

Programy pilotażowe opieki farmaceutycznej w Polskich aptekach 2019-2020.

Dr n. farm. Piotr Merks, mgr farm. Ewelina Drelich, mgr farm. Damian Świeczkowski, prof. dr hab. n. med. Miłosz Jaguszewski

Od wielu lat w środowisku, dużo się mówi na temat roli opieki farmaceutycznej oraz farmaceutów jako doradcy, prowadzącego opiekę farmaceutyczną. Dotychczasowa rola farmaceutów ogranicza się jedynie do wydawania leków, wykonywania leków recepturowych oraz udzielania fachowej porady. Nowe programy badawcze, ewaluacji wybranych usług farmaceutycznych, w zakresie opieki farmaceutycznej, to na razie jeszcze nowość na polskim rynku aptecznym, jednak pozwolą farmaceutom zdecydowanie wzmocnić pozycję zawodu w systemie ochrony zdrowia i dać konkretne wyniki, mogące wskazać kierunek zmian.

Programy badawcze opieki farmaceutycznej - co to jest?

Pojęciem badań farmaceutycznych objęte są wszystkie projekty o charakterze badawczym przeprowadzane w aptekach. Zakres projektów, w których to farmaceuci wcielają się w rolę badaczy, jest z definicji dość szeroki i obejmuje zagadnienia począwszy od monitorowania przestrzegania zasad farmakoterapii przez pacjentów po próby kliniczne włącznie. Głównym ich celem jest wpływ na polepszenie stanu zdrowia społeczeństwa poprzez:

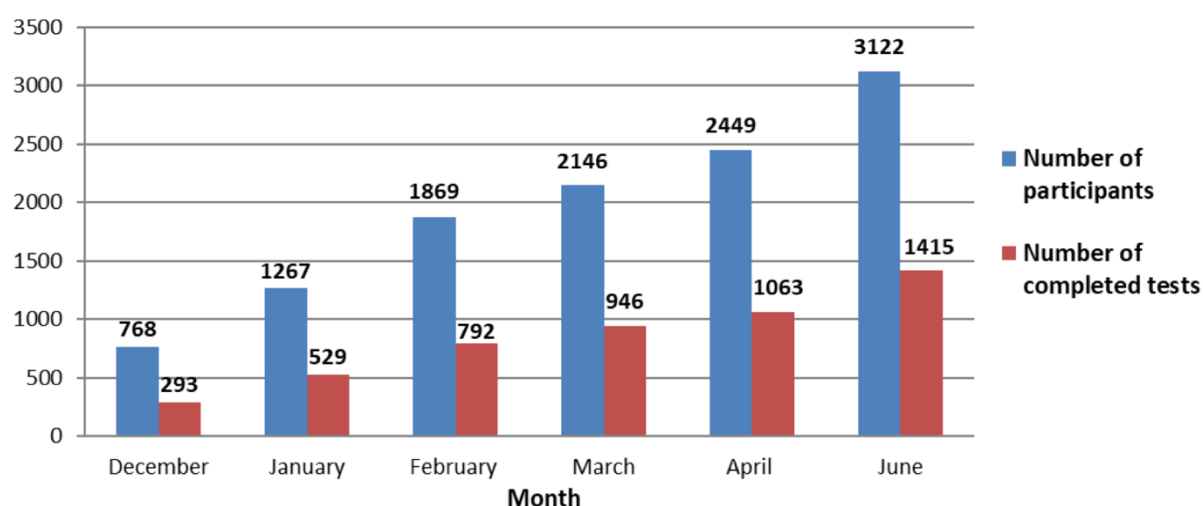
- określenie sposobu stosowania leków do osiągnięcia ukierunkowanych wyników klinicznych i ekonomicznych;
- opracowanie optymalnego sposobu podawania leków, które jest bezpieczne, skuteczne, niedrogi, opłacalne, wydajne i dostosowane do potrzeb konkretnego pacjenta.

Wydaje się to bardzo istotne z punktu wykonywania codziennej praktyki aptecznej. Być może definicją badań farmaceutycznych powinny być objęte wszelkie badania obejmujące stosowanie leków prowadzone przez farmaceutów. Ale nie chodzi tylko o to, jak to nazywamy, ale o to, co robimy. Uczyńmy badania istotną i zarazem stałą częścią praktyki aptecznej w Polsce!

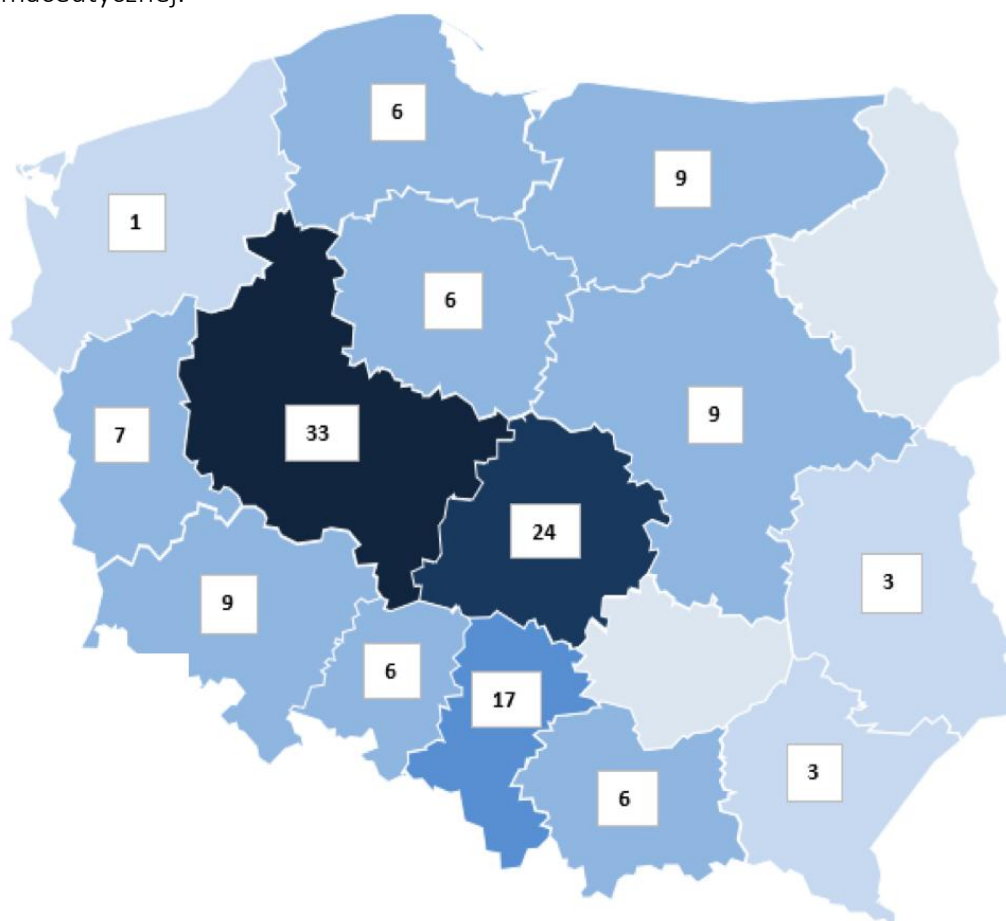
Apteki w projektach badawczych

W ramach projektów badawczych związanych z opieką farmaceutyczną, zaoferowaliśmy 2000 tysięcy miejsc. Każda apteka otrzymuje wynagrodzenie oraz trening. Projekty dały bardzo duże zaangażowanie aptek i farmaceutów. Jak widać na poniższym wykresie ciągle zgłasza się

bardzo duża ilość aptek, jednak tylko około 50% kończy szkolenie.



Z 2000 tyś placówek około 139-160 aptek aktywnie działa w projektach pilotażowych opieki farmaceutycznej.



Farmaceuci badaczami

Wiele organizacji farmaceutycznych na świecie, w tym American College of Clinical Pharmacy i brytyjskie Royal Pharmaceutical Society popiera realizację tego typu projektów, uznając ich rolę w rozwoju farmacji aptecznej. Aby projekty badawcze mogły funkcjonować sprawnie i rozwijać zasięg i pozytywne efekty, wymagane jest zaangażowanie nie tylko samych

farmaceutów w roli badaczy, ale także właścicieli aptek. Powinni oni traktować te projekty priorytetowo i zapewnić czas, jak i infrastrukturę dla ich wsparcia. Inwestycja w badania przyniesie bowiem korzyści dla ich działalności zarówno pod względem ekonomicznym, jak i rozwojowym. Od farmaceutów wymagane jest nie tylko zaangażowanie w przeprowadzenie samego badania, ale również odpowiednie przeszkolenie na etapie przygotowań. Szkolenie wstępne jest nieodzowną częścią projektu farmaceutycznego. W trakcie takiego kursu aptekarz otrzymuje informacje na temat celu badania, zostaje również zapoznany ze stroną techniczną oraz wszelkimi narzędziami niezbędnymi do prawidłowego przeprowadzenia badania. Ukończenie kursu zezwala farmaceutyce na wcielenie się w rolę badacza i rozpoczęcie projektu w swojej aptece.

Programy badawcze prowadzone w Polsce

Dzięki zaangażowaniu Polskiej Grupy Farmaceutycznej aktualnie prowadzone są w aptekach na terenie całej Polski dwa programy badawcze: „Bliżej Pacjenta”, „Skieruj Pacjenta” oraz „Zdrowe Serce”.

„Bliżej Pacjenta” – Nowy Lek

Projekt „Bliżej Pacjenta” skierowany jest do pacjentów ze zdiagnozowanym migotaniem przedsionków, którym lekarz przepisał lek przeciwkrzepliwy nowej generacji - dabigatran z zaleconym dawkowaniem dwa razy dziennie. Realizowany jest przez naukowców Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego (dr n.farm. Piotr Merks) wraz z naukowcami z I Kliniki Kardiologii Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego (prof. dr hab. n. med. Miłosz Jaguszewski), a także Wydziału Farmaceutycznego Collegium Medicum UMK w Toruniu oraz ze wsparciem ekspertów z innych uczelni medycznych. Metodologia badań została przygotowana we współpracy z zespołem dra Regisa Vaillancourta ze Szpitala Dziecięcego w Ottawie, składającego się z czterech najlepszych farmaceutów klinicznych z Kanady.

Bliżej Pacjenta to nic innego, jak udoskonalona, dostosowana do polskich realiów usługa nowego leku (ang. *the new medicine service*, NMS) została włączona do grupy usług zaawansowanych w 2011 roku. Jest to usługa testowa, kierowana do określonych grup pacjentów przyjmujących określone typy leków, mająca na celu zapewnienie wsparcia osobom chorym przewlekle, którym przepisano leki wcześniej niestosowane. Celem takiego działania jest zwiększenie prawidłowości przyjmowania leków zgodnie z zaleceniem lekarza. Dla przykładu, roczna wysokość nakładów na tą usługę, wyniosła 55 milionów funtów (w latach 2011/2012 i 2012/2013). NHS zdecydowało o utrzymaniu usługi, gdyż przyniosła ona założone efekty opieki farmaceutycznej.

Pacjenci, biorący dobrowolnie udział w badaniu, wyrażają zgodę na przeprowadzenie przez farmaceutę-badacza czterech ankiet: w dniu wydania leku oraz 14 dni, 21 dni i 90 dni po wizycie w aptece. Farmaceuta może kontaktować się z pacjentem telefonicznie (oczywiście, jeśli za aprobatą uczestnika badań).

Pacjenci zostali podzieleni na dwie grupy: badaną i kontrolną. Pacjentowi zakwalifikowanemu do grupy badanej farmaceuta wydając lek w aptece nakleja na opakowanie leku piktogramy przypominające o prawidłowym stosowaniu leku, ponadto instaluje na telefonie pacjenta aplikację, która wskazuje, jak wygląda prawidłowa terapia lekiem. Pacjent otrzymuje również ulotki informacyjne na temat choroby i roli prawidłowego leczenia.

Do grupy kontrolnej zostali natomiast zaliczeni pacjenci, którzy wyrazili chęć udziału w badaniu, ale nie chcą, aby na opakowaniu leków były piktogramy oraz odmawiają instalacji aplikacji.

Następnie farmaceuta – badacz w załączonych w badaniu terminach kontaktuje się z pacjentem i przeprowadza ankietę, dzięki której można określić, czy pacjent bierze codziennie lek z odpowiednią częstotliwością. Pytania ankietowe są takie same w odniesieniu do obu badanych grup. Jako uzupełnienie wywiadu, w ankiecie przeprowadzonej po 90 dniach pacjent z grupy badanej jest proszony o ocenę użyteczności materiałów edukacyjnych (piktogramów i aplikacji), które otrzymał w czasie pierwszej wizyty w aptece.

Na tym etapie projektu w badaniu uczestniczyło blisko 330 pacjentów wybranych spośród grupy 730 osób, które zostały wstępnie zweryfikowane. Połowa pacjentów była w grupie badanej, a połowa w grupie kontrolnej. Pacjenci w znacznym stopniu stosowali się do zaleceń pobrania 2 dawek dziennie.

Jednakże znaczna część pacjentów nie dochowała warunku codziennego spożywania preparatu. W trakcie pierwszego tygodnia kuracji 27,6% pacjentów z grupy badanej stosowało lek w pełni zgodnie z zaleceniami (każdego dnia, dwa razy dziennie), natomiast w grupie kontrolnej było ich już mniej, bo 17,9%. Tak rozumiany reżim stosowania preparatu po 21 dniach wypełniło tylko 20,5% pacjentów z grupy badanej, a w grupie kontrolnej jeszcze mniej, bo 13,7%. Po 90 dniach omawiany wskaźnik w grupie badanej wzrósł do 26,1%, a w grupie kontrolnej jeszcze nieznacznie zmalał - do 13,2% (Tabela 1).

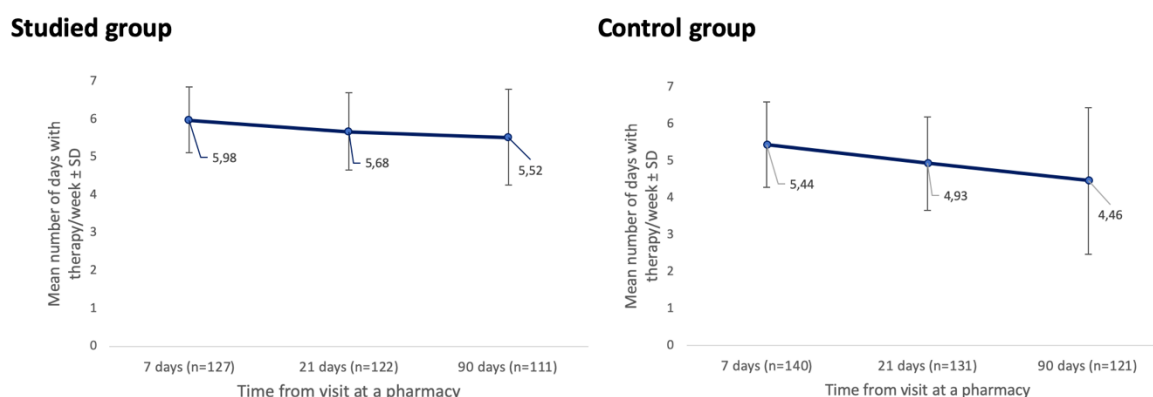


Tabela 1. Poprawa adherence w przypadku pacjentów z migotaniem przedsionków.

Pacjenci docenili pomocną rolę specjalnie walidowanych ulotek farmaceutycznych w utrzymaniu regularności w kuracji. Dotyczyło to przede wszystkim osób w starszych grupach wiekowych. Aplikacja na telefon została natomiast oceniona jako neutralna w większości badanych aspektów. Jej użyteczność jako motywatora do zachowania ciągłości w stosowaniu leku okazała się w opinii starszych pacjentów niewielka. Badanie ankietowe potwierdziło tym samym potrzebę dalszego ulepszania aplikacji i kontynuację usługi w Polsce.

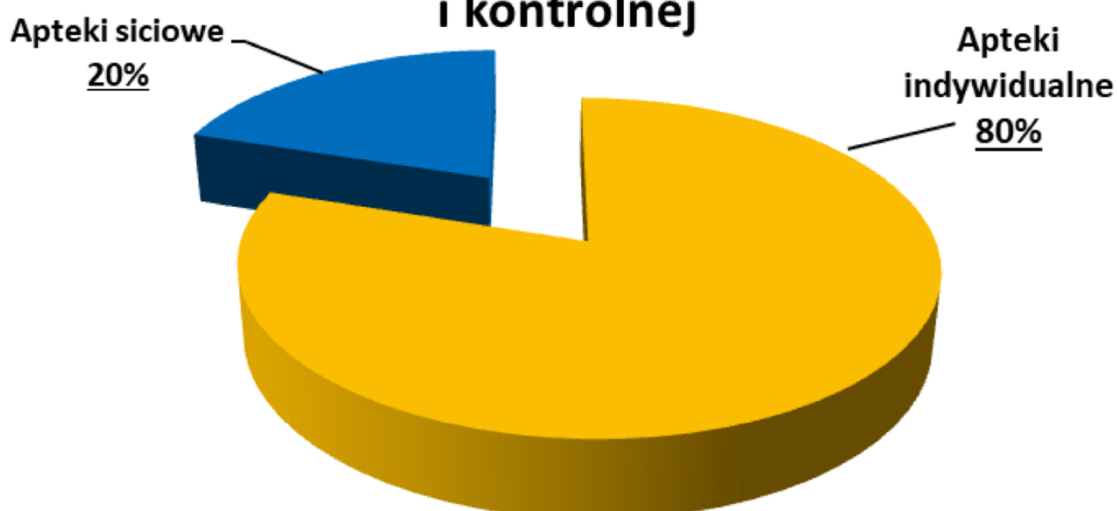
Wnioski z badań pokazują zatem, że zastosowanie interwencji farmaceutycznej w grupie badanej przekłada się na zdecydowanie lepsze przestrzeganie zaleceń lekarskich dotyczących prawidłowej farmakoterapii. Wyniki aktywności aptek przedstawione są na wykresach 1 i 2.

Apteki w pilotażu Bliżej Pacjenta



Wykres 1. Procent aptek, które przystąpiły do pilotażu.

Procentowy udział wypełnionych ankiet pacjentów z grupy interwencyjnej i kontrolnej



Wykres 2. Aktywność aptek w projekcie.

Reasumując, „Bliżej pacjenta” to trzyetapowa interwencja farmaceuty w aptece, której efektem ma być zmniejszenie śmiertelności pacjentów z przyczyn nieprzyjmowania leków (non-adherence) w migotaniu przedsionków. Powszechne stosowanie tej procedury w aptekach świadczone jako nowoczesna usługa farmaceutyczna przyniesie oczywiste korzyści społeczne, a przy tym stanie się elementem wzmacniającym rolę farmaceutów w systemie ochrony zdrowia. Docelowo usługa „Bliżej pacjenta” powinna zostać złotym standardem w

katalogu usług farmaceutycznych oferowanych polskim pacjentom w aptekach ogólnodostępnych.

Usługa farmaceutyczna „Zdrowe Serce”

Projekt „Zdrowe Serce” jest skierowany do pacjentów z po zawale serca, z tą różnicą, że leczonych innym preparatem zawierającym tikagrelor.

Jest to badanie usług podstawowych, czyli wszystkie te, które dotyczą bezpieczeństwa wydawania leków oraz wysokiego poziomu informowania pacjenta. W USA, Kanadzie, naklejka z dawkowaniem na opakowanie jest obowiązkowa, w Kanadzie od 2004 obowiązkowe są naklejki informacyjne a od 2011 piktogramy farmaceutyczne.

W Wielkiej Brytanii, USA, Kanadzie i innych krajach, usługi podstawowe muszą być świadczone przez wszystkie apteki świadczące opiekę farmaceutyczną. Należą do nich: dostarczanie pacjentom leków, wyrobów oraz urządzeń medycznych; ponowne wydawanie leków w systemie recept powtarzanych; gospodarowanie odpadami medycznymi; promocja zdrowego trybu życia; informowanie pacjentów o źródłach dodatkowych usług; wsparcie pacjenta w samoleczeniu; poprawa standardów klinicznych.

To badanie farmaceutyczne wymaga mniejszego zaangażowania się przez farmaceutę w rolę badacza, ponieważ jego rolą jest naklejenie na opakowanie pacjenta 3 piktogramów i tylko jednorazowe przeprowadzenie ankiety. Podobnie jak w poprzednim badaniu, pacjenci podzieleni są na dwie grupy: badaną, u której stosujemy interwencję farmaceutyczną oraz kontrolną, w której rola farmaceuty polega na wydaniu leku i ustnym przekazaniu informacji. Pytania zawarte w ankiecie dotyczą sposobu przekazywania przez przedstawicieli zawodów medycznych informacji o stosowaniu leków i ich wpływie na stopień przestrzegania zaleceń przez pacjentów.

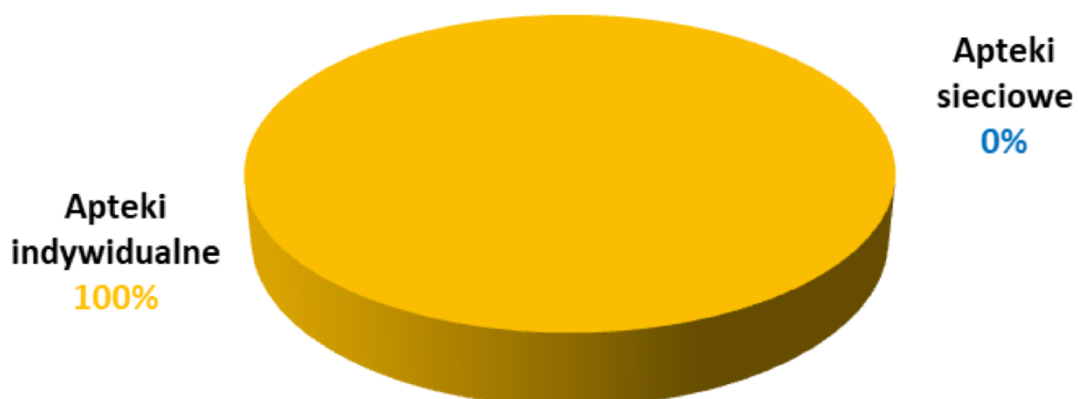
Obecnie w projekt zaangażowanych jest ponad 150 aptek w całej Polsce. Na tym etapie, analizy uzyskanych odpowiedzi pozwalają stwierdzić, że większość pacjentów (77,36%) otrzymuje od lekarzy pisemną informację na temat dawkowania leku, ale aż 15 % pacjentów gubi ją. Na podstawie tych danych można wysnuć wniosek, że istnieje potrzeba stosowania interwencji farmaceutycznej, która w sposób ciągły będzie przypominać o tym, jak zażywać lek (wykresy 1,2).

Apteki w usłudze Zdrowe Serce



Wykres 1. Podział ze względu na rodzaj aptek w projekcie.

Procentowy udział wypełnionych ankiet w zależności od rodzaju apteki



Wykres 2. Aktywność aptek w projekcie.

Usługa „skieruj pacjenta”

W miarę postępu technologii i automatyzacji zastanawiamy się, jakie nowe usługi oferowane przez farmaceutów mogą być potrzebne i wartościowe dla pacjentów oraz całego systemu opieki zdrowotnej. Usługa farmaceutyczna Skieruj Pacjenta to nowatorska, dostarczona przez farmaceutę, działalność wspierająca zdrowie publiczne populacji poprzez zlecenie badań przesiewowych w aptece przez farmaceutę. W ramach naszej inicjatywy zapraszamy apteki do wejścia w jej pilotaż. Nasz projekt jest prospektywnym i środowiskowym badaniem interwencyjnym, przeprowadzanym przez okres 12 miesięcy od stycznia 2019 do marca 2020.

Skieruj pacjenta to usługa zaadoptowana z Wielkiej Brytanii, USA i Kanady, mające poprzez informowanie pacjenta wspierać Zdrowie Populacyjne (lokalnie), Zdrowie Publiczne (ogólnokrajowo), badaniami przesiewowymi na choroby współtowarzyszące.

Zdrowie publiczne – promocja zdrowego trybu życia (ang. <i>pharmaceutical public health</i>)	Efekty: • pomoc w prowadzeniu zdrowego trybu życia dzięki udzielaniu porad zdrowotnych pacjentom realizującym recepty • dotarcie do trudno dostępnych grup pacjentów, którzy nie są odbiorcami tradycyjnych akcji promujących zdrowie Zakres czynności: • prowadzenie przez ogólnodostępne apteki kampanii reklamujących usługi za pomocą ulotek, plakatów, zachęcenia pacjentów do udziału w nich przez personel apteczny
Informowanie pacjentów o źródłach dodatkowych usług (ang. <i>signposting</i>)	Efekt: • skierowanie do odpowiedniej placówki pacjentów wymagających dodatkowej pomocy, wsparcia, porady lub leczenia – niemożliwych do uzyskania w aptece Zakres czynności: • wskazanie właściwej organizacji lub wystawienie odpowiedniego skierowania • apteki o sprecyzowanych usługach przeznaczonych dla pacjentów z rozpoznaniem określonych chorób, np. z zakresu chorób układu sercowo-naczyniowego

Jaki jest cel usługi Skieruj Pacjenta?

Cel główny to uruchomienie, ewaluacja, przetestowanie usługi farmaceutycznej w zakresie badania stanu zdrowia Polaków po skierowaniu pacjenta przez aptekę do laboratorium na badanie, który wyraziły chęć wzięcia w projekcie. Projekt realizowany jest w ramach grantu komercyjnego przez Wydział Lekarski, Uniwersytet Kardynała Wyszyńskiego w Warszawie. Usługa była oferowana w 12 miastach w Polsce.

Badania przesiewowe na cukrzycę, nadciśnienie, chorobę Leśniowskiego-Crohna, endometriozę, zwyrodnienia stawów nową szansą dla aptek ogólnodostępnych w Polsce.

Niedawno zaktualizowane wytyczne dotyczące nieprawidłowego stężenia glukozy we krwi (tj. stanu przedcukrzycowego) oraz cukrzycy typu 2 zalecają, aby lekarze prowadzili badania przesiewowe w kierunku nieprawidłowego stężenia glukozy we krwi u osób w wieku 40-70 lat, które nie mają objawów cukrzycy, a mają nadwagę lub otyłość. Co więcej, pacjenci z cukrzycą w wywiadzie rodzinnym mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zachorowania, dlatego także kwalifikują się do tego badania. Ponadto wytyczne zalecają klinicystom oferowanie lub kierowanie pacjentów, którzy mają podejrzenie cukrzycy, na intensywne interwencje w zakresie poradnictwa behawioralnego, aby zachęcić do zdrowej diety i aktywności fizycznej, ponieważ powtarzanie porad dotyczących zmiany stylu życia ma ogromne znaczenie w skuteczności prewencji cukrzycy typu 2.

Zgodnie z nowymi zaleceniami do powyższych badań przesiewowych kwalifikuje się około 3-krotnie więcej osób dorosłych w porównaniu z ilością osób, które kwalifikują się zgodnie z poprzednimi zaleceniami. Dzięki nowym, kompleksowym wytycznym można wykryć więcej przypadków niezdiagnozowanej cukrzycy, szczególnie u osób oraz mniejszości etnicznych dotkniętych chorobą nieproporcjonalnie często. Być może ta wskazówka przedstawia nową szansę na rozwój dla aptek ogólnodostępnych.

W wielki krajach począwszy od 2017 roku, jest przewidziany budżet na kampanie zdrowotne z udziałem aptek. Fundusze są dedykowane po to, aby pokryć badania przesiewowe w aptekach.

Usługa Skieruj Pacjenta zacznie obejmować programy zapobiegania cukrzycy dla kwalifikujących się beneficjentów, którzy są narażeni na wystąpienie cukrzycy typu 2. Korzyści z usługi mogą także odnieść osoby w grupie ryzyka zachorowania na nadciśnienie, chorobę Leśniowskiego-Crohna, endometriozę, zwyrodnienia stawów i inne.

Farmaceuci w aptekach mają wyjątkową możliwość świadczenia takich usług jak Skieruj Pacjenta. Jesteśmy najbardziej dostępnymi pracownikami służby zdrowia. Mamy dostęp do recept i możemy identyfikować pacjentów, którzy otrzymują leki przeciwcukrzycowe oraz inne leki na choroby przewlekłe w celu np. zidentyfikowania członków rodziny, którzy mogą być narażeni na tę chorobę. Możemy również pomóc w zidentyfikowaniu innych populacji pacjentów, którzy korzystają z naszej apteki i są narażeni na zwiększone ryzyko zachorowania na cukrzycę na nadciśnienie, chorobę Leśniowskiego-Crohna, endometriozę, zwyrodnienia stawów i inne.

Najprostszym rozwiązaniem mogą być apteki chętne do niesienia zmian na rzecz poprawy zdrowia publicznego, działające w rejonach objętym badaniem. Skierowanie do laboratorium w celu przeprowadzenia badania przesiewowego, które może obejmować hemoglobinę glikowaną (HbA1c) i poziom glukozy we krwi na czczo, jest doskonałym sposobem na współpracę apteki i laboratorium.

Jak duża jest skala cukrzycy typu 2 w Polsce?

Według *International Diabetes Federation* (IDF) w Polsce zapadalność na cukrzycę w populacji między 20 a 79 rokiem życia wynosi 9,1%, co jest liczbą znacznie większą, niż średnia światowa (5,1%).

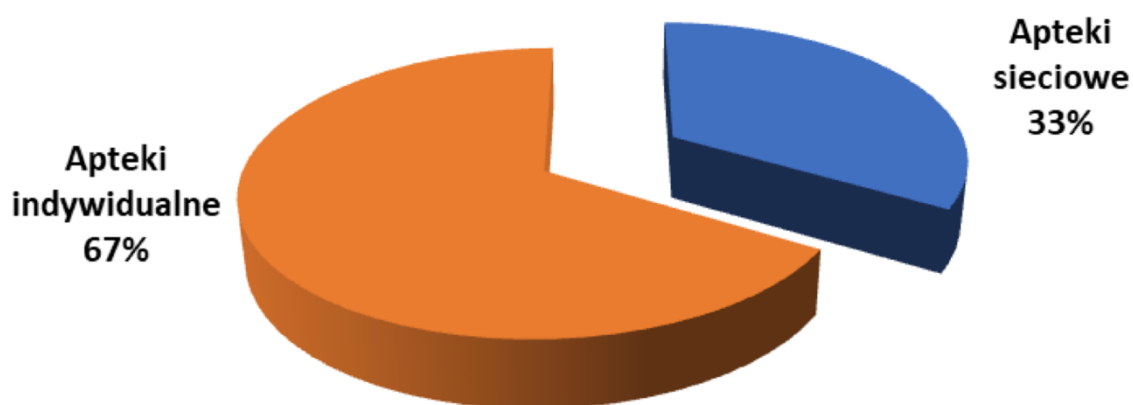
Zdiagnozowanych cukrzyków (cukrzyca typu 2) jest w Polsce grubo ponad 2 mln. Dodatkowe 26 % osób nie wie, że ma tę chorobę – co razem z osobami niezdiagnozowanymi daje liczbę ponad 2,7 mln. Są to dane z 2013 r., zatem obecna liczba według wszelkich podejrzeń zbliża się (jeśli jeszcze nie przekroczyła) do liczby 3 mln osób.

Informowanie pacjentów o źródłach dodatkowych usług farmaceutycznych (ang. *signposting*). Pacjenci aptek są kierowani do odpowiednich instytucji, jeśli kompetencje farmaceuty nie wystarczają do udzielenia wymaganego wsparcia. Personel apteki przekazuje pacjentom informacje na temat pozostałych specjalistycznych ośrodków, usług socjalnych czy organizacji wspierających, np. grup wsparcia, a farmaceuta może też wystawić pisemne skierowanie do danej instytucji. Jeżeli pracownicy apteki znają pacjenta i jest prowadzona jego dokumentacja medyczna, to informacja o skierowaniu do dodatkowych grup wsparcia może być dołączona do jego akt. Wyniki projektu przedstawiają się następująco (wykresy 1,2,3,4).

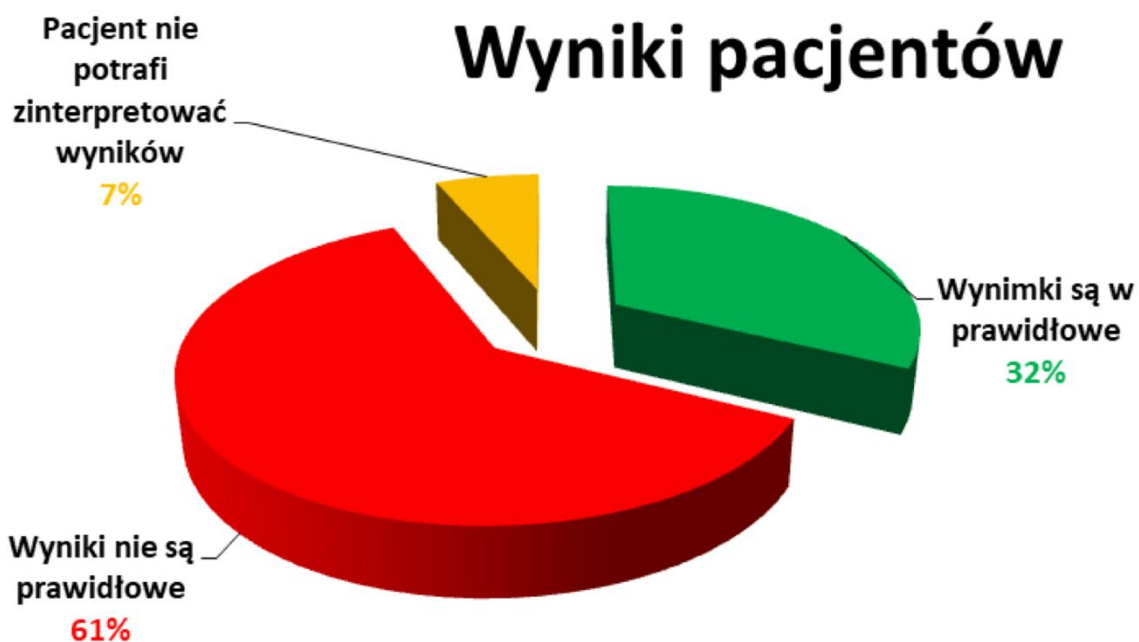


Wykres 1. Proporcje przystąpienia do projektu.

Ilość pacjentów skierowana celem umówienia na badania diagnostyczne



Wykres 2. Efektywność kierowania pacjenta do przychodni na dodatkowe badania.



Wykres 3. Profil odpowiedzi pacjentów objętych skutecznie interwencją.



Wykres 4. Profil odpowiedzi pacjentów, którzy przedstawili wyniki interwencji lekarzowi.

Wnioski

Realizacja projektów badawczych pozwoliła na sprawdzenie gotowości polskich aptek do prowadzenia opieki farmaceutycznej. Przedstawione dane pokazują chęć prowadzenia opieki farmaceutycznej oraz konieczności organizowania szkoleń.

Piśmiennictwo

1. American College of Clinical Pharmacy. The research agenda of the American College of Clinical Pharmacy. *Pharmacother* 2007;27:312–24. Available at: https://www.accp.com/docs/positions/positionStatements/pos32_200608.pdf
2. Koshman SL & Blais J. What is Pharmacy Research? *Can J Hosp Pharm* 2011;64:154–155. PMID: PMC3093426