

Úvod

Rizika farmakoterapie jsou z pohledu racionálního podávání léčiv její nedílnou součástí. Cílem klinické farmacie je analyzovat a minimalizovat všechna klinicky významná rizika farmakoterapie. Rizika farmakoterapie můžeme rozdělit na rizika 1. až 3. řádu (tab. 1).

Minimalizace rizik farmakoterapie (MRF) je proces, jejímž cílem je:

- 1) identifikovat riziko 1. až 3. řádu,
- 2) odhadnout jeho klinickou významnost,
- 3) v případě nežádoucího jevu jako signálu rizika 3. řádu zjistit souvislost s podezřelým léčivem,
- 4) navrhnout způsoby minimalizace rizika.

Při tom se jedná buď o prevenci, nebo léčbu proběhlé události anebo jejích důsledků. Teoretický základ pro úspěšnou minimalizaci rizik najdeme v dostatečných znalostech o vztahu léčiva a hrozícího nebo klinicky se manifestujícího rizika. Strukturu těchto znalostí jsme nazvali teorií tří pilířů (TTP). Kliničtí farmaceuti provádějí celkové hodnocení farmakoterapie včetně minimalizace rizik pomocí algoritmu SAZE (identifikace Signálu rizika, Analýza rizika, Změnění benefit/risk a návrh Eliminace rizika). Algoritmus SAZE využívá teoretických a empirických poznatků z TTP (obr. 1). Algoritmus SAZE, TTP, kategorizace rizik a cíle minimalizace rizik byly vyvinuty a definovány pracovníky FaF UK v Hradci Králové ve spolupráci s odborníky ze sekce klinické farmacie ČFS ČLS JEP (1).

První pilíř TTP se zabývá definováním rizikových faktorů (RF) vnitřních a vnějších, které zcitlivují pacienta pro vznik nežádoucího účinku léčiva (NÚL) a jeho komplikace. Vnitřní RF dělíme na všeobecné a související s konkrétním léčivem; další farmakoterapií a stavem pacienta (dle věku, zdravotního stavu, genotypu, přístupu k režimovým zvyklostem apod.). Jejich přítomnost u konkrétního pacienta zvyšuje riziko NÚL, a tak klesá poměr benefit/risk pro dané léčivo. Druhý pilíř TTP hledá informace, jak a kdy je třeba monitorovat NÚL a RF z prvního pilíře. Třetí pilíř TTP sumarizuje možnosti jak předejít výskytu NÚL, ev. jak snižovat jejich klinickou závažnost působením na ovlivnitelné RF pomocí nástrojů, které lze vhodně nastavit. Těmito nástroji jsou:

- 1) Způsob užití lékové formy (např. drcení lékové formy s prodlouženým účinkem);

Tab. 1. Rozdělení rizik farmakoterapie

Typ rizika farmakoterapie	Charakteristika	Příklad
1. řád	chyba v diagnostice; chybná volba léčiv, které nemohou dosáhnout cíle farmakoterapie	zbytečné léčivo, nevhodná volba samoléčení bez zohlednění varujících signálů
2. řád	nerespektování individuální citlivosti k riziku před volbou farmakoterapie	lékové interakce; kontraindikace a NÚL v anamnéze (např. alergie)
3. řád	riziko hrozící v průběhu farmakoterapie	pád nebo volba léčiva ze skupiny FRID

NÚL – nežádoucí účinek léčiva, FRID – fall-risk-increasing drug, léčiva s epidemiologicky potvrzeným zvýšeným rizikem pádu

Tab. 2. Skupiny léčiv označované jako riziková pro pád v písemnictví a na ÚZIS

Skupina léčiv	FRID skupina	Metodika ÚZIS	Poznámky – symboly
anticholinergika	x		xx?
antiarytmika vč. digoxinu	x		xx!
antiepileptika	x		x
antipsychotika	x		xx
antihistaminika	x		xx?
antihypertenziva	x		x!
benzodiazepiny	x		xx
betablokátory	x		x
inzuliny	x		x!
nesteroidní antiflogistika	x		x?
opiátová analgetika		x	xx
antidepresiva	x	x	xx?
diuretika	x	x	xx!
fenothiaziny, barbituráty		x	xx!
narkotika		x	xx!
sedativa a hypnotika	x	x	xx!
oční přípravky	*		x?
některá ATB	*		?
PPI	*		?

* – možný vliv na pád, není plně objasněno; ? – pád je buď farmakologicky hůře predikovatelný, ale údaje jsou, anebo ve skupině jsou léčiva, kde riziko pádu je minimální; x – alespoň jeden mechanismus se dá odvodit; xx – více možných mechanismů pádu; ! – jasně predikovatelný, dobře monitorovatelný a lze tedy dobře minimalizovat riziko pádu; ATB – antibiotika; PPI – inhibitory protonové pumpy; ÚZIS – ústav zdravotní statistiky a informatiky; FRID – falls risk increasing drugs

- 2) Léková adherence (např. nadužívání léčiva; ukončení léčiva s vlastností syndromu z vysazení či léčiv zvolených k preventivnímu opatření při MRF);
- 3) Režimová opatření (stravování, příjem tekutin, fyzická aktivita apod.);
- 4) Revize farmakoterapie (návrh ošetřujícímu lékaři na vysazení rizikového léčiva, nahrazení jiným, změna dávkového režimu, přidání léčiva);
- 5) Samoléčení (volně prodejná léčiva a potravní doplňky mohou zvyšovat/snižovat riziko farmakoterapie);
- 6) Monitorování zdravotníkem anebo pacientem (viz 2. pilíř).

Teorie tří pilířů ve vztahu léčiv a pádů

Preventivní opatření u minimalizace rizika pádu jsou zásadní, protože důsledky pádu mo-

hou být spojené i s komplikovanou zlomeninou, krvácením a mohou vést ke smrti anebo k vyšší či menší míře invalidity (2). Rizikovost léčiva podílí se na pádu významně koreluje s některými farmakokinetickými a farmakodynamickými vlastnostmi léčiva (3). Je třeba tato léčiva znát, a tak předvídat riziko, zvláště pokud se takové léčivo dostane do prostředí dalších rizikových faktorů. Na stránkách ÚZIS (Ústav zdravotnických informací a statistiky) nalezneme v recentním dokumentu o snižování rizik pádu seznam léčiv definovaných jako riziková (4). Tento seznam však není kompletní. Ve světovém písemnictví jsou riziková léčiva označována zkratkou FRID (fall-risk-increasing drug) (3, 5–8). V tab. 2 jsou uvedeny skupiny léčiv považovaných za FRID dle různých metaanalýz dostupných v literatuře a dle metodiky ÚZIS.