

# Lékové problémy v teorii a příkladech v podmínkách České republiky

**Josef Malý**

Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové

Otázky spojené s bezpečností pacientů představují stále aktuální problém jak pro dopad na veřejné zdraví, tak i pro vysokou ekonomickou zátěž. Cílem sdělení je popsat a diskutovat aspekty spojené s kulturou bezpečí při poskytování farmakoterapie s důrazem na lékové problémy (DRP) a metody jejich identifikace v podmínkách České republiky. DRP jsou pojtkem mezi zdravotníky a revize farmakoterapie je prostředkem, pomocí níž může farmaceut na různých úrovních provádět management DRP.

**Klíčová slova:** lékový problém, revize farmakoterapie, klinická farmacie, farmaceutická péče.

## Drug-related problems in theory and practice in the Czech Republic

Patient safety issues are still a current problem, both for its impact on public health and for high economic burden. The aim of this paper is to demonstrate and discuss aspects associated with the safety culture in the provision of pharmacotherapy with emphasis on drug-related problems (DRP) and methods of their identification in the Czech Republic. DRPs are a link between healthcare professionals and medication review is a way by which pharmacists can manage DRPs at various levels.

**Key words:** drug-related problem, medication review, clinical pharmacy, pharmaceutical care.

## Úvod a cíl

Podání léčiv je nedílnou součástí moderních postupů při léčbě a prevenci akutních i chronických onemocnění. Preklinické a klinické hodnocení léčiv představuje rozsáhlý a komplexní proces, ale ani během něho nelze dostatečně spolehlivě ověřit veškeré žádoucí a nežádoucí, resp. očekávané a neočekávané účinky léčiv před jejich uvedením na trh. Doba, po kterou je konkrétní léčivo v klinické praxi používáno, ovlivňuje, resp. vymezují faktory související nejen s vlastnostmi léčiva, ale také např. s chováním zdravotníků a pacientů, principy lékové politiky nebo ekonomickými možnostmi plátců (1, 2).

Cílem sdělení je popsat a diskutovat aspekty spojené s kulturou bezpečí při poskytování farmakoterapie s důrazem na lékové problémy (drug – related problem, DRP) a metody jejich identifikace v podmínkách České republiky (ČR).

## Kultura bezpečí při poskytování farmakoterapie a role farmaceuta

Bezpečné zacházení s léčivy patří mezi oblasti zájmu farmakoepidemiologie. Opravdu hluboký zájem o bezpečnost při poskytování zdravotní péče však vytvárála před více než 20 lety publikace „To Err Is Human: Building a Safer Health System“ (3). Otázka bezpečnosti pacientů při poskytování zdravotní péče je považována za prioritu a klíčový indikátor kvality poskytované zdravotní péče. Světová zdravotnická organizace uvádí, že šance na poškození pacienta s následkem smrti při poskytování zdravotní péče dosahuje 1/300, což je oproti jiným činnostem nebo aktivitám reálného života mnohem rizikovější činnost (4). Cílem tzv. kultury bezpečí je vytvoření takového prostředí ve zdravotnickém zařízení, v němž je chování jednotlivce a kolektivu založeno na neustálém úsilí minimalizovat poškození

pacienta, k němuž by mohlo dojít v souvislosti s poskytováním zdravotní péče včetně používání léčiv (5, 6). Farmaceut by měl být vedoucím činitelem aktivit, které směřují k redukci rizik farmakoterapie a optimalizaci systémů zaměřených na řízení a kontrolu bezpečnosti pacientů při používání léčiv (7).

V ČR mají všichni farmaceuti působící v různých typech zdravotnických zařízení (např. nemocnice, ambulance lékařů, zařízení lékárenské péče, zařízení dlouhodobé ošetřovatelské péče) nebo nově v zařízeních sociální péče předpoklady podílet se významným způsobem na racionalizaci terapie (8). Výhodou klinického farmaceuta při poskytování klinicko-farmaceutické péče je pak komplexní pohled na farmakoterapii pacienta ve většině jejich aspektů, který je dán integrací znalostí a dovedností v oblasti aplikované biochemie, patofiziologie, farmakologie, farmakokinetiky, farmakopeidiologie, farma-

koinformatiky a dalších farmaceutických, medicínských a psychosociálních disciplín. Současně je klinický farmaceut v přímém kontaktu s dalšími zdravotníky díky postupné přímé integraci do zdravotnických (multidisciplinárních) týmů pečujících o pacienty. Je proto z podstaty nuten spolupracovat s mnoha jinými zdravotnickými odborníky a díky tomu může být určitým pojtkem a lídrem činností směřujících k podpoře kultury bezpečí při poskytování farmakoterapie, a to na všech úrovních systémů zdravotní péče (9, 10). Zkušenosti ukázaly, že aplikace principů klinické farmacie do farmaceutické péče podporuje rozvoj moderní farmaceutické péče orientované na pacienta, jeho farmakoterapii a management DPR. Za DRP je přitom považován jakýkoli problém spojený s farmakoterapií (9).

## Lékový problém vs. lékové pochybení

Bezpečnost pacientů „patient safety“ je definována jako osvobození od náhodného poškození při poskytování zdravotní péče, přičemž zahrnuje aktivity zaměřené na zabránění nebo zmírnění nepříznivých následků na zdraví pacienta, které vznikají ve zdravotnictví (6). Jakékoli problémy spojené s farmakoterapií (DRP) se obecně klinicky manifestují jako nežádoucí účinky léčiv nebo nežádoucí lékové události a v souvislosti s nimi může vzrůstat utrpení pacientů. Dále bylo naznamenáno prodloužení doby hospitalizace pacientů (průměrně 0 až 5 dní) nebo ke zvýšení nákladů spojených s léčbou pacienta nebo korekci nežádoucích lékových událostí (11, 12). V členských státech Evropské unie je asi u 8 až 12 % pacientů přijatých k hospitalizaci způsobena újma v důsledku

nežádoucích událostí při poskytování zdravotní péče (13). Za jednu z hlavních příčin iatrogeně navozených komplikací terapie jsou považována léková pochybení (14). Vyhodou však je, že při vhodně nastavených systémových opatřeních se lze velké části DRP a zejména lékových pochybení vyhnout (15). Krähenbühl-Melcher a kol. na základě analýzy dat z literatury uvedli, že prevalence lékových pochybení se u hospitalizovaných pacientů v souvislosti s podáním léčiva

pohybovala kolem 5 %. Nežádoucí lékové události včetně nežádoucích účinků se pak vyskytly přibližně u 6 % hospitalizovaných pacientů (11). Systematický přehled a metaanalýza z roku 2012 ukázaly, že nežádoucí účinky se mohou objevit až u 17 % hospitalizovaných pacientů v závislosti na typu pacientů, oddělení nemocnice nebo metodiky sběru dat (16).

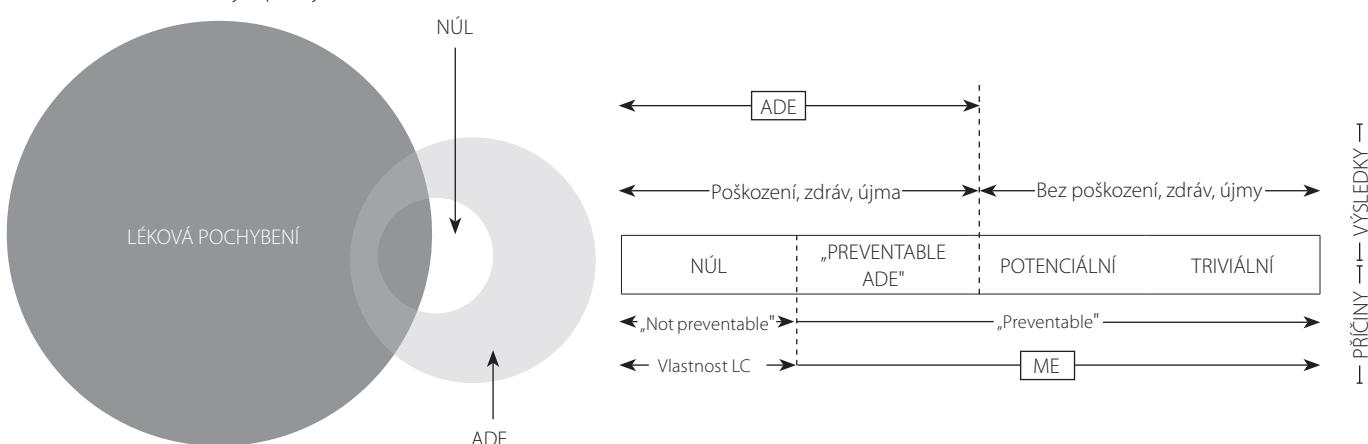
Poměrně značný problém činí terminologická nejednotnost a výklad jednotlivých poj-

**Tab. 1.** Definice a příklady jednotlivých kategorií problémů spojených s farmakoterapií (33)

| Kategorie  | Definice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Příklady                                                                                                                                                                                                     |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DRP</b> | Jakýkoliv problém spojený s farmakoterapií nebo událost nebo okolnost spojená s farmakoterapií pacienta, která skutečně nebo potenciálně brání v dosažení zamýšlených zdravotních výsledků.                                                                                                                                                                                                                                         | U pacienta po transplantaci ledvin se nachází dva LP s betaxololem, oba byly indikovány pro léčbu arteriální hypertenze. Pacient vysadil metformin z důvodu přetravajícího průjmu.                           |
| <b>NÚL</b> | Nepříznivá a nezamýšlená odezva po podání jednoho nebo více LP, která se dostaví po dávce běžně užívané k profylaxi, léčení či určení diagnózy onemocnění nebo k obnově, úpravě či jinému ovlivnění fyziologických funkcí.<br>Poznámka: zákon o léčivech definuje jako odezvu podání na humánního léčivého přípravku, která je nepříznivá a nezamýšlená.                                                                            | Zarudnutí pokožky po aplikaci gelu s ketoprofénem.<br>Zácpa u pacienta užívajícího fentanyl a amitriptylin.                                                                                                  |
| <b>ME</b>  | Jakýkoliv jev, který může vést k nevhodnému použití LČ nebo poškození pacienta nebo se na nich může spolupodílet, ačkoliv je zacházení s LČ pod kontrolou zdravotníka nebo pacienta. Vznikat mohou při předepisování, distribuci, označování nebo přípravě LČ a dále při jejich dispenzací, podávání, užívání. Tyto jevy mohou souvisej s výkonem zdravotnické profesie nebo se dotýkat zdravotnických produktů, postupů a systémů. | Preskripce vysoké dávky tramadolu 75leté pacientce užívající navíc fluoxetin.<br>Namísto morfinu 1% vydán na oddělení morfin 2%.<br>Rozrcen Controloc (pantoprazol) a jeho podání do gastroduodenální sondy. |
| <b>ADE</b> | Je definována jako nepříznivá změna zdravotního stavu, resp. poškození pacienta, která vzniká následkem farmakoterapie nebo nesprávně poskytnuté zdravotní péče při používání LČ. Tzn., že může být důsledkem NÚL i ME.                                                                                                                                                                                                             | Akutní renální selhání jako důsledek kombinace vyšších dávek dvou nefrotoxicitých antibiotik u pacienta se středně těžkou renální insuficiencí.                                                              |

ADE – nežádoucí léková událost; DRP – lékový problém; LČ – léčivo; LP – léčivý přípravek; ME – lékové pochybení;  
NÚL – nežádoucí účinek léčiva

**Obr. 1.** Vztah mezi lékovým pochybením, nežádoucím účinkem a nežádoucí lékovou událostí (11, 34)



ADE – nežádoucí léková událost; ME – lékové pochybení; NÚL – nežádoucí účinek

## » HLAVNÍ TÉMA

### LÉKOVÉ PROBLÉMY V TEORII A PŘÍKLADECH V PODMÍNKÁCH ČESKÉ REPUBLIKY

mů a jejich definicí, které se navíc mohou lišit dle místa nebo účelu vzniku. Takovým příkladem může být odlišné chápání lékového pochybení dle Evropské lékové agentury (17) a U. S. Food & Drug Administration, která vychází z National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (18). V tabulce 1 jsou shrnutы definice a příklady z praxe jednotlivých kategorií. Shoda nepanuje ani při výkladu vzájemných vztahů mezi jednotlivými kategoriemi problémů spojených s farmakoterapií. Podle některých autorit může být lékové pochybení příčinou jak nežádoucího lékového události, tak i nežádoucího účinku. Jiní odborníci naopak zdůrazňují, že léková pochybení souvisí s chováním zdravotníků nebo pacientů a nežádoucí účinky odráží zejména vlastnosti léčiv (9). Recentní monografie zaměřená na implementaci farmaceutické péče od de Costa a kol. se snaží DRP a léková pochybení od sebe zcela oddělit. Argumentují tím, že farmaceut je zaměřen na péči o pacienta a vnímá DRP jako problém pacienta, a Evropská léková agentura popisuje lékové pochybení jako nezamýšlené selhání v léčebném procesu, které vede nebo potenciálně může vést k poškození pacienta (19). Autor, pracoviště, na kterém působí, nebo autoři Koncepce oboru klinické farmacie I. z roku 2016 (10) se naopak kloní k tomu, že DRP lze chápat jako jakýsi deštík, pod který lze zahrnout ostatní kategorie (nežádoucí účinky, léková pochybení a nežádoucí lékové události). Jedním z argumentů může být i usnadnění komunikace s lékaři a ostatními zdravotníky. Podobný názor byl vysloven i v práci Krähenbühl-Melcher a kol. (11). Tento pohled je možný zejména v případech, kdy léková pochybení souvisejí s pacientem a farmakoterapií. Vztahy mezi jednotlivými kategoriemi a různé pohledy ukazuje obrázek 1.

## Možnosti záchytu lékových problémů

DRP lze zachytávat mnoha způsoby např. přímým pozorováním, spontánním hlášením, medication reconciliation (MR) a revizí farmakoterapie. V klinické praxi se využívá spontánního hlášení pro sběr signálů velmi často. Povinností všech zdravotníků v ČR je hlásit už podezření na neočekávaný nebo závažný nežádoucí účinek léčiva. Hlášení nežádoucích událostí včetně těch, které souvisejí s farmakoterapií, představuje jednu z klíčových součástí interního hodnocení kvality a bezpečí poskytovaných zdravotních služeb.

**Tab. 2.** Typy revizí farmakoterapie (33)

| Typ revize        | Označení | Zdroj dat                                                                                                                              | Kdo realizuje v podmínkách ČR                                                                  |
|-------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednoduchá        | 1        | Léková anamnéza (zejména lékařský předpis nebo lékový záznam)                                                                          | Farmaceut při dispenzační činnosti v lékárně                                                   |
| Středně pokročilá | 2a       | Léková anamnéza (zejména lékařský předpis nebo lékový záznam) a rozhovor s pacientem                                                   | Farmaceut při poskytování individuálních konzultací pacientům v lékárně                        |
| Středně pokročilá | 2b       | Zdravotnická dokumentace včetně klinických údajů                                                                                       | Klinický farmaceut ve zdravotnickém zařízení, popř. v přípravě k atestaci nebo v rámci výzkumu |
| Pokročilá         | 3        | Zdravotnická dokumentace včetně všech dostupných klinických údajů o pacientovi, rozhovor s pacientem a obvykle s ostatními zdravotníky | Klinický farmaceut ve zdravotnickém zařízení                                                   |

ČR – Česká republika

MR představuje proces získávání a udržování úplného a přesného seznamu pacientem užívaných léčiv např. při příjmu nebo propuštění pacienta z hospitalizace a jeho srovnání s očekávanou skladbou farmakoterapie. MR je jedním nástrojů prevence lékových pochybení nebo odchylek v léčbě a následného poškození pacienta zejména při překladech mezi oddeleními jednoho zdravotnického zařízení nebo mezi různými zdravotnickými zařízeními (20, 21).

Revize farmakoterapie znamená standarizované strukturované individuální hodnocení farmakoterapie pacienta postavené na identifikaci a návrhu řešení manifestovaných i potenciálních DRP s cílem optimalizovat farmakoterapii a přispět ke zlepšení zdravotních výstupů. Vnímání tohoto nástroje se může lišit dle místa a podmínek realizace, dostupných údajů o pacientovi, účelu provedení a osobě, která revizi farmakoterapie vykonává (9, 19). Jak vyplývá z publikace Griesse-Mammen a kol., prezentovaný model revize farmakoterapie je třeba vždy zasadit do kontextu dané země a nastavení systému zdravotní péče (22). Tabulka 2 demonstriuje model revize farmakoterapie upřímněný podmínkám v ČR. Model předpokládá, že revizi farmakoterapie bude provádět farmaceut a současně tak bude napiňovat principy farmaceutické péče. To představuje určitý rámec jednotlivých typů, resp. stupňů revize farmakoterapie, přičemž cílem nebylo zahrnout všechna místa, kde může být revize farmakoterapie dnes v ČR

reálně prováděna (např. domovy pro seniory). Charakter jednotlivých stupňů ve značné míře souvisejí s množstvím objektivních informací, které má farmaceut k dispozici. Např. zdrojem informací pro lékárničku při výdeji léčiv (typ 1) nebo při poskytování individuálních konzultací pacientům v lékárně (typ 2a) může být nejen léková anamnéza (např. lékařský předpis, nové lékový záznam), ale částečně i objektivní informace, jako výpis ze zdravotnické dokumentace či zpráva z hospitalizace. Další informace o stavu pacienta pak lékárníci mohou získat na základě konzultace s ošetřujícím lékařem apod. Naproti tomu pokročilá revize (typ 3) předpokládá přístup ke všem klinickým údajům ze zdravotnické dokumentace. Role lékaře je rovněž proměnlivá, ale minimálně u typu 3 se předpokládá aktivní spolupráce s ostatními zdravotníky tak, jak je tomu i nyní v reálné praxi. Protože se revize farmakoterapie týkají ve většině případů terapie vázané na preskripci lékaře, je předpokládáno, že minimálně s výsledky a návrhy provedené revize bude lékař přímo nebo prostřednictvím pacienta seznámen. Příklady typů DRP, které lze v rámci jednotlivých revizí farmakoterapie obvykle identifikovat a řešit, ukazuje tabulka 3.

## Lékové problémy v praxi

Uvedená kapitola stručně sumarizuje zkušenosti autora a jeho spolupracovníků týkající se sběru dokladů o managementu DRP ve spojitosti s revizí farmakoterapie. Ve většině případů

**Tab. 3.** Tipy revizí farmakoterapie s příklady DRP (33)

| Typ revize                    | Příklady DRP, které lze při revizi obvykle identifikovat a řešit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Jednoduchá (1)</b>         | Léková interakce (lék–lék; lék–potrava – potenciální a manifestovaná)<br>Problém s dávkováním (nízká vs. vysoká (maximální) dávka; nevhodné dávkové schéma, časování léčiva; částečně krátká vs. dlouhá doba léčby)<br>Duplicita v terapii<br>Problém spojený s lékovou formou<br>Částečně kontraindikace nebo nevhodné podání LČ z důvodu věku, pohlaví, diagnózy, jiného onemocnění nebo stavu pacienta; částečně chybějící LČ i přes jasnou indikaci; částečně pro LČ chybí indikace<br>Částečně nežádoucí účinky LČ<br>Částečně non-adherence pacienta k léčbě<br>Problém s výdejem léčiva pacientovi v lékárně, problém s užíváním léčiva pacientem<br>Problém s náklady na terapii                                                                                                                                                                                       |
| <b>Středně pokročilá (2a)</b> | Léková interakce (lék–lék; lék–potrava – potenciální a manifestovaná)<br>Problém s dávkováním (nízká vs. vysoká (maximální) dávka; nevhodné dávkové schéma, časování léčiva; částečně krátká vs. dlouhá doba léčby)<br>Duplicita v terapii<br>Problém spojený s lékovou formou<br>Částečně kontraindikace nebo nevhodné podání LČ z důvodu věku, pohlaví, diagnózy, jiného onemocnění nebo stavu pacienta; částečně chybějící LČ i přes jasnou indikaci; částečně pro LČ chybí indikace<br>Nežádoucí účinky LČ<br>Non-adherence pacienta k léčbě<br>Problém s výdejem léčiva pacientovi v lékárně, problém s užíváním léčiva pacientem<br>Nesprávně poskytnuté informace o užívání LČ<br>Problém s náklady na terapii<br>Částečně chybějící monitoring terapie/ laboratorních parametrů                                                                                        |
| <b>Středně pokročilá (2b)</b> | Léková interakce (lék–lék; lék–potrava – potenciální a manifestovaná)<br>Problém s dávkováním (nízká vs. vysoká (maximální) dávka; nevhodné dávkové schéma, časování léčiva; krátká vs. dlouhá doba léčby)<br>Duplicita v terapii<br>Problém spojený s lékovou formou<br>Kontraindikace nebo nevhodné podání LČ z důvodu věku, pohlaví, diagnózy, jiného onemocnění, komorbidit, poklesu funkce eliminačních orgánů nebo stavu pacienta; chybějící LČ i přes jasnou indikaci; pro LČ chybí indikace<br>Nežádoucí účinky LČ<br>Částečně non-adherence pacienta k léčbě<br>Částečně problém s podáním LČ pacientovi, částečně problém s užíváním léčiva pacientem<br>Problém s náklady na terapii<br>Chybějící monitoring terapie/laboratorních parametrů<br>Částečně problém s účinností terapie (odpověď pacienta na terapii)                                                  |
| <b>Pokročilá (3)</b>          | Léková interakce (lék–lék; lék–potrava – potenciální a manifestovaná)<br>Problém s dávkováním (nízká vs. vysoká (maximální) dávka; nevhodné dávkové schéma, časování léčiva; krátká vs. dlouhá doba léčby)<br>Duplicita v terapii<br>Problém spojený s lékovou formou<br>Kontraindikace nebo nevhodné podání LČ z důvodu věku, pohlaví, diagnózy, jiného onemocnění, poklesu funkce eliminačních orgánů nebo stavu pacienta; chybějící LČ i přes jasnou indikaci; pro LČ chybí indikace<br>Nežádoucí účinky LČ<br>Non-adherence pacienta k léčbě<br>Problém s podáním LČ pacientovi, problém s užíváním léčiva pacientem<br>Nesprávně poskytnuté informace o užívání LČ<br>Problém s náklady na terapii<br>Chybějící monitoring terapie/laboratorních parametrů<br>Problém s účinností terapie (odpověď pacienta na léčbu)<br>Non-adherence k doporučeným postupům/doporučením |

DRP – lékový problém; LČ – léčivo

probíhala revize farmakoterapie dle algoritmu SAZE (signál – analýza – změření – eliminace), který byl vytvořen jako univerzální pomůcka pro lékárnička i klinického farmaceuta v rámci řešení různých typů DRP při poskytování farmaceutické péče nebo při výzkumných a výukových činnos-

tech. Algoritmus by měl pomoci při minimalizaci rizik farmakoterapie, přičemž nejnáročnějším krokem je analýza individuálního rizika a odhad (změření) jeho významnosti v kontextu pacienta (10, 23). Pro třídění identifikovaných DRP byla používána modifikovaná PCNE klasifikace V5.01,

která je komplexní a dostatečně univerzální na to, aby byla využitelná v různých typech revize farmakoterapie (24). Zároveň je třeba dodat, že při revizích farmakoterapie byly zaznamenávány jak potenciální, tak manifestované DRP. Pokud revize farmakoterapie neprováděl klinický farma-

## » Hlavní téma

### LÉKOVÉ PROBLÉMY V TEORII A PŘÍKLADECH V PODMÍNKÁCH ČESKÉ REPUBLIKY

ceut s příslušnou specializovanou způsobilostí, bylo podmínkou, aby se podílel minimálně na analýze a kontrole získaných dat.

Jednoduchá revize farmakoterapie (typ 1) je demonstrována na dispenzaci léčiv v lékárně. DRP byl identifikován u necelého 1 % z 292 771 lékařských předpisů, kdy dominovaly DRP týkající se dávkování (více než 50 %). Větší podíl DRP byl nalezen u pacientů starších 65 let a DRP se týkaly zejména kardiovaskulárních léčiv, analgetik a nesteroidních antiflogistik. Lepší znalost pacientů a výhodně koncipovaný prostor oficíny lékárny mimo jiné pomohl v práci Močákové k vyššímu záchytu DRP. K tomu více než 80 % intervencí u DRP bylo ze strany předepisujícího lékaře přijato (25). Ukázalo se tak, že lékárník je schopen identifikovat a řešit takové DRP, ke kterým má alespoň určité množství objektivních informací, a současně, že může být určitou pojistkou pochybení, která vznikají při preskripcí léčiv (duplicitní preskripce, dávkování léčiv aj.). Dále dokáže upozornit na preskripcí nevhodných léčiv např. ve vztahu k věku pacienta (explicitní hodnocení farmakoterapie). Druhý typ revize farmakoterapie (typ 2a) byl mimo jiné realizován v rámci individuálních konzultací poskytovaných pacientům v lékárnách. Například v pracích Dobrucké a kol. (26), Gregora (27) nebo Kotlanové (28) byla revize farmakoterapie a management DRP součástí farmaceutické péče vázané na určitou oblast, jako např. péče o pacienty s nadváhou a obezitou nebo měření krevního tlaku pacientům/klientům lékárny. Průměrný počet DRP se v těchto studiích pohyboval přibližně od 0,5 do 1,1 DRP na pacienta, přičemž počet pacientů v uvedených studiích se pohyboval řádově od desítek po stovky. Oproti jednoduché revizi byly ve větší míře identifikovány nežádoucí účinky nebo případy non-adherence pacienta k léčbě.

Ve spolupráci s Českou lékárnickou komorou a Všeobecnou zdravotní pojišťovnou byla po dobu 7 měsíců roku 2016 realizována studie zaměřená na detekci a řešení DRP v rámci indi-

viduálních konzultací poskytovaných pacientům v lékárnách v ČR. Identifikováno bylo 2,7 DRP na pacienta se zastoupením všech skupin DRP. Téměř 30 % DRP bylo při analýze označeno za velmi závažné nebo zásadní, naproti tomu 21 % DRP bylo označeno jako málo významné nebo nevýznamné. To může vysvětlovat vyšší podíl identifikovaných DRP. Na závěr je třeba zmínit, že zapojení lékárníci absolvovali specializovaný výcvik formou garantovaného kurzu (29).

Základní parametry studií provedených formou revize farmakoterapie typu 2b shrnuje tabulka 4. Data ze studií označených A až D pocházejí z lůžkového zdravotnického zařízení poskytujícího rehabilitační péči. Vždy se jednalo o náhodně vybraná oddělení. Jak je z tabulky zřejmé, hodnocené souboru pacientů se v čase lišily, současně docházelo i ke změnám ve spektru DRP. Roli jistě sehrál fakt, že uvedené zdravotnické zařízení změnilo v průběhu doby skladbu pacientů a zřídilo ošetřovatelská lůžka. Kohorta pacientů se tak rozšířila o pacienty vyššího věku s polymorbiditou a polyfarmakoterapií. Tito pacienti byli hospitalizováni často delší období a cílem hospitalizace pacientů již nebyla pouze rehabilitace, přičemž ošetřující lékaři měli více prostoru na případné zásahy do terapie oproti ostatním pacientům tohoto zařízení. Tento fakt se projevil mimo jiné v ochotě intervence navržené farmaceutu u pacientů realizovat. V ostatních případech byla zásadní doporučení z revize farmakoterapie lékařem uvedena v propouštěcí zprávě pro praktického lékaře. Záchyt DRP mimo jiné závisí na zkušenostech osob, které revizi farmakoterapie provádí, proto i tento fakt mohl hrát roli. Na druhou stranu dlouhodobá spolupráce měla vliv i na předepisující/ošetřující lékaře, protože spektrum, četnost a závažnost DRP se měnily pozitivním směrem. Pro srovnání je v tabulce 4 uvedeno šetření (E), které proběhlo v jiném zdravotnickém zařízení. Konkrétně se jednalo o zdravotnické zařízení poskytující primárně následnou péči, kde audit proběhl poprvé, a dané zařízení nemá pravidelný kontakt se specialistou na farmakoterapii. Dále je

třeba zmínit vysoký průměrný počet užívaných léčiv a věk pacientů dosahující téměř 80 let. Pro úplnost je třeba dodat, že většina DRP z šetření A až E se týkala dávkování léčiv; další skupinou DRP byly problémy s výběrem léčiva (např. výběr nevhodného léčiva např. z důvodu poklesu funkce využívacích orgánů nebo chybějící léčivo přes jasnou indikaci) (9, 24).

Pokročilá revize farmakoterapie (3) a management DRP je poslední dekádu v ČR součástí klinickofarmaceutické péče poskytované klinickými farmaceuty v lůžkových a nově i ambulantních zdravotnických zařízení. Péče je vykazována a může být hrazena z veřejného zdravotního pojištění jako zdravotní výkon. Za výzkumný projekt postavený na pokročilé revizi farmakoterapie s přímými dopady do praxe lze v podmírkách ČR považovat analýzu pádů jako nežádoucích účinků, resp. DRP u hospitalizovaných pacientů (30, 31).

## Diskuze

Vedle orientace na individuální přístup k pacientovi a jeho farmakoterapii je management DRP jedním z hlavních pilířů soudobého modelu farmaceutické péče konsenzuálně přijatého také autoritami v ČR (10). DRP jsou mostem ke spolupráci jak s ostatními zdravotníky, tak pacienty. Prezentované příklady z praxe ukázaly, že právě přes DRP a jejich management může farmaceut najít společnou cestu s dalšími zdravotníky, což může být klíčem k úspěchu stran větší implementace lékárníka nebo klinického farmaceuta do týmu pečujících o pacienta, z čehož profituje samotný pacient.

Výsledky naznačily, že s vyšším stupněm revize farmakoterapie roste prevalence identifikovaných DRP, kdy hlavním důvodem bude vedle více klinických zkušeností revidujícího farmaceuta především větší množství objektivních informací o pacientovi, které umožní identifikovat širší spektrum typů DRP. Zatím však není k dispozici nástroj, který by dokázal spolehlivě provést individuální zhodnocení farmakoterapie

**Tab. 4.** Srovnání výsledků získaných pomocí revize farmakoterapie typu 2b (33)

| Studie; rok publikace | Počet revidovaných pacientů | Ø věk ± SD pacientů (v letech) | Ø počet LČ na pacienta | Ø počet DRP na pacienta | Ø počet DRP na 10 LČ | % podíl pacientů s 1 ≥ DRP |
|-----------------------|-----------------------------|--------------------------------|------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|
| A; 2013               | 70                          | 59 ± 19,1                      | 5,9                    | 2,0                     | 3,4                  | 78,6                       |
| B; 2014               | 175                         | 58 ± 21,2                      | 6,4                    | 2,7                     | 4,3                  | 84,0                       |
| C; 2016               | 99                          | 66 ± 14,1                      | 7,1                    | 2,9                     | 4,4                  | 86,0                       |
| D; 2018               | 103                         | 67 ± 13,7                      | 8,6                    | 2,2                     | 2,6                  | 83,5                       |
| E; 2020               | 76                          | 78 ± 10,1                      | 8,8                    | 3,9                     | 4,4                  | 98,7                       |

DRP – lékový problém; LČ – léčivo; Ø – průměrný; SD – směrodatná odchylka

pacienta a nahradil specialistu na farmakoterapii. Pokud se tedy bude farmaceut věnovat na různých úrovních managementu DRP, je velmi důležitou a nezbytnou kostičkou do mozaiky kultury bezpečí ve farmakoterapii v ČR. Některé změny z posledního období (např. postupná elektronizace zdravotnictví včetně zavedení lékového záznamu) napomáhají odstraňovat bariéry spojené rozvojem kultury bezpečí ve farmakoterapii, překonávání těchto bariér je však kontinuálním procesem. Zásadním překladem je dostatek znalostí a zkušeností na straně farmaceutů (9). Proto je třeba podporovat vzdělávání jak lékárníků, tak klinických farmaceutů s cílem maximální implementace principů klinické farmacie a klinických zkušeností. Tzn. podporovat získání specializované způsobilosti z klinické farmacie a kontinuální vzdělávání postavené

na diskuzi o případech z praxe spolu s ostatními zdravotníky, které by připravovaly farmaceuty ke kvalitnější a odpovědnější realizaci lékárenské a klinickofarmaceutické péče.

Aktuální a dosud ne zcela vyjasněnou otázkou je vztah mezi MR a revizí farmakoterapie. MR lze chápat jako součást revize farmakoterapie, ale také může probíhat odděleně, resp. zcela samostatně. Při odlišném vnímání pojmu DRP a lékové pochybení je argumentováno, že revize farmakoterapie se orientuje na management DRP, zatímco MR naopak na identifikaci lékových pochybení. Za klíčové je však třeba vnímat fakt, že oba procesy se mohou vhodně doplňovat ve prospěch pacienta a představovat pevnou součást aktivit a opatření, která vytváří kulturu bezpečí ve farmakoterapii. V podmínkách ČR je to příležitost pro zapojení dalších skupin farmaceutů, což by mělo podnítit

jejich spolupráci stran kultury bezpečí. Vyšší stupně revize farmakoterapie (typy 2b, 3) však musí zůstat v gesci klinického farmaceuta (19, 32).

## Závěr

DRP jsou pojtkem mezi zdravotníky a revize farmakoterapie je prostředkem, jak může farmaceut na různých úrovních detektovat DRP a navrhovat jejich řešení v podmínkách ČR. Důležité je podporovat komunikaci farmaceutů s ostatními zdravotníky, která může všechny zúčastněné obohacovat o jiný pohled na farmakoterapii a zvyšovat jejich pohotovost předcházet a řešit DRP.

*Podpořeno z programového projektu Ministerstva zdravotnictví ČR s reg. č. NU20-09-00257. Veškerá práva podle předpisů na ochranu duševního vlastnictví.*

## LITERATURA

- International Pharmaceutical Federation. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice - Standards for Quality Services [Internet]. [The Hague (The Netherlands)]: fip.org; [cited 2018 Dec 29]. Available from: [http://www.fip.org/www/uploads/database\\_file.php?id=331&table\\_id=1](http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=1).
- Edwards LD, Fletcher AJ, Fox AW, Stonier PD. Principles and practice of pharmaceutical medicine. 2nd ed. Chichester, West Sussex: John Wiley and Sons Ltd; 2007; 761:p. ISBN 978-0-470-09313-9.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press; 1999. ISBN 0-309-06837-1.
- World Health Organization. 10 facts on patient safety [Internet]. [Geneva (Switzerland)]: c2018 [cited 2018 Dec 28]. Available from: [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/).
- Cohen MR. Medication Errors. 2nd ed. Washington, DC: The American Pharmacists Association; 2007; 680:p. ISBN 978-1-58212-092-8.
- Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices [Internet]. [Place unknown]: optimiz-sih-circ-med.fr; c2006 [cited 2018 Dec 30]. Available from: [http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Council\\_of\\_Europe\\_Medication\\_Safety\\_Report\\_19-03-2007.pdf](http://optimiz-sih-circ-med.fr/Documents/Council_of_Europe_Medication_Safety_Report_19-03-2007.pdf).
- Burgess LH, Cohen MR, Denham CR. A new leadership role for pharmacists: a prescription for change. J Patient Saf. 2010; 6(1): 31–37.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování [Internet]. [Place unknown]: zakony-prolidi.cz; c2018 [cited 2018 Dec 29]. Available from: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372/zneni-20180701>.
- Malý J. Analýza možností aplikovat klinickou farmacii do farmaceutické péče. [Dissertační práce]. Hradec Králové: Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové 2013; 151 p.
- Vlček J, Fialová D, Malý J, Pávek P, Halačová M, Doseděl M, Kotolová H, Horská K. Koncepte oboru klinická farmacie I., vzdělávací část. Česká Slov Farm. 2016; 65(Suppl): 1–20.
- Krähenbühl-Melcher A, Schlienger R, Lampert M, Haschke M, Drewe J, Krähenbühl S. Drug-related problems in hospitals: a review of the recent literature. Drug Saf. 2007; 30(5): 379–407.
- Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, Small SD, Sweitzer BJ, Leape LL. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA. 1997; 22–29; 277(4): 307–311.
- Úřední věstník Evropské unie, Doporučení Rady ze dne 9. 6. 2009 o bezpečnosti pacientů včetně prevence a kontroly infekcí spojených se zdravotní péčí (2009/C 151/01) [Internet]. [Place unknown]: eur-lex.europa.eu; c2018 [cited 2018 Dec 29]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0001:0006:CS:PDF>.
- Vitillo JA, Lesar TS Preventing medication prescribing errors. DICP. 1991;25 (12): 1388–1394.
- Bondesson A, Eriksson T, Kragh A, Holmdahl L, Midlöv P, Höglund P. In-hospital medication reviews reduce unidentified drug-related problems. Eur J Clin Pharmacol. 2013; 69(3): 647–655.
- Miguel A, Azevedo LF, Araújo M, Pereira AC. Frequency of adverse drug reactions in hospitalized patients: a systematic review and meta-analysis. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2012; 21(11): 1139–1154.
- European Medicines Agency. Medication Errors [Internet]. [London (UK)]: ema.europa.eu; c2018 [cited 2018 Dec 27]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medication-errors>.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Errors [Internet]. [place unknown]: www.nccmerp.org; c2019 [cited 2019 Jan 2]. Available from: [www.nccmerp.org/about-medication-errors](http://www.nccmerp.org/about-medication-errors).
- da Costa FA, van Mil JWF, Alvarez-Risco A. The pharmacist guide to implementing pharmaceutical care. 1st ed. Cham, Switzerland: Springer International Publishing; 2019, 506 p. ISBN 978-3-319-92575-2.
- Aronson J. Medication reconciliation. BMJ. 2017 Jan 13;356:i5336.
- Mekonnen AB, McLachlan AJ, Brien JA. Pharmacy-led medication reconciliation programmes at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. J Clin Pharm Ther. 2016; 41(2): 128–144.
- Griese-Mammen N, Hersberger KE, Messerli M, Leikola S, Horvat N, van Mil JWF, Kos M. PCNE definition of medication review: reaching agreement. Int J Clin Pharm. 2018; 40(5): 1199–1208.
- Malý J. Řešení lékových problémů a nežádoucí účinky léčiv. In: Seberová D., editor. Doporučené postupy České léčebnici. / Klin Farmakol Farm 2020;34(3):116–121 / KLINICKÁ FARMAKOLOGIE A FARMACIE 121
- Močárková Z. Analýza lékových problémů identifikovaných farmaceutem při dispenzační činnosti a vliv interrence farmaceuta směrem k předepsujícím lékařům. [Rigorózní práce]. Hradec Králové: Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové; 2013. 147 p.
- Dobrucká K, Malý J, Vlček J. Analýza role farmaceuta při poskytování konzultací pacientům s rizikem nadváhy nebo obezity v lékárně. Klin Farmakol Farm. 2012; 26(3): 117–120.
- Gregor S. Analýza péče o pacienty s rizikem arteriální hypertenze v lékárně I. [Diplomová práce]. Hradec Králové: Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové; 2013. 100 p.
- Kotlanová L. Analýza péče o pacienty s rizikem arteriální hypertenze v lékárně IV. [Diplomová práce]. Hradec Králové: Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové; 2015. 96 p.
- Dosedel M, Malý J, Marecek A, Solinova J, Novosad A, Zimčíková E, Ladová K. Management of drug related problems in pharmacies in the Czech Republic. Int J Clin Pharm. 2018; 40(1): 229. Abstrakt.
- Malý J, Dosedel M, Vosatka J, Mala-Ladová K, Kubena AA, Brabcová I, Hajduchová H, Bartlova S, Tothova V, Vlček J. Pharmacotherapy as major risk factor of falls – analysis of 12 months experience in hospitals in South Bohemia. J Appl Biomed. 2019; 17(1): 53–60.
- Malý J, Dosedel M, Kubena AA, Mala-Ladová K, Vosatka J, Brabcová I, Hajduchová H, Bartlova S, Tothova V, Vlček J. Analysis of the fall-related risk of pharmacotherapy in Czech hospitals: A case control study. J Eval Clin Pract. 2020; 26(3): 973–982.
- Bjeldbæk-Olesen M, Danielsen AG, Tomsen DV, Jakobsen TJ. Medication reconciliation is a prerequisite for obtaining a valid medication review. Dan Med J. 2013; 60(4): A4605.
- Malý J. Možnosti rozvoje kultury bezpečí ve farmakoterapii. [Habilitační práce]. Hradec Králové: Univerzita Karlova, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové; 2019. 107 p.
- Otero MJ, Schmitt E. Clarifying terminology for adverse drug events. Ann Intern Med. 2005 Jan 4;142(1):77; author reply 77–78.