

Pod patronatem



1

2019

GRUDZIEŃ

ISSN 1898-7486

Geriatrya

Wydanie specjalne

Agnieszka Neumann-Podczaska, Edmund Grześkowiak, Katarzyna Wieczorowska-Tobis

Geriatrya 2019; Wydanie specjalne: 3-19

Akademia  **medycyny**

Przy współpracy



Geriatrya

WYDANIE SPECJALNE

3

Opieka farmaceutyczna w geriatric – projekt OF-Senior
Pharmaceutical care in geriatrics – the OF-Senior Project

Agnieszka Neumann-Podczaska

10

Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatric – pierwsze w Polsce narzędzie do optymalizacji farmakoterapii osób starszych w ramach opieki farmaceutycznej dedykowane farmaceutom aptek ogólnodostępnych

Criteria for Potentially Incorrect Pharmacotherapy in Geriatrics – the first tool to optimise pharmacotherapy, dedicated to pharmacists in community pharmacies in Poland

Agnieszka Neumann-Podczaska, Edmund Grześkowiak, Katarzyna Wieczorowska-Tobis

16

Optymalizacja farmakoterapii osób starszych z ciężką wielolekowością – pierwszy w Polsce Punkt Opieki Farmaceutycznej (POF)

Optimisation of the pharmacological treatment of older people – the Pharmaceutical Care Service, the first of its kind in Poland

Agnieszka Neumann-Podczaska, Katarzyna Wieczorowska-Tobis

Opieka farmaceutyczna w geriatrici – projekt OF-Senior *Pharmaceutical care in geriatrics – the OF-Senior Project*

Agnieszka Neumann-Podczaska

Pracownia Geriatrii, Katedra i Klinika Medycyny Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

Celem pracy jest przedstawienie wyników pierwszego w Polsce projektu „Opieka farmaceutyczna w geriatrici” (OF-Senior), finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki (Grant N N405674340). W ramach projektu OF-Senior wypracowano i zwalidowano efektywny model opieki farmaceutycznej, którego głównym beneficjentem są osoby starsze z ciężką wielolekowością. Prezentowany model jest rekomendowany jako podstawa do wprowadzenia w Polsce opieki farmaceutycznej nad pacjentami w wieku podeszłym w systemie opieki zdrowotnej. *Geriatrics 2019; Wydanie specjalne: 3-9.*

Słowa kluczowe: opieka farmaceutyczna, osoby starsze, model opieki

Abstract

The objective of the paper is to present the results of the innovative project “Pharmaceutical care in geriatrics” (Of-Senior) financed by the National Science Centre (Grant N N405674340). It is an effective, validated model of pharmaceutical care in geriatrics with the main beneficiary being the elderly with major polypharmacy. It is recommended to include it to a healthcare system in Poland. *Geriatrics 2019; Wydanie specjalne: 3-9.*

Keywords: pharmaceutical care, elderly, care model

Osoby starsze są konsumentami większości leków. W grupie tej prawie nie ma osób niebiorących leków. Nawet bowiem te, które nie mają chorób przewlekłych – a jest ich niewiele – stosują rozmaite preparaty wierząc, że da się przy ich pomocy spowolnić proces starzenia. I nie ma tu żadnego znaczenia, że brak jakichkolwiek dowodów potwierdzających taką możliwość, a wręcz pokazano, że np. witaminy stosowane przewlekłe przy braku ich niedoborów nie są obojętne dla organizmu.

W wykonanym na reprezentatywnej grupie osób po 65 roku życia w projekcie PolSenior średnia liczba stosowanych leków wynosiła ponad 5 [1]. Statystyczną osobę starszą charakteryzowała więc wielolekowość. Co więcej, częściej niż co 10 badany brał co najmniej 10 leków, co określane jest jako ciężka wielolekowość. Realizację wspomnianego projektu zakończono 10 lat temu, a – jak wynika z badań prowadzonych na całym świecie – nasilenie wielolekowości narasta z roku na rok. Już wiele lat temu Jyrkka i wsp. [2] pokazali, że w latach 1998–2003 częstość stosowania ponad 5 leków wśród starszych Finów wzrosła z 54% do 67%, a ponad

10 – z 19% do 28%. Od tego czasu znacznie wzrosło m.in. zainteresowanie samoleczeniem. Spodziewać się więc należy, że obecnie problem jest znacznie większy.

Wielolekowość ma wyraźny związek ze zwiększoną częstością występowania nieoptymalnej farmakoterapii, w tym polipragmazji, czyli schematów leczenia, w których nie wszystkie leki mają uzasadnienie. Do innych problemów lekowych z nią związanych należy duża częstość interakcji lek-lek (zmiana działania leku pod wpływem innego leku) i lek-choroba (powstanie lub nasilenie objawów chorobowych pod wpływem stosowanego leczenia), zwiększone ryzyko działań niepożądanych i powstawanie kaskad lekowych (farmakoterapia działań niepożądanych zwiększająca liczbę stosowanych leków)[3] czy zmniejszenie podatności na zalecenia, w związku z trudnościami w opanowaniu pobierania znacznej liczby leków przez osoby starsze [4]. Wszystko to prowadzi do nasilenia problemów zdrowotnych wśród których wymienia się zwiększone ryzyko wielkich zespołów geriatrycznych takich jak upadki [5], niedożywienie [6], nietrzymanie

moczu [7] czy depresja [8]. Udowodniono też związek nieoptymalnego leczenia z niepotrzebnymi hospitalizacjami i instytucjonalizacjami oraz zwiększonym ryzykiem zgonów [9]. Ponadto prowadzi to do wzrostu zarówno bezpośrednich, jak i pośrednich kosztów opieki medycznej [10].

Zwiększająca się liczba chorych z wielolekowymi schematami leczenia, którzy leczą się u wielu lekarzy i jednocześnie stosują samoleczenie, jest wyzwaniem dla systemu opieki. Rodzi bowiem podstawowe pytanie: kto powinien dokonywać regularnych przeglądów leków u chorych stosujących znaczną ich liczbę, a zatem prowadzić konsultacje lekowe, po to, aby nie okazywało się, że niesprawność w rzeczywistości nie wynika z procesów chorobowych tylko ze stosowanego leczenia? W wielu krajach dokonują tego farmaceuci, kontaktując się z lekarzami, jeśli pojawiają się wątpliwości co do stosowanego leczenia.

Przykładowe rozwiązania z zakresu opieki farmaceutycznej

Jednym z krajów o dobrze rozwiniętej opiece farmaceutycznej jest Kanada. Prawie 20 lat temu Sellors i wsp. [11] pokazali dobrą praktykę w tym zakresie na podstawie interwencji u prawie 450 osób starszych. Stwierdzili oni, że przynajmniej 1 problem lekowy farmaceuci zdefiniowali u prawie 80% analizowanych seniorów; średnio było ich 2,5, ale najwięcej – u jednej z badanych osób – 9. Co ciekawe, po spotkaniu farmaceutów z lekarzami leczącymi objętych interwencją seniorów, aż w przypadku ponad 3/4 rekomendacji lekarze widzieli wskazania do ich uwzględnienia, a w przypadku ponad połowy – przyznawali, że w wyniku konsultacji dowiedzieli się czegoś nowego przydatnego w terapii również innych pacjentów. Podobne do prezentowanych badania pokazują nie tylko efektywność interwencji farmaceutycznych, ale także możliwość – zakończonej sukcesem, jakim jest optymalizacja leczenia pacjentów, efektywnej współpracy farmaceuta-lekarz. Uzasadnieniem dla tej współpracy są też m.in. badania pokazujące uzupełnianie się posiadanej przez tych dwóch profesjonalistów wiedzy [12].

W Stanach Zjednoczonych wdrożono model przeglądu farmakoterapii określany jako *brown bag session* (w dosłownym tłumaczeniu: sesja brązowej torby – nazwa pochodzi od brązowej torby papierowej służącej do pakowania zakupów, w której pacjenci przynosili do apteki pobierane leki, aby pokazać wszystkie stosowane

farmaceutyki; syn. *brown bag medicine review, drug use review: DUR*)[13]. Rzeczywiście pokazanie wszystkich leków znacznie ułatwia konsultacje, ponieważ pozwala na dokonanie przeglądu wszystkich pobieranych farmaceutyków. Osoby starsze często preparatów bez recepty nie uważają za leki, zwłaszcza jeśli stosowane są w samoleczeniu, a więc bez konsultacji z lekarzem; w związku z tym ich nie wymieniają podczas zbierania wywiadów lekowych. To samo dotyczy suplementów diety czy preparatów ziołowych. Na wspomniane trudności ze zbieraniem wywiadów lekowych zwraca się uwagę w literaturze przedmiotu [14].

Z kolei spośród krajów europejskich najlepiej rozwinięty system poradnictwa lekowego ma Wielka Brytania. Od 2005 roku działa tam – prowadzony przez farmaceutów – system przeglądów lekowych – *Medication Use Review: MUR*)[15]. Jest on finansowany w ramach opieki zdrowotnej i obejmuje ocenę poprawności leczenia farmakologicznego pacjentów i jej optymalizację.

W Polsce ciągle brak zarówno merytorycznych jak i praktycznych rozwiązań pozwalających na optymalizację leczenia starszych chorych z wielolekowością przez farmaceutów choć działalność z zakresu opieki farmaceutycznej stanowi nie tylko obowiązek zawodowy farmaceuty, ale także etyczny wynikający z kodeksu etyki farmaceuty.

Projekt „Opieka farmaceutyczna w geriatricii” (OF-Senior)

Wychodząc naprzeciw istniejącej potrzebie podjęto badania mające na celu odpowiedź na pytanie o efektywność opieki farmaceutycznej w geriatricii w warunkach polskich. Projekt zatytułowany „Opieka farmaceutyczna w geriatricii” (OF-Senior) zyskał finansowania ze środków Narodowego Centrum Nauki (kierownik projektu: dr n. farm. Agnieszka Neumann-Podczaska; Grant N405674340). Jest to pierwszy realizowany w Polsce projekt, w którym porady udzielane przez farmaceutę w ramach opieki farmaceutycznej były płatne.

Celem podjętych badań było opracowanie założeń modelu opieki farmaceutycznej w geriatricii, możliwych do realizacji w Polsce, oraz ocena przydatności tego modelu w codziennej praktyce.

Zaplanowano objęcie opieką 300 pacjentów. Projekt realizowany był przez 10 farmaceutów działających w porozumieniu z kierownikiem projektu. Warunkiem udziału farmaceuty w projekcie było:

- posiadanie tytułu mgr farmacji oraz specjalizacji z zakresu farmacji aptecznej lub min. 5-letniego stażu pracy w aptece ogólnodostępnej,
- obecność miejsca dedykowanego opiece farmaceutycznej w miejscu pracy farmaceuty oraz zgodę kierownika apteki,
- pozytywny wynik rozmowy kwalifikacyjnej i pisemna deklaracja gotowości objęcia opieką farmaceutyczną 30 pacjentów w czasie 24 miesięcy oraz
- odbycie szkolenia merytorycznego z zakresu praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej według zasad projektu.

Każdy farmaceuta włączył do projektu 30 pacjentów. Warunkiem objęcia pacjentów opieką był wiek – ukończone 65 lat, oraz stosowanie przez nich – w systemie codziennym – co najmniej 10 farmaceutyków (brano pod uwagę: leki Rp, OTC i suplementy diety oraz zioła). Dodatkowym kryterium włączenia była pisemna, świadoma zgoda na objęcie opieką farmaceutyczną.

Badanie miało charakter interwencyjny. W celu opracowania założeń modelu opieki farmaceutycznej zespół dwóch ekspertów (ekspert z dziedziny farmakologii klinicznej – dr n. farm. A Neumann-Podczaska (kierownik projektu) oraz ekspert z dziedziny geriatrii – prof. dr hab. n. med. Katarzyna Wieczorowska-Tobis) opracował szczegółowy algorytm postępowania w procesie opieki farmaceutycznej. Obejmował on:

- zebranie wywiadu medycznego i farmakoterapeutycznego
- wypracowywanie rozwiązań problemów lekowych (wg zasad SOATP: S – subjective, O – objective, A – assessment, T – therapeutic, P – plan)¹[16]
- tworzenie planu opieki farmaceutycznej
- wypracowanie zasad kontaktowania się farmaceutów z lekarzami rodzinnymi
- prowadzenie dokumentacji opieki farmaceutycznej
- monitorowanie efektywności opieki farmaceutycznej.

¹ metoda SOATP oznacza rozwiązywanie problemów lekowych przy uwzględnieniu: danych subiektywnych (S – subjective), danych obiektywnych (O – objective), oceny przyczyn problemu lekowego (A – assessment), określenia zamierzonego efektu terapeutycznego (T – therapeutic) oraz wypracowanie planu działania (P – plan)

Aby wykazać efektywność prowadzonych działań wykonano analizę udzielonych porad. Zakwalifikowano do niej 291 z 300 pacjentów, w związku z niepełnymi danymi dotyczącymi pozostałych 9. Średni wiek tych osób to prawie 75 lat ($74,9 \pm 7,3$). Ponad połowę z nich stanowiły kobiety – 189: 64,9%.

Analizowani pacjenci, w momencie objęcia ich opieką farmaceutyczną, pobierali w systemie codziennym średnio $12,3 \pm 2,9$ leków, w tym – $8,6 \pm 3,1$ leków Rp oraz $3,7 \pm 2,3$ preparatów OTC. Wśród najczęściej pobieranych grup leków znajdowały się:

- leki układu sercowo-naczyniowego [C] – 1264 preparaty (35,4% ogółu stosowanych leków), w tym najczęściej były to inhibitory reduktazy HMG-CoA),
- leki układu pokarmowego [A] – 885 preparatów (24,8%), w tym najczęściej były to inhibitory pompy protonowej,
- leki ośrodkowego układu nerwowego [N] – 435 preparatów (12,2%), w tym najczęściej były to leki psychostymulujące i nootropowe z kategorii inne,

W przypadku każdego pacjenta projekt obejmował trzy spotkania z farmaceutą:

- Pierwsze spotkanie, podczas którego zbierany był szczegółowy wywiad medyczny (obejmujący m.in. informacje na temat stanu zdrowia, zgłaszanych dolegliwości, stylu życia) oraz wywiad farmakoterapeutyczny, dotyczący wszystkich pobieranych przez pacjenta preparatów farmaceutycznych (z uwzględnieniem suplementów diety, wyrobów medycznych, preparatów pochodzenia naturalnego). Wszystkie te dane pozwoliły przygotować farmaceutę indywidualny dla każdego pacjenta plan opieki farmaceutycznej. Na przygotowanie tego planu farmaceuta miał tydzień czasu. W razie wątpliwości mógł się kontaktować z kierownikiem projektu. Odbywały się też regularne szkolenia.
- Spotkanie drugie, które odbywało się po tygodniu od pierwszego, poświęcone było przekazaniu planu interwencji pacjentowi, czyli przedyskutowanie zasad jej wdrażania.
- Trzecie spotkanie odbywało się po miesiącu od drugiego i miało na celu weryfikację przestrzegania przez pacjenta rekomendacji farmaceutycznych oraz zaleceń lekarza wydanych w odpowiedzi na te rekomendacje, a także reakcji lekarza na rekomendacje oraz pacjenta na zalecenia lekarskie.

Dla celów oceny efektywności interwencji farmaceutycznych analizie poddano liczbę leków stosowanych przez pacjentów w trzech punktach czasowych: przed objęciem pacjenta opieką farmaceutyczną (I), po wydaniu rekomendacji (II) oraz po skończeniu interwencji (III).

Analiza wpływu procesu opieki farmaceutycznej na ilościowy aspekt farmakoterapii wykazała, że zaproponowane przez farmaceutów zmiany (gdyby lekarz zastosował wszystkie rekomendacje, punkty czasowe: I vs. II) spowodowałyby istotny spadek zarówno liczby wszystkich pobieranych leków [Rp+OTC] ($p<0,0001$), jak i leków Rp ($p<0,01$) oraz OTC ($p<0,05$). Po uwzględnieniu rekomendacji farmaceutycznych wdrożonych w życie istotnemu obniżeniu uległa tylko liczba leków Rp+OTC ($p<0,01$; punkty czasowe: I vs. III).

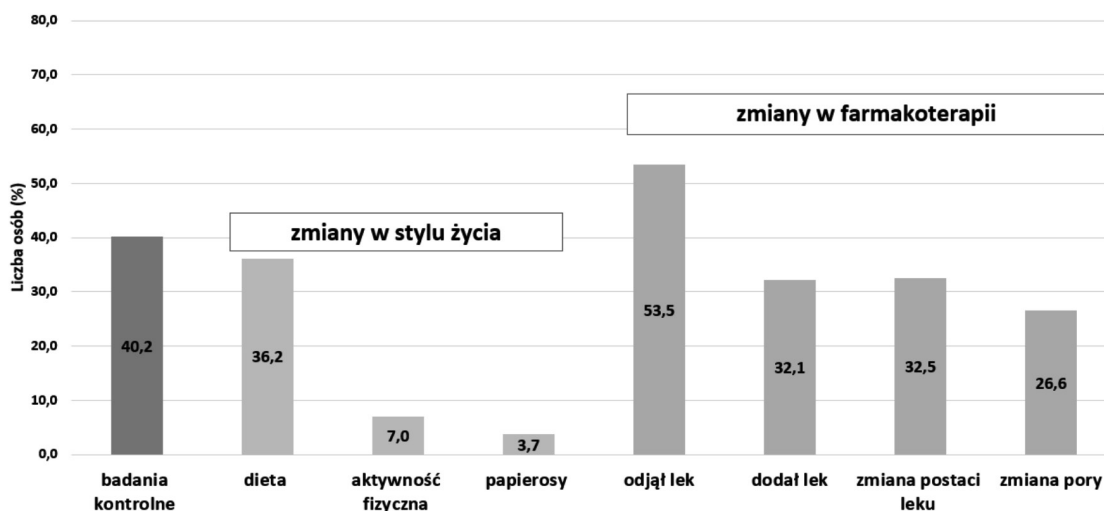
Dodatkowo przeanalizowano problemy lekowe zidentyfikowane przez farmaceutów w procesie opieki farmaceutycznej. Średnia liczba problemów lekowych zdiagnozowanych przez farmaceutów u analizowanych pacjentów wynosiła aż $3,1\pm 1,4$ (3,1-7). Wyróżniono 8 kategorii problemów występujących z częstością przedstawioną poniżej:

- stan nieleczone – 82 osoby (30,2% osób, u których farmaceuta zidentyfikował problemy lekowe),
- zbędna terapia – 112 osób (41,3%),
- niewłaściwy lek – 153 osoby (56,5%),
- za niska dawka leku – 40 osób (14,8%),
- za wysoka dawka – 52 osoby (18,2%),

- działania niepożądane – 124 osoby (45,7%),
- niska podatność pacjenta na zalecenia – 128 osób (47,2%),
- interakcje – 145 osób (53,5%).

Rekomendacje farmaceutyczne dotyczyły najczęściej trzech obszarów:

1. potrzeby przeprowadzenia laboratoryjnych badań kontrolnych – 109 osób (40,2% osób, u których farmaceuta zauważył potrzebę wydania rekomendacji),
2. zmiany stylu życia – 105 osób (34,5%); najczęściej były to propozycje wdrożenia zaleceń dietetycznych,
3. zmian w stosowanej farmakoterapii – 241 osób (88,9%); najczęściej było to:
 - odjęcie leku – 125 osób (51,2% osób, u których widziano potrzebę interwencji w zakresie farmakoterapii); dotyczyło to najczęściej odstawienia kwasu acetylosalicylowego w dawce kardioprotekcyjnej,
 - zamiana leku na inny lek – 88 osób (36,5%); najczęściej dotyczyło to wyciągów z liścia senesu (*Folium sennae*), które zamieniane były na leki przeczyszczające działające osmotycznie,
 - zmiana pory pobierania leku ze względu na interakcje farmakokinetyczno-farmakodynamiczne – 72 osoby (29,9%); najczęściej dotyczyło to omeprazolu i pantoprazolu.



Rycina 1. Rodzaje rekomendacji farmaceutycznych

Figure 1. Types of pharmaceutical recommendations

Częstość udzielania poszczególnych rodzajów rekomendacji farmaceutycznych w zakresie wszystkich wymienionych obszarów przedstawiono na rycinie 1.

Tabele I, II oraz III przedstawiają przykłady najczęstszych rekomendacji farmaceutycznych w zakresie

leczenia farmakologicznego wraz z ich uzasadnieniem oraz opisem efektywności rekomendacji, uwzględniającym reakcję pacjenta i lekarza na zaproponowane zmiany farmakoterapii.

Tabela I. Przykłady rekomendacji farmaceutycznych w zakresie odjęcia leku ze schematu leczenia

Table I. Types of pharmaceutical recommendations regarding drug withdrawal from the treatment regimen

Nazwa leku (substancja czynna) odjętego, dawka i postać (dawkowanie)	Uzasadnienie	Opis efektywności rekomendacji
Estazolam (estazolam) 2 mg tabl.	upadek w wywiadzie (przed 8 miesiącami) – ryzyko nadmiernej sedacji CUN, lek przeciwwskazany u pacjentów starszych, szczególnie tych z upadkiem w wywiadzie	Pozytywna reakcja lekarza, który odstawił estazolam ze schematu leczenia. Pacjent zgodził się na depreskrypcję.
Dexak (deksketoprofen) 25 mg tabl.	w wywiadzie przeciwwskazania do NLPZ – nadciśnienie tętnicze oraz choroba wieńcowa w wywiadzie – ryzyko pogorszenia przebiegu schorzeń na skutek interakcji NLPZ-choroba, nieefektywna terapia przeciwbólowa (ból nadal obecny)	Pozytywna reakcja pacjenta, który na skutek rekomendacji i edukacji ze strony farmaceuty odstawił deksketoprofen i zwiększył własne zdyscyplinowanie w zakresie pobierania tramadolu 37,5 mg w połączeniu z paracetamolem 325 mg tabl. (ze schematu doraźnego na regularne dawkowanie 2 x 1 tabl.) brak informacji o reakcji lekarza.
Controloc (pantoprazol) 20 mg tabl.	brak wskazań do stosowania pantoprazolu, pacjent sporadycznie uskarża się na zgagę	Pacjent przekazał rekomendację farmaceuty lekarzowi, który przychylił się do nich i zaproponował, zamiast pantoprazolu, doraźne stosowanie preparatu zobojętniającego zawierającego węglan dihydroksyglinowo-sodowy.
Fluanxol (flupentyksol) 3 mg tabl. (lek zlecony podczas ostatniego pobytu w szpitalu, kontynuowany przez internistę)	brak wskazań do stosowania; pacjentka od czasu zażywania leku zgłasza działania niepożądane: sztywność i drżenie mięśni twarzy, uczucie niepokoju i bezsenność; rodzina pacjentki potwierdza istnienie tych objawów	Pacjent skonsultował się z lekarzem, który za rekomendacją farmaceuty odstawił flupentyksol. Samopoczucie pacjentki uległo znacznej poprawie, ustąpiła sztywność mięśniowa i drżenia mięśni twarzy.

Tabela II. Przykłady rekomendacji farmaceutycznych w zakresie zamiany stosowanego leku

Table II. Types of pharmaceutical recommendations regarding replacement of the drugs used

Nazwa preparatu 1 (substancja czynna), którego dotyczy zamiana	Nazwa preparatu na który zamieniono preparat 1	Uzasadnienie	Opis efektywności rekomendacji
Herbata z senesu fix (<i>Folium sennae</i>) [3 razy w tygodniu]	Laktulosum syrop (laktuloza) [w razie potrzeby, do 3 x 15 ml]	Sennozydy pochodzące z senesu mają działanie drażniące i nie powinny być stosowane przewlekłe, ryzyko nasilenia zaparc w mechanizmie atonii jelita grubego, laktuloza jest lekiem bezpiecznym do leczenia zaparc u osób starszych.	Pozytywna reakcja pacjenta, który za rekomendacją farmaceuty wprowadził laktulozę i zmniejszył dawkowanie herbaty z senesu z 3 do 1 raz w tygodniu.

Zyrtec 10 mg (cetyryzyna) [1 x 1 po śniadaniu]	Allegra 120 mg (feksofenadyna)	Pacjent zgłaszał działania niepożądane po cetyryzynie (senność). Feksofenadyna cechuje się mniejszym profilem działań niepożądanych.	Pozytywna reakcja pacjenta, który za rekomendacją zamienił lek i zgłosił poprawę samopoczucia (brak senności), brak informacji o lekarzu.
Nasen 10 mg tabl. (zolpidem) [1/2 tabl. przed snem]	Persen forte (preparat ziołowy zawierający wyciąg z kozłka lekarskiego, melisy i mięty)	Pacjent nie ma bezwzględnej potrzeby stosowania silnie działającego leku nasennego (z relacji pacjenta). Zolpidem jako niebenzodiazepinowy lek nasenny cechuje się ryzykiem działań niepożądanych, tolerancji i uzależnienia. Preparat ziołowy cechuje się znacząco wyższym profilem bezpieczeństwa.	Pozytywna reakcja pacjenta, który za rekomendacją zamienił Zolpidem na lek ziołowy i nie zgłasza problemu bezsenności. Lekarz przychylił się do rekomendacji farmaceuty.
Ibuprofen 400 mg tabl. (w razie bólu głowy)	Paracetamol 500mg tabl.	Pacjent posiada przeciwwskazania do stosowania NLPZ – nadciśnienie tętnicze i cukrzycę. Bóle głowy nie stanowią wskazania do stosowania NLPZ.	Pacjent zamienił Ibuprofen 400 mg na Paracetamol, który w razie bólu głowy pobiera w dawce jednorazowej 1000 mg.

Tabela III. Przykłady rekomendacji farmaceutycznych w zakresie zmiany pory stosowania leku, ze względu na interakcje farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Table III. Types of pharmaceutical recommendations regarding change of the timing of drug uptake due to pharmacokinetic/pharmacodynamic interactions

Nazwa leku (substancja czynna), którego dotyczyła zmiana pory pobierania ze względu na interakcje farmakokinetyczno-farmakodynamiczne	Uzasadnienie oraz nowy schemat dawkowania	Nowy schemat dawkowania leku	Opis efektywności rekomendacji
Calperos D3 (jony wapnia z wit. D3) przyjmowane po śniadaniu łącznie z Doxycyclinum (doksycykliną)	Na skutek interakcji farmakokinetycznej na etapie absorpcji dochodzi do chelatowania doksycykliny przez jony wapnia – ryzyko obniżenia skuteczności antybiotykoterapii.	Jony wapnia z wit. D3 przyjmowane w południe	Pacjent zmienił dawkowanie preparatu zawierającego Ca i wit. D3.
Napar z nasion Inu stosowany regularnie na 15-30 min przed ostatnią dobową porcją leków (simvastatyna 10mg, tizanidyna 6 mg, paracetamol 500 mg, łupiny nasion babki płesznik)	Ryzyko utrudnienia wchłaniania innych równocześnie pobieranych leków i spadku lub braku ich skuteczności	Napar z nasion Inu przyjmowane na min. godzinę przed wieczorną porcją leków	Pacjent zmienił dawkowanie naparu z nasion Inu i stosuje go na min. godzinę przed wieczorną porcją leków.
Euthyrox (lewotyroksyna) stosowana po śniadaniu z resztą przepisanych leków	Ryzyko zaburzenia wchłaniania tyroksyny i utraty jej skuteczności terapeutycznej	Lewotyroksyna przyjmowana rano na czczo, pół godziny przed śniadaniem	Pacjent zmienił porę pobierania lewotyroksyny.
Nootropil (piracetam) stosowany wieczorem	Ryzyko wywołania bezsenności na skutek pobudzenia układu nerwowego	Piracetam – ostatnia dawka dobową przyjmowana najpóźniej o godz. 16	Pacjent zmienił sposób stosowania piracetamu (po konsultacji z lekarzem, który przychylił się do rekomendacji farmaceuty).

Zgoda na wprowadzenie rekomendacji farmaceutycznych wyrażona została przez 222 pacjentów (89,2% osób, co do których jest informacja dotycząca reakcji pacjentów na rekomendacje farmaceuty). Lekarze wyrazili zgodę na włączenie rekomendacji farmaceuty u 133 pacjentów (73,5% osób, u których jest informacja dotycząca reakcji lekarza na rekomendacje farmaceuty). Aż u 204 pacjentów (80,6% spośród tych co do których dostępna jest informacja dotycząca efektu prowadzonej opieki) objęcie opieką farmaceutyczną przyniosło poprawę ich stanu klinicznego.

Efektem projektu jest model opieki farmaceutycznej w geriatрии (OF-Senior), którego przydatność została pozytywnie oceniona w warunkach praktyk aptek ogólnodostępnych. Zwalidowany model jest rekomendowany jako podstawa do wprowadzenia w Polsce

opieki farmaceutycznej nad pacjentami w wieku podeszłym w systemie opieki zdrowotnej. Podkreślenia wymagają pozytywne opinie o modelu nie tylko wśród farmaceutów, ale również wśród pacjentów i lekarzy.

Konflikt interesów / Conflict of interest

Brak/None

Adres do korespondencji / Correspondence address

✉ Agnieszka Neumann-Podczaska
Pracownia Geriatrii, Katedra i Klinika Medycyny
Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
os. Rusa 55; 61-245 Poznań,
☎ (+48 61) 873 83 03
💻 ar-n@wp.pl

Piśmiennictwo/References

1. Rajska-Neumann A, Wieczorowska-Tobis K i wsp. Farmakoterapia u osób starszych. W: Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce. M. Mossakowska, A. Więcek, P. Błędowski. Poznań: Termedia Wydawnictwa Medyczne; 2012. str. 379-390.
2. Jyrkkä J, Vartiainen L, Hartikainen S i wsp. Increasing use of medicines in elderly persons: a five-year follow-up of the Kuopio 75+ Study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2006;62:151-8.
3. Rochon A, Gurwitz JH. Optimising drug treatment for elderly people: the prescribing cascade. *BMJ.* 199;315:1096-9.
4. Ryan AA. Medication compliance and older people: a review of the literature. *Int J Nurs Stud.* 1999;36:153-62.
5. de Jong MR, Van der Elst M, Hartholt KA. Drug-related falls in older patients: implicated drugs, consequences, and possible prevention strategies. *Ther Adv Drug Saf.* 2013;4:147-54.
6. Ramgoolie P, Nichols S. Polypharmacy and the Risk of Malnutrition among Independently-living Elderly Persons in Trinidad. *West Indian Med J.* 2015;65:323-7.
7. Ruby CM, Hanlon JT, Fillenbaum GG i wsp. Medication use and control of urination among community-dwelling older adults. *J Aging Health.* 2005;17:661-74.
8. Antonelli Incalzi R, Corsonello A, Pedone C i wsp. Depression and drug utilization in an elderly population. *Ther Clin Risk Manag.* 2005;1:55-60.
9. Espino DV, Bazaldua OV, Palmer RF i wsp. Suboptimal medication use and mortality in an older adult community-based cohort: results from the Hispanic EPESE Study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2006;61:170-5.
10. Masoudi FA, Baillie CA, Wang Y i wsp. The complexity and cost of drug regimens of older patients hospitalized with heart failure in the United States, 1998-2001. *Arch Intern Med.* 2005;165:2069-76.
11. Sellors J, Kaczorowski J, Sellors C i wsp. A Randomized Controlled Trial of a Pharmacist Consultation Program for Family Physicians and Their Elderly Patients. *CMAJ.* 2003;169:17-22.
12. Keijsers CJPW, Brouwers JRB, de Wildt DJ i wsp. A Comparison of Medical and Pharmacy Students' Knowledge and Skills of Pharmacology and Pharmacotherapy. *Br J Clin Pharmacol.* 2014;78:781-8.
13. Nathan A, Goodyer L, Lovejoy A, Rashid A. 'Brown bag' medication reviews as a means of optimizing patients' use of medication and of identifying potential clinical problems. *Fam Pract.* 1999;16:278-82.
14. Shelley BM, Sussman AL, Williams RL i wsp. Rios Net Clinicians. 'They don't ask me so I don't tell them': patient-clinician communication about traditional, complementary, and alternative medicine. *Ann Fam Med.* 2009;7:139-47.
15. Bradley F, Wagner AC, Elvey R i wsp. Determinants of the uptake of medicines use reviews (MURs) by community pharmacies in England: a multi-method study. *Health Policy.* 2008;88:258-68.
16. Burger C. Pharmaceutical care with SOATP-Notes. *Krankenhauspharmazie.* 2009;30:241-4.

Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrii – pierwsze w Polsce narzędzie do optymalizacji farmakoterapii osób starszych w ramach opieki farmaceutycznej dedykowane farmaceutom aptek ogólnodostępnych

Criteria for Potentially Incorrect Pharmacotherapy in Geriatrics – the first tool to optimise pharmacotherapy, dedicated to pharmacists in community pharmacies in Poland

**Agnieszka Neumann-Podczaska¹, Edmund Grześkowiak²,
Katarzyna Wieczorowska-Tobis¹**

¹Pracownia Geriatrii, Katedra i Klinika Medycyny Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

²Katedra i Zakład Farmacji Klinicznej i Biofarmacji Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

Praca przedstawia *Kryteria potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii w geriatrii* opracowane przez zespół ekspertów projektu „Opieka farmaceutyczna w geriatrii” (OF-Senior). *Kryteria* te są pierwszym w Polsce narzędziem do oceny poprawności farmakoterapii osób starszych prowadzonej w ramach opieki farmaceutycznej realizowanej przez farmaceutów aptek ogólnodostępnych. Zastosowano je po raz pierwszy w badaniu *OF-Senior* i na podstawie tego pilotażowego zastosowania, można stwierdzić, że są efektywne, a więc mogą być rekomendowane farmaceutom aptek ogólnodostępnych do użycia w ich codziennej praktyce. *Geriatrics 2019; Wydanie specjalne: 10-15.*

Słowa kluczowe: wielolekowość, osoby starsze, kryteria niepoprawności poprawności leczenia, opieka farmaceutyczna

Abstract

The paper presents *Criteria for Potentially Incorrect Pharmacotherapy in Geriatrics*, created by the experts of the project “Pharmaceutical care in geriatrics” (OF-Senior). The *Criteria* are the first available in Poland set of rules for assessing the appropriateness of pharmacological treatment and issuing pharmaceutical recommendations within the process of pharmaceutical care, performed by pharmacists in community pharmacies. Due to the effectiveness of the criteria used in the *OF-Senior* project, they can be recommended as a tool in pharmaceutical care in the everyday practice of community pharmacies. *Geriatrics 2019; Wydanie specjalne: 10-15.*

Keywords: polypharmacy, the elderly, criteria for inappropriate pharmacotherapy pharmaceutical care

Narzędzia do oceny poprawności i optymalizacji farmakoterapii w geriatrii w świetle warunków aptek ogólnodostępnych w Polsce

Wielolekowość jako jedna z najbardziej typowych cech medycyny wieku podeszłego niesie ze sobą zjawisko potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii osób starszych. W celu zdefiniowania tych potencjalnych błędów rekomenduje się użycie narzędzi będących

wykazami substancji leczniczych uznawanych za potencjalnie niepoprawne w leczeniu pacjentów geriatrycznych. Według dostępnych danych literaturowych, do najczęściej w tym celu stosowanych na świecie narzędzi należą *Kryteria potencjalnej niepoprawności leczenia w geriatrii* opracowane przez amerykańskich i kanadyjskich ekspertów (zwane kryteriami Beers’a, jako że pierwsza wersja kryteriów w 1997 roku została opublikowana przez Beersa i wsp. [1] oraz skala

Medication Appropriateness Index (MAI) – narzędzie stworzone w oryginale dla lecznictwa zamkniętego, definiujące indeks bezpieczeństwa dla każdego leku stosowanego w leczeniu analizowanych pacjentów [2]. W Europie stosunkowo często zarówno w praktyce klinicznej, jak i ambulatoryjnej stosowane są kryteria STOPP/START [3], które definiują leki przeciwwskazane u osób starszych (STOPP) oraz te, których stosowanie powinno się rozpocząć przy uwzględnieniu określonych wskazań klinicznych (START).

Pomimo istnienia uznanych narzędzi do oceny poprawności farmakoterapii w starości zagadnieniem ciągle otwartym są kryteria dedykowane farmaceutom aptek ogólnodostępnych. Do dziś nie opublikowano takiego narzędzia. Niewątpliwie jego istnienie pomogłoby w prowadzeniu opieki farmaceutycznej w Polsce farmaceutom w aptekach ogólnodostępnych. Jego brak sprawia bowiem, że otwartym pozostaje pytanie o podstawę dialogu terapeutycznego farmaceuty z lekarzem i pacjentem, który z kolei jest podstawą procesu opieki farmaceutycznej. Wspomniane wyżej, stosowane na świecie kryteria są wyraźnie dedykowane lekarzom i – z polskiej perspektywy farmaceutycznej – posiadają istotne ograniczenia. Skala MAI dedykowana jest lecznictwu zamkniętemu, a kryteria Beers'a nie są zgodne z wykazem leków zarejestrowanych w Polsce. Z kolei użycie popularnych w Europie kryteriów STOPP/START wymaga szczegółowej znajomości stanu klinicznego pacjenta. Farmaceuta nie przeprowadza badania, a jego wgląd w dokumentację medyczną pacjenta jest ograniczony, a czasem wręcz niemożliwy, co sprawia, że wywiad z pacjentem często opiera się na subiektywnych danych przekazanych przez pacjenta. W tym kontekście ocena poprawności farmakoterapii i otwarcie dialogu farmaceuta-pacjent-lekarz jest szczególnym wyzwaniem.

Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrii

Aby umożliwić farmaceutom aptek ogólnodostępnych optymalizację farmakoterapii starszych pacjentów, wzmocnić ich rolę w dialogu z lekarzem, a także zwiększyć gotowość tej grupy zawodowej do podjęcia wyzwania, jakim jest opieka farmaceutyczna w geriatrii, niezbędne stało się stworzenia zestawu kryteriów służących do oceny poprawności leczenia pacjentów starszych przez farmaceutów aptek ogólnodostępnych. Zestaw taki, o nazwie *Kryteria potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii w geriatrii* opracowany został przez zespół ekspertów projektu „Opieka farmaceutyczna

w geriatrii” (OF-Senior). Autorami opracowania są A. Neumann-Podczaska (ekspert z dziedziny farmacji), E. Grześkowiak (ekspert z dziedziny farmacji klinicznej) i K. Wieczorowska-Tobis (ekspert z dziedziny geriatrii).

Proces opracowania zestawu *Kryteriów Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrii* polegał przede wszystkim na poddaniu przez ekspertów analizie, a następnie dyskusji, kryteriów poprawności leczenia osób starszych prezentowanych w literaturze. Na tej podstawie udzielono odpowiedzi na pytania o możliwość stosowania poszczególnych kryteriów w warunkach polskich oraz o uzasadnienie ich wykorzystania przez farmaceutów. Do analizy tej włączono:

1. Kryteria potencjalnej niepoprawności leczenia wg Beers'a¹ – kryteria te obejmują dwie grupy potencjalnych błędów leczenia farmakologicznego w starości:
 - o leki, których stosowanie jest potencjalnie niepoprawne u osób starszych, niezależnie od sytuacji klinicznej pacjenta,
 - o leki, których stosowanie jest potencjalnie niepoprawne przy uwzględnieniu istnienia jednej z 20 chorób przewlekłych.
2. Indeks MAI² – indeks obejmujący 10 pytań dla każdego ze stosowanych leków wraz z przyporządkowaną pytaniom liczbą punktów. Przykładowe pytania w skali MAI dotyczą: wskazań do stosowania leku, efektywności leku w warunkach klinicznych, prawidłowości dawki, istnienia znaczących klinicznie interakcji, dublowania terapii, czasu leczenia, praktyczności stosowania leku czy wreszcie jego ceny. Podczas oceny poprawności farmakoterapii za pomocą indeksu MAI wynik wylicza się dla każdego stosowanego leku, a następnie wyniki dla poszczególnych leków, stosowanych przez pacjenta sumuje się uzyskując sumaryczny indeks charakteryzujący dany schemat leczenia.
3. Kryteria obejmujące potencjalnie niepoprawne złożenia lekowe wg Straand i Rokstad [4] – uwzględniono tu przykłady potencjalnie niepoprawnych połączeń lekowych: inhibitory konwertazy angiotensyny (I-ACE) + niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), NLPZ + pochodne dikumaryny, NLPZ + diuretyki, diuretyki oszczędzające potas + potas, I-ACE + diuretyki oszczędzające potas.

Opisany wyżej proces doprowadził do stworzenia unikatowego zestawu kryteriów, dedykowanego farma-

ceutom aptek ogólnodostępnych w Polsce. Zestaw ten obejmuje pięć kategorii substancji leczniczych:

1. Substancje lecznicze oraz złożenia lekowe przeciwwskazane w geriatrici niezależnie od stanu klinicznego pacjenta.
2. Substancje lecznicze oraz złożenia lekowe przeciwwskazane w geriatrici przy uwzględnieniu stanu klinicznego pacjenta (możliwe do oceny przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej).
3. Najczęstsze podwójne (wielokrotne) potencjalnie niepoprawne złożenia tych samych grup lekowych.
4. Substancje lecznicze przeciwwskazane u pacjentów z upadkami w wywiadzie czyli takich, u których wystąpił minimum 1 upadek w ciągu ostatnich 3 miesięcy.
5. Substancje lecznicze przeciwwskazane w konkretnych sytuacjach klinicznych u pacjentów z bólem.

W kolejnym etapie *Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriatrici* zostały zaopiniowane przez niezależnych recenzentów, wybitnych specjalistów z dziedziny geriatrici i farmakologii. W gronie recenzentów znaleźli się¹:

Eksperti w dziedzinie geriatrici

- prof. dr hab. n. med. Barbara Bień – Kierownik Kliniki Geriatrici Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, Konsultant Wojewódzki z dziedziny

geriatrici, Przewodnicząca Rady ds. Gerontologii przy Ministerstwie Zdrowia,

- prof. dr hab. n. med. Tomasz Grodzicki – Kierownik Katedry Chorób Wewnętrznych i Gerontologii Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Dziekan Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego, Krajowy Konsultant z dziedziny geriatrici,
- dr n. med. Jarosław Derejczyk – Dyrektor Szpitala Geriatricznego w Katowicach, Konsultant Wojewódzki z dziedziny geriatrici.

Eksperti w dziedzinie farmakologii

- prof. dr hab. n. farm. Jerzy Brandys – Kierownik Pracowni Farmakoepidemiologii i Farmakoeconomiki Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (we współpracy z dr Agnieszką Skowron),
- prof. dr hab. n. farm. Helena Makulska-Nowak – Kierownik Zakładu Farmakodynamiki Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego.

Poniżej zaprezentowano opisane wyżej *Kryteria* w formie, w jakiej następnie wydano je pod postacią podręcznej kieszonkowej broszury, którą rozesłano do wszystkich Okręgowych Izb Aptekarskich w Polsce w celu rozpowszechnienia wśród jak największej liczby farmaceutów w Polsce.

¹ Funkcje i stanowiska odnoszą się do roku 2011.

SUBSTANCJE LECZNICZE ORAZ ZŁOŻENIA LEKOWE PRZECIWWSKAZANE W GERIATRII NIEZALEŻNIE OD STANU KLINICZNEGO PACJENTA

LEKI DZIAŁAJĄCE NA UKŁAD SERCOWO-NACZYNIOWY	LEKI DZIAŁAJĄCE NA UKŁAD NERWOWY	LEKI DZIAŁAJĄCE NA PRZEWÓD POKARMOWY	LEKI DZIAŁAJĄCE NA UKŁAD MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWY	LEKI DZIAŁAJĄCE NA UKŁAD ENDOKRYNNY
1. ASA* w celu kardioprotekcji >150 mg dziennie 2. metyldopa 3. rezerpina 4. krótkodziałająca nifedypina 5. β-bloker + werapamil 6. digoxin >125 µg dziennie (z wyjątkiem leczenia arytmii przedsionkowej)	1. stosowanie >1 mies. długodziałających BZD* (chlordiazepoksyd, flurazepam, nitrazepam, klorazepat) lub BZD posiadających długodziałające metabolity (diazepam) 2. krótkodziałające BZD w dawkach dobowych: lorazepam >3 mg, oxazepam >60 mg, alprazolam >2 mg, temazepam >15 mg, triazolam >0,25 mg) 3. stosowanie >1 mies. neuroleptyków w celu nasennym	1. długotrwałe stosowanie* leków przeczyszczających działających drażniąco: bisakodyl, kora kruszyny amerykańskiej (<i>Cascara sagrada</i>), sennozydy, antrachinony z wyjątkiem jednoczesnego stosowania opioidów 2. olej mineralny (parafina)	1. indometacyna 2. długotrwałe stosowanie* pełnych dawek nieselektywnych COX-inhibitorów z grupy NLPZ* o długim okresie półtrwania: naproxen, piroxicam 3. warfaryna+NLPZ	1. chlorpropamid 2. glibenklamid

7. ASA (kardioprotekcyjna dawka) w połączeniu z warfaryną bez antagonisty receptora H2 (z wyjątkiem cymetydyny z uwagi na interakcję z warfaryną) lub IPP* 8. nieselektywny β-bloker u osób z POChP* <u>rzadko stosowane substancje:</u> 1. kwas etakrynowy (poza przypadkami oporności na stosowane dotychczas diuretyki) 2. metyldopa 3. ticlopidyna (za wyjątkiem p/wsk. do ASA, kłopidogrelu, warfaryny/ acenokumarułu ale tylko pod kontrolą parametrów morfotycznych krwi)	4. stosowanie >1 tygodnia I generacji H1-blokerów (difenhydramina, chlorfeniramina, prometazyna) 5. leki antycholinergiczne w celu leczenia pozapiramidowych efektów niepożądanych ze strony neuroleptyków 6. barbiturany (wszystkie z wyjątkiem fenobarbitalu) chyba że stosowane przeciwdrgawkowo 7. antycholinergiczne leki spazmolityczne: methocarbamol, oxybutynina (ostrożnie w przypadku oxybutyniny o przedłużonym uwalnianiu) 8. amitryptylina 9. tiorydazyna 10. TLPD* + opioidy lub Ca-blokery 11. metoclopramid >4 dni	3. stosowanie IPP >8 tyg. (za wyjątkiem szczególnych wskazań) 4. jednoczesne stosowanie kłopidogrelu i omeprazolu (w tym samym czasie) <u>rzadko stosowane substancje:</u> cymetydyna		
--	--	--	--	--

* LEGENDA: ASA – kwas acetylosalicylowy, IPP – inhibitory pompy protonowej, BZD – benzodiazepiny, TLPD – trójkcikcyjne leki przeciwdępresyjne, NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne, POChP – przewlekła obturacyjna choroba płuc długotrwałe stosowanie – stosowanie > 2 tyg.

SUBSTANCJE LECZNICZE PRZECIWWSKAZANE W GERIATRII PRZY UWZGLĘDNIENIU STANU KLINICZNEGO PACJENTA (możliwe do oceny przez farmaceutę w aptece ogólnodostępnej)

SCHOROZENIA UKŁADU SERCOWO-NACZYNIOWEGO	SCHOROZENIA UKŁADU POKARMOWEGO	SCHOROZENIA UKŁADU MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWEGO	SCHOROZENIA UKŁADU NERWOWEGO I NARZĄDÓW ZMYŚŁÓW
1. diuretyki pętlowe jako leczenie I rzutu u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym 2. diltiazem lub werapamil u pacjentów z niewydolnością serca III lub IV klasy wg NYHA 3. ASA* w dawce kardioprotekcyjnej u pacjentów bez wskazań ze strony układu sercowo-naczyniowego	1. Ca-blokery u pacjentów w przypadku przewlekłych zaparć trudno- lub niemodyfikowalnych za pomocą diety 2. ASA u pacjentów z chorobą wrzodową w wywiadzie (za wyjątkiem ASA w dawce kardioprotekcyjnej – wtedy stosować łącznie z antagonistą receptora H2 lub IPP*) 3. TLPD* u pacjentów z zaparciami	1. NLPZ stosowane >3 mies. w monoterapii choroby zwyrodnieniowej stawów lub RZS 2. długotrwałe stosowanie* NLPZ lub kolchicyny w przewlekłym leczeniu dny moczanowej, jeśli nie ma przeciwwskazań do allopurynolu 3. diuretyki tiazydowe u pacjentów z dną moczanową	1. stosowanie >1 mies. neuroleptyków u pacjentów z zespołem parkinsonowskim i z chorobą Parkinsona 2. fenotiazyny u pacjentów z padaczką 3. TLPD u pacjentów z demencją i/lub jaskrą 4. metoklopramid u chorych z zespołem parkinsonowskim i z chorobą Parkinsona
4. amiodaron w trakcie terapii nadczynności i niedoczynności tarczycy	4. difenoksyilat, loperamid w celu leczenia: biegunki niewiadomego pochodzenia i ciężkich zakażeń układu pokarmowego (przebiegających z krwawą biegunką, wysoką gorączką, objawami ogólnymi) 5. IPP u pacjentów z chorobą wrzodową w pełnych dawkach terapeutycznych stosowane >8 tygodni 6. rozkurczowe leki antycholinergiczne (np. drotaweryna, hioscyamina, pochodne <i>Atropa belladonna</i>) u pacjentów z przewlekłym zaparciem		5. antycholinergiczne leki działające na mięsień wypieracz pęcherza moczowego (oxybutynina, tolterodyna, propiweryna) u pacjentów z demencją i/lub jaskrą 6. ipratropium w nebulizacji u pacjentów z jaskrą

SCHORZENIA UKŁADU MOCZOWEGO	SCHORZENIA UKŁADU ENDOKRYNNEGO	SCHORZENIA UKŁADU KRZEPNIĘCIA	SCHORZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO
1. TLPD u pacjentów z przerostem prostaty lub retencją moczu w wywiadzie 2. NLPZ przy współistniejącej przewlekłej niewydolności nerek 3. antycholinergiczne leki działające na mięsień wypieracz pęcherza moczowego (oksybutynina, tolterodyna, propiweryna) u pacjentów z przerostem prostaty 4. α-blokery u mężczyzn z częstymi epizodami nietrzymania moczu*	1. β-blokery u pacjentów z cukrzycą, u których często występują epizody hipoglikemii (≥1 epizod w miesiącu) 2. estrogeny u pacjentów z nowotworem piersi lub chorobą zakrzepowo-zatorową w wywiadzie 3. estrogeny bez progestagenów u pacjentek niepoddanych zabiegowi histerektomii	1. ASA w dawce kardioprotekcyjnej u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi 2. clopidogrel, dipirydamol, warfaryna u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia krwi 3. dipirydamol w monoterapii jako wtórna prewencja udarów	1. nieselektywne β-blokery u pacjentów z POChP* 2. teofilina w monoterapii POChP 3. kortykosteroidy stosowane ogólnie zamiast wziewnej kortykosteroidoterapii w terapii podtrzymującej POChP

* LEGENDA: ASA – kwas acetylosalicylowy, IPP – inhibitory pompy protonowej, TLPD – trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne

długotrwałe stosowanie – stosowanie > 2 tyg. częste epizody nietrzymania moczu – ≥1 epizod nietrzymania moczu dziennie

POChP – przewlekła obturacyjna choroba płuc

Podwójne (wielokrotne złożenia) poszczególnych grup lekowych

Przykładowo dwa (lub więcej) jednocześnie stosowanych:

1. opioidów
2. NLPZ*
3. SSRI*,
4. ACE-I*

z wyłączeniem agonistów receptora β₂ (długo- i krótkodziałających u pacjentów z POChP* lub astmą)

Pacjenci z upadkami wywiadzie (≥1 upadek w ciągu ostatnich 3 miesięcy)

1. BZD krótko-, średniodługo- i długodziałające*
2. Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne (imipramina, amitrypylina, doksepina)

Pacjenci z bólem

1. długotrwałe stosowanie silnych opioidów (morfina, fentanyl) jako leczenie I rzutu w bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego
2. długotrwałe stosowanie* opioidów u pacjentów z przewlekłymi zaparciami bez jednoczesnego stosowania leków przeczyszczających
3. neurotymiki: amizepin, walproinian – bez oznaczenia Na
4. przewlekłe stosowanie dużych dawek NLPZ u pacjentów ze skłonnością do krwawień

* LEGENDA: NLPZ – niesteroidowe leki przeciwzapalne, SSRI – inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, ACE-I – inhibitory konwertazy angiotensyny,

BZD – benzodiazepiny długotrwałe stosowanie – stosowanie > 2 tyg.

Podsumowanie

Przedstawione *Kryteria potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii w geriiatrii* zostały po raz pierwszy zastosowane w badaniu *OF-Senior* [5]. W badaniu tym najczęściej wykrywanymi przez farmaceutów problemami lekowymi u pacjentów starszych były stosowanie niewłaściwego leku i interakcje lekowe. Każdy z nich wykryto u ponad połowy analizowanych chorych. Podkreślić trzeba, że w opublikowanych pracach z innych krajów częstość wykrywania tych

problemów jest na ogół dużo niższa [6-9]. Wydaje się to wynikać właśnie z zaopatrzenia farmaceutów projektu *OF-Senior* w *Kryteria potencjalnie niepoprawnej farmakoterapii w geriiatrii* będące praktycznym narzędziem do oceny poprawności farmakoterapii. Ich unikatowość – co podkreślono wcześniej – polega na tym, że zostały przystosowane do użycia w warunkach aptek ogólnodostępnych w Polsce.

Tak więc, na podstawie pilotażowego zastosowania, można stwierdzić, że przedstawione *Kryteria* mogą

być rekomendowane farmaceutom aptek ogólnodostępnych do użycia w ich codziennej praktyce.

Konflikt interesów / Conflict of interest

Brak/None

Adres do korespondencji / Correspondence address

✉ Agnieszka Neumann-Podczaska
Pracownia Geriatrii, Katedra i Klinika Medycyny
Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
os. Rusa 55; 61-245 Poznań,
☎ (+48 61) 873 83 03
💻 ar-n@wp.pl

Piśmiennictwo/References

1. Beers MH. Explicit criteria for determining potentially inappropriate medication use by the elderly. An update. *Arch Intern Med.* 1997;157:1531-6.
2. Spinewine A, Dumont C, Mallet L i wsp. Medication appropriateness index: reliability and recommendations for future use. *J Am Geriatr Soc.* 2006;54:720-2.
3. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S i wsp. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing.* 2014;44:213-8.
4. Straand J, Rokstad KS. Elderly patients in general practice: diagnoses, drugs and inappropriate prescriptions. A report from the More & Romsdal Prescription Study. *Fam Pract.* 1999;16:380-8.
5. Neumann-Podczaska A. Optymalizacja leczenia farmakologicznego osób starszych. Wyniki pierwszego w Polsce programu opieki farmaceutycznej w geriiatrii (OF-Senior). Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu; Poznań 2019.
6. Chau SH, Jansen AP, van de Ven PM i wsp. Clinical medication reviews in elderly patients with polypharmacy: a cross-sectional study on drug-related problems in the Netherlands. *Int J Clin Pharm.* 2015;38:46-53.
7. Kwint HF, Faber A, Gussekloo J i wsp. The contribution of patient interviews to the identification of drug-related problems in home medication review. *J Clin Pharm Ther.* 2012;37:674-80.
8. Kwint HF, Faber A, Gussekloo J i wsp. Effects of medication review on drug-related problems in patients using automated drugdispensing systems: a pragmatic randomized controlled study. *Drugs Aging.* 2011;28:305-14.
9. Sorensen L, Stokes JA, Purdie DM i wsp. Medication reviews in the community: results of a randomized, controlled effectiveness trial. *Br J Clinl Pharmacol.* 2004;58:648-64.

Optimalizacja farmakoterapii osób starszych z ciężką wielolekowością – pierwszy w Polsce Punkt Opieki Farmaceutycznej (POF)

Optimisation of the pharmacological treatment of older people – the Pharmaceutical Care Service, the first of its kind in Poland

Agnieszka Neumann-Podczaska, Katarzyna Wieczorowska-Tobis

Pracownia Geriatrii, Katedra i Klinika Medycyny Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

W pracy przedstawiono ideę oraz sposób funkcjonowania Punktu Opieki Farmaceutycznej (POF), którego celem jest optymalizacja farmakoterapii osób starszych, stosujących wielolekowe schematy leczenia. Inicjatywa ma charakter pionierski w Polsce. W POF, przygotowani merytorycznie farmaceuci, po zebraniu szczegółowego wywiadu i analizie stosowanego leczenia przygotowują rekomendacje dla osób starszych i – w razie potrzeby – również dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. *Geriatría 2019; Wydanie specjalne: 16-19.*

Słowa kluczowe: wielolekowość, osoby starsze, optymalizacja, opieka farmaceutyczna

Abstract

The paper presents the algorithm of the innovative pharmaceutical care service. It aims to improve the pharmacotherapy of older individuals with polypharmacy. The service is the first of its kind in Poland. It includes the detailed medical and pharmaceutical interviews and the analysis of the pharmacological treatment undertaken by pharmacists trained in geriatrics. Thereafter, recommendations are given for the elderly patients and – if necessary – also for their general practitioners. *Geriatría 2019; Wydanie specjalne: 16-19.*

Keywords: polypharmacy, older patients, optimization, pharmaceutical care

Wstęp

Niewątpliwym sukcesem medycyny – jakim są coraz skuteczniejsze metody farmakologicznego leczenia wielu chorób przewlekłych – niesie ze sobą również zagrożenia. Jednym z największych są zespoły jatrogenne związane z interakcjami lekowymi. Ryzyko ich występowania wzrasta wraz z liczbą stosowanych leków. Jest więc szczególnie wysokie u pacjentów z ciężką wielolekowością, czyli tych, którzy w systemie codziennym stosują 10 i więcej preparatów leczniczych. Jatrogenne efekty prowadzą nie tylko do nasilenia występujących lub powstawania nowych patologii, ale także niosą ze sobą zwiększone ryzyko niesprawności funkcjonalnej, niepotrzebnych instytucjonalizacji, a nawet śmierci [1]. Rodzi się zatem pytanie o efektywną możliwość poprawy bezpieczeństwa leczenia

farmakologicznego osób starszych, szczególnie tych stosujących wielolekowe schematy leczenia.

Sposobem na zmniejszenie zagrożeń jest rewizja pobieranych przez chorych leków pod kątem możliwych interakcji i niekorzystnych oddziaływań, czego efektem powinna być optymalizacja leczenia. Jednym z możliwych rozwiązań tego problemu jest włączenie farmaceuty do zespołu sprawującego opiekę nad starszym pacjentem. W literaturze można znaleźć przykłady efektywności takiego działania. U osób starszych mieszkających w środowisku domowym pokazano, że – poprzez włączenie farmaceuty współpracującego z lekarzem do opieki – możliwe było zmniejszenie wielolekowości o 2/3, z równoczesnym spadkiem kosztów farmakoterapii o prawie połowę [2]. W innych badaniach pokazano, że farmaceuta w istotny sposób przyczynić się może do poprawy podatności na zale-

cenia lekarskie [3] oraz do poprawy bezpieczeństwa i skuteczności leczenia takich chorób przewlekłych jak nadciśnienie [4] czy cukrzyca [5].

Opieka farmaceutyczna stanowi integralną część systemu opieki zdrowotnej wielu krajów. W Stanach Zjednoczonych, gdzie jej idea narodziła się już w latach 90. ubiegłego wieku, w standardzie funkcjonowania aptek ogólnodostępnych istnieje usługa opieki farmaceutycznej wykorzystująca model DUR (ang. *Drug Use Review*, syn. ang. *brown bag session*, *brown bag medicine review*) będący szczegółowym przeglądem farmakoterapii pacjenta [6]. Z kolei w Europie najlepiej rozwinięty system opieki farmaceutycznej charakteryzuje Wielką Brytanię, gdzie już przed kilkunastoma laty do systemu opieki zdrowotnej wprowadzono system MUR (ang. *Medication Use Review*), który polega na możliwości skorzystania przez każdego pacjenta raz w roku z oceny poprawności stosowanej przez siebie farmakoterapii jako usługi realizowanej w aptekach ogólnodostępnych [7].

W Polsce potrzeba wdrożenia opieki farmaceutycznej, jako działalności aptek ogólnodostępnych, jest wyraźnie zauważana i popierana przez środowisko farmaceutyczne. Pomimo to dotychczas brak było praktycznych rozwiązań w tym zakresie, a działania z tego zakresu są podejmowane jedynie wyrzutowo. Podjęto na przykład pilotażowe badania dedykowane pacjentom z nadciśnieniem tętniczym [8], ale wyniki przeprowadzonych interwencji farmaceutycznych nie zostały nigdy opublikowane. Z kolei roczne działania o nazwie „pilotaż opieki farmaceutycznej” prowadzone we współpracy z jednym z dystrybutorów leków w Polsce, posiada uwarunkowania komercyjne, a poza tym – w swojej idei – nie zakłada ciągłości procesu opieki. Farmaceuta ma bowiem m.in. instruować pacjenta odnośnie techniki stosowania różnych postaci leków czy wykonywać rewizje farmakoterapii, jednak nie ma – w przeprowadzonym pilotażu – miejsca na współpracę z lekarzem oraz monitorowanie i stałe dokumentowanie efektywności interwencji farmaceutycznych [9].

Nowe światło na ideę opieki farmaceutycznej, rzuciły wyniki pierwszego w Polsce programu „Opieka farmaceutyczna w geriiatrii” (OF-Senior) realizowanego w latach 2011-2017 w ramach grantu finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki (Grant N N405674340). W ramach przeprowadzonych badań wypracowano – sprawdzony w codziennej praktyce aptecznej – model opieki farmaceutycznej. Odnosi

się on do funkcjonujących od wielu lat opisanych wyżej modeli opieki farmaceutycznej realizowanych w Wielkiej Brytanii, Stanach Zjednoczonych i Kanadzie. Efektywność modelu *OF-Senior* została dobrze udokumentowana w projekcie. Pokazano m.in., że opieka farmaceutyczna realizowana wobec pacjenta starszego z ciężką wielolekowością pozwala na zmniejszenie liczby pobieranych leków, co:

- przekłada się na poprawę stanu klinicznego pacjenta starszego i jest pozytywnie odbierana przez pacjentów starszych
- jest pozytywnie odbierana przez lekarzy, którzy są gotowi na współpracę z farmaceutą.

Szczegółowo wyniki programu „Opieka farmaceutyczna w geriiatrii” (OF-Senior) zebrano w I części niniejszego cyklu tematycznego zatytułowanej „Opieka farmaceutyczna w geriiatrii – projekt OF-Senior” uwzględniając w niej opis modelu opieki farmaceutycznej a także charakterystykę najczęstszych identyfikowanych przez farmaceutów problemów lekowych oraz wydawanych rekomendacji farmaceutycznych.

Istotnym elementem programu *OF-Senior* było stworzenie pierwszego w Polsce narzędzia, stanowiącego merytoryczną podstawę do prowadzenia oceny poprawności leczenia farmakologicznego oraz wydawania przez farmaceutów rekomendacji farmaceutycznych. Narzędziem tym jest zestaw kryteriów o nazwie *Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriiatrii* [10], dedykowany farmaceutom aptek ogólnodostępnych w Polsce. Jest to jedyne tego typu narzędzie dostosowane do potrzeb i możliwości farmaceutów aptek ogólnodostępnych, które stanowić może podstawę merytoryczną przeglądów farmakoterapii, dokonywanych w ramach pełnienia opieki farmaceutycznej. Szczegółowo proces tworzenia *Kryteriów* oraz ich charakterystykę przedstawiono w II części niniejszego cyklu tematycznego zatytułowanej „Kryteria Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriiatrii – pierwsze w Polsce narzędzie do optymalizacji farmakoterapii osób starszych w ramach opieki farmaceutycznej dedykowane farmaceutom aptek ogólnodostępnych”.

Punkt Opieki Farmaceutycznej (POF)

Idea powstania Punktu Opieki Farmaceutycznej wypływa bezpośrednio z wyników opisanego wyżej projektu *OF-Senior*. Efektywność wypracowanego w ramach *OF-Senior* modelu opieki farmaceutycznej skłoniła jego twórców do przeniesienia dotychcza-

sowych doświadczeń i wdrożenia wypracowanego modelu jako podstawy merytorycznej usługi opieki farmaceutycznej realizowanej w Poznaniu. W tym celu podjęto działania projektowe pt. „Punkt Opieki Farmaceutycznej dla mieszkańców Poznania 75+ (POF)” w ramach zadania publicznego finansowanego ze środków Urzędu Miasta Poznania. Realizatorem projektu jest Polskie Towarzystwo Gerontologiczne (PTG), a Patronat nad Projektem objął JM Rektor Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu prof. dr hab. n. med. Andrzej Tykarski. Działalność POF rozpoczęła się 28.10.2019 i do końca 2019 roku zaplanowano konsultacje 64 osób starszych z ciężką wielolekowością. Opisane aktywności są działaniem pilotażowym oceniającym potrzebę tego typu usługi. Pozytywny wynik pilotażu pozwoli na kontynuację usługi.

Usługa opieki farmaceutycznej realizowana w ramach w POF w 2019 roku jest dedykowana mieszkańcom Poznania w wieku 75 lat i więcej, którzy w codziennych schematach leczenia farmakologicznego stosują co najmniej 10 preparatów leczniczych i/lub suplementów diety/wyrobów medycznych. Opieka farmaceutyczna w ramach POF prowadzona jest w pomieszczeniu zlokalizowanym w budynku Wydziału Zdrowia Urzędu Miasta Poznania.

Farmaceuci konsultujący pacjentów w POF brali udział w projekcie *OF-Senior*, a więc ukończyli specjalistyczne szkolenie realizowane przez Uniwersytet Medyczny w Poznaniu z zakresu opieki farmaceutycznej w geriiatrii i uzyskali stosowny certyfikat. Świadcząc opiekę farmaceutyczną mieli możliwość bieżącego korzystania z ciągłego wsparcia merytorycznego udzielanego przez zespół lekarz -farmaceuta, będących ekspertami w zakresie farmakoterapii geriatrycznej (Wieczorowska-Tobis K, Neumann-Podczaska A – członkinie European Academy for Medicine of Ageing [EAMA] będącego podyplomowym szkoleniem z zakresu geriiatrii na poziomie europejskim).

Działalność POF obejmowała:

- wizytę pacjenta, podczas której farmaceuta przeprowadzał szczegółowy wywiad medyczny i farmakoterapeutyczny (szczegółowo opisane poniżej) i zakładał stosowną dokumentację, której wzór opracowany został przez zespół farmaceuta-lekarz. Na wizytę tę pacjent przynosił listę pobieranych preparatów (leków oraz suplementów diety i ziół) oraz posiadaną dokumentację medyczną

- dokonanie przez farmaceutę szczegółowego przeglądu leków i przygotowanie Indywidualnego Planu Opieki Farmaceutycznej oraz wynikających z niego zaleceń dla pacjenta (wraz z ewentualnym listem do lekarza rodzinnego), a następnie wydanie stosownych rekomendacji;
- kontakt (w razie potrzeby) farmaceuty z pacjentem umożliwiający konsultowanie bieżących potrzeb lekowych.

Ponieważ adresatami opieki farmaceutycznej w ramach POF są pacjenci starsi z ciężką wielolekowością Indywidualny Plan Opieki Farmaceutycznej opiera się na amerykańskim modelu opieki farmaceutycznej Heplera — Therapeutic Outcomes Monitoring [TOM] [11]. Model TOM dedykowany jest pacjentom przewlekle chorym, wymagającym stosowania leków przez długi czas, którzy potrzebują ciągłego wsparcia merytorycznego i edukacyjnego w procesie farmakoterapii. Model TOM obejmuje:

- analizę informacji zebranych w czasie wywiadów,
- ocenę poprawności leczenia pacjenta przy uwzględnieniu wszystkich dostępnych dla farmaceuty aspektów indywidualnego stanu klinicznego pacjenta, dostarczonej dokumentacji medycznej i historii leczenia pacjenta zebranych podczas wywiadów; narzędziem pomocniczym podczas tej oceny jest zestaw *Kryteriów Potencjalnie Niepoprawnej Farmakoterapii w Geriiatrii*, który stanowi podstawę merytoryczną podejmowanych przez farmaceutę decyzji farmakoterapeutycznych.
- identyfikację wszystkich rzeczywistych lub potencjalnych problemów lekowych i uszeregowanie ich według ciężkości i poziomu ryzyka;
- rozwiązywanie problemów lekowych według amerykańskiej metody SOATP [12], uwzględniającej:
 - dane subiektywne: S — subjective,
 - dane obiektywne: O — objective,
 - ocenę przyczyn problemu lekowego: A — assessment,
 - określenie zamierzonego efektu terapeutycznego: T — therapeutic
 - plan działania: P — plan.

Szczegółowa analiza merytoryczna wydanych przez farmaceutów rekomendacji jest obecnie prowadzona w Pracowni Geriiatrii Katedry i Kliniki Medycyny Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego

w Poznaniu, a jej wyniki stanowiąc będą podstawę odrębnej publikacji.

Podsumowanie

Punkt Opieki Farmaceutycznej jest pierwszym tego typu działaniem w Polsce. Wdraża on wypracowany wcześniej, w ramach projektu naukowego prowadzonego przez Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, model opieki farmaceutycznej do praktyki farmaceutycznej. W kontekście dużej skali wielolekowości wśród osób starszych, potencjalnych błędów farmakoterapii geriatrycznej, a także nasilającego się zjawiska samoleczenia istnieje pilna potrzeba optymalizacji leczenia farmakologicznego osób starszych. Wpisuje się ona w akcentowaną

w aktualnym ustawodawstwie potrzebę włączenia opieki farmaceutycznej jako integralnego elementu systemu opieki zdrowotnej.

Konflikt interesów / Conflict of interest
Brak/None

Adres do korespondencji / Correspondence address

✉ Agnieszka Neumann-Podczaska
Pracownia Geriatrii, Katedra i Klinika Medycyny
Paliatywnej Uniwersytetu Medycznego
im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu
os. Rusa 55; 61-245 Poznań,
☎ (+48 61) 873 83 03
✉ ar-n@wp.pl

Piśmiennictwo/References

1. Espino DV, Bazaldua OV, Palmer RF i wsp. Suboptimal medication use and mortality in an older adult community-based cohort: results from the Hispanic EPESE Study. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2006;61:170-5.
2. Zarowitz BJ, Stebelsky LA, Muma BK i wsp. Reduction of high-risk polypharmacy drug combinations in patients in a managed care setting. *Pharmacotherapy*. 2005;25:1636-45.
3. Spence MM, Makarem AF, Reyes SL i wsp. Evaluation of an outpatient pharmacy clinical services program on adherence and clinical outcomes among patients with diabetes and/or coronary artery disease. *J Manag Care Spec Pharm*. 2014;20:1036-45.
4. Tsuyuki RT, Houle SK, Charrois TL i wsp. Randomized Trial of the Effect of Pharmacist Prescribing on Improving Blood Pressure in the Community: The Alberta Clinical Trial in Optimizing Hypertension (RxACTION). *Circulation*. 2015;132:93-100.
5. Jeong S, Lee M, Ji E. Effect of pharmaceutical care interventions on glycemic control in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Ther Clin Risk Manag*. 2018;14:1813-29.
6. Nathan A, Goodyer L, Lovejoy A i wsp. „Brown bag” medication reviews as a means of optimizing patients’ use of medication and of identifying potential clinical problems. *Fam Pract*. 1999;16:278-82.
7. Bradley F, Wagner AC, Elvey R i wsp. Determinants of the uptake of medicines use reviews (MURs) by community pharmacies in England: a multi-method study. *Health Policy*. 2008;88:258-68.
8. Skowron A, Polak W, Polak S i wsp. Dokumentowanie opieki farmaceutycznej z wykorzystaniem bazy FONTiC. *Farm Pol*. 2010;66:393-402.
9. <https://mgr.farm/aktualnosci/nia-pilotaz-opieki-farmaceutycznej>.
10. www.akademiamedycyny.pl.
11. Grainger-Rousseau TG, Miralles M, Hepler Ch. Therapeutic Outcomes Monitoring: Application of Pharmaceutical Care Guidelines to Community Pharmacy. *J Am Pharm Assoc*. 1996;37:647-61.
12. Burger C. Pharmaceutical care with SOATP-Notes. *Krankenhauspharmazie*. 2009;30:241-4.

