie mają świadomość, że niewłaściwe stosowanie przez pacjentów niektórych leków OTC może zagrażać ich zdrowiu. Respondenci zauważają potrzebę wprowadzenia działań zmierzających do zwiększenia bezpieczeństwa konsumentów tej grupy preparatów. Większość farmaceutów/studentów zgłasza gotowość do przyjęcia nowych obowiązków wynikających z ewentualnych zmian dotyczących sposobu ekspedycji niektórych leków OTC. Zmiany można rozpocząć poprzez stworzenie i wdrożenie algorytmów ułatwiających przeprowadzenie wywiadu i ekspedycję wybranych preparatów.

Otrzymano: 2018.06.19 · Zaakceptowano: 2018.07.12

Piśmiennictwo

1. Krajewski-Siuda K.: Samoleczenie. Warszawa: Instytut Sobieskiego, 2012.
2. Derkacz M., Wicha J., Flisek J., Tarach J.: Stosowanie leków OTC przez pacjentów Poradni Lekarza Rodzinnego. *Fam Med Prim Care Rev.* 2014, 16(3): 216–218.
3. Waszyk-Nowaczyk M., Simon M.: Znaczenie porady farmaceuty w procesie samoleczenia się pacjentów. *Farm Pol.* 2009, 65(11): 772–774.
4. Reguła J., Wocial T., Kraszewska E., Butruk E.: Stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych w Polsce – badanie ankietowe u 38 tysięcy chorych. *Gastroenterol Klin.* 2011, 3(2): 72–78.
5. Szpringer M., Oledzka M., Kosecka J., Galińska E., Chmielewski J., Wawrzęńczyk M. i in.: Stosowanie leków dostępnych bez recepty i suplementów diety przez osoby dorosłe z województwa świętokrzyskiego. *Med Ogólna i Nauk o Zdrowiu* 2015, 21(2): 163–167.
6. Wróblewski T., Kobryń K., Koziół S., Oldakowska-Jedynak U., Pinkas J., Danielewicz R. i in.: Acetaminophen (Paracetamol) induced acute liver failure – A social problem in an era of increasing tendency to self-treatment. *Ann Agric Environ Med.* 2015, 22(4): 762–767.
7. CBOS. Stosowanie leków dostępnych bez recepty. *BS/143/2010.*
8. Pelka P., Skowron A., Golda A., Justyna D., Wioletta P.: Konsumpcja inhibitorów pompy protonowej oraz antagonistów receptora H2 w wybranych aptekach w Polsce w latach 2010–2011. *Farm Pol.* 2015, 71(2): 63–69.
9. Ravichandran A., Basavareddy A.: Perception of pharmacists regarding over-the-counter medication: A survey. *Indian J Pharmacol.* 2016, 48(6): 729.

10. Cichońska M., Sudy J., Kawa A., Pasiek K.: Stosowanie leków przeciwbolowych i witamin dostępnych bez recepty. *Acta Sci Acad Ostroviensis* 2013, 1: 165–198.
11. Potocka-Banaś B., Majdanik S., Korwin-Piotrowska K., Dembińska T., Janus T., Borowiak K.: Nadużywanie popularnych leków dostępnych bez recepty nowym trendem wśród młodzieży. *Ann Acad Med Stetin.* 2013, 59(1): 114–119.
12. Brata C., Gudka S., Schneider C.R., Clifford R.M.: A review of the provision of appropriate advice by pharmacy staff for self-medication in developing countries. *Res Soc Adm Pharm.* 2015, 11(2): 136–153.
13. Slootweg I.A., Scherpbier A., van der Leeuw R., Heineman M.J., van der Vleuten C., Lombarts K.M.J.M.H.: Team communication amongst clinical teachers in a formal meeting of post graduate medical training. *Adv Heal Sci Educ.* 2016, 21(1): 207–219.
14. Carter S.R., Moles R., White L., Chen T.F.: The impact of patients' perceptions of the listening skills of the pharmacist on their willingness to re-use Home Medicines Reviews: A structural equation model. *Res Soc Adm Pharm.* 2015, 11(2): 163–175.
15. Holtmann G., Bigard M.A., Malfertheiner P., Pounder R.: Guidance on the use of over-the-counter proton pump inhibitors for the treatment of GERD. *Int J Clin Pharm.* 2011, 33(3): 493–500.
16. Smith F.: The quality of private pharmacy services in low and middle-income countries: A systematic review. *Pharm World Sci.* 2009, 31(3): 351–361.
17. Schneider C.R., Gudka S., Fleischer L., Clifford R.M.: The use of a written assessment checklist for the provision of emergency contraception via community pharmacies: a simulated patient study. *Pharm Pract (Granada).* 2013, 11(3): v127–131.
18. Tomerska-Kowalczyk E., Skowron A., Brandys J.: Wpływ Standardowych Procedur Operacyjnych na proces udzielania informacji pacjentom podczas realizacji recept lekarskich w aptekach ogólnodostępnych. *Farm Pol.* 2014, 70(8): 452–459.
19. MacFarlane B., Matthews A., Bergin J.: Non-prescription treatment of NSAID induced GORD by Australian pharmacies: a national simulated patient study. *Int J Clin Pharm.* 2015, 37(5): 851–856.
20. Queddeng K., Chaar B., Williams K.: Emergency contraception in Australian community pharmacies: a simulated patient study. *Contraception.* 2011, 83(2): 176–182.
21. Schneider C.R., Emery L., Brostek R., Clifford R.M.: Evaluation of the supply of antifungal medication for the treatment of vaginal thrush in the community pharmacy setting: a randomized controlled trial. *Pharm Pract.* 2013, 11(3): 132–137.
22. Hameen-Anttila K., Kokki E., Lupattelli A., Nordeng H., Jyrkka J., Vainio K. i in.: Factors associated with the need for information about medicines among pregnant women – A multinational internet-based survey. *Res Soc Adm Pharm.* 2015, 11(2): 297–302.
23. Norris P.T.: Purchasing restricted medicines in: New Zealand pharmacies: results from a “mystery shopper” study. *Pharm World Sci.* 2002, 24(4): 149–153.
24. Schulz M., Goebel R., Schumann C., Zagermann-Muncke P.: Non-prescription dispensing of emergency oral contraceptives: Recommendations from the German Federal Chamber of Pharmacists [Bundesapothekerkammer]. *Pharm Pract (Granada).* 2016, 14(3): 828.
25. Hussainy S.Y., Ghosh A., Taft A., Mazza D., Black K.I., Clifford R. i in.: Protocol for ACCESS: a qualitative study exploring barriers and facilitators to accessing the emergency contraceptive pill from community pharmacies in Australia. *BMJ Open.* 2015, 5(12)
26. Ustawa z 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (Dz.U. 1991, nr 41, poz. 179).
27. Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001, nr 126, poz. 1381).
28. Mil J.W.F., Schulz M., Tromp T.F.J.D.: Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci.* 2004, 26(6): 303–311.
29. Houle S.K.D., Grindrod K.A., Chatterley T., Tsuyuki R.T.: Paying pharmacists for patient care: A systematic review of remunerated pharmacy clinical care services. *Can Pharm J.* 2014, 147(4): 209–232.
30. Krzysztozek J., Matecka M., Arleta M., Jakubek E.: Zachowania zdrowotne związane z samoleczeniem w okresie starości. *Now Lek.* 2012, 81(4): 412–417.
31. Hong S.H., Spadaro D., West D., Tak S.H.: Patient valuation of pharmacist services for self care with OTC medications. *J Clin Pharm Ther.* 2005, 30(3): 193–199.
32. Naik Panvelkar P., Saini B., Armour C.: Measurement of patient satisfaction with community pharmacy services: a review. *Pharm World Sci.* 2009, 31(5): 525–537.
33. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu substancji o działaniu psychoaktywnym oraz maksymalnego poziomu ich zawartości w produkcie leczniczym, stanowiącego ograniczenie w wydawaniu produktów leczniczych w ramach jednorazowej sprzedaży. *Dz.U.* 2016, poz. 2189.