

Gdański Uniwersytet Medyczny
Wydział Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa
i Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej

Agata Flis

**Bezpieczeństwo stosowania produktów
leczniczych w praktyce pielęgniarskiej**

Rozprawa doktorska
Promotor: dr hab. Agnieszka Zimmermann

Gdańsk 2018

SPIS TREŚCI

Wykaz stosowanych skrótów	4
Wstęp	7
Rozdział 1. Wybrane aspekty bezpieczeństwa farmakoterapii.....	14
1.1. Ryzyko związane ze stosowaniem produktów leczniczych	14
1.2. Działanie niepożądane produktu leczniczego – definicja.....	15
1.3. Monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych produktów leczniczych.....	18
1.4. Dodatkowe monitorowanie produktów leczniczych	20
1.5. Nadzór nad jakością produktów leczniczych	21
1.6. Bezpieczeństwo farmakoterapii u osób w wieku podeszłym.....	23
Rozdział 2. Systemy monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych funkcjonujące w wybranych krajach	28
2.1. System monitorowania działań niepożądanych w Wielkiej Brytanii	28
2.2. System monitorowania działań niepożądanych w Polsce.....	29
2.3. System monitorowania działań niepożądanych w Stanach Zjednoczonych Ameryki.....	31
2.4. Przyczyny niskiego poziomu raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych	33
Rozdział 3. Uregulowania prawne w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii a kompetencje zawodowe pielęgniarek w Polsce.....	36
Rozdział 4. Metodyka badań własnych.....	39
4.1. Prezentacja pola badawczego	39
4.2. Cel badań.....	40
4.3. Problemy badawcze i hipotezy	40
4.4. Metody, techniki i narzędzia badawcze	44
4.5. Metody analizy statystycznej	46
4.6. Materiał i organizacja badań	47
Rozdział 5. Przedstawienie i omówienie wyników badań własnych	49
5.1. Badania przekrojowe o charakterze społecznym.....	49
5.1.1. Charakterystyka badanych grup	49
5.1.2. Opinie pielęgniarek z grupy A na temat obowiązku zgłaszania działań niepożądanych	51
5.1.3. Postawa pielęgniarek z grupy A związana z obowiązkiem zgłaszania działań niepożądanych	58
5.1.4. Wiedza pielęgniarek z grupy A na temat zgłaszania działań niepożądanych	61
5.1.5. Wiedza, opinia i postawa pielęgniarek z grupy A związana ze zgłaszaniem wad jakościowych produktów leczniczych	67
5.1.6. Opinia pielęgniarek z grupy B na temat zgłaszania działań niepożądanych	70

5.1.7. Postawa pielęgniarek z grupy B związana ze zgłaszaniem działań niepożądanych i wad jakościowych leków	75
5.1.8. Postawa i wiedza pacjentów geriatrycznych na temat zgłaszania działań niepożądanych	77
5.2. Badania o charakterze obserwacyjnym.....	81
5.2.1. Charakterystyka grupy badanej	82
5.2.2. Analiza wyników z opracowaniem Karty Detekcji Działan Niepożądanych	83
Rozdział 6. Analiza statystyczna wyników badań własnych	112
6.1. Weryfikacja hipotez badawczych dotyczących grupy A	112
6.2. Weryfikacja hipotez badawczych dotyczących grupy porównawczej B	126
6.3. Weryfikacja hipotez badawczych dotyczących grupy pacjentów geriatrycznych	134
6.4. Podsumowanie wyników	137
Rozdział 7. Dyskusja	139
7.1. Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w praktyce pielęgniarskiej w opiniach pielęgniarek, analiza postaw i wiedzy.....	139
7.2. Postawa, wiedza i opinie pacjentów w wieku geriatrycznym związane z wystąpieniem i zgłaszaniem działań ubocznych przyjmowanych leków	156
7.3. Detekcja działań niepożądanych leków w praktyce pielęgniarskiej w zinstytucjonalizowanej opiece nad pacjentem geriatrycznym.....	161
Wnioski	165
Streszczenie.....	166
Summary	170
Piśmiennictwo.....	174
Spis tabel.....	190
Spis rycin	198
Aneks	202
Załącznik 1. Kwestionariusz ankiety skierowanej do pacjenta	202
Załącznik 2. Kwestionariusz ankiety skierowanej do polskich pielęgniarek	208
Załącznik 3. Kwestionariusz ankiety skierowanej do pielęgniarek pracujących w USA	211
Załącznik 4. Kwestionariusz wywiadu skierowanego do badanych mieszkańców DPS.....	213

WYKAZ STOSOWANYCH SKRÓTÓW

ADR's	Adverse Drug Reaction's
AGS	American Geriatrics Society
art.	artykuł
Ca	wapń
CIOMS	Council of International Organizations of Medical Sciences
COG	Całościowa Ocena Geriatryczna
CPRD	Clinical Practice Research Datalink
DNL	działanie niepożądane leku
DPS	dom pomocy społecznej
DSOB	Drug Safety Oversight Board
Dz. U.	Dziennik Ustaw
Dz. Urz. UE	Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
EAN	European Article Number
EMA	European Medicines Agency
EuraVigilance	European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance
ePUAP	Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej
FDA	Food and Drug Administration
FD&C	The Food, Drug and Cosmetic Act
GIF	Główny Inspektor Farmaceutyczny
ICH	International Conference on Harmonisation
ICSRs	Individual Case Safety Reports
ICN	International Council of Nurses
IDM	International Drug Monitoring
K	potas
MHRA	The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
MZ	Ministerstwo Zdrowia

Na	sód
NDA	New Drug Application
NLPZ	niesterydowe leki przeciwzapalne
NIBSC	The National Institute for Biological Standards and Control
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NPS	National Pharmacovigilance System
Oddz. zach.	oddział zachowawczy
Oddz. zab.	oddział zabiegowy
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
OTC	lek stosowany bez przepisu lekarza
OUN	ośrodkowy układ nerwowy
PhV	Pharmacovigilance, monitorowanie działań niepożądanych produktów leczniczych
PIDM	Program for International Drug Monitoring
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
Rp	lek wydawany z przepisu lekarza
RP	Rzeczpospolita Polska
RR	ciśnienie tętnicze krwi
ryc.	rycina
r.ż.	rok życia
START	screening tool to alert to right treatment
str.	strona
STOPP	screening tool of older persons' prescriptions
tab.	tabela
UE	Unia Europejska

UK	United Kingdom
UMC	Uppsala Monitoring Centre
u.p.f.	ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2017 r. poz. 2211 z późn. zm.)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
USA	United States of America
USP	United States Pharmacopeia
ust.	ustęp
WHO	World Health Organization
wif	wojewódzki inspektor farmaceutyczny
z późn. zm.	z późniejszymi zmianami

WSTĘP

Nadrzędnym celem w opiece nad pacjentem jest zapewnienie mu bezpieczeństwa. Z tego też względu działania Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organization* - WHO), Światowego sojuszu na rzecz Bezpieczeństwa Pacjentów (*World Alliance on Patient Safety*), Rady Europy oraz wielu europejskich stowarzyszeń dążą do jednoznacznego określenia polityki bezpieczeństwa pacjenta oraz stworzenia obszaru integracji kultury bezpieczeństwa z polityką zdrowotną każdego państwa. Oficjalne stanowisko Międzynarodowej Rady Pielęgniarek (ICN - *International Council of Nurses*) jednoznacznie wskazuje bezpieczeństwo pacjenta jako priorytet w odniesieniu do jakości w pielęgniarstwie, a jednym z działań zmierzających do jego osiągnięcia jest bezpieczna farmakoterapia [1]. W praktyce pielęgniarstwie niezwykle ważnym aspektem kultury bezpieczeństwa jest eliminowanie, przeciwdziałanie i zmniejszanie rozmiarów niezamierzonych szkód związanych z farmakoterapią. Mogą one być powiązane z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leków czy podaniem leku wadliwego. Do tej pory nie powstały w Polsce wszechstronne opracowania dotyczące aspektu bezpiecznej farmakoterapii w praktyce pielęgniarstwie. Z tego też względu podjęto trud badawczy uzupełnienia zaobserwowanej luki poznawczej.

W tytule pracy posłużono się pojęciem produkt leczniczy, którym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne” (u.p.f art. 2 pkt 32) [2]. W języku potocznym, jak również dla potrzeb niniejszej pracy, pojęcie „produkt leczniczy” zastępowane jest równoznacznym słowem lek. Z założenia, każdy lek musi być produktem bezpiecznym, co należy potwierdzić i udowodnić w procedurze rejestracyjnej. Na pełną ocenę bezpieczeństwa produktu leczniczego, obok wyników badań przedklinicznych i klinicznych, składają się dane uzyskane po wprowadzeniu go do leczenia i stosowania. Wpływ na ocenę bezpieczeństwa leku mają wyniki badań epidemiologicznych, a także monitorowanie zaobserwowanych działań niepożądanych. Należy jednak pamiętać, iż pomimo tego leki nie są wolne od ryzyka. Niektóre efekty uboczne są dobrze poznane i zdefiniowane, inne ujawniają się dopiero po długim okresie

stosowania w dużej grupie chorych [3-5]. Bezpieczeństwo stosowania leków osiąga się m. in. przez tworzenie i rozwijanie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które są niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego i racjonalnego wykorzystania produktów leczniczych. System monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków (*pharmacovigilance* - PhV) jest skutecznym i ekonomicznym środkiem wykrywania działań niepożądanych minimalizującym szkody dla pacjentów i pozwalającym na uniknięcie potencjalnych zagrożeń [6]. W systemach monitorowania bezpieczeństwa leków powinni uczestniczyć w sposób aktywny przedstawiciele zawodów medycznych, w tym pielęgniarki i pielęgniarze [1,7].

Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych jest złożonym zagadnieniem i może być definiowane jako wielodyscyplinarna i systemowa identyfikacja zagrożeń rzeczywistych i potencjalnych połączona z działaniami podejmowanymi w celu ich eliminacji [8]. Działania niepożądane produktów leczniczych stają się coraz bardziej istotnym problemem zdrowia publicznego, a kluczem do jego rozwiązania jest prawidłowo funkcjonujący system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, który stanowi istotny element systemu opieki zdrowotnej. *Pharmacovigilance* to zarówno nauka jak i działanie, to proces ukierunkowany na wykrywanie, ocenę oraz zrozumienie, a co za tym idzie zapobieganie działaniom niepożądanych lub jakimkolwiek innym problemom związanym ze stosowaniem produktów leczniczych [9]. Opiera się on przede wszystkim na monitorowaniu niepożądanych działań leków, wykrywaniu nowych powikłań i interakcji lekowych oraz weryfikowaniu zmian w częstości ich występowania. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii to również określanie czynników ryzyka oraz prawdopodobieństwa występowania działań niepożądanych, a także przekazywanie nowych informacji zarówno pracownikom ochrony zdrowia jak i samym pacjentom [9, 10]. Głównym celem systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii jest zapewnienie pacjentom właściwej jakości opieki oraz bezpieczeństwa stosowanych produktów leczniczych. Funkcjonowanie systemu wspiera także programy zdrowia publicznego poprzez zapewnienie niezawodnego źródła rzeczowych informacji niezbędnych dla skutecznej oceny profilu ryzyka i korzyści stosowanych leków [3,5, 9,11].

Większość krajów uprzemysłowionych wprowadziła systemy nadzoru w ramach własnych organizacji państwowych. Pobudziło to konieczność ujednolicenia i nadania harmonii wytycznym dotyczącym bezpieczeństwa stosowania leków na obszarze Ameryki Północnej, Japonii i Europy. Tak powstał wspólny projekt Międzynarodowej

Konferencji ds. Harmonizacji (*International Conference on Harmonisation - ICH*), której głównym celem jest ujednolicenie aspektów rejestracji produktów leczniczych [12,13]. W Europie po raz pierwszy powołano system monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych w 1969 roku. Opierał się on na zbieraniu doniesień w postaci tzw. Żółtej Karty (*Yellow Card*). Były to dane fakultatywnie zbierane przez lekarzy [10,14].

Światowa Organizacja Zdrowia w swojej działalności aktywnie uczestniczy w promowaniu poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii. Sformułowała pierwszą, obowiązującą ponad 30 lat definicję działania niepożądanego leku. Pod jej auspicjami powstał również *Programme for International Drug Monitoring* (PIDM). Program ten jest otwartą inicjatywą, opartą na porozumieniu zawartym pomiędzy WHO a rządem Szwecji. Cała odpowiedzialność za działanie i rozpowszechnianie systemu sprawuje Centrum Monitoringu w Uppsali (*Uppsala Monitoring Center – UMC*), zwane również jako *WHO Collaborating Center for International Drug Monitoring*. Do głównych celów UMC należy stworzenie systemu współpracujących ze sobą ośrodków narodowych. Obecnie PIDM stanowi forum dla 123 państw członkowskich, a powstałe regionalne centra sprawozdawcze, departamenty, grupy interesu oraz pozarządowe organizacje zawiadują przepływem informacji dotyczącej działań niepożądanych produktów leczniczych [10,15-17]. Każdy członek PIDM zobligowany jest do przekazywania raportów bezpieczeństwa (*Individual Case Safety Reports - ICSRs*) do UMC gdzie uzyskane dane poddawane są analizie i wprowadzane do ogólnodostępnej Międzynarodowej Bazy Danych WHO zwanej Vigibase. Centrum Monitorowania w Uppsali gromadzi i analizuje uzyskane z różnych państw dane, dotyczące bezpieczeństwa stosowania leków. Zbiera także informacje o narodowych systemach monitorowania działań niepożądanych i zajmuje się opracowywaniem standardów i narzędzi służących do oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowanych produktów leczniczych oraz do identyfikacji sygnałów zagrożeń. W swojej działalności zapewnia również pomoc naukową w rozwiązywaniu problemów związanych z bezpieczeństwem stosowania leków, rozwija współpracę pomiędzy różnymi stronami zaangażowanymi w farmakoterapię oraz organizuje specjalne szkolenia [3,18].

Do ujednolicenia systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych w Europie znacznie przyczyniło się powołanie w połowie lat dziewięćdziesiątych XX wieku Europejskiej Agencji ds. Monitorowania Leków (*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products - EMEA*), która w 2004 roku przekształcona została w *European Medicines Agency (EMA)* z siedzibą w Londynie.

Wprowadziła ona jednolite zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla wszystkich krajów Unii Europejskiej (UE).

W Stanach Zjednoczonych Ameryki (*United States of America* - USA) za ochronę zdrowia publicznego i monitorowanie bezpieczeństwa terapii od prawie dziewięćdziesięciu lat odpowiada Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (*Food and Drug Administration* - FDA), która jako pierwsza na świecie ujednoliciła procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu oraz skomputeryzowała system zgłaszania powikłań polekowych. Ponadto w celu zwiększenia kontroli nad bezpieczeństwem farmakoterapii na terenie USA w 2005 roku powołała specjalny komitet oceniający bezpieczeństwo leków – *Drug Safety Oversight Board* (DSOB) [19].

Obecnie na świecie obowiązują dwa modele systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pierwszy - scentralizowany, w którym istnieje jeden centralny ośrodek narodowy, tak jak jest np. w USA, gdzie za ochronę zdrowia publicznego i monitorowanie bezpieczeństwa terapii odpowiada FDA. W drugim modelu (zdecentralizowanym) w kraju działają równolegle ośrodki regionalne i centralne. Taki system funkcjonuje obecnie np. w Wielkiej Brytanii, Francji czy Danii [3,10].

Do obowiązków EMA oraz FDA należy nie tylko koordynowanie procesu dopuszczenia leków do obrotu i weryfikacja badań dotyczących ich jakości, ale w szczególności ciągle monitorowanie bezpieczeństwa farmakoterapii. Pomimo, iż instytucje te różnią się od siebie pod wieloma względami w obydwu przypadkach działają w oparciu o elektroniczne bazy danych. Na terenie całej UE obowiązuje system *EudraVigilance*, który od 2005 roku służy jako narzędzie do zgłaszania działań niepożądanych. Zgłoszenia działań niepożądanych do niedawna były przyjmowane przez właściwe władze jedynie od personelu medycznego lub podmiotu leczniczego, obecnie od 2013 roku, zgłoszeń mogą dokonywać również pacjenci oraz ich opiekunowie [20,21]. W prawie unijnym zasady funkcjonowania systemu bezpieczeństwa farmakoterapii wyznaczają przede wszystkim dyrektywy: 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. UE L 311/67) oraz zmieniająca ją w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dyrektywa 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 roku (Dz. U. UE L 348/74). Dyrektywy te wprowadzają zasadę obowiązku podjęcia starań by zachęcać pacjentów, lekarzy, farmaceutów, pielęgniarki oraz innych pracowników ochrony zdrowia do zgłaszania właściwym władzom krajowym przypadków podejrzenia działań niepożądanych. Implementacja powyższych dyrektyw do systemu prawnego w

Polsce, będąc zarazem wynikiem procesu europeizacji prawa farmaceutycznego, wymusiła powstanie nowych regulacji prawnych [20-23].

Na terenie USA zgłoszenia działań niepożądanych dokonuje się za pomocą ogólnodostępnej bazy MedWach. Mogą ich dokonywać przedstawiciele zawodów medycznych oraz pacjenci i ich opiekunowie, natomiast obowiązek raportowania DNL został nałożony jedynie na producentów leków. Mimo braku obowiązku zgłaszanie DNL na przedstawicieli zawodów medycznych Stany Zjednoczone przodują w liczbie dokonywanych zgłoszeń do bazy głównej Vigibase [10,21,24].

Obecnie szacuje się, iż od 2,9 do 6,7% wszystkich hospitalizacji jest wywołanych działaniami niepożądanymi leków (DNL), a około 35% hospitalizowanych pacjentów doświadcza działań niepożądanych leków podczas pobytu w szpitalu. Przypuszcza się, że ponad 100 000 ludzi na terenie Unii Europejskiej umiera rocznie z powodu działań niepożądanych, a ponad 2 miliony cierpi z powodu ciężkich powikłań polekowych. Koszty związane z występowaniem ciężkich działań niepożądanych na terenie Stanów Zjednoczonych przekraczają 136 miliardów dolarów rocznie [15,21,25-27].

Czynnikami zwiększającymi ryzyko wystąpienia działań niepożądanych są wielochorobowość i wielolekowość występująca przede wszystkim w populacji osób starszych. Jak dowodzą badania ok. 20% ludzi po 70. roku życia przyjmuje 5 i więcej produktów leczniczych [30,31]. Długoterminowe prognozy demograficzne w państwach Unii Europejskiej wskazują tendencje do sukcesywnego wydłużania się życia, a co za tym idzie zwiększenia odsetka ludzi w wieku starszym [32]. Standardy opieki geriatrycznej w Polsce na obecną chwilę nie włączają systematycznej rewizji farmakoterapii osób starszych jako obligatoryjnego elementu składowego Całościowej Oceny Geriatrycznej (COG) służącej precyzyjnemu diagnozowaniu problemów zdrowotnych i opiekuńczych oraz optymalizacji leczenia i planowania opieki pacjenta geriatrycznego [28]. Na arenie międzynarodowej powstało wiele narzędzi ułatwiających leczenie i unikanie działań niepożądanych, nie istnieją natomiast takie, które ułatwiałyby wykrywanie potencjalnych działań niepożądanych. Stało się to przyczynkiem do rozwinięcia projektu badawczego oceny bezpieczeństwa stosowania leków w praktyce pielęgniarstwie w kontakcie z osobami w wieku podeszłym. Założeniem było uzyskanie narzędzia o charakterze aplikacyjnym – pielęgniarstwie karty detekcji ADR's.

Ogólnościowym problemem jest fakt, iż raportowanie działań niepożądanych nie przebiega właściwie, co przejawia się dużym odsetkiem działań zaobserwowanych, ale niezgłaszanych. Badania wskazują, iż w wymiarze międzynarodowym jedynie

6% wszystkich zaobserwowanych działań niepożądanych jest raportowanych [30]. Stąd też w pracy starano się wykazać czynniki wpływające na raportowanie lub nie ADR's przez polskie pielęgniarki.

Należy również zauważyć, iż udział poszczególnych państw w dostarczaniu raportów nie jest jednolity. Państwami znacząco zaangażowanymi w opisywaną inicjatywę są kraje dobrze rozwinięte tj. Stany Zjednoczone (49%), Wielka Brytania (10%), Niemcy i Kanada (ok. 6%), Francja (5% zgłoszeń), Włochy i Hiszpania (po ok. 2%). Raportowanie w krajach rozwijających się oszacowano na poziomie 2,6% wszystkich zgłoszeń [10,19]. W 2015 roku wśród 35 państw afrykańskich przynależących do PIDM zgłaszanie raportów oszacowano na poziomie 0,88% wszystkich zgłoszeń w bazie Vigibase [7]. Znajac stan raportowania działań niepożądanych w USA w projekcie badawczym zdecydowano się wyniki badań praktyki polskiej odnieść do wyników badania grupy pielęgniarek z USA, potraktowanej jako grupa porównawcza.

Pomimo, iż od 1972 roku Polska należy do PIDM w dalszym ciągu poziom raportowania ADR's pozostaje na najniższym poziomie wśród krajów UE. W 2013 roku zgłoszono tylko 11 tysięcy DNL, co w całej bazie WHO stanowiło mniej niż 1 promil. Liczba ta sukcesywnie rośnie (w roku 2016 - 18 i pół tysiąca), ale jest wciąż relatywnie niewielka [32,33]. Taki stopień raportowania DNL świadczy o braku efektywnego systemu i niskiej świadomości potrzeby raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych. Zaniedbanie to powoduje poważne skutki społeczne [34]. Jak wskazują doświadczenia wielu państw, rozszerzanie kręgu podmiotów raportujących podejrzenie działań niepożądanych produktów leczniczych (w formie obowiązku lub przywileju) o różne grupy przedstawicieli zawodów medycznych, w tym także pielęgniarki, przynosi wspólnie korzyści w postaci zwiększenia liczby spontanicznych raportów DNL [35,36]. W wyniku europeizacji prawa polskiego, na mocy ustawy z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 1245) wprowadzono zmiany w ustawie z dnia 5 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej nakładając na pielęgniarki obowiązek monitorowania i zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Od pielęgniarek oczekuje się, iż będą czuwały nad bezpieczeństwem farmakoterapii pacjenta, zwłaszcza w sytuacji ordynowania leku i wystawiania recepty. W myśl ustawy z dnia 22 lipca 2014 roku o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1136) - po spełnieniu określonych warunków - polska pielęgniarka może nabyć prawo do samodzielnego ordynowania produktów leczniczych. Wiąże się to z doborem właściwej substancji

czynnej i postaci leku, jego dawki i samego sposobu dawkowania [20,37,39]. Pielęgniarka ordynująca lek powinna mieć świadomość wagi raportowania ADR's, a także dysponować wiedzą na temat gwarantowania bezpieczeństwa farmakoterapii.

Za najczęstszą przyczynę zagrożenia bezpieczeństwa pacjenta uznaje się „czynnik ludzki” mogący pojawić się na każdym etapie leczenia [1]. Od działań niepożądanych należy odróżnić błędy terapeutyczne, związane np. z zastosowaniem złej dawki leku, nieuwzględnieniem interakcji z innymi stosowanymi lekami czy inne błędy medyczne – podanie niewłaściwego leku, przygotowanie do podania leku w nieprawidłowy sposób, z niedotrzymaniem należytej staranności [3,5]. W pracy uwaga badawcza została skupiona na sytuacjach, które nie są definiowane jako błąd medyczny, czyli czynności (zaniechania) niezgodne z regułami postępowania zawodowego nie stanowiły przedmiotu badań.

ROZDZIAŁ 1.

WYBRANE ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA FARMAKOTERAPII

1.1. Ryzyko związane ze stosowaniem produktów leczniczych

Wprowadzając leki do obrotu szczególną uwagę zwraca się na ich stosunek korzyści do ryzyka. Ryzyko użycia produktu leczniczego jest definiowane jako każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko (art. 2 pkt 35c u.p.f.). Natomiast stosunek korzyści do ryzyka oznacza ocenę pozytywnych skutków terapeutycznych leku w odniesieniu do ryzyka związanego z jego użyciem z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko (art. 2 pkt 37b u.p.f.) [39]. Stosunek korzyści do ryzyka danego leku oceniony w momencie rejestracji może zmieniać się po dopuszczeniu go do obrotu. Dlatego zarówno organy publiczne (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - URPL) jak i podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla dobra zdrowia publicznego są zobowiązani do wdrożenia systemu umożliwiającego identyfikację i analizę ewentualnych zagrożeń, przeprowadzenie oceny korzyści, ponowną ocenę i charakterystykę oceny stosunku korzyści do ryzyka, wdrożenie działań minimalizujących ryzyko w celu ochrony zdrowia publicznego oraz informowanie o tym ryzyku [39-41].

Zarządzanie ryzykiem przebiega już w fazie badań przedklinicznych, a następnie przedrejestracyjnych badań klinicznych jak i w okresie porejestracyjnym. System zarządzania ryzykiem użycia produktu leczniczego to ogół działań podejmowanych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leku, których celem jest identyfikacja i opisanie ryzyka związanego z jego stosowaniem, zapobieganie takiemu ryzyku lub jego zminimalizowanie, łącznie z oceną skuteczności tych działań (art. 2 pkt 40d u.p.f.) [39-41].

Gromadzenie wiedzy o lekach możliwe jest dzięki obserwacjom reakcji pacjentów na dany lek i przekazywaniu tych informacji uczestnikom systemu monitorowania bezpieczeństwa leków. Stąd wielka rola przedstawicieli zawodów

medycznych, w tym pielęgniarek, w przekazywaniu wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leków właściwym organom. Wystąpienie działania niepożądanego powinno zostać zareportowane do URPL, a następnie rozpatrzone są przez URPL - Wydział Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych. Dokonywana jest analiza związku przyczynowo-skutkowego między opisaną reakcją a lekiem, który podejrzewany jest o jej wywołanie. Zgłoszenie wpisywane jest następnie do bazy prowadzonej przez Wydział i przesyłane do centralnej bazy danych WHO. Szczególną uwagę zwraca się na poznanie dotychczas nieopisanych działań niepożądanych oraz na poszerzenie wiedzy o znanych powikłaniach. Poznanie zakresu i rodzaju działań niepożądanych leku pozwala na porównanie jego wartości terapeutycznej z innymi lekami, stosowanymi w tym samym schorzeniu. Pozwala to na uaktualnienie informacji o leku (poprzez np. ograniczenie wskazań do jego stosowania, dodanie informacji o dotychczas nieznanymi działaniach niepożądanych, poszerzenie informacji o przeciwwskazaniach czy o ograniczeniach stosowania leku u niektórych grup pacjentów). W szczególnych sytuacjach przesyłane są specjalne ostrzeżenia w formie komunikatów do fachowych pracowników ochrony zdrowia (tzw. *Dear Doctor Letter*). Komunikaty bezpieczeństwa dostępne są na stronie internetowej URPL [42,43].

Ryzyko związane ze stosowaniem leku odnosi się również do jego jakości. Największe zagrożenia dla jakości leków stanowią zanieczyszczenia, w tym głównie zanieczyszczenia technologiczne, rozkładowe, pozostałości rozpuszczalników, katalizatorów i metali ciężkich, których dopuszczalne wartości są dokładnie określone przez wytyczne i monografie farmakopealne [44].

W przemyśle farmaceutycznym istnieje ryzyko wytworzenia wadliwego produktu, który może spowodować istotne problemy zdrowotne dla pacjenta. Natomiast prawem każdego pacjenta, gwarantowanym przez ustawodawstwo, jest otrzymywanie leków dobrej jakości i bezpiecznych. Stąd niezwykle ważnym jest aby osoby stosujące, przygotowujące i podające lek, w tym pielęgniarki zwracały uwagę na symptomy świadczące o jego złej jakości [1,45].

1.2. Działanie niepożądane produktu leczniczego – definicja

Istnieje mnogość pojęć i terminów funkcjonujących w dziedzinie bezpieczeństwa produktów leczniczych i nadzoru nad farmakoterapią. Do ich powstania, a następnie

standaryzacji przyczyniły się głównie takie organizacje jak WHO, CIOMS (*Council of International Organizations of Medical Sciences*), czy ICH (*International Conference on Harmonisation*) [12,46].

Pierwsza definicja działania niepożądanego leku powstała w 1968 roku dzięki działaniom podjętym przez WHO i obowiązywała ponad 30 lat. Zgodnie z nią „działanie niepożądane leku to niekorzystna i niezamierzona reakcja na produkt leczniczy, występująca po podaniu dawek stosowanych u pacjentów w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla przywrócenia, poprawy bądź modyfikacji funkcji fizjologicznych” [47,48]. Przyjęta 15 grudnia 2010 roku dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE zmieniającą – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, nadała aktualne brzmienie definicji działania niepożądanego jako szkodliwej i niezamierzonej reakcji organizmu na produkt leczniczy. Tak interpretowany termin znacznie rozszerzył zakres przedmiotowy definicji działania niepożądanego leku, który wcześniej dotyczył jedynie sytuacji zastosowania produktu leczniczego zgodnie z zaleceniem i przeznaczeniem. Była to bardzo kontrowersyjna definicja. W swoim rozumieniu nie obejmowała błędów popełnianych w procesie farmakoterapii. Wykluczała między innymi - jako przyczyny niepożądanych działań leków - błędy lekarskie i medyczne powstałe podczas ordynowania lub podawania produktów leczniczych. Nie obejmowała również przypadków świadomego lub nieświadomego przedawkowania, nadużywania leków, stosowania produktów wadliwych, przeterminowanych, lub przechowywanych w niewłaściwy sposób. Obecnie funkcjonująca definicja działania niepożądanego nie ogranicza się jedynie do dozwolonego i prawidłowego zastosowania leku, a obejmuje każdą sytuację również błędnego użycia, niezgodnego z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. W obecnym brzmieniu definicja (art. 2 pkt 3a u.p.f.) odnosi się do wszystkich zaobserwowanych działań nawet tych występujących po zastosowaniu leku w niewłaściwej dawce, niezgodnie z przeznaczeniem i właściwościami czy poza wskazaniami. Zaistnienie jakiegokolwiek uzasadnionego podejrzenia związku przyczynowego pomiędzy produktem leczniczym a działaniem niepożądanym jest bezwzględny wskazaniem do jego zgłoszenia [19, 20,49].

Działania niepożądane różnią się od siebie podłożem, nasileniem, konsekwencjami i można je klasyfikować na wiele sposobów. Są subiektywne, trudno mierzalne pozostające jedynie w odczuciach pacjenta oraz obiektywne, łatwo

wykrywalne. Inny podział DNPL wyróżnia powikłania polekowe ciężkie i niespodziewane. Powikłaniem ciężkimi w myśl art. 2 pkt 3d u.p.f. „jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu”. Niespodziewanym działaniem niepożądanym produktu leczniczego jest natomiast każde negatywne działanie, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego (art. 2 pkt 17a u.p.f.) [2,50].

Niepożądane działania leków można zaszereżować do sześciu podstawowych typów. Reakcje typu A (*augmentem*) są to reakcje częste, stanowiące 75-80% wszystkich powikłań, a prawdopodobieństwo ich wystąpienia zwiększa się wraz z przyjmowaną dawką leku. Łatwo jest też je przewidzieć, a modyfikacja dawki zwykle pozwala na ich usunięcie lub sprowadzenie do łagodnej postaci. Groźniejsze i względnie kończące się nawet śmiercią są reakcje typu B (*bizarre*). Nie można ich przewidzieć, bo nie zależą ani od dawki ani od właściwości farmakologicznych leku. Stanowią 20-25% wszystkich powikłań. Rzadko wykrywalne podczas badań klinicznych mają często charakter immunologiczny lub pseudoalergiczny. Reakcje tego typu są bezwzględnym wskazaniem do przerwania stosowania leku. Działania niepożądane związane z długotrwałym stosowaniem leku to reakcje typu C (*chronic use*). W ich przypadku trudno jest lub nawet nie można jednoznacznie wykazać powiązania danego produktu leczniczego z wystąpieniem niepożądanego objawu. Niepożądane działania leków typu D (*delayed*) to reakcje opóźnione w czasie. Mogą się pojawić nawet kilkanaście miesięcy czy lat od zakończenia terapii. Wśród działań niepożądanych należy wyróżnić również reakcję typu E (*end of use*) pojawiającą się po nagłym zaprzestaniu przyjmowania długotrwale stosowanych leków i typu F (*failure of therapy*) – powodujących brak skuteczności terapii wynikający najczęściej z oporności na dany lek [25,51,52].

Obok działania niepożądanego używanym terminem jest też zdarzenie niepożądane. Pojęcia te są powszechnie uznawane za synonimy i tak też niekiedy traktowane pomimo faktu iż, mają różne konsekwencje i różny zakres przedmiotowy. Zdarzenie niepożądane jest definiowane jako szkoda wywołana w trakcie lub w efekcie leczenia i nie związana z naturalnym przebiegiem choroby, stanem zdrowia pacjenta lub

ryzyko jej wystąpienia. Związek przyczynowy z terapią nie musi być udowodniony. Obydwa te terminy mają zatem odmienny zakres przedmiotowy [12,53].

1.3. Monitorowanie i raportowanie działań niepożądanych produktów leczniczych

Przed zarejestrowaniem leki przechodzą restrykcyjne procedury związane z potwierdzeniem ich bezpieczeństwa. Badania kliniczne przeprowadzane są jednak na niewielkiej liczbie osób i w jednorodnej ich grupie, a do zaobserwowania działań niepożądanych, interakcji z innymi lekami czy z żywnością potrzeba zazwyczaj danych pochodzących od dużej liczby chorych i z długiego przedziału czasowego. Osoby obciążone czynnikami ryzyka, w podeszłym wieku są najczęściej wyłączone z badań klinicznych. Dodatkowo, badania te zazwyczaj trwają stosunkowo krótko i nie stwarzają możliwości przewidzenia konsekwencji długotrwałej terapii. Leki zarejestrowane, dostępne w obrocie, stosowane są przez pacjentów z różnymi chorobami towarzyszącymi, przez dzieci i osoby starsze, narażone na różne dodatkowe czynniki środowiskowe. Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku zbierane po wprowadzeniu leku do obrotu są zatem dużo obszerniejsze i zawierają więcej danych, niż te, pochodzące z badań klinicznych. Dlatego też, stosowanie leków po ich wprowadzeniu na rynek nadal musi podlegać monitorowaniu. W badaniach klinicznych czwartej fazy - określanej mianem przedłużonych badań klinicznych (badania postmarketingowe) - ocenia się profil bezpieczeństwa produktu leczniczego poprzez monitorowanie jego ewentualnych działań niepożądanych. Okres porejestracyjny dostarcza szerszych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Bardzo często właśnie wtedy pojawiają się nowe informacje na temat działania danego produktu leczniczego [21, 54-57].

Tragiczne w skutki stosowanie Talidomidu przez ciężarne kobiety w latach 60. XX wieku, czy ponad 100 zgonów po zastosowaniu sulfanilamidu rozpuszczonego w glikolu w latach 30. XX wieku, były dla ludzkości niezwykle bolesną lekcją możliwych skutków farmakoterapii i stały się podstawą do podjęcia międzynarodowych wysiłków związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa farmakoterapii. Dlatego XVI Zjazd Światowej Organizacji Zdrowia w 1963 roku podjął rezolucję (WHA 16.36), która potwierdziła potrzebę wczesnego działania i szybkiego rozpowszechniania informacji na

temat działań niepożądanych produktów leczniczych. Doprowadzono do stworzenia w 1968 r. Pilotażowego Projektu Badawczego (*International Drug Monitoring* - IDM), którego nadrzędnym celem było opracowanie systemu możliwego do zastosowania na terenie wielu krajów. Miał on pozwolić na wykrywanie wcześniej nieznanym lub słabo rozumianym negatywnym skutków zastosowania produktów leczniczych. Pierwszy raport techniczny tego projektu przedstawiono na spotkaniu konsultacyjnym w 1971 roku [6]. Obecnie funkcjonujący *Program for International Drug Monitoring* (PIDM) stanowi forum dla 123 państw członkowskich oraz ponad 28 krajów oczekujących na przyjęcie do niego [58]. Państwa chcące przystąpić do PIDM muszą spełniać ściśle kryteria tj.:

1. muszą wykazać się znajomością metodologii spontanicznego raportowania - niezbędnym jest aby państwo stworzyło własny system pozwalający na pozyskiwanie indywidualnych raportów obejmujących zgłoszenia działań niepożądanych. Niezbędne jest istnienie stałego i pewnego źródła finansowania oraz odpowiedniego zaplecza technicznego. Podstawą dla działania systemu jest wykwalifikowany personel, który nie tylko ma gromadzić uzyskane informacje, ale przede wszystkim dokonywać ich weryfikacji;
2. muszą utworzyć Krajowe Centrum Monitorowania Produktów Leczniczych wyznaczone i uznawane przez Ministerstwo Zdrowia lub jego ekwiwalent - do PIDM mogą przystąpić jedynie kraje będące członkami WHO. Każde państwo jest reprezentowane przez Narodowe Centrum, upoważnione przez właściwy krajowy organ ochrony zdrowia. Narodowe Centrum jest częścią krajowego organu regulacyjnego, ale może być również powiązane z jednostką uniwersytetu lub działem szpitala a nawet z podmiotem odpowiedzialnym za dany lek;
3. muszą posiadać kompetencje techniczne spełniające wymogi w zakresie sprawozdawczości do WHO - głównym atutem PIDM jest jego baza opisów przypadków niepożądanych reakcji zgłoszonych przez kraje uczestniczące w programie. Opisy przypadków zebrane przez krajowe ośrodki składane są do WHO w określonym formacie. Przed przyjęciem w poczet członków międzynarodowego programu kraj musi wykazać, że jest zdolny do przekazywania danych w wymaganej formie, zgodnie z wytycznymi wydanymi przez UMC [59].

Jako podmioty bezpośrednio zaangażowane w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii wymienia się organy regulacyjne, w tym Europejską Agencję Leków, firmy farmaceutyczne i firmy importujące lub dystrybuujące leki, lekarzy, farmaceutów,

pielęgniarki i wszystkich innych pracowników ochrony zdrowia pracujących z lekami, a także pacjentów, którzy są użytkownikami leków [60,61].

1.4. Dodatkowe monitorowanie produktów leczniczych

W lipcu 2012 roku na terenie UE wprowadzono nowe regulacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Objęły one m.in. koncepcję dodatkowego monitorowania produktów leczniczych oraz wprowadziły nowe oznaczenia np. symbol czarnego trójkąta. Są to zmiany, które mają istotne implikacje dla wnioskodawców, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, a także dla pracowników ochrony zdrowia i samych pacjentów [54,57,62,63].

Od 1 września 2013 roku na terenie całej UE pojawiły się leki oznaczone znakiem czarnego, odwróconego trójkąta. Oznaczenie to nie może być rozumiane jako stygmatyzacja leku i typowanie go jako niebezpiecznego. Symbol ten ma jedynie wskazywać produkty lecznicze podlegające dodatkowemu monitorowaniu. Jest on umieszczany na ulotkach i w Charakterystyce Produktu Leczniczego każdego nowego leku wprowadzanego do obrotu w UE i towarzyszy mu adnotacja „Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany”. Nie pojawia się jednak na opakowaniach zewnętrznych ani w oznakowaniu opakowań bezpośrednich leków.

Konieczność dodatkowego monitorowania dotyczy przede wszystkim leków zawierających nową substancję czynną dopuszczoną do obrotu w UE po 1 stycznia 2011 roku i leków biologicznych. Status takiego leku uzyskują również produkty lecznicze, co do których istnieje niewiele informacji na temat bezpieczeństwa ich użycia z okresu po wprowadzeniu do obrotu. Dodatkowemu oznakowaniu podlegają również leki, które zostały dopuszczone do obrotu warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. Dotyczy to także sytuacji zobowiązania podmiotu odpowiedzialnego do przeprowadzenia dodatkowych badań, na przykład w celu dostarczenia większej liczby danych dotyczących jego długotrwałego stosowania lub rzadko występujących działań niepożądanych obserwowanych podczas badań klinicznych.

Na podstawie decyzji Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* - PRAC) działającego przy EMA procedurą dodatkowego monitorowania mogą być objęte

również inne wskazane przez ten komitet leki. W kwietniu 2013 roku Europejska Agencja Leków utworzyła wykaz leków dodatkowo monitorowanych, do którego wpisuje się nie tylko leki po raz pierwszy dopuszczone do obrotu, ale również w dowolnym momencie cyklu ich użytkowania. Lista ta co miesiąc podlega aktualizacji przez PRAC. Produkty lecznicze po wpisaniu na listę podlegają procedurze dodatkowego monitorowania przez pięć lat lub do czasu podjęcia przez EMA decyzji o usunięciu ich z wykazu. Aktualne listy leków dodatkowo monitorowanych można znaleźć na internetowej stronie EMA. Są one również publikowane przez krajowe organy ds. rejestracji leków w państwach członkowskich UE [63-66].

1.5. Nadzór nad jakością produktów leczniczych

Leki, pomimo że przechodzą bardzo restrykcyjne procedury potwierdzające ich jakość nie są wolne od ryzyka wystąpienia wad jakościowych, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo farmakoterapii. Za wadę jakościową można uznać każde odstępstwo od wymagań zawartych w dokumentacji rejestracyjnej. Zalicza się do nich nie tylko zmiana zabarwienia, zmętnienie czy widoczne zanieczyszczenie leku, ale również, co może być mniej oczywiste, cechy opakowania odbiegające od zadeklarowanych tj. brak ulotki, błędne nadrukowanie kodu EAN, niezgodna ze specyfikacją masa lub objętość leku, brak zadeklarowanej liczby kapsułek, etc.

Nadzór nad jakością produktów leczniczych jest jednym z najważniejszych zadań Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, określonych przez u.p.f.. Zadania te są realizowane zarówno na szczeblu krajowym przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF), jak i wojewódzkim, przez specjalnie powołany do tego organ nadzoru, jakim jest wojewódzki inspektor farmaceutyczny (wif) [66].

W obszarze jakości produktów leczniczych do głównych działań prewencyjnych Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zalicza się kontrolowanie warunków produkcji leków, ich przechowywania, spedycji i obrotu. W zakres tych działań wchodzi również kontrolowanie właściwego oznakowania i reklamy produktów. Bezpośrednia kontrola jakości leków koncentruje się na kierowaniu wszystkich, po raz pierwszy dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych, do badań jakościowych w wyspecjalizowanych instytutach i laboratoriach badawczych lub w ramach tzw. państwowej kontroli planowej - leków będących w obrocie lub stosowaniu z różnych jednostek na terenie wszystkich

województw. Kontrola jakościowa obejmuje również nadzór nad lekami recepturowymi i aptecznymi sporządzanymi w aptekach. W przypadku gdy zaistnieje uzasadnione podejrzenie, iż produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym wymaganiom, na szczeblu krajowym lub wojewódzkim, może zostać podjęta decyzja o wstrzymaniu obrotu wskazanej serii danego leku. W sytuacji potwierdzenia uchybień jakościowych produktu leczniczego GIF lub wif podejmuje decyzję o wycofaniu leku z obrotu. Na terenie UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego wśród narodowych inspekcji farmaceutycznych państw członkowskich wprowadzono procedurę *Rapid Alert*, której głównym zadaniem jest ułatwienie szybkiego przepływu informacji o wycofaniu serii leku na terenie wielu krajów jednocześnie [66].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych z dnia 12 marca 2008 r. (Dz.U. Nr 57, poz. 347) określa, iż zgłoszenie podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego należy do zadań pracowników ochrony zdrowia, w tym do zdań pielęgniarek, położnych, farmaceutów, ratowników medycznych i lekarzy [67]. Osoba zgłaszająca podejrzenie wadliwości leku, w tym m. in. pielęgniarka, powinna zabezpieczyć produkt, tak by nie został zastosowany u pacjenta i odizolować go poprzez umieszczenie leku wraz z pudełkiem w szczelnie zamkniętym opakowaniu z napisem „produkt leczniczy zabezpieczony – podejrzenie braku spełnienia wymagań jakościowych”. Zgłoszenia takie powinny być dokonywane do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w formie pisemnej na formularzu, którego wzór stanowi załącznik nr 1 do rozporządzenia. Sporządzenie protokołu wymaga podania takich informacji, jak: nazwa i adres podmiotu, u którego został zabezpieczony produkt leczniczy, nazwa produktu leczniczego, liczba, dawka, postać farmaceutyczna i wielkość opakowania, numer serii i termin ważności oraz opis cech wskazujących, że nie odpowiada on ustalonym wymaganiom jakościowym. Niezbędnymi informacjami są również źródło nabycia oraz ilość posiadanych opakowań produktu, co do których wystąpiło podejrzenie. Dodatkowo formularz musi być zaopatrzony w datę, pieczętę i podpis osób zgłaszających i przyjmujących zgłoszenie [2,67,68].

W praktyce pielęgniarskiej jakość leku podawanego pacjentowi ma kluczowe znaczenie dla jego bezpieczeństwa. Przed przygotowaniem leku do podania pielęgniarka powinna dostępnymi metodami (zwłaszcza wizualnie) skontrolować jakość leku. Zdarzają się sytuacje, w których widoczne są zanieczyszczenia, (np. wewnątrz fiołki leku), rozwarstwienie roztworu do wstrzyknięć czy uszkodzenie mechaniczne

opakowania. Podanie leku z widocznymi odstępstwami od reguł jakości jest niedopuszczalne. Pielęgniarka powinna jednak zareagować i uruchomić procedurę badania jakości leku, ponieważ zauważony przypadek może dotyczyć całej serii produktu.

W odniesieniu do podmiotu leczniczego jakim jest szpital zatrudniający wielu specjalistów uprawnionych do podawania produktów leczniczych, naturalnym wydaje się konieczność posiadania wewnętrznych procedur funkcjonujących na każdym oddziale, określających postępowanie w przypadku podejrzenia wady jakościowej produktu leczniczego, a nawet nadawanie znamion odpowiedzialności za jakość leku konkretnym osobom.

1.6. Bezpieczeństwo farmakoterapii u osób w wieku podeszłym

Osoby w wieku podeszłym stanowią dużą i wciąż rosnącą grupę mieszkańców Europy. Zgodnie z wiekiem chronologicznym, na podstawie którego opiera się definicja WHO, starość rozpoczyna się po ukończeniu 60 roku życia i w przedziale do 74 r.ż. nazwana jest starością wczesną. Po ukończeniu tego wieku przechodzi się w starość pośrednią lub późną, która trwa do 89 r.ż. Osoby, które przeżyły 90 lat i więcej definiuje się jako długowieczne [69]. Powszechnie za umowną granicę starości przyjmuje się wiek 65 lat. Osoby w okresie starości wczesnej są najczęściej jeszcze w pełni sprawne, zarówno fizycznie, jak i psychicznie [70].

W Polsce odsetek ludzi w podeszłym wieku ma tendencję wzrostową i w 2013 roku wynosił 14,7% ogólnej liczby ludności, z czego 3,9% stanowili ludzie w wieku 80 lat i więcej. W latach 2014 - 2020 i po 2045 roku przewidywany jest znaczący przyrost ludności starszej niż 65 lat [71,72]. Podobnie sytuacja przedstawia się w innych państwach Unii Europejskiej. Długoterminowe prognozy demograficzne wskazują tendencje do sukcesywnego wydłużania się życia, a co za tym idzie zwiększenia odsetka ludzi w wieku podeszłym. Według prognoz Eurostat (urzędu statystycznego UE) do 2050 roku odsetek tej populacji zwiększy się o 3,6%. Przewiduje się, że w 2080 r. UE będzie prawdopodobnie miała 63,8 mln mieszkańców w wieku 80 lat i więcej, co oznacza, iż będzie ich o 37,1 mln więcej niż w 2015 r. [30,70,73].

Członkowie ONZ (Organizacja Narodów Zjednoczonych) w 2002 roku podczas Drugiego Światowego Zgromadzenia w sprawie starzenia się, przyjęły deklarację

polityczną i międzynarodowy plan działania w kwestii starzenia się społeczeństw. Tym samym zobowiązały się do podejmowania działań na wszystkich szczeblach w ramach trzech priorytetowych kierunków jakimi stały się: osoby starsze i rozwój, promowanie zdrowia i dobrostanu w starszym wieku, zapewnienie wspierającego środowiska życia [30,74].

Przyglądając się procesowi starzenia się człowieka zaobserwowano, iż jest on zjawiskiem wielowymiarowym. Starzenie to postępujący i nieodwracalny spadek wydolności organizmu na wszystkich płaszczyznach. Dotyczy on sfery biologicznej, psychicznej i społecznej człowieka. Typowym dla starości jest spowolnienie metabolizmu wynikające z wielu zmian na poziomie komórkowym oraz narządowym. Wpływa to bezpośrednio na procesy fizjologiczne i aktywność farmakologiczną leków. Wiele badań naukowych podkreśla problem wielolekowości i wielochorobowości w terapii osób starszych. Przeprowadzane badania potwierdzają zjawisko polifarmakoterapii w polskiej populacji geriatrycznej, co wynika między innymi z rozpowszechnionych wielolekowych schematów leczenia. Wraz z wiekiem ludzi wzrasta liczba przyjmowanych leków, co zwiększa ryzyko pojawienia się nie tylko działań niepożądanych i interakcji międzylekowych, ale również pogorszenia sprawności funkcjonalnej, wpływając na wzrost chorobowości i śmiertelności osób w wieku geriatrycznym. Przyjmuje się, iż po 70 roku życia ok 20% ludzi przyjmuje 5 i więcej produktów leczniczych [28,29]. U osób w wieku podeszłym obserwuje się wzrost ryzyka działań niepożądanych wywołany nie tylko polifarmakoterapią, zmianami w farmakokinetyce leku w organizmie, większą wrażliwością na polekowe działania niepożądane i wzrostem toksyczności leków, ale i upośledzeniem percepcji zaleceń lekarskich, niezdyscyplinowaniem w farmakoterapii (*non compliance*), wzrostem ryzyka wystąpienia zespołu z odstawienia (co powiązane jest często z sytuacją ekonomiczną) i kaskadą przepisywania leków, zwłaszcza przez kilku różnych lekarzy, co powoduje powstanie tak zwanego „chaosu terapeutycznego” [75,76].

Najczęstsze działania niepożądane będące przyczyną hospitalizacji pacjentów w podeszłym wieku można podzielić na ciężkie i nieciężkie. Do tych pierwszych zalicza się: ostrą niewydolność nerek, hiperkaliemię, zatrucie glikozydami nasercowymi, migotanie przedsionków, krwawienia z przewodu pokarmowego, hipoglikemię, zapalenie żołądka, biegunki i odwodnienie oraz częstoskurcz nadkomorowy. Natomiast do działań o przebiegu nieciężkim zalicza się: wysypki skórne, kaszel, wymioty, hiperglikemię, bóle głowy, hipokaliemię [77]. Nasuwa to wnioski, iż należy dążyć do

racjonalizacji farmakoterapii w populacji osób starszych w celu optymalizacji leczenia i planowania opieki nad pacjentem geriatrycznym [28].

Stworzenie kryteriów do oceny bezpieczeństwa farmakoterapii osób starszych nie jest proste. Powstało wiele narzędzi ułatwiających leczenie i unikanie lub minimalizowanie działań niepożądanych. Wszystkie są narzędziami przeznaczonymi dla lekarzy i służą do prewencji ADR's, a nie ich detekcji. Jedną z tych metod jest lista Beers'a. Jest to lista leków opublikowana w latach 90. XX wieku, zawierająca spis leków potencjalnie niewłaściwych dla osób starszych. Aktualizacje tej listy dokonywane przez *American Geriatrics Society* (AGS), uwzględniają przede wszystkim leki dostępne na rynku amerykańskim [78,79].

Inną metodą jest metoda STOPP i START oparta na dwóch instrumentach pozwalających na uniknięcie działań niepożądanych leków. Kryteria STOPP (*screening tool of older persons' prescriptions*) są narzędziem przesiewowym do oceny działania leków stosowanych przez osoby starsze. Ma ono postać listy 65 wyraźnych zasad opartych na obserwacji procesów fizjologicznych, wskazującej na unikanie niektórych leków w wieku geriatrycznym. Lista ta wyodrębnia potencjalnie niewłaściwie przepisywane leki dla tej grupy wiekowej w zakresie układu: sercowo-naczyniowego, nerwowego, pokarmowego, mięśniowo-szkieletowego, oddechowego, moczowo-płciowego i endokrynnego oraz leki niekorzystnie wpływające na ryzyko upadków, leki przeciwbólowe oraz duplikowanie klas leków. Lista START (*screening tool to alert to right treatment*) jest narzędziem przesiewowym niezbędnym do rozpoczęcia odpowiedniego leczenia. Zawiera 22 typowe przypadki, w których zaleca się potencjalne pominięcie leków u pacjentów ze szczególnymi schorzeniami. Dotyczy układów: sercowo-naczyniowego, oddechowego, nerwowego, pokarmowego, mięśniowo-szkieletowego oraz endokrynnego [80,81].

Istnieje także lista leków Priscus opublikowana w 2010 roku, zawierająca wykaz substancji farmakologicznych, których nie powinno się podawać osobom starszym, gdyż są potencjalnie nieodpowiednie dla osób w tym wieku.

Zasada FORTA powstała w 2008 roku, tworząc system oceny leków pod kątem ich skuteczności i tolerancji w wieku geriatrycznym. Ocenia ona leki według profilu ryzyka do korzyści opierając się na udowodnionej ich skuteczności u osób starszych [28,82].

Dodatkowym problemem wzrostu liczby osób starszych w społeczeństwie jest wzrost ich zależności instytucjonalnej. Powstaje zapotrzebowanie na tworzenie placówek

typu DPS, gdyż możliwość sprawowania opieki na osobami starszymi przez rodzinę uległa znacznemu ograniczeniu [83]. Obecnie w Polsce funkcjonują różnorodne formy opieki nad osobami starszymi, wśród których wymienia się formy opieki instytucjonalnej i pozainstytucjonalnej. Formy opieki instytucjonalnej, jakie państwo polskie gwarantuje seniorom, to zapewniające całodobowe świadczenia opiekuńczo-zdrowotne szpitale geriatryczne, DPS-y, zakłady opieki długoterminowej o charakterze pielęgnacyjno-opiekuńczym lub opiekuńczo-leczniczym, sanatoria, zakłady rehabilitacyjne itp. Do form instytucjonalnej opieki nad seniorami zaliczyć można równieżienne formy opieki, tj. ośrodki wsparcia iienne Domy Opieki Społecznej oraz formy ambulatoryjne dla osób nie wymagających całodobowej opieki, czyli specjalistyczne poradnie geriatryczne, przychodnie POZ, czy ośrodki rehabilitacyjne. Formami opieki pozainstytucjonalnej jest opieka środowiskowa i domowa. Ta pierwsza świadczona jest przez profesjonalny personel, tj. pielęgniarkę POZ, pielęgniarkę środowiskowo-rodzinną, opiekunów społecznych, opiekunów osoby starszej [84]. W większości form opieki, z jakiej korzysta osoba w wieku geriatrycznym, spotyka się ona z grupą zawodową pielęgniarek, stąd tak istotne jest wyznaczenie roli i zadań pielęgniarki w opiece nad pacjentem geriatrycznym. Zostały one zawarte i opublikowane w 2013 roku w formie „Standardu postępowania w opiece geriatrycznej”. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Gerontologii opracowane przez ekspertów Zespołu ds. Gerontologii przy Ministrze Zdrowia wskazuje, że: „Opiekę nad tą grupą ludzi powinna świadczyć pielęgniarka posiadająca specjalizację z pielęgniarstwa geriatrycznego, zachowawczego, psychiatrycznego, neurologicznego, paliatywnego, rodzinnego lub opieki długoterminowej. Do zadań pielęgniarki w opiece nad osobami starszymi należą między innymi: wywiad pielęgniarzski ukierunkowany na specyfikę tego wieku, ocena sprawności funkcjonalnej w zakresie czynności życia codziennego, prowadzenie procesu pielęgnowania, aktywizacja psychiczna i fizyczna osób starszych w procesie samoopieki”. Pielęgniarki gerontologiczne odpowiadają za opiekę nad osobami starszymi w domu, domach opieki i innych instytucjach i mają bezpośredni kontakt z pacjentem w opiece stacjonarnej, ambulatoryjnej oraz domowej [85].

W raporcie NIK - po kontroli przeprowadzonej w 2014 roku na temat „Opieka medyczna nad osobami w wieku podeszłym” - wykazano nie tylko brak systemu geriatrycznej opieki medycznej w Polsce, ale również ograniczenie jakości i efektywności leczenia pacjentów w wieku podeszłym, wynikające z nie wprowadzenia

w formie powszechnie obowiązującego prawa przez MZ zarówno Procedur Całościowej Opieki Geriatrycznej (COG) jak i „Standardów postępowania w opiece geriatrycznej”.

Z punktu widzenia bezpieczeństwa farmakoterapii osób w wieku podeszłym niezwykle ważne jest zaangażowanie w proces leczenia pielęgniarki, która właściwie będzie przygotowana do monitorowania i detekcji ADR's. Dla zminimalizowania ryzyka występowania ADR w pacjentów w podeszłym wieku należy:

- określić cele farmakoterapii,
- dokładnie rozpisać dawkowanie leków,
- omówić ewentualne objawy niepożądane,
- dokładnie rozpisać pory przyjmowania leków,
- określić czas stosowania farmakoterapii,
- poinformować jakich leków nie wolno przyjmować łącznie z przepisaną farmakoterapią.

W opiece nad osobami w wieku podeszłym każda dolegliwość i każdy efekt kliniczny może być konsekwencją stosowanej farmakoterapii i w przypadku ich wystąpienia należy dokonać rewizji stosowanych leków [85-87].

ROZDZIAŁ 2.

SYSTEMY MONITOROWANIA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW LECZNICZYCH FUNKCJONUJĄCE W WYBRANYCH KRAJACH

W krajach UE skomplikowane procedury rejestracji oraz dopuszczania leków zaświadcza o ich odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności terapeutycznej [88]. Jednak w momencie rejestracji nie wszystkie rzeczywiste i potencjalne zagrożenia są identyfikowane. W UE system PhV nadzorowany jest przez Europejską Agencję Leków (EMA), która wykorzystuje internetowy system informacyjny jakim jest EudraVigilance (*skrót od: European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance*). Jest to system wymiany informacji o działaniach niepożądanych regulowany rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków. EMA współpracuje ze wszystkimi podmiotami rejestracyjnymi i wprowadzającymi leki do obrotu na terenie całej UE [88].

2.1. System monitorowania działań niepożądanych w Wielkiej Brytanii

Wielka Brytania (*United Kingdom - UK*) jest krajem istotnie zaangażowanym w proces raportowania działań niepożądanych. Plasuje się na pierwszym miejscu pod względem największej liczby zgłoszeń DNL w Europie. W UK obowiązuje zdecentralizowany system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obok ośrodków centralnych działają również ośrodki regionalne. Organizacyjną odpowiedzialność za funkcjonowanie PV ponosi Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (MHRA – *The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*). Jest to brytyjska instytucja rządowa, agencja wykonawcza Departamentu Zdrowia, której głównym zadaniem jest ochrona zdrowia publicznego. Kontroluje prawidłowość działania i bezpieczeństwa leków oraz wyrobów medycznych. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości MHRA podejmuje natychmiastowe działania w celu ochrony ludności. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych ma trzy ośrodki, do których zalicza się: *The National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC)*

odpowiedzialny za standaryzację i kontrolę leków biologicznych, *Clinical Practice Research Datalink* (CPRD) jednostkę pozarządową zajmującą się badaniami naukowymi oraz trzeci, odpowiedzialny za zapewnienie bezpieczeństwa, jakości i skuteczności leków [89-92].

Zgłoszenia podejrzenia działania niepożądanego mogą być dokonane dla wszystkich leków zarówno przepisanych przez lekarza jak i zakupionych bez recepty, w tym szczepionek, leków krwiopochodnych i immunoglobulin, leków ziołowych i homeopatycznych oraz wszelkich wyrobów medycznych dostępnych na rynku brytyjskim. Zbierane są również informacje na temat podrobionych lub fałszywych produktów, a także wad jakościowych leków. Od 20 maja 2016 r. MHRA gromadzi również raporty dotyczące kwestii bezpieczeństwa związane z e-papierosami i e-płynami. Raport do MHRA może złożyć każdy osobiście lub w imieniu osoby, nad którą sprawuje formalną opiekę. Raporty składać mogą także pracownicy medyczni: lekarze, pielęgniarki, farmaceuci. Zgłoszenia należy dokonywać za pomocą „Żółtej Karty” (*Yellow Card*). Karta jest dokumentem ogólnodostępnym w witrynie internetowej. Zgłoszenia można dokonać także telefonicznie poprzez bezpłatną infolinię. Istotne jest aby zgłoszenia były dokonywane jedynie w języku angielskim [93].

Ze względu na wielokulturowość ludności Wielkiej Brytanii informacje na temat *Yellow Card* są przetłumaczone i opublikowane na stronie internetowej w 12 językach obcych, w tym po polsku, chińsku czy bengalsku i penjabi. Witryna internetowa jest niezwykle przejrzysta i w prosty sposób przeprowadza przez procedurę dokonywania zgłoszeń, niezależnie czy dotyczy ona działań niepożądanych, wad jakościowych leków, wyrobów medycznych, czy podejrzenia zafałszowania leku [94,95].

2.2. System monitorowania działań niepożądanych w Polsce

Polska swój udział w programie PIDM rozpoczęła w 1972 roku. Centralnym ośrodkiem zbierającym raporty o działaniach niepożądanych pierwotnie był Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, działający od 1971 roku i powołany przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej. Obecnie jednostka ta przekształciła się w Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych i funkcjonuje jako komórka organizacyjna Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Jest to urząd

administracji rządowej obsługujący Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [96,97].

Dnia 1 maja 2004 roku wraz z przystąpieniem Polski do UE zaczął funkcjonować w niej jednolity system rejestracji leków i nadzoru nad bezpieczeństwem ich stosowania, zharmonizowany i sprzężony z wszystkimi państwami członkowskimi. Działa on dzięki wspólnemu zaangażowaniu Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków oraz organów właściwych państw członkowskich [51,98].

W Polsce obok obligatoryjnego systemu działającego przy URPL fakultatywnie działają również naukowe ośrodki regionalne, które obecnie powołane są przy uniwersytetach medycznych w Krakowie, Poznaniu, Wrocławiu, Szczecinie oraz w Gdańsku. Ośrodki regionalne nie są finansowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Współpracują z URPL, przysyłając zebrane na swoim terenie raporty na zasadzie dobrowolności [51,99-102].

Zgłoszenia działań niepożądanych można przekazywać również bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych (firm farmaceutycznych), które mają obowiązek posiadania jednostki zajmującej się gromadzeniem takich doniesień. Zgłoszenia te można dokonywać jedynie drogą pisemną, korzystając z gotowego formularza dostępnego na stronie internetowej URPL. Można też skorzystać z platformy ePUAP, poczty elektronicznej lub faxu.

Podmiotami zobligowanymi do zgłaszania działań niepożądanych są zarówno lekarze, lekarze dentyści, farmaceuci jak i pielęgniarki oraz położne. Fakultatywnie prawo do zgłaszania DNL otrzymali przedstawiciele innych zawodów medycznych tj. diagności medyczni, ratownicy medyczni oraz felczerzy i technicy farmaceutyczni. Od 2013 roku również pacjenci mogą dokonywać zgłoszeń DNL [103,104].

Zgłaszanie działań niepożądanych o charakterze ciężkim ma ścisłe ramy czasowe wynoszące 15 dni od chwili uzyskania informacji o ich wystąpieniu (art. 36f u.p.f.). Ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego w rozumieniu art. 2 pkt 3c u.p.f., jest działanie, które powoduje zgon lub zagrożenie życia pacjenta, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, a także trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu.

Wybrani pracownicy ochrony zdrowia oraz firmy farmaceutyczne mają obowiązek zgłaszania również odczynów poszczepiennych. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie niepożądanych odczynów

poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania, odczyny poszczepienne należy zgłaszać do państwowej powiatowej inspekcji sanitarnej. Termin przewidziany na zgłoszenia podejrzenia przez lekarzy lub felczerów nie może przekroczyć 24 godzin od zaobserwowania działania niepożądanego. Państwowy inspektor sanitarny ma obowiązek poinformowania o ciężkich odczynach poszczepiennych wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego a w dalszej drodze służbowej zawiadamiany jest GIF. W przypadku gdy działanie niepożądane wystąpi u dwojga osób szczepionych tą samą szczepionką zgłoszenia należy dokonać w ciągu 1 godziny [105,106].

Pomimo, iż system monitorowania działań niepożądanych produktów leczniczych działa od 1971 roku nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Polsce nie może wykazać się znaczącą liczbą przypadków zgłoszeń w porównaniu z ich liczbą w innych krajach [56].

2.3. System monitorowania działań niepożądanych w Stanach Zjednoczonych Ameryki

Stany Zjednoczone Ameryki są państwem, w którym odnotowuje się największą liczbę zgłoszeń działań niepożądanych do bazy głównej Vigibase. W okresie od czerwca 2014 r. do maja 2015 r. zarejestrowano ponad 920 tys. zgłoszeń, co stanowi o 194% więcej niż w roku ubiegłym. Mimo tego USA plasują się jako kraj na czwartym miejscu pod względem liczby zgłoszeń przypadających na milion mieszkańców [107].

Poddając analizie system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dają się wyraźnie zaznaczyć pewne odmienności charakterystyczne dla obszaru USA oraz krajów UE. Milowym kamieniem dla bezpieczeństwa farmakoterapii w USA było podpisanie w czerwcu 1906 roku, przez ówczesnego prezydenta Teodora Roosevelta ustawy *Pure Food and Drug Act*, zwanego również *Wiley Act*, która była pierwszą federalną ustawą odnoszącą się do bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, w swojej treści regulowała m.in. wymagania dotyczące braku zanieczyszczeń w lekach. Ustawa ta była odpowiedzią na sprzedaż opatentowanych „cudownych” leków na wszystko, które w swoim składzie często zawierały związki toksyczne lub uzależniające. Nakładała wymóg precyzyjnego oznakowania składników w produktach leczniczych, co miało zapobiec ich fałszowaniu [55,108].

Obecnie organem administracyjnym, który nadzoruje proces oceny i zatwierdzania leków do wprowadzenia do obrotu jest powstała w 1927 roku FDA, która jako pierwsza agencja na świecie, ujednoliciła procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu [109]. FDA odpowiedzialna jest za ochronę zdrowia publicznego poprzez zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności nie tylko produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi, ale i produktów weterynaryjnych, biologicznych, wyrobów medycznych, żywności, kosmetyków oraz produktów emitujących promieniowanie. W 1938 roku, za sprawą FDA, w odpowiedzi na tragiczne wydarzenia, w których zmarło ponad 100 osób po zażyciu eliksiru zawierającego sulfonamid w roztworze alkoholu glikolowego, uchwalono ustawę dotyczącą żywności, leków i kosmetyków (*The Food, Drug and Cosmetic Act – FD&C*). Ustawodawstwo to obowiązuje aż do dziś i egzekwuje m.in. konieczność wykazania dowodów bezpieczeństwa leku przed dopuszczeniem go na rynek. Zakazuje również stosowania nieoznaczonych lub sfałszowanych produktów leczniczych lub nie posiadających akceptacji NDA (*New Drug Application*). Ustawa jednoznacznie określa, iż opakowania leków muszą posiadać nazwę, dawkę, ilość składników oraz ostrzeżenie o niebezpieczeństwie ich stosowania u dzieci czy osób z określonymi schorzeniami współistniejącymi. Za produkty sfałszowane uznaje się te leki, które nie znajdują się w standardach Farmakopei Stanów Zjednoczonych (*United States Pharmacopeia, USP*) lub nie są wyprodukowane zgodnie z wymogami dobrej praktyki produkcyjnej (*Good Manufacturing Practice*). Wprowadzona w 1952 roku poprawka Durhama – Humphreya do ustawy *FD&C* stworzyła prawne zróżnicowanie na leki dostępne na podstawie recepty i dostępne bez potrzeby okazywania recepty. Jednocześnie przyznano FDA uprawnienia do kategoryzowania leków [110,111].

Od 1993 roku na terenie Stanów Zjednoczonych działa system Medwach, którego nadrzędnym celem jest zbieranie raportów o działaniach niepożądanych i problemach z jakością, przede wszystkim leków i wyrobów medycznych, ale także innych produktów regulowanych przez FDA (np. suplementów diety, kosmetyków, żywności „medycznej” czy preparatów stosowanych w diecie niemowląt). Ponad 20 lat temu twórca systemu Medwach - ówczesny kanclerz FDA David Kessler - umożliwił dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych przez wszystkich pracowników ochrony zdrowia, w tym pielęgniarkom i farmaceutom, co do tej pory było domeną jedynie lekarzy [112,113]. Jednocześnie zgłoszenia działań niepożądanych na terenie USA nie są obowiązkowe dla osób wykonujących zawód medyczny - przywilej zgłaszania ADR's opary jest jedynie na

odwołaniu się do odpowiedzialności zawodowej osób wykonujących zawody medyczne [113].

Zgłoszeń DNL mogą dokonywać zarówno pracownicy ochrony zdrowia jak i pacjenci czy konsumenci drogą on-line, listownie lub faxem. W celu ułatwienia dostępu do formularzy raportowania można pobrać je nie tylko ze strony internetowej FDA, ale również zamówić telefonicznie, wypełnić i odesłać na adres podany w formularzu. Aby jeszcze ułatwić pacjentom procedurę zgłaszania działań niepożądanych zachęca się ich, aby wypełniali formularze we współpracy z pracownikami ochrony zdrowia, a w szczególności z farmaceutami ze względu na ich dużą dostępność. Od 2013 roku obowiązuje nowy, poprawiony formularz zgłoszeniowy 3500B przeznaczony w szczególności dla pacjentów. Konstruując go zwrócono szczególną uwagę na prostotę użytego w nim języka. Wykreślono niezrozumiałe medyczne zwroty zastępując je prostszymi [113].

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych są udostępnione opinii publicznej za pośrednictwem ogólnodostępnej strony internetowej MedWatch [114]. W celu zwiększenia kontroli nad bezpieczeństwem farmakoterapii na terenie Stanów Zjednoczonych w 2005 roku powołano specjalny komitet oceniający bezpieczeństwo leków – *Drug Safety Oversight Board* (DSOB). Zajmuje się on m.in. zatwierdzaniem komunikatów przekazywanych pracownikom ochrony zdrowia i pacjentom [19].

2.4. Przyczyny niskiego poziomu raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych

Choroby jatrogenne, zwiększona chorobowość i śmiertelność oraz ogromne nakłady finansowe na opiekę zdrowotną to główne implikacje ADR's. Szacuje się, iż w 2012 roku na terenie UE działania niepożądane leków stały się przyczyną 5% wszystkich hospitalizacji, 5% wszystkich pacjentów szpitali cierpiało z ich powodu. Ponadto działania niepożądane są piątą najczęstszą przyczyną śmierci w szpitalach, a w samej UE ok. 197 tysięcy ludzi rocznie umiera na skutek ADRs. Koszt społeczny leczenia ADR's w UE wynosi ok. 79 mld euro rocznie [115]. Pomimo tak znacznego wpływu ADR's na budżet ochrony zdrowia, a także pomimo bogatego dorobku naukowego analizującego problem sprawozdawczość jest wciąż na niezadowalającym poziomie.

Liczba otrzymywanych zgłoszeń o zaobserwowanych ADR's stanowi zaledwie niewielką część rzeczywistej liczby występowania działań niepożądanych [27].

W latach 70. XX wieku założyciel systemu zgłaszania DNL w Anglii - Inman - wraz ze współpracownikami opublikował wyniki badań, które ukazały główne przyczyny niezgłaszania przez personel medyczny działań niepożądanych leków, nazywane „siedmioma grzechami śmiertelnymi według Inmana”:

- przekonanie, że na rynku znajdują się jedynie bezpieczne leki,
- lęk przed pociągnięciem do odpowiedzialności za niezamierzone następstwa działania zaordynowanego i zastosowanego leku,
- poczucie winy, że zastosowany lek wywołał skutki uboczne,
- własna, źle pojmowana ambicja powiązana z upublicznieniem przypadku,
- ignorancja obowiązku zawodowego,
- przekonanie, że raportowanie może wywołać podejrzliwość,
- obojętność w stosunku do potrzeby zwiększenia wiedzy medycznej o działaniu leku [12,20].

Badania oparte na analizie licznych prac naukowych poświęconych problemom związanym z raportowaniem działań niepożądanych przez personel medyczny wykazały, iż najczęstsze przyczyn tego zjawiska wynikają z braku wiedzy lub ignorancji, powiązanej z przeświadczeniem, że należy zgłaszać jedynie poważne działania niepożądane (w 95%), letarg związany z brakiem zainteresowania, brak chęci lub czasu na czynności związane z biurokracją (w 77%), brak pewności siebie związany ze strachem przed narażeniem się na śmieszność (w 72%), obojętność wynikająca z przekonania, iż jeden przypadek nie może stanowić dowodu i być źródłem wiedzy oraz niepewność, czy to właśnie dany lek spowodował działanie niepożądane (w 67%), a także przeświadczenie, iż na rynku farmaceutycznym znajdują się jedynie leki bezpieczne (w 47%) [31].

Obecnie wyróżnia się dwa teoretyczne modele opisujące przyczyny zjawiska nieraportowania działań niepożądanych produktów leczniczych. Pierwszy z nich związany jest z czynnikami wewnętrznymi ściśle związanymi z obowiązującym systemem opieki zdrowotnej, a co za tym idzie systemem kształcenia. Kluczową rolę w tym modelu odgrywa ilość i jakość źródeł informacji. Model ten opiera się na założeniu, że wiedza generuje postawy, które odzwierciedlają się w praktyce pracowników ochrony zdrowia. Drugi model dotyczy czynników zewnętrznych

bezpośrednio wpływających na wewnętrzne. Relacja wiedza - postawa - praktyka nie jest jednoznaczna, ta sama wiedza nie prowadzi do tych samych zachowań ponieważ jest modyfikowana przez czynniki zewnętrzne. Wpływ tych czynników na sprawozdawczość wyjaśnia teoria potrzeb opracowana 1943 roku przez A. Masłowa. Dowodzi ona, iż ludzie czują potrzebę utrzymania harmonijnego związku z ich środowiskiem pracy, a tym samym świadomie lub nieświadomie, wykazują konieczność dostosowania się do wymagań środowiska, relacji z pacjentem lub firmami farmaceutycznymi.

Wyniki wielu badań wskazują, że aby zwiększyć udział pracowników ochrony zdrowia w systemach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii koniecznym jest zaprojektowanie strategii łączących modyfikowanie zarówno czynników wewnętrznych, tj. wiedzy czy postawy jak również zewnętrznych, czyli relacji pomiędzy pracownikami, ich pacjentami, firmami farmaceutycznymi oraz całym systemem opieki zdrowotnej [27].

ROZDZIAŁ 3.

UREGULOWANIA PRAWNE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA FARMAKOTERAPII A KOMPETENCJE ZAWODOWE PIEŁĘGNIAREK W POLSCE

Opracowanie, stworzone pod patronatem WHO, przez J. Salvage „Pielęgniarstwo w działaniu” wyraźnie wskazało, iż misja zawodu pielęgniarki wymaga podejmowania czterech istotnych funkcji. Należą do nich: świadczenie opieki zdrowotnej oraz zarządzanie, uczenie odbiorców usług pielęgniarskich, jak również personelu opieki zdrowotnej, skuteczne działania w zespołach opieki zdrowotnej i działania na rzecz rozwoju praktyki pielęgniarskiej. W dokumencie tym zwrócono również uwagę na fakt, iż funkcje zawodowe pielęgniarki powinny być wyraźnie określone w ustawodawstwie każdego kraju [116-118].

Obecnie wykonywanie zawodu pielęgniarki na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej regulowane jest ustawą z dnia 15 lipca 2011 roku o zawodach pielęgniarki i położnej. Zgodnie z jej regulacjami zawód pielęgniarki jest samodzielnym zawodem medycznym (art. 2). Zgodnie z zapisami tej ustawy wykonywanie zawodu pielęgniarki polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, świadczeń zdrowotnych o charakterze opiekuńczo-pielęgnacyjnym, zapobiegawczym, diagnostycznym, leczniczym, rehabilitacyjnym, z zakresu edukacji i promocji zdrowia oraz medycznych czynności ratunkowych (art. 4) [119]. Pielęgniarka jest zobligowana wykonywać swój zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej (art. 11 ust. 1 ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej). Zawód pielęgniarki określany jest przez ustawodawcę mianem samodzielnego zawodu medycznego. Zakres samodzielności wytyczają regulacje prawne, w tym akty wykonawcze. Szczególne znaczenie ma w tym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego. Rozporządzenie to określa wykaz produktów leczniczych oraz środków pomocniczych, do stosowania których są uprawnione pielęgniarki i położne samodzielnie bez zlecenia lekarskiego; rodzaje materiału, który może być pobierany przez pielęgniarkę i położną

do celów diagnostycznych samodzielnie bez zlecenia lekarskiego; rodzaj i zakres medycznych czynności ratunkowych wykonywanych przez pielęgniarkę oraz wykaz badań diagnostycznych do samodzielnego przeprowadzania przez pielęgniarkę i położną [120].

Obowiązkiem zawodowym pielęgniarek jest realizacja zadań wynikających z funkcji zawodowych. Jednym z zadań wynikających z funkcji terapeutycznej jest wykonywanie zabiegów zleconych w planie terapii, przez co rozumie się m.in. leczenie farmakologiczne, podawanie leków i wykonywanie zabiegów. Pomimo faktu, iż nie jest to funkcja swoista ani niezależna jest niezwykle istotna. Biorąc pod uwagę fakt, iż w każdej grupie zawodowej istnieje tendencja do rozwijania własnej aktywności, do poszerzania zakresu wykonywanych zadań oraz wychodzenia poza tradycyjnie określone role i naprzeciw oczekiwaniom społecznym, dostrzeżono w Polsce potrzebę czynnego włączenia grupy zawodowej pielęgniarek do raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych [121,122]. Stało się tak pod wpływem dyrektywy 2010/84/UE, która nałożyła na państwa członkowskie obowiązek podjęcia starań, aby zachęcać wszystkich pracowników ochrony zdrowia do zgłaszania właściwym władzom przypadków podejrzewanych działań niepożądanych [22]. Implementacja dyrektywy 2010/84/UE do systemu krajowej legislacji zaowocowała w Polsce nowelizacją ustawy Prawo farmaceutyczne, która weszła w życie dnia 25 listopada 2013 roku, co z kolei przyczyniło się do szeregu zmian w ustawodawstwie polskim, w tym w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej. W art. 16 pkt. 3 tej ustawy wskazano, że pielęgniarka i położna są obowiązane zgłosić Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie leku do obrotu podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego leku. Wprowadzone zmiany umożliwiły także samym pacjentom (lub ich opiekunom) zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych bezpośrednio Prezesowi URPL, podmiotowi odpowiedzialnemu lub osobie wykonującej zawód medyczny, w tym pielęgniarce lub położnej. W ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta dodano nowy rozdział: „Prawo do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych” określający zasady raportowania ADR's przez pacjentów [23,37,104].

W aktualnym stanie prawnym pielęgniarki są uprawnione do ordynowania leków i wystawiania recept na produkty lecznicze, wyroby medyczne oraz środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach samodzielnego wykonywania

świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych. Przy realizacji tego uprawnienia aspekt bezpieczeństwa farmakoterapii w praktyce pielęgniarstwa nabiera szczególnego znaczenia. Kulturę bezpieczeństwa pacjenta należy rozwijać na każdym etapie procesu terapii, w tym na etapie udzielania informacji o zastosowanym leczeniu. Pielęgniarka ordynująca lek ma obowiązek przekazania pacjentowi informacji dotyczących bezpiecznego stosowania leku, w tym o możliwych działaniach niepożądanych. Jak bowiem zauważono w wyroku Sądu Najwyższego z dnia 2 października 2007 r. konsumentami leków są osoby chore, często o zmniejszonej z tego powodu zdolności postrzegania oraz rozsądnej i krytycznej oceny, podobnie jak osoby starsze, stanowiące także znaczną grupę konsumentów leków. Są to z reguły osoby bardziej podatne na sugestię i mniej krytyczne” [123]. Niezwykle ważne jest, by udzielona informacja spełniała wymóg przystępności. W praktyce oznacza to dostosowanie formy przekazu (użytych określeń, zwrotów, słów) do możliwości intelektualnych pacjenta (percepcji, wieku, wykształcenia) [124]. Przed zaordynowaniem leku pacjent powinien mieć zagwarantowany dostęp do pełnej informacji o zastosowanym leku. Informacja ta powinna obejmować sposób jego działania, zakres możliwych działań niepożądanych, a w przypadku gdy chory zażywa wiele leków, także ewentualne interakcje. Chory ma prawo znać wszystkie potencjalne zagrożenia, jakie mogą towarzyszyć terapii, a gdy jakiegokolwiek wystąpią, umieć powiązać je z lekiem [125].

ROZDZIAŁ 4.

METODYKA BADAŃ WŁASNYCH

4.1. Prezentacja pola badawczego

Obszar badawczy pracy stanowią wybrane aspekty bezpieczeństwa farmakoterapii mające znaczenie w praktyce pielęgniarskiej z pominięciem problematyki nienależytego wykonywania zawodu, czyli z pominięciem analizy przyczyn błędów popełnianych podczas realizacji zadań zawodowych. Na bezpieczeństwo farmakoterapii składa się wiele czynników, wśród tych mających znaczenie dla prawidłowości świadczeń udzielanych przez pielęgniarki wymienić należy: procedury zapewniające właściwą jakość zastosowanego leku oraz monitorowanie działań niepożądanych, których konsekwencją jest nieskuteczność lub nawet toksyczność zastosowanej terapii. Właściwe zaangażowanie pielęgniarek uczestniczących bezpośrednio w administrowaniu oraz stosowanie produktów leczniczych ma znaczenie podstawowe dla bezpieczeństwa pacjenta.

Projekt badawczy podzielono na 3 części. W pierwszej z nich zaplanowano przeprowadzenie sondażu diagnostycznego w grupie pielęgniarek z placówek uniwersyteckich, biorących bezpośredni udział w kształceniu praktycznym personelu pielęgniarskiego (część IA). W badaniu posłużono się także analizą przeprowadzoną w grupie porównawczej, którą stanowiły pielęgniarki zatrudnione w szpitalu uniwersyteckim w USA, gdzie jak podają opracowania przygotowywane przez WHO, stosowane są rozwiązania gwarantujące wysoki poziom raportowania ADR's (część IB). Celem tej części projektu było poznanie i weryfikacja wiedzy pielęgniarek z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii. Analizowano także postawy dotyczące praktyki zgłaszania wad jakościowych i raportowania działań niepożądanych. W efekcie poznano okoliczności oraz dostępność do procedur i ich składowych stosowanych na stanowisku pracy. Analizie poddano ponadto opinie prezentowane przez pielęgniarki zaangażowane bezpośrednio w proces opieki nad pacjentem i jednocześnie w praktyczną naukę zawodu dotyczące ich udziału w procesie gwarantowania bezpieczeństwa farmakoterapii.

W drugiej części projektu badawczego poddano analizie zagadnienie oceny społecznej roli pielęgniarek w raportowaniu działań niepożądanych leków. W tym celu przeprowadzono sondaż diagnostyczny w grupie pacjentów w wieku geriatrycznym.

Dążono do poznania opinii na temat zgłaszania działań niepożądanych zauważonych przez pacjentów oraz roli poszczególnych pracowników ochrony zdrowia w ich detekcji i raportowaniu. Analizowano również postawę pacjentów w sytuacji wystąpienia działania niepożądanego leku.

Na trzecią część pracy złożyły się badania obserwacyjne przeprowadzone w grupie pacjentów geriatrycznych, zażywających 4 i więcej leków jednocześnie, przebywających w domu pomocy społecznej (DPS), gdzie pacjent jest pod ciągłym nadzorem i obserwacją personelu pielęgniarstwa (opieka całodobowa). Ich celem było stworzenie narzędzi mających ułatwić pielęgniarce pełną detekcję zagrożenia oraz ewentualności wystąpienia działań niepożądanych w codziennej praktyce. W tym celu wykonano przeglądy lekowe oraz stworzono listę objawów mogących świadczyć o wystąpieniu działania niepożądanego.

4.2. Cel badań

Celem niniejszych badań jest analiza przygotowania pielęgniarek do czynnego uczestnictwa w zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii w praktyce z jednoczesną oceną obszarów wymagających wzmocnienia ich wiedzy. Za dodatkowy cel postawiono dokonanie oceny społecznej roli pielęgniarek w raportowaniu działań niepożądanych leków oraz zgłaszaniu wad jakościowych. Elementem gwarantującym aplikacyjny charakter pracy było stworzenie propozycji karty detekcji działań niepożądanych produktów leczniczych. Narzędzie to, w połączeniu z ciągłością opieki opartej na procesie pielęgnowania, z założenia ma pozwolić na zwiększenie wykrywalności potencjalnych działań niepożądanych produktów leczniczych w grupie pacjentów szczególnie narażonych na ich wystąpienie.

4.3. Problemy badawcze

Dla potrzeb niniejszej pracy sformułowano następujące problemy badawcze:

1. Jaki jest poziom wiedzy pielęgniarek w zakresie zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych?
2. Jaki jest poziom wiedzy pielęgniarek na temat powinności zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych?

3. Czy istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych?
4. Czy pielęgniarki chętnie przyjmują obowiązek zawodowy, jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL?
5. Czy szpitale w Polsce stwarzają dogodne warunki dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL?
6. Czy istnieje związek pomiędzy ordynowaniem leków przez pielęgniarki a chęcią dokonywania zgłoszeń bezpośrednio do URPL?
7. Czy samoocena pielęgniarek na temat przygotowania do zgłaszania działań niepożądanych odbiega od ich faktycznego poziomu wiedzy na ten temat?
8. Czy pielęgniarki planujące uzyskać uprawnienia do wypisywania recept wykazują szerszą wiedzę na temat raportowania działań niepożądanych od tych, które nie planują wystawiać recept?
9. Który z czynników socjodemograficznych w największym stopniu wpływa na aspiracje do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych?
10. Czy istnieją różnice w postrzeganiu bezpieczeństwa produktów leczniczych przez pielęgniarki pracujące w Polsce i w USA?
11. Czy pielęgniarki pracujące w USA czują się lepiej przygotowane do zgłaszania działań niepożądanych niż pielęgniarki pracujące w Polsce?
12. Czy istnieje różnica w dostępności do procedur zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA?
13. Czy opinia pielęgniarek zatrudnionych w Polsce i w USA na temat powinności zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych jest odmienna?
14. Czy pielęgniarki pracujące w USA częściej angażują się w zgłaszanie działań niepożądanych?
15. Czy istnieją różnice w częstości zgłaszania wad jakościowych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA?
16. Przedstawicieli jakich zawodów medycznych pacjenci najczęściej postrzegają jako odpowiedzialnych za zgłaszanie działań niepożądanych?
17. Jaki jest poziom zgłaszania działań niepożądanych przez pacjentów reprezentujących populację geriatryczną w Polsce?
18. Czy pracownicy medyczni poruszają z pacjentem zagadnienia dotyczące możliwości wystąpienia działań niepożądanych po zastosowaniu leku?

Założono poniższe hipotezy:

- dotyczące grupy docelowej pielęgniarek ze szpitali klinicznych w Polsce (IA):
 1. Istnieje deficyt wiedzy pielęgniarek z zakresu zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych.
 2. Poziom wiedzy pielęgniarek w Polsce na temat zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych jest niewystarczający.
 3. Istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.
 4. Pielęgniarki niechętnie przyjmują obowiązek, jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL, pomimo iż upatrują swojej roli w samy zgłaszaniu działań niepożądanych produktów leczniczych.
 5. Szpitale w Polsce nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL.
 6. Nie istnieje związek pomiędzy ordynowaniem leków przez pielęgniarki a chęcią dokonywania zgłoszeń bezpośrednio do URPL.
 7. Samoocena na temat przygotowania pielęgniarek do zgłaszania działań niepożądanych odbiega od ich faktycznego poziomu wiedzy na ten temat.
 8. Pielęgniarki planujące uzyskać uprawnienia do wypisywania recept wykazują szerszy zakres wiedzy na temat raportowania działań niepożądanych.
 9. Pośród czynników socjodemograficznych wykształcenie w największym stopniu wpływa na aspiracje do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych.
- dotyczące grupy porównawczej pielęgniarek ze szpitala klinicznego w USA (IB):
 10. Istnieją różnice w postrzeganiu bezpieczeństwa produktów leczniczych przez pielęgniarki pracujące w Polsce i w USA.
 11. Pielęgniarki pracujące w USA czują się lepiej przygotowane do zgłaszania działań niepożądanych niż pielęgniarki pracujące w Polsce.
 12. Istnieje znacząca różnica w dostępności do raportów zgłoszeniowych o działaniach niepożądanych do organów właściwych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA.

13. Istnieją różnice w opiniach pielęgniarek zatrudnionych w Polsce i w USA na temat powinności zawodowej zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych.
 14. Pielęgniarki pracujące na terenie USA częściej niż pielęgniarki pracujące w Polsce angażują się w zgłaszanie działań niepożądanych.
 15. Istnieją różnice w częstotliwości zgłaszania wad jakościowych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA.
- dotyczące grupy pacjentów geriatrycznych (IC):
 16. Istnieją różnice w postrzeganiu przez pacjentów, różnych przedstawicieli zawodów medycznych jako osób upoważnionych do zgłaszania działań niepożądanych.
 17. Istnieje niski poziom raportowania działań niepożądanych w populacji geriatrycznej w Polsce pomimo wysokiej świadomości prawa do ich zgłaszania.
 18. Pracownicy medyczni nie omawiają z pacjentem możliwości wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania leków.

4.4. Metody, techniki i narzędzia badawcze

We wstępnej części pracy zastosowano metodę analizy piśmiennictwa, jako materiał źródłowy posłużyło 203 pozycje piśmienniczych, które poddano analizie za pomocą klasycznych technik treściowych.

Na przedsięwzięcie badawcze złożyły się dwa etapy: badania społeczne o charakterze przekrojowym w grupie personelu pielęgniarskiego (IA – grupa docelowa i IB – grupa porównawcza) oraz pacjentów geriatrycznych (IC), a także badania obserwacyjne w grupie pacjentów geriatrycznych przebywających w DPS (II), gdzie personel pielęgniarski ma stały kontakt z pacjentem (opieka całodobowa), dużo częstszy niż lekarz nadzorujący terapię pacjentów (wizytujący pacjentów 2 razy w tygodniu).

W części badawczej zastosowano badania społeczne oparte na sondażu diagnostycznym z wykorzystaniem techniki ankietowej (badanie I A,B,C). Narzędzia badawcze stanowiły autorskie kwestionariusze, które zostały poddane konsultacji socjologa. W części II przeprowadzono nieinwazyjne badania obserwacyjne z wykorzystaniem kwestionariusza wywiadu oraz analizy dokumentacji medycznej w celu wykrycia problemów lekowych w grupie badanej. Uzyskano zgodę kierownictwa placówki, a także lekarza pracującego w tym ośrodku na przeprowadzenie badania. Zebrano także od każdego uczestnika zgodę na wgląd do indywidualnej dokumentacji medycznej oraz udział w badaniu. Przeprowadzając wywiad zadbane o anonimowość uzyskanych danych, przypisując na kartach z wynikami numery uczestników bez możliwości identyfikacji miejsca zamieszkania i numeru PESEL uczestnika. Założenia badania zostały pozytywnie zaopiniowane przez Niezależną Komisję Bioetyczną do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, jako nie budzące zastrzeżeń natury etycznej.

W toku badań posłużono się poniżej opisanymi narzędziami:

1. autorski kwestionariusz ankiety skierowany do pielęgniarek ze szpitali klinicznych w Polsce

Narzędzie składa się łącznie z 39 pytań służących poznaniu opinii, postaw oraz wiedzy pielęgniarek na temat zgłaszania działań niepożądanych. W pytaniach dotyczących opinii (pytania: 1 - 12) oraz postaw (pytania: 13 - 22) posłużono się pięciostopniową skalą Likerta, zaszeregowaną do skal ilościowych. W kolejnej części ankiety zastosowano test wiedzy (pytania: 23 - 32), pytania te zaopatrzone w kafeterię typu zamkniętego. Osiem

pytań zostało zaopatrzonych w skale dysjunktywną, a dwa w koniunktywną. Pytania 33 i 34 dotyczyły wiedzy i opinii na temat zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych. W ostatniej części ankiety umieszczono tzw. metryczkę, w której zawarto elementy niezbędne do dokonania charakterystyki socjodemograficznej grupy, a także odnoszące się do wykonywanej pracy, rozwoju i doskonalenia zawodowego;

2. autorski kwestionariusz ankiety skierowany do pielęgniarek ze szpitala klinicznego w USA

Kwestionariusz ten jest odzwierciedleniem części ankiety stworzonej dla pielęgniarek pracujących w Polsce służącej poznaniu postaw i opinii respondentów na temat zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Celem ankiety było poznanie wpływu postaw i opinii personelu pielęgniarskiego zatrudnionego w USA na bezpieczeństwo farmakoterapii a nie ocena poziomu ich wiedzy. Stąd w kwestionariuszu zawarto jedynie 14 pytań właściwych oraz 4 pytania w tzw. metryczce. Pytania dotyczące opinii (pytania: 2 - 5; 7 - 9) zostały zaopatrzone w pięciostopniową skalę Likerta. Pytania dotyczące postaw (pytania: 1, 10 – 12) zaopatrzone w kafeterię typu zamkniętego ze skalą koniunktywną. Pytania 13 i 14 dotyczyły postawy w stosunku do zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych i również były typu zamkniętego. W ostatniej części ankiety umieszczono tzw. metryczkę, w której zawarto elementy niezbędne do dokonania charakterystyki socjodemograficznej grupy, a także odnoszące się do wykonywanej pracy, rozwoju i doskonalenia zawodowego;

3. autorski kwestionariusz ankiety skierowany do pacjentów w wieku podeszłym

W skład ankiety wchodzi 7 pytań właściwych mających na celu zbadanie wiedzy i postaw respondentów w sytuacji zaobserwowania działania niepożądanego leku oraz 4 pytania badające sferę socjodemograficzną respondentów. Wszystkie pytania właściwe zostały zaopatrzone w kafeterię typu zamkniętego. Trzy pytania zostały zaopatrzone w skalę koniunktywną, a cztery w dysjunktywną. Pytania zawarte w tzw. metryczce dotyczyły płci, wieku, wykształcenia oraz charakterystyki miejsca zamieszkania;

4. autorski kwestionariusz wywiadu pielęgniarskiego skierowany do pacjentów geriatrycznych

Za cel przyjęto stworzenie narzędzia umożliwiającego zbadanie zachowań powiązanych z przyjmowaniem produktów leczniczych oraz suplementów diety. Kwestionariusz ten podzielono na dwie części. Pierwsza opiera się na analizie dokumentacji medycznej. Jej celem było zebranie rzetelnych informacji na temat jednostek chorobowych osób badanych oraz leków jakie zostały zalecone przez lekarza, z uwzględnieniem dawek

i częstości ich przyjmowania. Druga część kwestionariusza została skonstruowana tak by ułatwić zbieranie wywiadu. Kwestionariusz składa się z 13 pytań typu otwartego, które ankietujący w wywiadzie kieruje do badanego. Narzędzie to miało posłużyć do pozyskania od pacjenta informacji na temat zachowań i postaw względem stosowanej terapii lekowej.

4.5. Metody analizy statystycznej

Wszystkie obliczenia statystyczne zostały przeprowadzone przy użyciu pakietu statystycznego StatSoft. Inc. (2014). STATISTICA (data analysis software system). version 12.0. www.statsoft.com oraz arkusza kalkulacyjnego Excel.

Zmienne ilościowe zostały scharakteryzowane za pomocą średniej arytmetycznej, odchylenia standardowego, mediany, wartości minimalnej i maksymalnej (zakres) oraz 95%CI (przedział ufności). Natomiast zmienne typu jakościowego zostały przedstawione za pomocą liczności oraz wartości procentowych (odsetka).

Do sprawdzenia, czy zmienna ilościowa pochodziła z populacji o rozkładzie normalnym posłużono się testem W Shapiro - Wilka. Natomiast do sprawdzenia hipotezy o równych wariancjach wykorzystano test Levena (Brown - Forsythe'a).

Istotność różnic pomiędzy dwoma grupami (model zmiennych niepowiązanych) zbadano testami istotności różnic: t-Studenta (lub w przypadku braku homogeniczności wariancji test Welcha) lub test U Manna - Whitneya (w przypadku niespełnienia warunków stosowalności testu t-Studenta lub dla zmiennych zmierzonych na skali porządkowej). Istotność różnic pomiędzy więcej niż dwoma grupami sprawdzono testem F (ANOVA) lub Kruskala - Wallisa (w przypadku niespełnienia warunków stosowalności ANOVA). W przypadku otrzymania istotnych statystycznie różnic pomiędzy grupami zastosowano testy post hoc (dla F test Tukeya, dla Kruskala-Wallisa test Dunna).

W przypadku modelu dwóch zmiennych powiązanych wykorzystano test t-Studenta lub test kolejności par Wilcoxon (w przypadku niespełnienia warunków stosowalności testu t-Studenta lub dla zmiennych zmierzonych na skali porządkowej). Istotność różnic pomiędzy więcej niż dwoma w modelu zmiennych powiązanych sprawdzano analizą wariancji z powtarzanymi pomiarami lub testem Friedmana (w przypadku niespełnienia warunków stosowalności analizy wariancji z powtarzanymi pomiarami lub dla zmiennych zmierzonych na skali porządkowej).

Testy niezależności Chi-kwadrat wykorzystano dla zmiennych jakościowych (odpowiednio z wykorzystaniem korekcji wg Yatesa dla liczebności komórek poniżej 10, sprawdzeniem warunków Cochrańa, dokładny test Fishera).

W celu stwierdzenia powiązania siły oraz kierunku między zmiennymi zastosowano analizę korelacji obliczając współczynniki korelacji Pearsona i/lub Spearmana. We wszystkich obliczeniach za poziom istotności przyjęto $p \leq 0,05$.

4.6. Materiał i organizacja badań

W zaplanowanym projekcie przeprowadzono badania społeczne o charakterze środowiskowym z zachowaniem anonimowości respondentów (część 1) oraz badania obserwacyjne, z których uzyskane wyniki zostały zanonimizowane (część 2). Wszystkie badania przeprowadzono posiadając pozytywne opinie Niezależnej Komisji Bioetycznej do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym (NKBBN/45/2015, NKBBN/521/2015). Badania miały charakter jawny, odbyły się za zgodą kierowników placówek oraz indywidualną zgodą osoby badanej.

Pierwszą część projektu stanowiły badania ankietowe w grupie pielęgniarek, które przeprowadzono w okresie od kwietnia do października 2015 roku. Grupę badawczą stanowiło 669 pielęgniarek czynnych zawodowo, pracujących na oddziałach zachowawczych oraz zabiegowych szpitali klinicznych Polski północnej (grupa A), które stanowią bazę dydaktyczną dla studentów kierunku pielęgniarstwo. Badanie odbyło się w:

1. Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku,
2. Szpitalu Uniwersyteckim nr 1 im. dr Antoniego Jurasza w Bydgoszczy,
3. Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku,
4. Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Olsztynie,
5. Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym Nr 1 w Szczecinie.

Do każdej z powyższych placówek przesłano 200 ankiet z zastrzeżeniem, iż w przypadku szerszego zainteresowania istnieje możliwość udostępnienia większej liczby arkuszy ankietowych. Placówka UCK Gdańsk zgłosiła zapotrzebowanie na 400 sztuk arkuszy ankietowych. Do kwestionariuszy dołączono koperty z adresem zwrotnym. Z 1200 sztuk rozesłanych ankiet uzyskano 669 wypełnionych arkuszy co stanowi zwrotność na poziomie 56%. Z poszczególnych placówek uzyskano:

z Olsztyna - 67 szt. ankiet
ze Szczecina - 87 szt. ankiet
z Białegostoku - 198 szt. ankiet
z Gdańska - 238 szt. ankiet
z Bydgoszczy - 79 szt. ankiet.

Badanie było poprzedzone badaniami pilotażowymi przeprowadzonymi w marcu 2015 roku, w grupie 20 pielęgniarek pracujących na terenie Gdańska. Miały one na celu zweryfikowanie oraz wypracowanie ostatecznej wersji narzędzia badawczego.

W drugim etapie tej części projektu zastosowano badanie w grupie porównawczej (grupa B), którą stanowiło 146 pielęgniarek zatrudnionych w Szpitalu Uniwersyteckim w Greenville w Stanie Północna Karolina USA, współpracującym z East Carolina University College of Nursing. Na przełomie kwietnia i czerwca 2015 roku, na ręce osoby koordynującej przekazano 200 ankiet z prośbą o pomoc w rozdystrybuowaniu pośród pielęgniarek pracujących na poszczególnych oddziałach. Zwrotność arkuszy ankietowych w przypadku tej placówki wyniosła 73%.

Kolejnym etapem pierwszej części projektu były badania społeczne przeprowadzone w grupie pacjentów geriatrycznych (grupa C) w terminie od października 2015 do stycznia 2016 za pośrednictwem poradni geriatrycznej w Trójmieście. Uzyskano 215 prawidłowo wypełnionych formularzy ankietowych.

W drugiej części projektu przeprowadzono badania obserwacyjne w Domu Pomocy Społecznej w Sopocie w terminie styczeń – luty 2016 roku pośród 24 osób w wieku powyżej 65 lat, przyjmujących 4 lub więcej produktów leczniczych. Kryterium włączenia zakładało, iż badani muszą przebywać w ośrodku opiekuńczo – pielęgnacyjnym powyżej 3 miesięcy oraz ich stan zdrowia powinien pozwalać na przeprowadzenie indywidualnego wywiadu. W badaniach posłużono się na wstępie analizą dokumentacji medycznej, na podstawie której wyszczególniono jednostki chorobowe pacjenta oraz zalecane produkty lecznicze, a następnie przeprowadzono indywidualne wywiady oparte na autorskim kwestionariuszu wywiadu. Na podstawie uzyskanych danych dokonano indywidualnych przeglądów lekowych ukazujących potencjalne problemy lekowe w tym możliwe do zaobserwowania ADR's.

ROZDZIAŁ 5.

PRZEDSTAWIENIE I OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ WŁASNYCH

5.1. Badania przekrojowe o charakterze społecznym

W celu przeprowadzenia badań społecznych o charakterze ilościowym posłużono się sondażem diagnostycznym z wykorzystaniem techniki ankietowej. Przeprowadzone badania obejmowały trzy grupy respondentów dając łączną liczbę przebadanych 1030 osób.

5.1.1. Charakterystyka grup badanych

Badaniami objęto trzy grupy respondentów. Grupę A stanowiło 669 osób wykonujących zawód pielęgniarki/pielęgniarsza w szpitalu uniwersyteckim w Polsce północnej. Średni deklarowany wiek badanych wynosił $42,3 \pm 9,8$ i oscylował w zakresie 22-62 lata. Były to osoby czynne zawodowo pracujące na oddziałach zarówno zachowawczych (36%) jak i zabiegowych (48%). Zakres stażu pracy w zawodzie pielęgniarki jaki deklarowali respondenci oscylował pomiędzy 0,0 a 43 latami, tym samym uzyskując średnią 18,3 (SD=11,5); (mediana=20,0; 95%CI [17,4;19,2]).

Tabela 1. Charakterystyka pielęgniarek z grupy badanej A pod względem wieku

Cecha	Grupa (n=669)	
Wiek	śr. (SD)	42,3 (9,8)
	zakres	22,0-62,0
	mediana	44,0
	95%CI	[41,5;43,2]

Grupę A stanowiły osoby, które różnił stopień wykształcenia zawodowego oraz charakter miejsca zatrudnienia, co zobrazowano w poniższej tabeli.

Tabela 2. Charakterystyka wykształcenia i miejsca pracy badanych pielęgniarek w grupie A

Cecha	Uzyskane odpowiedzi	Grupa (n=669)
Poziom wykształcenia	Liceum medyczne	238 (35,6%)
	Studia I ^o licencjackie	193 (28,8%)
	Studia II ^o magisterskie	168 (25,1%)
	Brak odpowiedzi	70 (10,5%)
Miejsce zatrudnienia	Oddział zachowawczy	241 (36,0%)
	Oddział zabiegowy	321 (48,0%)
	Brak odpowiedzi	107 (16,0%)

W badanej grupie A 126 osób (19%) deklarowało ukończenie kursu kwalifikacyjnego, a 155 osób posiadanie specjalizacji w dziedzinie pielęgniarstwa, co stanowiło 23,2% przebadanych. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż prawie 601 (89,8%) respondentów nie brało udziału w szkoleniu na temat bezpieczeństwa farmakoterapii w przeciągu ostatnich 3 lat.

Grupę porównawczą B stanowiło 146 pielęgniarek zatrudnionych w szpitalu w Greenville w północnej Karolinie na terenie USA. Były to osoby w przedziale wiekowym 18 -72 lata, jak obrazuje poniższa tabela.

Tabela 3. Charakterystyka pielęgniarek z grupy porównawczej B pod względem wieku

Cecha	Grupa (n=146)	
Wiek	śr. (SD)	43,3 (11,6)
	zakres	18,0-72,0
	mediana	44,0
	95%CI	[41,4;45,2]

W większości (80,2%) były to osoby deklarujące brak uczestnictwa w szkoleniach z zakresu działań niepożądanych. Zestawienie wykształcenia oraz charakteru oddziałów, na których pracowali ankietowani umieszczono w tabeli 4.

Tabela 4. Charakterystyka wykształcenia i miejsca pracy badanych pielęgniarek z grupy porównawczej (grupa B)

Cecha	Uzyskane odpowiedzi	Grupa (n=146)
Poziom wykształcenia	Asystent/średnie medyczne	63 (43,2%)
	Studia I ^o licencjackie	63 (43,2%)
	Studia II ^o magisterskie	20 (13,7%)
Miejsce zatrudnienia	Oddział zachowawczy	90 (61,6%)
	Oddział zabiegowy	56 (38,4%)

Trzecią z badanych grup (C) stanowiło 215 pacjentów poradni geriatrycznej będących w wieku powyżej 65 roku życia. Wśród tej grupy dominowały kobiety (n=169) oraz osoby z wyższym wykształceniem (n=134). Respondenci najczęściej byli mieszkańcami

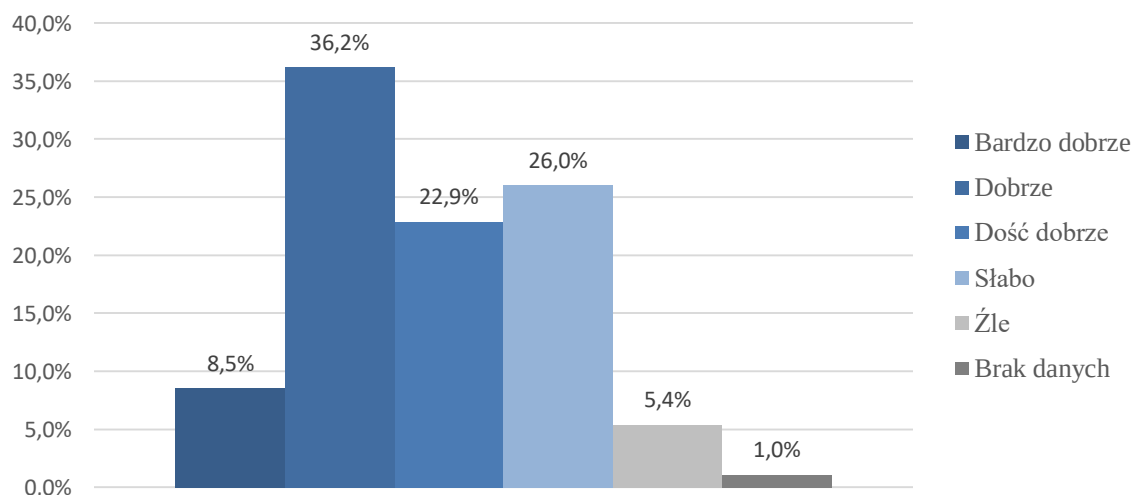
wielkich aglomeracji miejskich (n=99), w nieco mniejszym stopniu zamieszkiwali małe lub średnie miasta (n=71). Charakterystykę grupy przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 5. Charakterystyka socjodemograficzna grupy badanych pacjentów (C)

Cecha	Częstość	n	%
Płeć	Kobiety	169	78,6
	Mężczyźni	46	21,4
Wykształcenie	Podstawowe	11	5,1
	Średnie	70	32,6
	Wyższe	134	62,3
Miejsce zamieszkania	Wieś	45	20,9
	Małe lub średnie miasto	71	33,0
	Wielka aglomeracja miejska	99	46,0

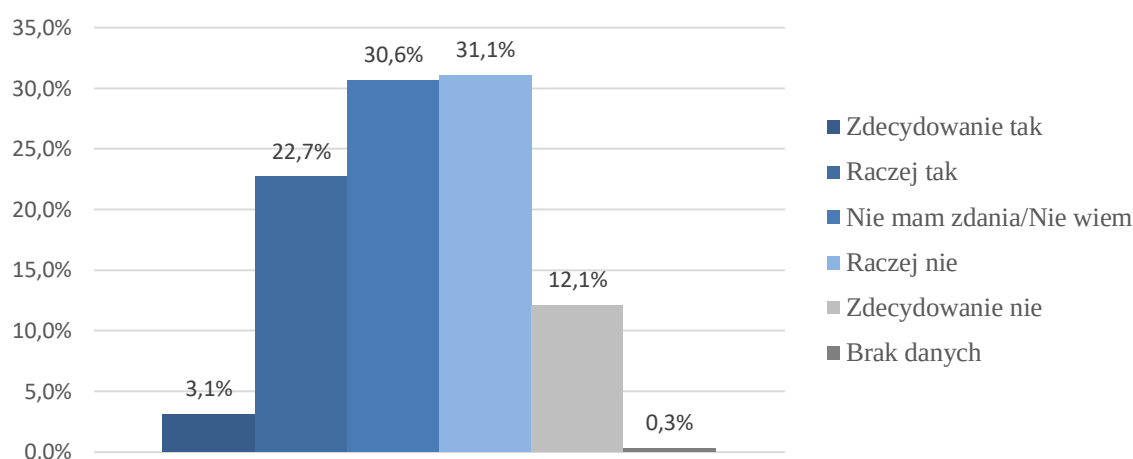
5.1.2. Opinie pielęgniarek z grupy A na temat obowiązku zgłaszania działań niepożądanych

W toku niniejszych badań dążono do poznania subiektywnej oceny respondentów ich znajomości zasad zgłaszania działań niepożądanych leków oraz opinii na temat obowiązku ustawowego ich raportowania. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż 36,2% wszystkich respondentów oceniło swój stan wiedzy na poziomie dobrym, a 8,5% bardzo dobrym. Słabą i złą ocenę zadeklarowało kolejno 26,0% i 5,4% osób badanych. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 1: „Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?” wynosi 3,2 (SD=1,1) (zakres 1-5; mediana 3,0).



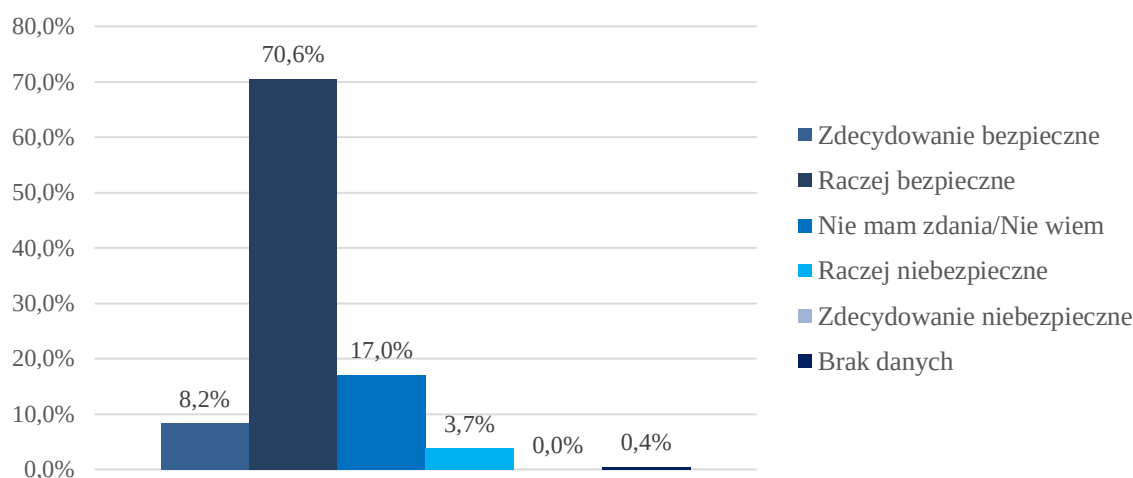
Rycina 1. Samoocena znajomości zasad zgłaszania działań niepożądanych w grupie badanej A

Pielęgniarki z grupy A zapytano (pytanie nr 2), czy ich zdaniem przedstawiciele tego zawodu są wystarczająco przygotowani by samodzielnie dokonywać zgłoszeń działań niepożądanych leków do URPL. Jak wskazują wyniki jedynie 3,1% osób opowiedziało „zdecydowanie tak”. Większość odpowiedzi: 30,6% i 43,2% to odpowiedzi obojętne bądź negatywne, co uwidacznia poniższa rycina. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 2 wynosi 2,7 (SD=1,0) (zakres 1-5; mediana 3,0).



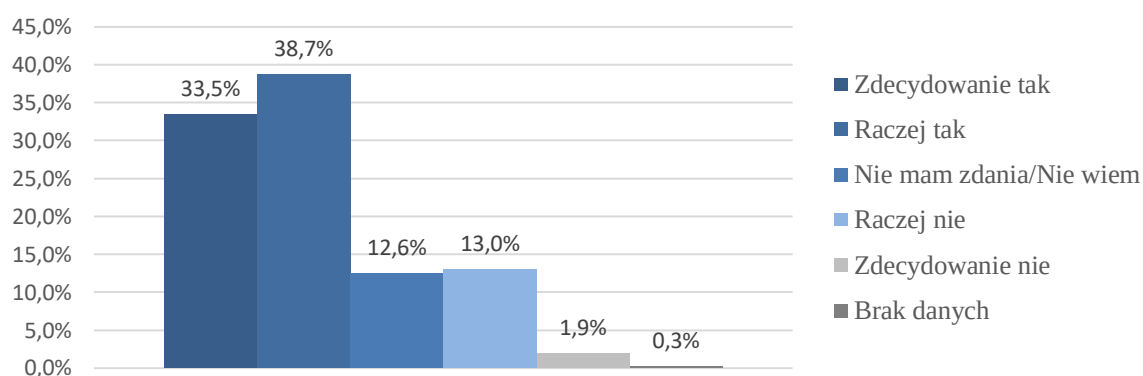
Rycina 2. Opinia pielęgniarek z grupy A na temat tego, czy posiadana wiedza jest wystarczająca do samodzielnego zgłaszania działań niepożądanych

Uzyskując odpowiedzi z pytania nr 3 zauważono, że pielęgniarki z grupy badanej A oceniły obecnie stosowane leki jako raczej bezpieczne (70,6%) i (8,2%) zdecydowanie bezpieczne. Niewielki odsetek, bo zaledwie 3,7% było zdania, iż produkty lecznicze są raczej niebezpieczne. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 3: „Jak ocenia Pani/Pan bezpieczeństwo dla pacjenta obecnie stosowanych leków?” wynosi 3,8 (SD=0,6) (zakres 2-5; mediana 4,0).



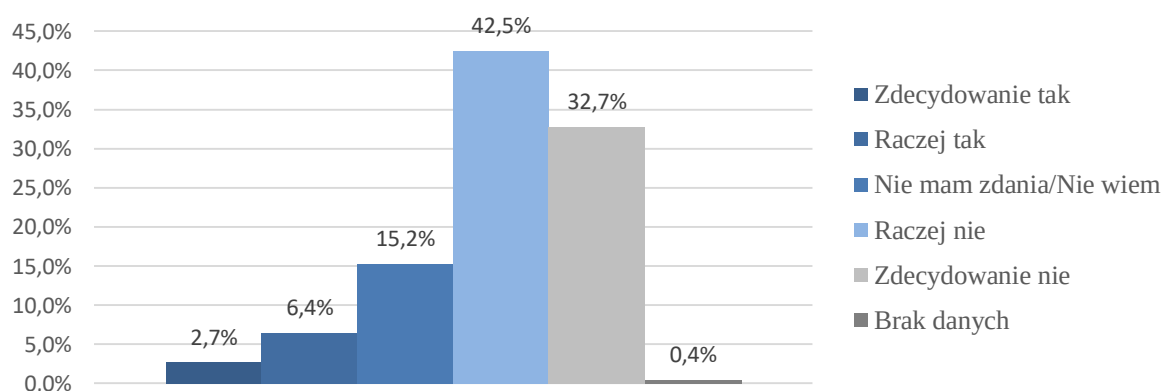
Rycina 3. Bezpieczeństwo stosowanych produktów leczniczych w opinii pielęgniarek (grupa A)

W dalszej części ankiety (pytanie nr 4) respondentów poproszono o wyrażenie własnej opinii na temat wpływu na bezpieczeństwo farmakoterapii faktu dokonywania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych leków. Większość respondentów uznała, iż każde pojedyncze zgłoszenie wpływa na bezpieczeństwo farmakoterapii, a 33,5% ankietowanych stwierdziła, iż ma to zdecydowany wpływ. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 4 wynosi 3,9 (SD=1,1) (zakres 1-5; mediana 4,0) Zestawienie udzielonych odpowiedzi zamieszczono na poniższym wykresie.



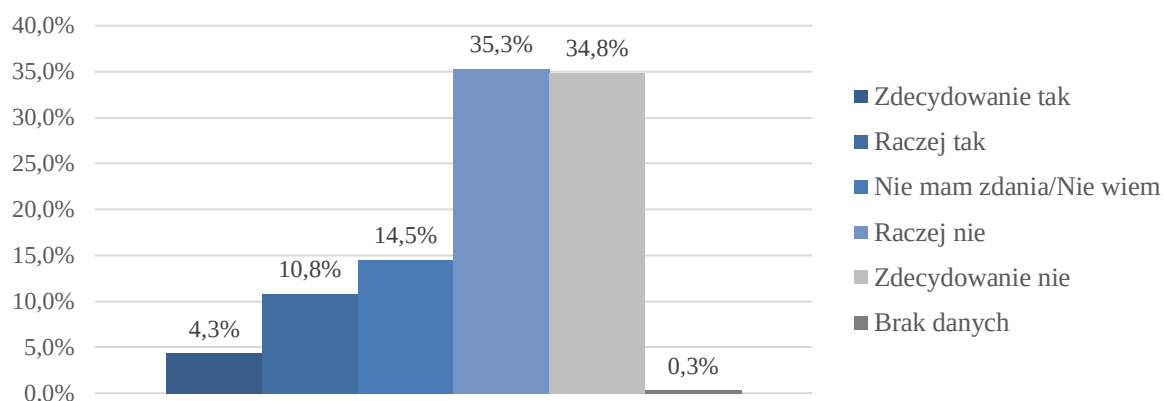
Rycina 4. Opinia pielęgniarek z grupy A na temat wpływu dokonywania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych na bezpieczeństwo farmakoterapii

Co ciekawe, pielęgniarki (75,2%) nie upatrują w zgłaszaniu działań niepożądanych jakiegось ryzyka dla osoby dokonującej zgłoszenia. Zaledwie 9,2% uznało, iż może to mieć negatywny oddźwięk. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 5: „Czy zgłoszenie działania niepożądanego leku może wiązać się z jakimś ryzykiem dla osoby zgłaszającej?” wynosi 2,0 (SD=1,0) (zakres 1-5; mediana 2,0).



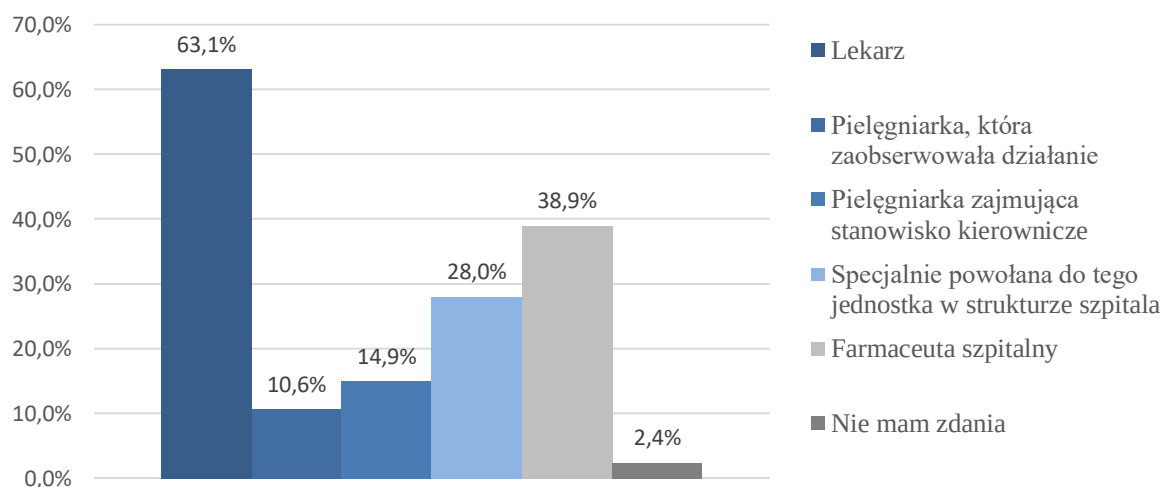
Rycina 5. Zgłoszenie działania niepożądanego leku a ryzyko dla osoby zgłaszającej w opinii pielęgniarek z grupy A

Kolejne pytanie (nr 6) miało na celu poznanie opinii pielęgniarek na temat ich ustawowego obowiązku, jakim jest samodzielne zgłaszanie działań niepożądanych leków do URPL. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż większość pielęgniarek (70,1%) przyjęło postawę pasywną, deklarując iż to nie powinno być, a wręcz zdecydowanie nie powinno być obowiązkiem pielęgniarki. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 6 wynosi 2,1 (SD=1,1) (zakres 1-5; mediana 2,0).



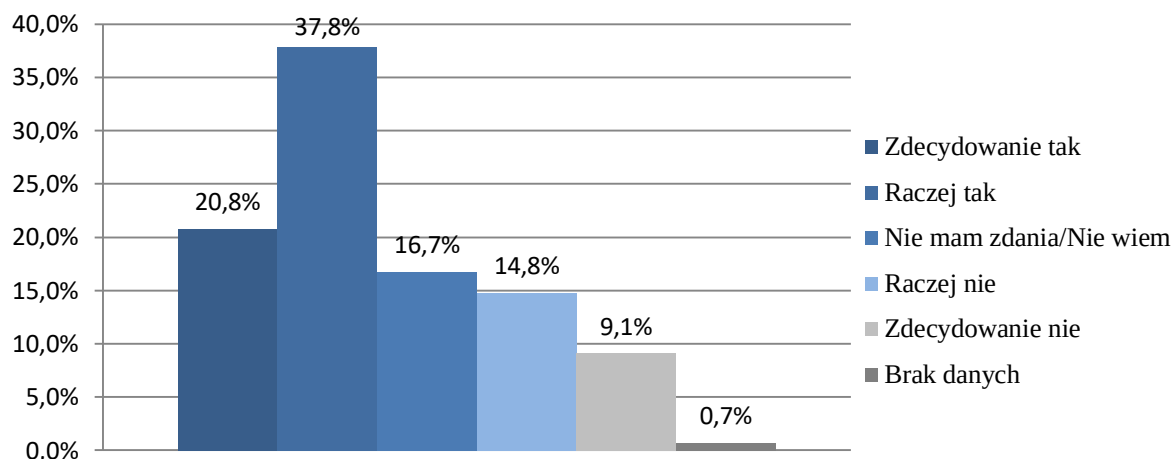
Rycina 6. Opinia badanych z grupy A dotycząca zgłaszania działań niepożądanych jako ustawowego obowiązku pielęgniarki

Ponad połowa, bo aż 63,1% wszystkich respondentów wskazała lekarza oraz farmaceutę szpitalnego (38,9%) jako osoby, które powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków. W przybliżeniu co trzeci respondent (28%) respondentów widzi potrzebę istnienia specjalnie do tego powołanych jednostek w strukturze szpitalnej. Zaledwie 10,6% ankietowanych upatrywało w tym roli pielęgniarki, która zaobserwowała działanie.



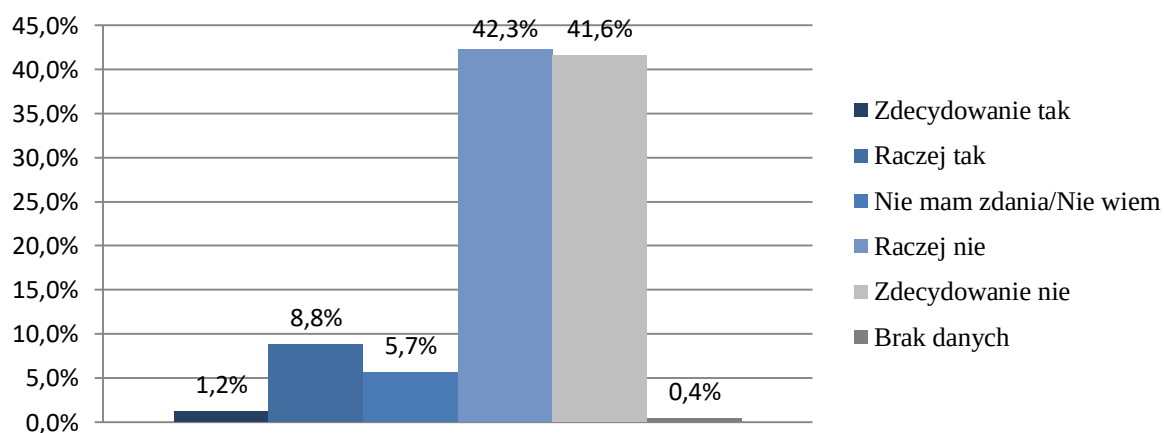
Rycina 7. Rozkład procentowy wybranych odpowiedzi na pytanie o wskazanie osób, które powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych do URPL

Na podkreślenie zasługuje fakt, iż pielęgniarki z badanej grupy A widzą potrzebę organizacji szkoleń na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych (58,6%). Niepokojącym natomiast wydaje się, że 23,9% pytanych taką potrzebę neguje. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 8: "Czy w Pani/Pana opinii powinny odbywać się szkolenia dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków?" wynosi 3,5 (SD=1,2) (zakres 1-5; mediana 4,0).



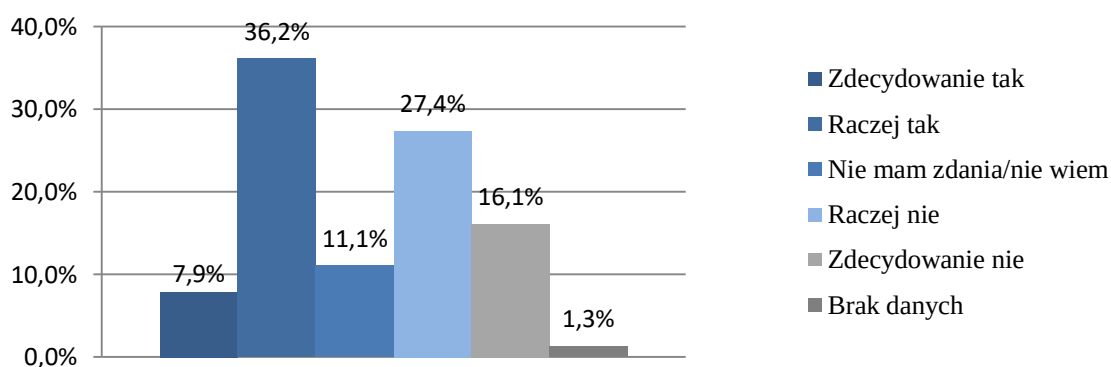
Rycina 8. Opinia w grupie badanej A na temat zasadności organizacji szkoleń dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków

Szukając przyczyn braku raportowania ADR's pielęgniarki wyraziły opinie, z których wynika, iż główną przeszkodą jest brak czasu (ryc.10). Zaledwie 10% przebadanych deklaruje, iż czas nie jest przeszkodą do dokonywania zgłoszeń. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 9: „Czy w swojej pracy ma Pani/Pan wystarczającą ilość czasu, aby móc dokonać zgłoszenia (np. wypełnić formularz) działania niepożądanego leku?” wynosi 1,9 (SD=1,0) (zakres 1-5; mediana 2,0).



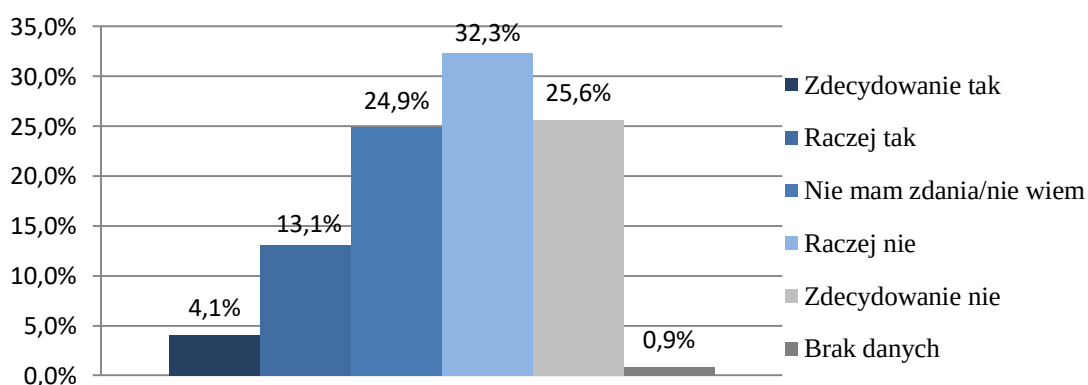
Rycina 9. Zgłaszanie działań niepożądanych a dysponowanie odpowiednim czasem w pracy (grupa A)

W aktualnie wdrażanym procesie informatyzacji szpitali pielęgniarki za przeszkodę do zgłoszenia działań niepożądanych nadal wskazują ograniczony dostęp do komputera czy formularzy zgłoszeniowych. Prawie jedna trzecia (27,4%) badanych podkreśla, iż raczej nie posiada swobodnego dostępu do właściwego sprzętu, a 16,1% deklaruje, iż stanowczo nie posiada takiego dostępu, co zobrazowano poniżej. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 10: „Czy podczas pracy dysponuje Pani/Pan swobodnym dostępem do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku lub wady jakościowej leku (komputer, formularz)?” wynosi 2,9 (SD=1,3) (zakres 1-5; mediana 3,0).



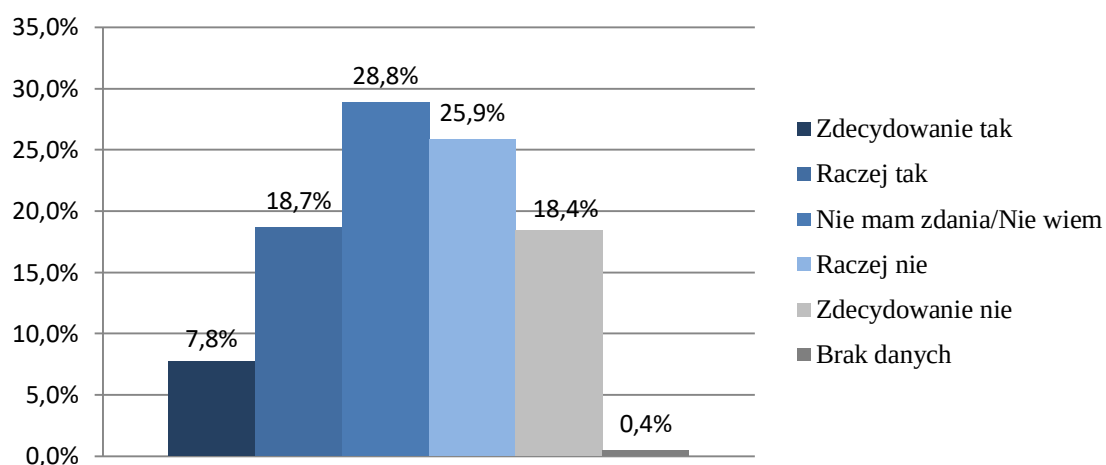
Rycina 10. Ocena swobodnego dostępu do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku podczas pracy przez pielęgniarki w grupie A

Pielęgniarki zapytano również, czy w ich odczuciu są zachęcane lub motywowane przez pracodawcę do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków. Ponad połowa (57,9%) uzyskanych odpowiedzi była negatywna, a 24,9% respondentów nie miało zdania na ten temat, co też nie świadczy o poczuciu bycia motywowanym. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 11: „Czy Pani/Pana pracodawca zachęca/motywuje kadrę pielęgniarską do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków?” wynosi 2,4 (SD=1,1) (zakres 1-5; mediana 2,0).



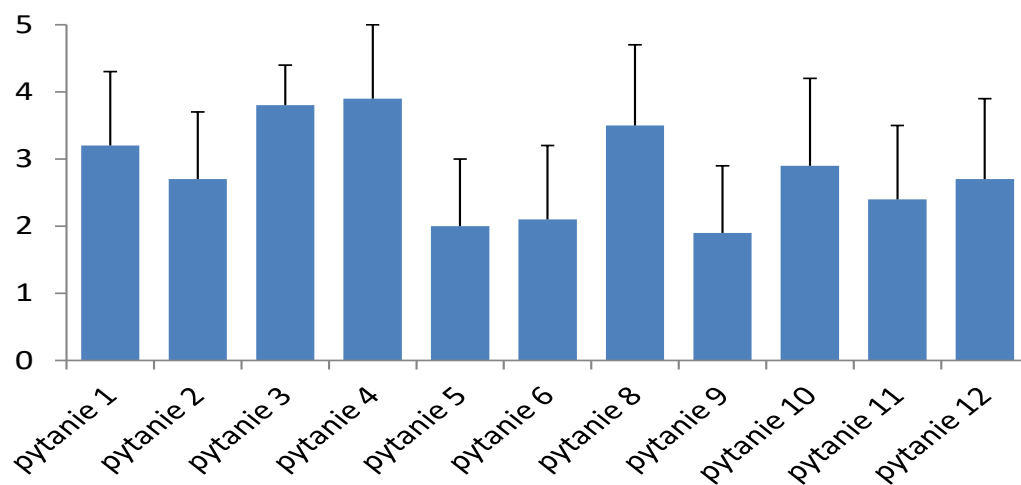
Rycina 11. Odczucie bycia motywowanym przez pracodawcę do podejmowania działań związanych z bezpośrednim zgłaszaniem działań niepożądanych leków przez pielęgniarki w grupie A

Niewielki odsetek ankietowanych, bo 26,5% upatruje pozytywnego wpływu nadania pielęgniarkom możliwości wypisywania recept na aktywność w zakresie zgłaszania działań niepożądanych leków. Uzyskane wyniki umieszczono na poniższym wykresie. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 12: "Czy w Pani/Pana opinii uzyskanie przez pielęgniarki uprawnień do wypisywania recept może przyczynić się do zwiększenia aktywnych działań w zakresie zgłaszania działań niepożądanych leków lub wad jakościowych leków?" wynosi 2,7 (SD=1,2) (zakres 1-5; mediana 3,0).



Rycina 12. Wpływ zdobycia uprawnień do wypisywania recept na zwiększenie aktywności z zakresie zgłaszania działań niepożądanych w opinii pielęgniarek z grupy A

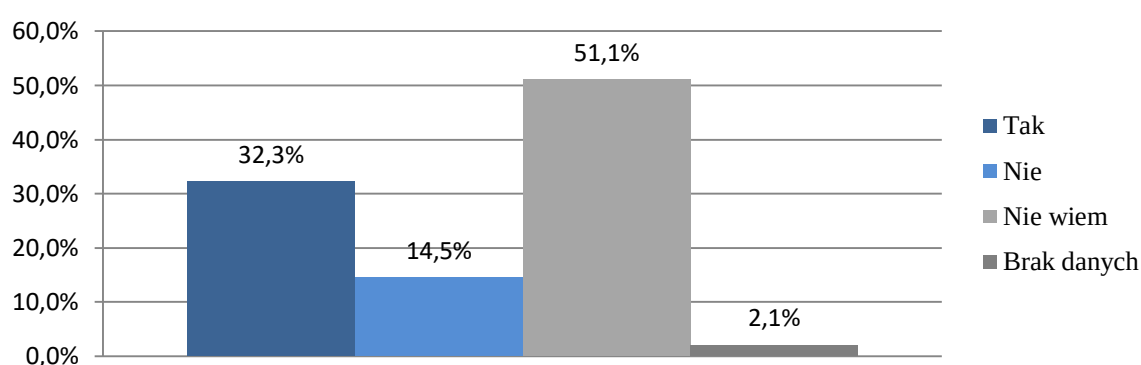
Podsumowując, zmienne ilościowe badające opinie pielęgniarek z grupy A na temat obowiązku zgłaszania działań niepożądanych scharakteryzowane za pomocą średniej arytmetycznej z uwzględnieniem odchylenia standardowego przedstawiono na poniższym wykresie.



Rycina 13. Średnia wartość punktów pytań dotycząca opinii w grupie A na temat zgłaszania działań niepożądanych

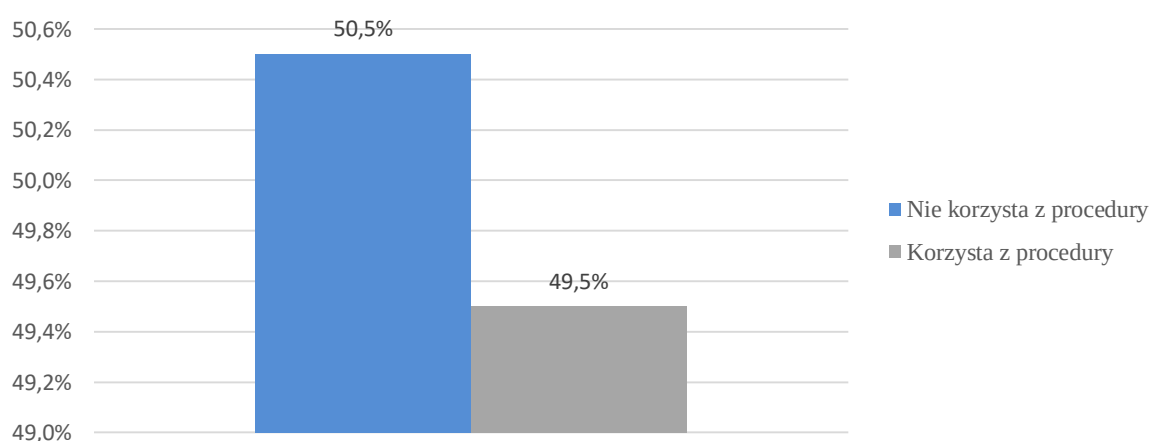
5.1.3. Postawa pielęgniarek z grupy A związana z obowiązkiem zgłaszania działań niepożądanych

W dalszej części badań zajęto się zagadnieniem stosowania procedur raportowania ADR's obowiązujących w miejscu pracy. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż 51,1% respondentów nie wie, czy w ich miejscu pracy w ogóle istnieją procedury zgłaszania działań niepożądanych leków, a 14,5% neguje ich obecność. Zaledwie 1/3 ankietowanych ma świadomość, iż takie procedury obowiązują w szpitalu, w którym są zatrudnieni.



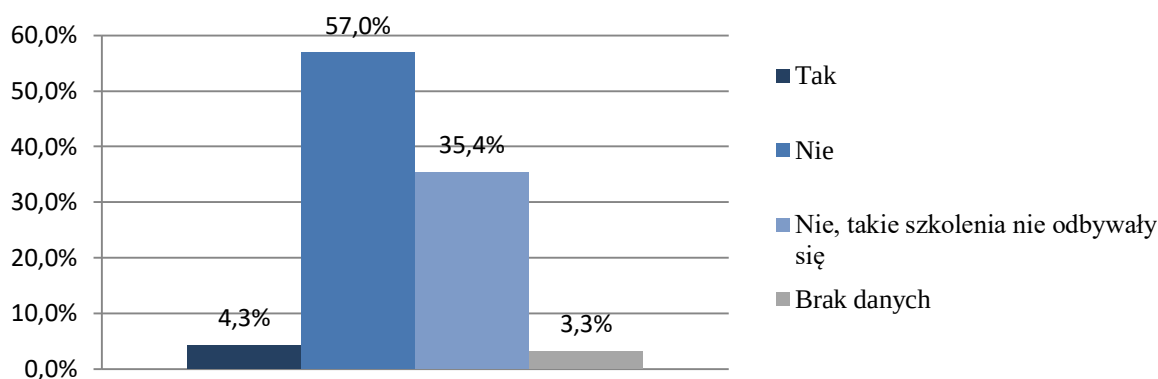
Rycina 14. Obecność procedury dotyczącej zgłaszania działań niepożądanych w szpitalu klinicznym – miejscu pracy respondentów

Z grona 216 osób, które odpowiedziały twierdząco na pytanie o obecność procedury 50,5% przyznało, że nigdy z niej nie korzystało.



Rycina 15. Wykorzystanie procedury zgłaszania działań niepożądanych w miejscu pracy

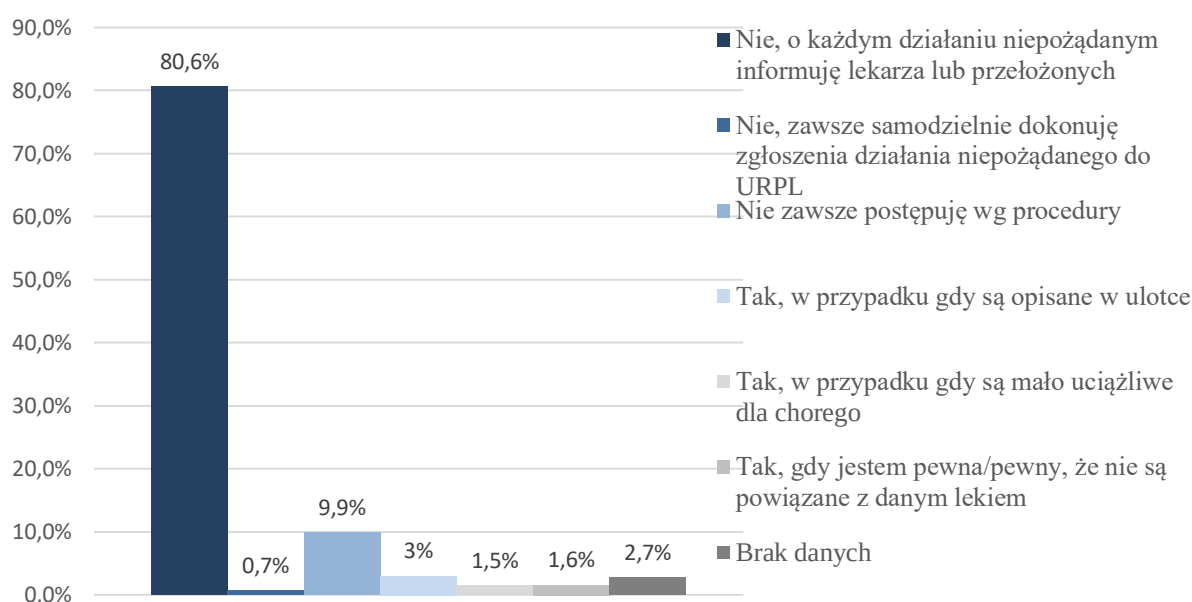
Ponad połowa respondentów (57%) deklaruje również brak uczestnictwa w szkoleniach dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków, a 35,4% twierdzi, iż takie szkolenia nie odbywają się.



Rycina 16. Uczestnictwo w szkoleniach dla pielęgniarek na temat zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

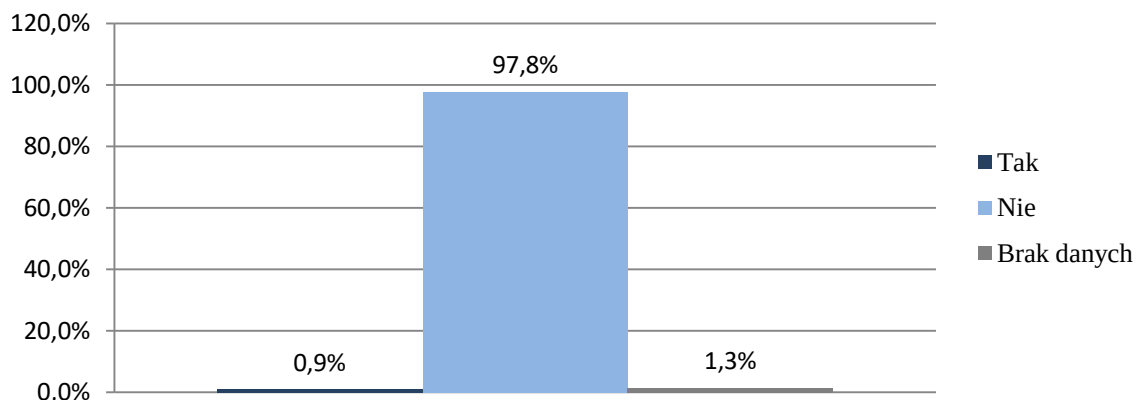
Wśród niewielkiego odsetka osób (4,3%), które brały udział w takich szkoleniach 64,3% uczestniczyła w nich w przeciągu ostatniego roku, natomiast 21,4% deklaruje, iż nie pamięta, kiedy ostatnio uczestniczyła w szkoleniu na ten temat.

W celu poznania zachowań respondentów związanych ze zgłaszaniem działań niepożądanych poproszono o odpowiedź na pytanie czy zdarzyło się, aby w ciągu ostatnich 3 lat nie podjęli żadnych działań, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku. Jak widać na poniższym wykresie istnieje bardzo duża tendencja wśród pielęgniarek (91,2%) do przekazywania takich informacji, jednakże jest w większości ukierunkowana na innych przedstawicieli zawodów medycznych lub własnych zwierzchników (80,6%).



Rycina 17. Zachowania respondentów z grupy A w aspekcie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

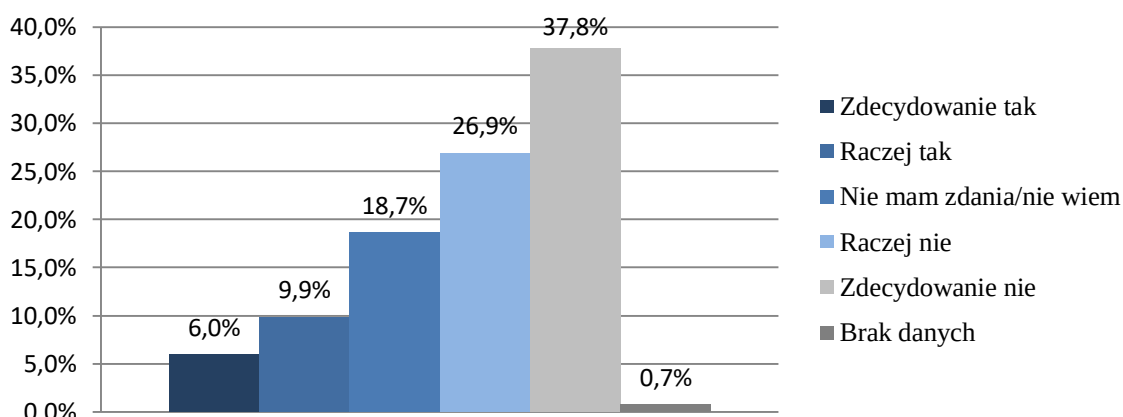
Na uwagę zasługuje fakt, iż zaledwie 0,9% respondentów w przeciągu trzech lat dokonywało zgłoszenia działania niepożądanego bezpośrednio do URPL a 97,8% nigdy tego nie robiła.



Rycina 18. Poziom raportowania działań niepożądanych leków do URPL przez pielęgniarki z grupy A

Analogicznie do tej sytuacji na pytanie „Jak często w swojej pracy zawodowej dokonuje Pani/Pan zgłoszeń działań niepożądanych leków do URPL” odpowiedziało tylko 6 osób, które w przeciągu ostatnich 3 lat w pracy zawodowej dokonało 9 takich zgłoszeń.

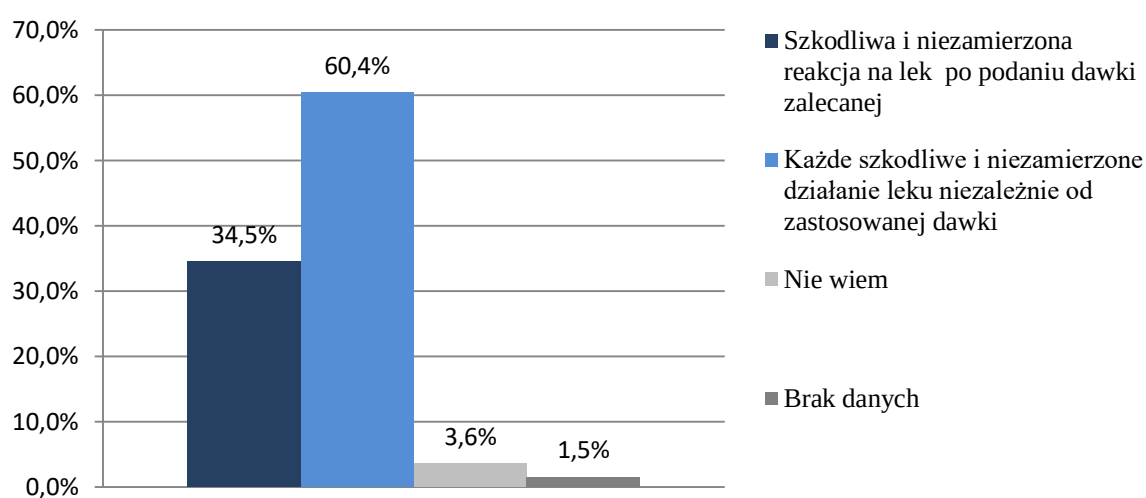
Mając świadomość wagi raportowania ADR's przez osoby wystawiające recepty zapytano badane pielęgniarki czy w przyszłości planują uzyskać uprawnienia do wypisywania recept. Jak można zaobserwować na poniższym zestawieniu 64,7% respondentów udzieliło odpowiedzi negatywnej. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 13: "Czy w przyszłości planuje Pani/Pan uzyskać uprawnienia do wypisywania recept?" wynosi 2,2 (SD=1,2) (zakres 1-5; mediana 2).



Rycina 19. Deklaracje respondentów na temat uzyskania kwalifikacji do wypisywania recept

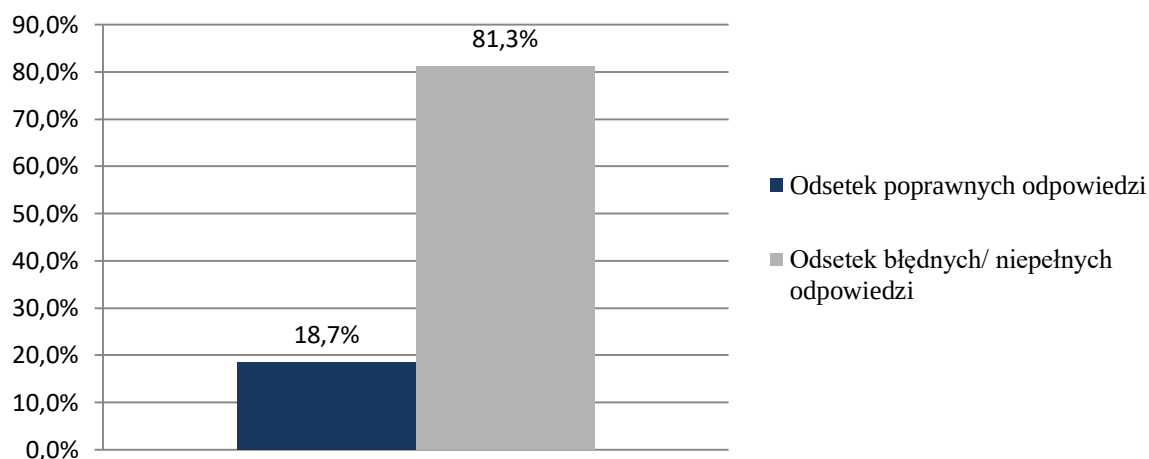
5.1.4. Wiedza pielęgniarek grupy A na temat zgłaszania działań niepożądanych

Badając wiedzę pielęgniarek na temat raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych zadano pytanie o definicję działania niepożądanego. Jak obrazuje poniższy wykres 60,4% badanych udzieliło poprawnej odpowiedzi wskazującej na brak zależności od podanej dawki leku. Warto podkreślić, że 34,5% wybrało definicję już nieaktualną, uzależnioną od dawki zalecanej leku.



Rycina 20. Poprawność zdefiniowania dziania niepożądanego wśród respondentów z grupy A

Respondentów poproszono w dalszej części kwestionariusza o wybranie z listy kilku odpowiedzi w pełni definiujących ciężkie działanie niepożądane produktu leczniczego. W myśl definicji ciężkim działaniem leku, jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu. Analizując uzyskane odpowiedzi należy stwierdzić, że 81,3% ankietowanych nie potrafi wyczerpująco określić, które działania zalicza się do ciężkich działań niepożądanych.



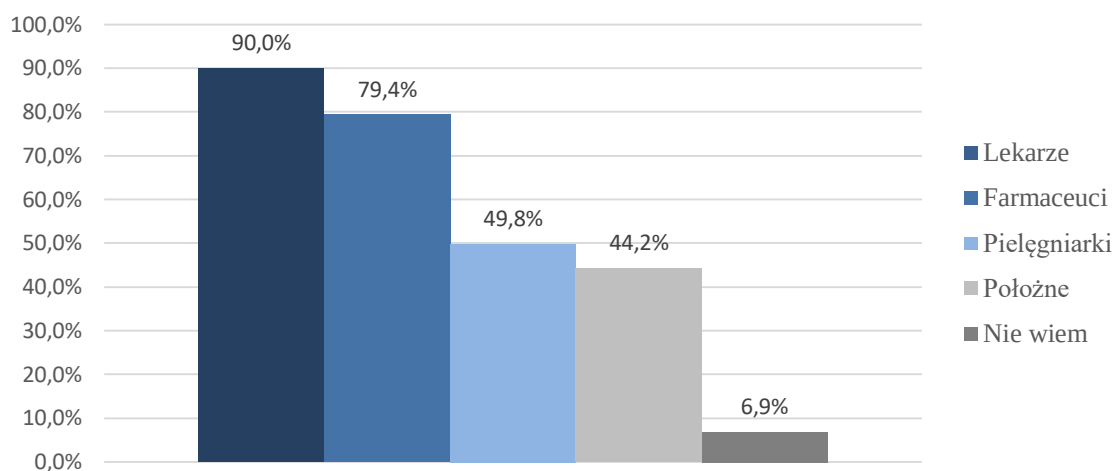
Rycina 21. Poprawność zdefiniowania ciężkiego działania niepożądanego wśród respondentów z grupy A

Analizując odpowiedzi na to pytanie warto zauważyć, iż najczęściej wybieraną przez respondentów była odpowiedź intuicyjna, że ciężkie działanie niepożądane to takie, które powoduje zagrożenie życia (75% ankietowanych). Uzyskane dane zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 6. Zestawienie udzielanych odpowiedzi cząstkowych na pytanie o definicję ciężkiego działania niepożądanego

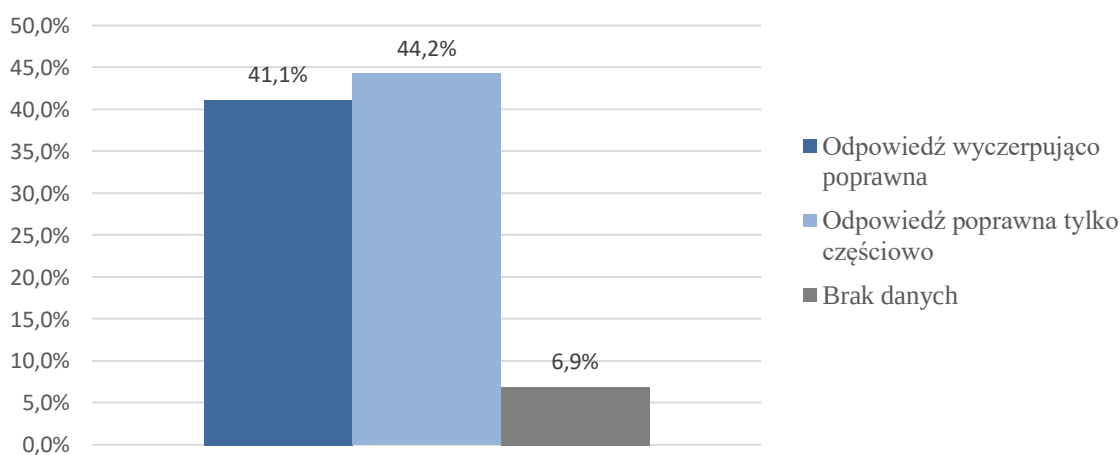
Sugerowane odpowiedzi	Grupa n=669	%
Działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę powoduje konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenia	368	55,0
Działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta	362	54,1
Działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zagrożenie życia	501	74,9
Każde działanie, które wystąpiło po ekspozycji na lek	299	44,7

W kolejnym etapie poproszono ankietowanych, aby zaznaczyli na podanej liście przedstawicieli zawodów, którzy mają obowiązek zgłoszenia działań niepożądanych leków. Kafeteria miała charakter koniunktywny. Najczęściej wskazywanym osobami byli lekarze (90%) oraz farmaceuci (79,4%). Obowiązek ten za wpisany w zawód pielęgniarki uznało tylko 49,8% respondentów.



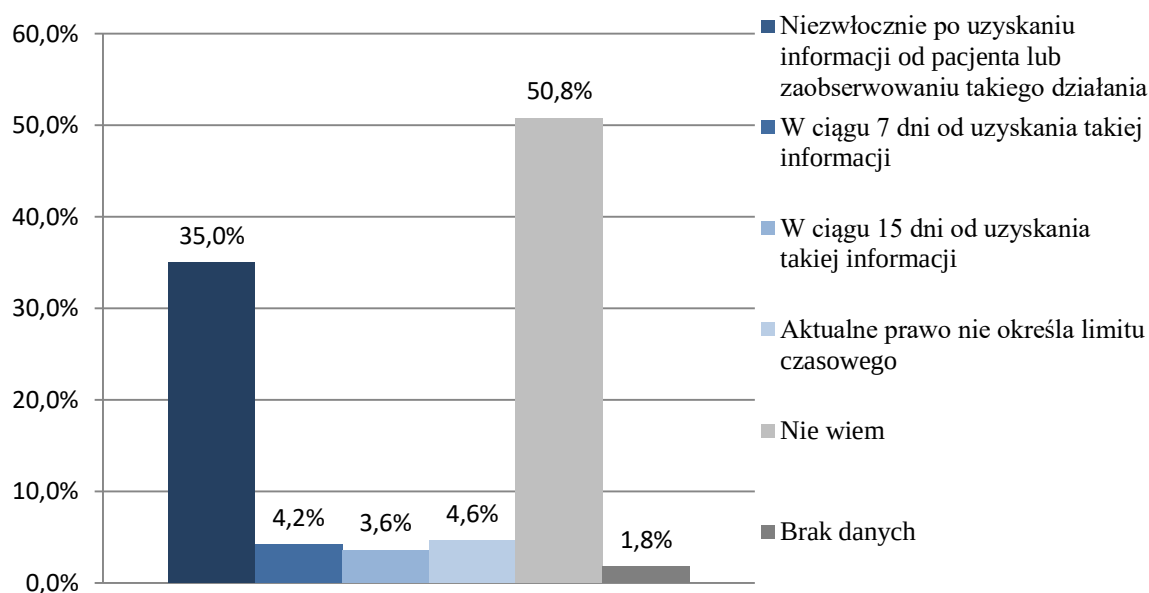
Rycina 22. Zestawienie odpowiedzi na pytanie dotyczące zawodów objętych obowiązkiem zgłaszania działań niepożądanych

Na podkreślenie zasługuje fakt, iż 41,1% (n=275) zaznaczyło wszystkie poprawne odpowiedzi uznając zarówno lekarzy, farmaceutów jak i pielęgniarki i położne jako osoby zobligowane do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Natomiast 44,2% zaznaczyło częściowe odpowiedzi wskazując jedynie lekarza i/lub farmaceutę jako zobligowanych do zgłaszania działań niepożądanych, co świadczy o nieznajomości swoich obowiązków.



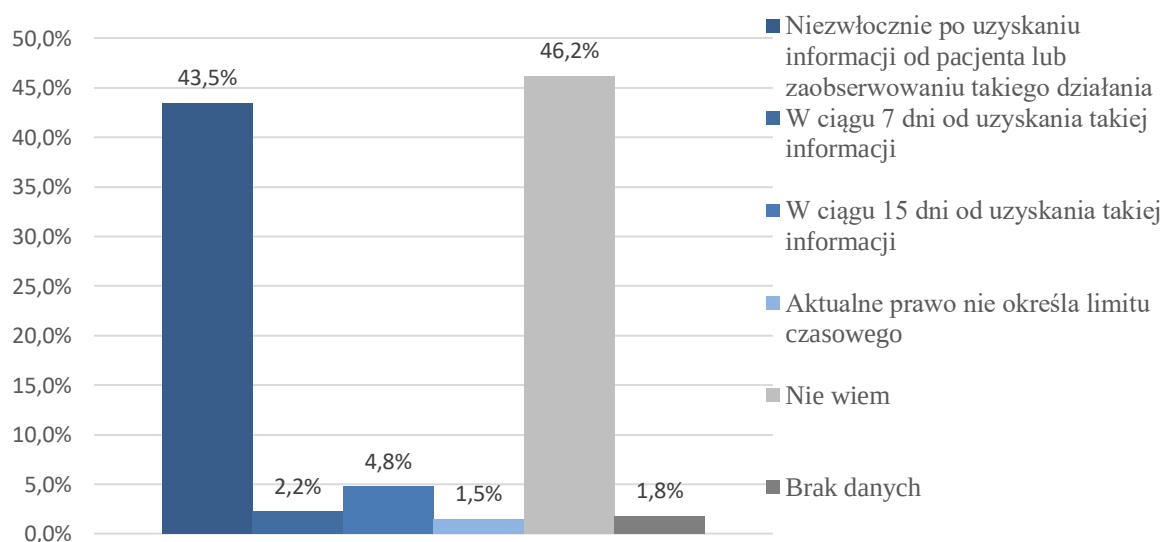
Rycina 23. Ocena poprawności udzielonej odpowiedzi na pytanie o zawody zobligowane do zgłaszania działań niepożądanych

Respondenci biorący udział w badaniu w 50,8% przyznali, iż nie posiadają wiedzy na temat terminu, w jakim powinni zgłosić działanie niepożądane leku do URPL. Jedynie 4,6% ankietowanych udzieliło poprawnej odpowiedzi uznając, że aktualnie prawo nie określa limitu czasowego zgłoszenia.



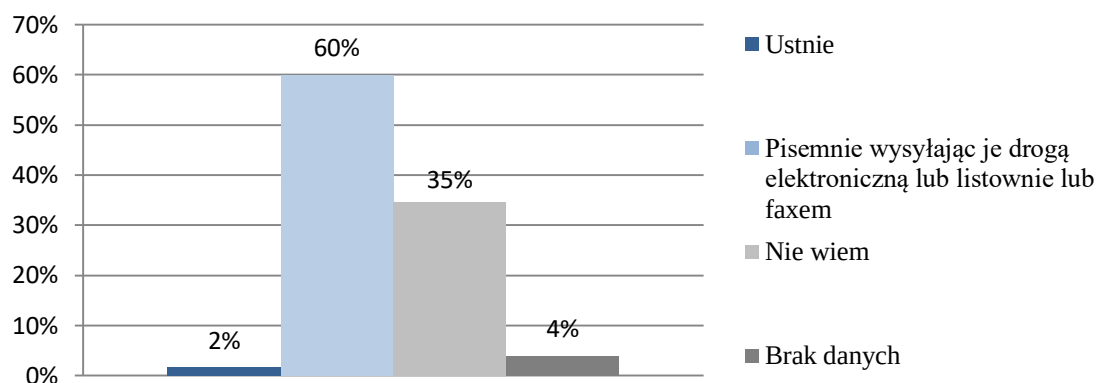
Rycina 24. Poziom wiedzy na temat czasokresu zgłaszania działań niepożądanych

Analogicznie pielęgniarki zapytane o czas niezbędny do zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych do URPL, zadeklarowały brak wiedzy na ten temat (46,2%). Na uwagę zasługuje odsetek osób, które udzieliły poprawnej odpowiedzi - wynosił on zaledwie 4,8%.



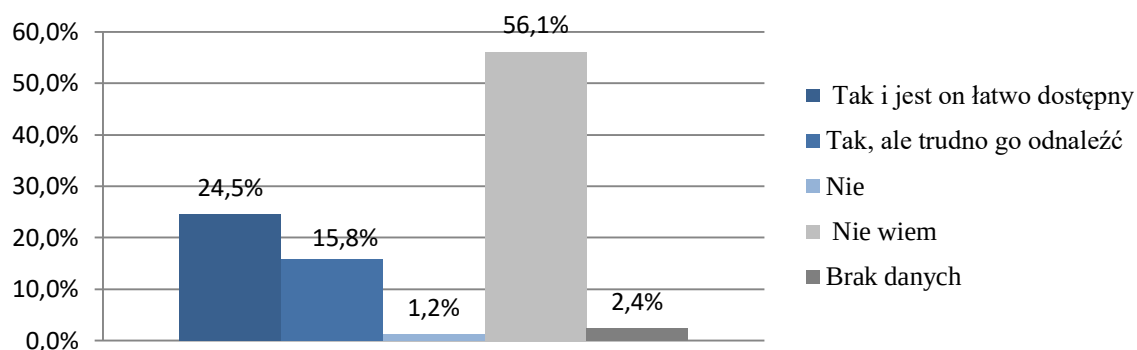
Rycina 25. Poziom wiedzy na temat czasokresu zgłaszania ciężkich działań niepożądanych

W dalszej części ankiety sprawdzano wiedzę ankietowanych na temat procedury dokonywania zgłoszeń. Na podstawie analizy odpowiedzi na pytanie o formę, w jakiej należy dokonać zgłoszenia działania niepożądanego do URPL, można zauważyć, iż 60% badanych poprawnie udzieliło odpowiedzi uznając za jedyną właściwą, formę pisemną. Należy też zwrócić uwagę na to, że 35% osób zadeklarowało brak wiedzy na ten temat.



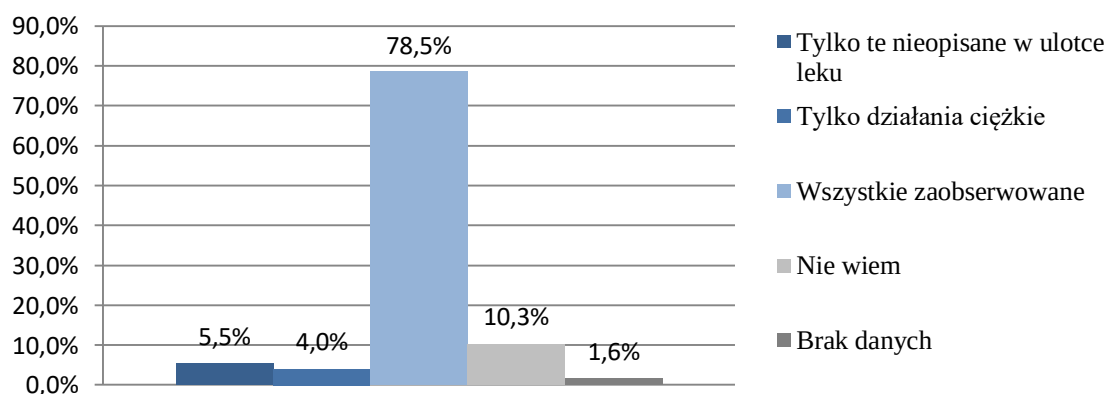
Rycina 26. Wiedza na temat formy zgłaszania działań niepożądanych wg zasad prawnych

Kontynuując tematykę, ankietowanych zapytano o konieczność wypełnienia specjalnego formularza zgłoszeniowego. Większość (56,1%) badanych przyznała, iż nie posiada wiedzy na ten temat. Osoby, które zaznaczyły odpowiedź twierdzącą stanowiły mniej niż połowę ankietowanych (40,3%).



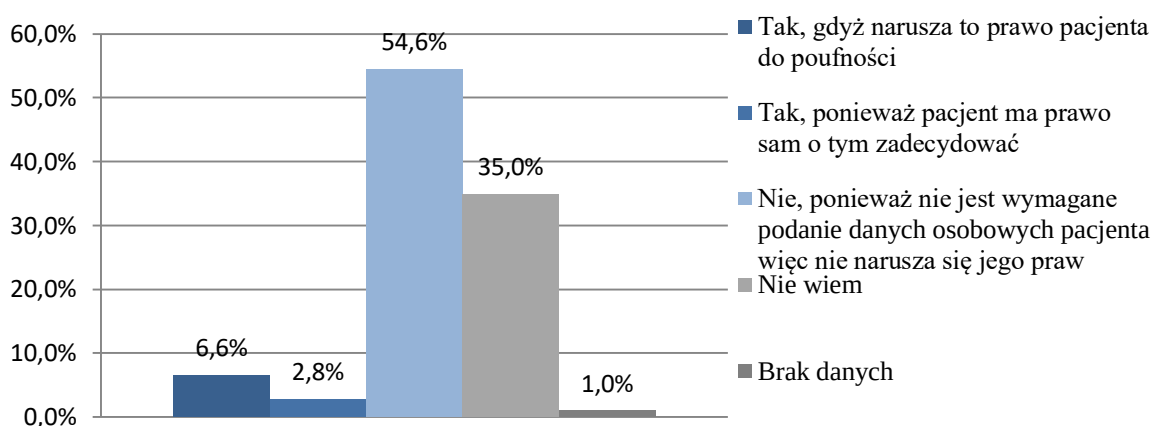
Rycina 27. Wiedza na temat narzędzia do zgłaszania działań niepożądanych wg zasad prawnych

Pielęgniarkom z grupy A zadano również pytanie o działania niepożądane, które wg ich wiedzy należy zgłosić. Aż 78,5% ankietowanych poprawnie odpowiedziało, iż wszystkie zaobserwowane działania niepożądane.



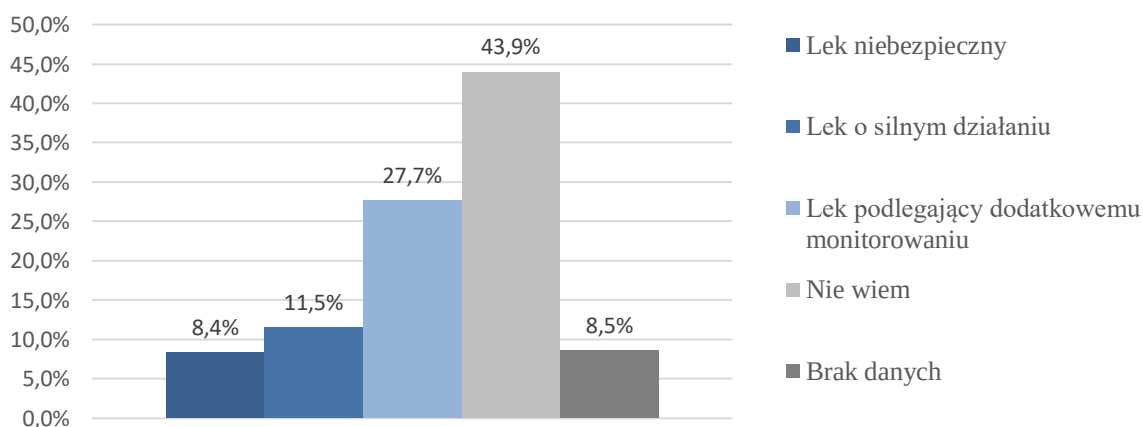
Rycina 28. Wiedza na temat rodzaju działań niepożądanych podlegających zgłoszeniu

Nieco gorzej przedstawia się zestawienie odpowiedzi na pytanie o konieczność uzyskanie zgody pacjenta lub jego rodziny w aspekcie ochrony poufności pacjenta w procesie dokonania zgłoszenia działania niepożądanego leku zaobserwowanego u chorego. Ponad połowa (54,6%) ankietowanych poprawnie udzieliła odpowiedzi, iż dokonanie zgłoszenia nie wymaga ujawnienia jego danych osobowych. Należy jednak zwrócić uwagę na grupę respondentów, którzy deklarują brak wiedzy na ten temat i stanowią 35% badanych.



Rycina 29. Wiedza na temat uzyskania ewentualnej zgody pacjenta na zgłoszenie działań niepożądanych leków

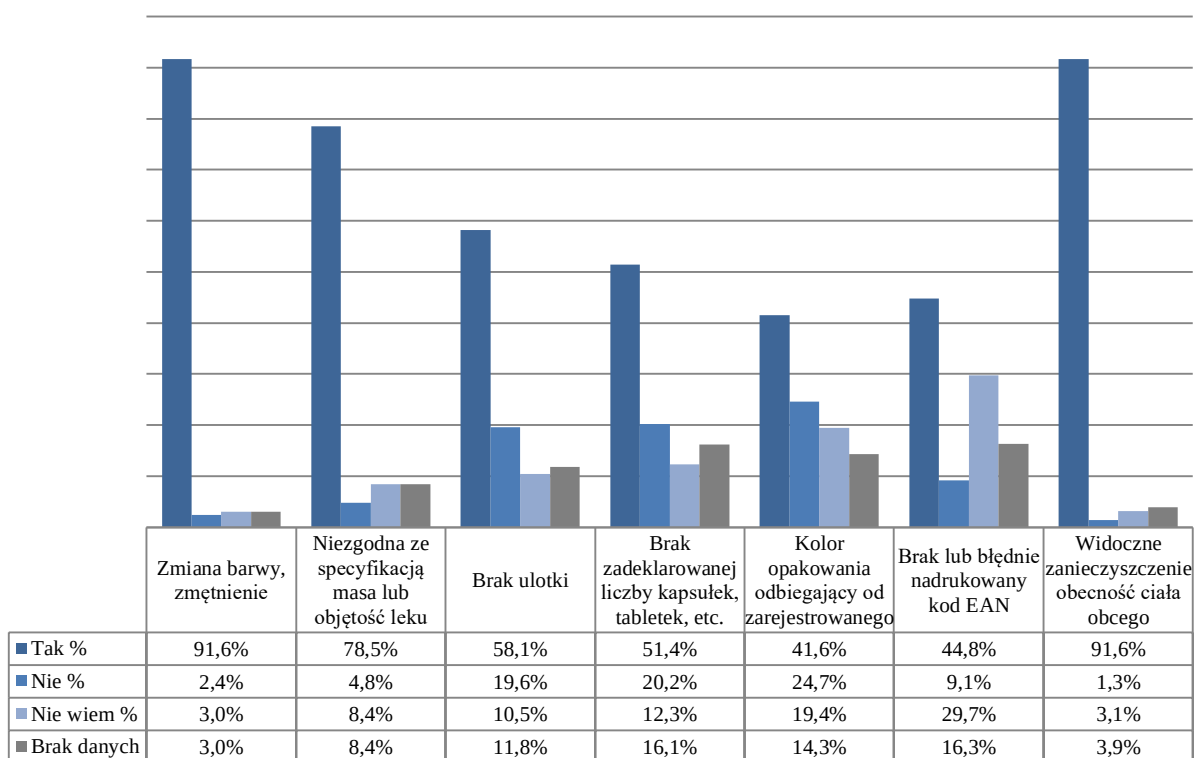
Weryfikując wiedzę respondentów na temat zgłaszania działań niepożądanych zadano pytanie dotyczące symboliki odwróconego czarnego trójkąta pojawiającego się na opakowaniach wybranych produktów leczniczych. Znaczna większość (72,3%) uzyskanych odpowiedzi ujawniła brak wiedzy w tym zakresie. Jedynie 27,7% ankietowanych poprawnie odpowiedziało na to pytanie wskazując, iż są to leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu.



Rycina 30. Wiedza na temat symbolu leków podlegających dodatkowemu monitorowaniu

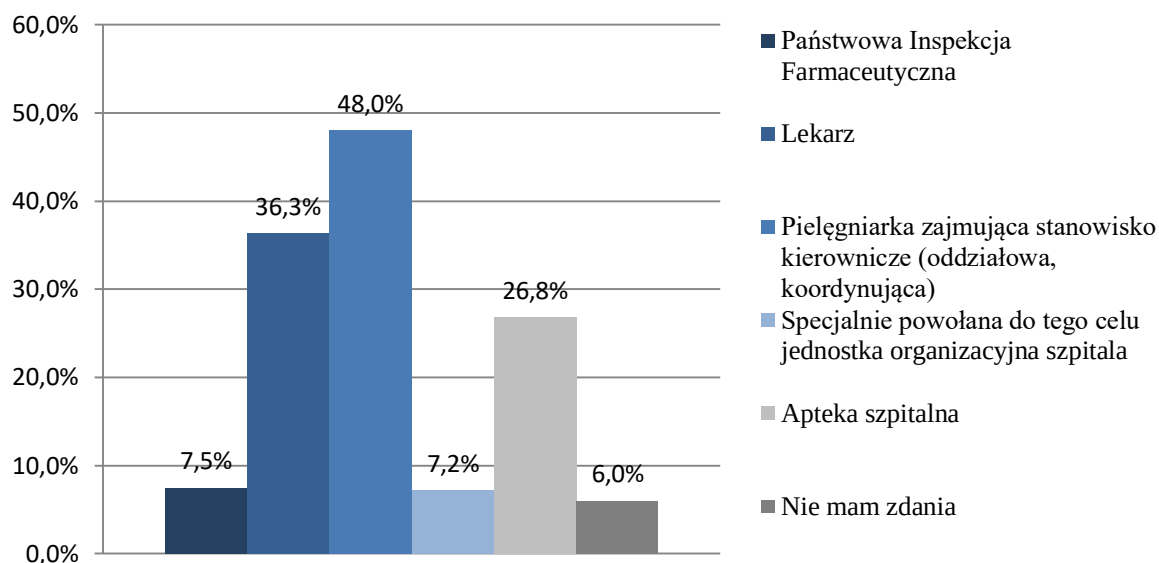
5.1.5. Wiedza, opinia i postawa pielęgniarek z grupy A związana ze zgłaszaniem wad jakościowych produktów leczniczych

W celu zweryfikowania wiedzy na temat wad jakościowych produktów leczniczych respondentów poproszono o wskazanie, w których sytuacjach mają do czynienia z wadą jakościową produktu leczniczego. Poprawność odpowiedzi na zadane pytania przekroczyła próg 50% (51,4% – 91,6%). Jedynie w przypadku koloru opakowania odbiegającego od zarejestrowanego oraz braku lub błędnie nadrukowanego kodu EAN zaledwie 41,6% i 44,8% respondentów poprawnie uznało taką sytuację za wadę jakościową.



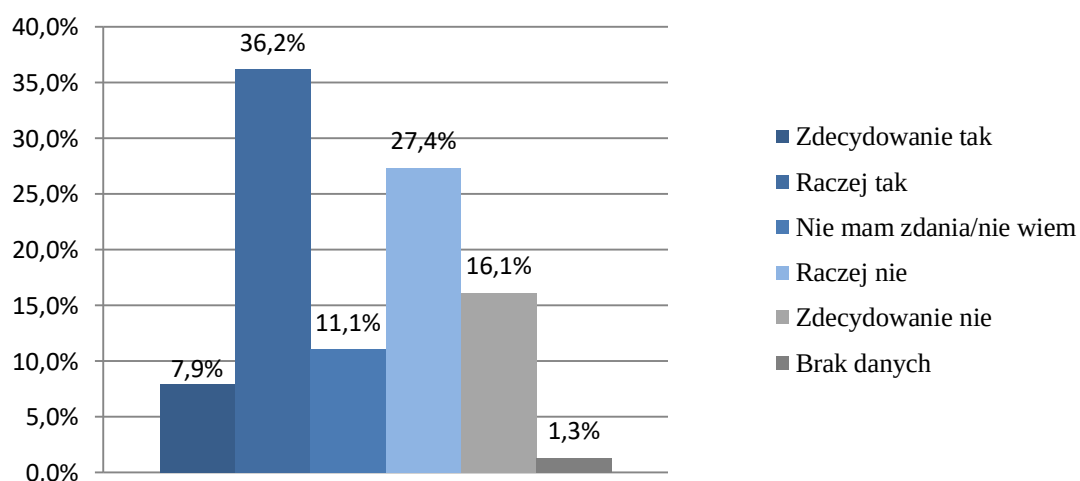
Rycina 31. Wiedza na temat charakteru wad jakościowych produktów leczniczych

W opinii pielęgniarek, po zaobserwowaniu wady jakościowej produktu leczniczego należy ją zgłosić do pielęgniarki zajmującej stanowisko kierownicze (48,0%) lub lekarza (36,3%). Innym odbiorcą takich informacji powinna być apteka szpitalna (26,8%). Państwową Inspekcję Farmaceutyczną jako adresata takiej informacji wskazało zaledwie 7,5% pytaných.



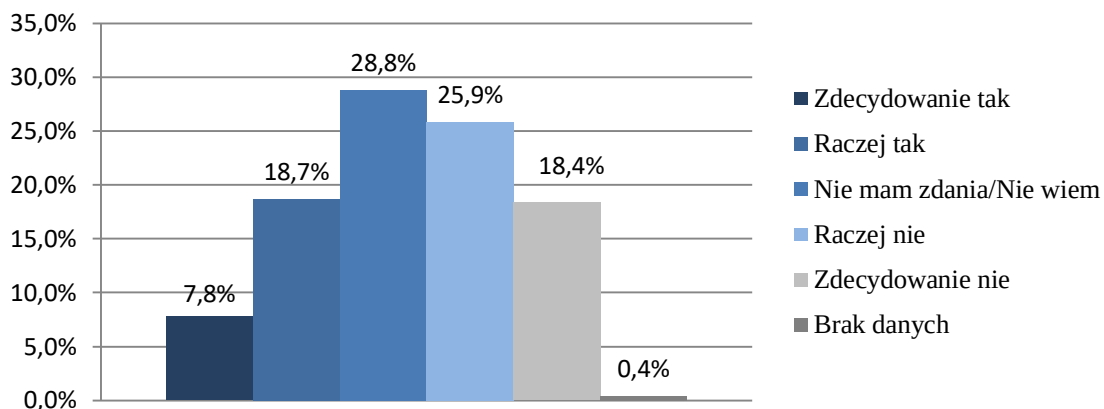
Rycina 32. Opinia pielęgniarek na temat podmiotu, do którego należy zgłaszać wady jakościowe leków

W myśl ustawy dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, placówki ochrony zdrowia powinny być w pełni z informatyzowane. Należy zauważyć, iż w przeprowadzonych badaniach pielęgniarki za przeszkodę do zgłoszenia wad jakościowych produktów leczniczych nadal wskazują ograniczony dostęp do komputera czy formularzy zgłoszeniowych, 27,4% podkreśla, iż raczej nie posiada swobodnego dostępu do właściwego sprzętu, a 16,1% deklaruje, iż stanowczo takiego dostępu nie posiada.



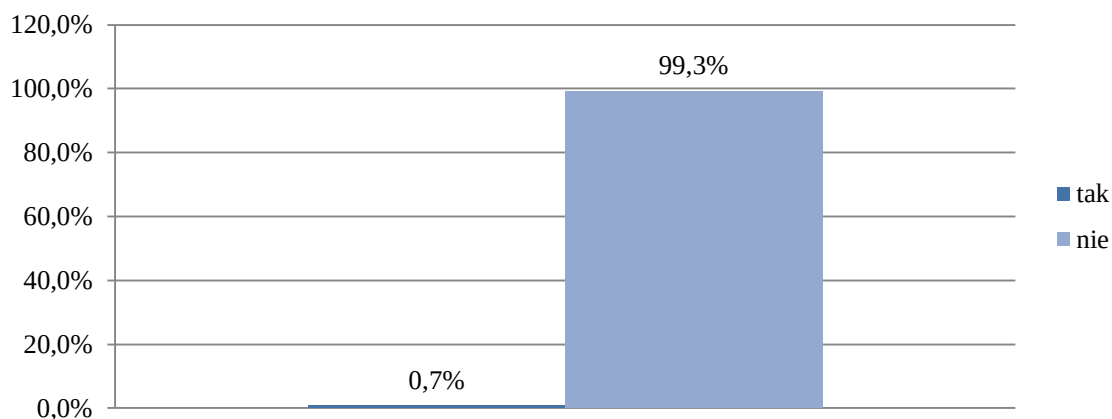
Rycina 33. Ocena swobodnego dostępu do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie wady jakościowej leku podczas pracy

Nadanie pielęgniarkom uprawnień do wypisywania recept, zdaniem 44,3% respondentów nie wpłynie na zwiększenie aktywności w zakresie zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych. Uzyskane dane umieszczono na poniższym wykresie.



Rycina 34. Wpływ zdobycia uprawnień do wypisywania recept na zwiększenie aktywności z zakresie zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych w opinii pielęgniarek z grupy A

Deklarowany poziom raportowania wad jakościowych przez ankietowane pielęgniarki bezpośrednio do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w ciągu ostatnich 3 lat wynosiła 0,5%. Jest to niezwykle niski poziom zgłaszalności, który można tłumaczyć faktem przekazywania takich informacji innym przedstawicielom zawodów medycznych.



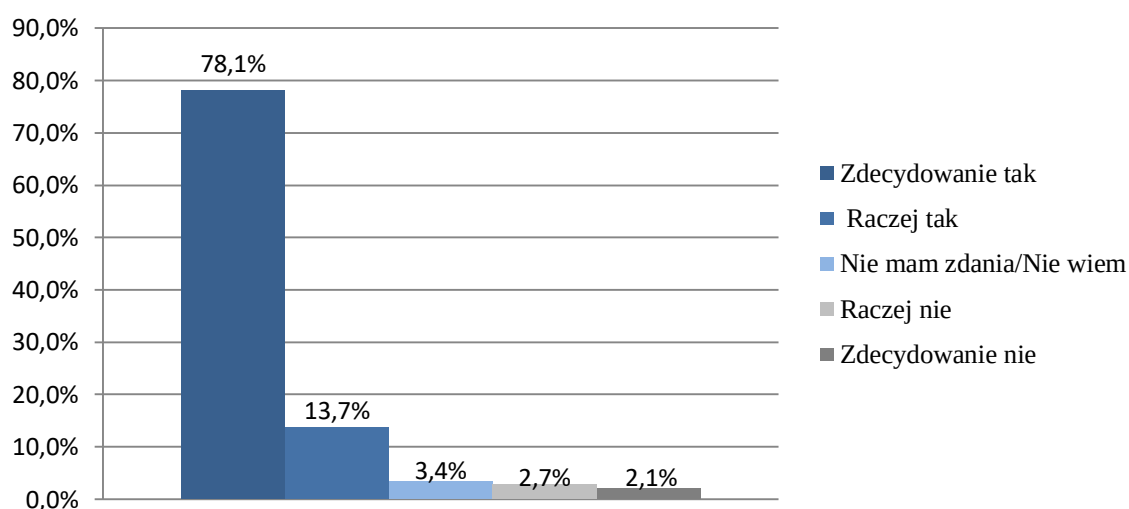
Rycina 35. Poziom raportowania wad jakościowych leków do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przez pielęgniarki z grupy A

Spośród wszystkich ankietowanych na pytanie o częstość zgłaszania wad jakościowych leków bezpośrednio do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej odpowiedziało tylko 5 osób, które w przeciągu ostatnich 3 lat pracy w zawodzie dokonało 10 zgłoszeń.

5.1.6. Opinia pielęgniarek z grupy B na temat zgłaszania działań niepożądanych

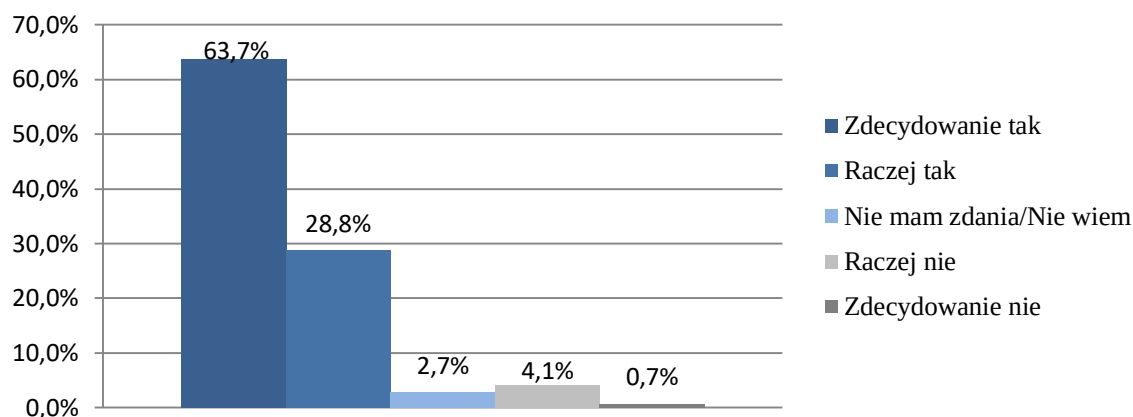
Badana grupa B stanowiła grupę porównawczą, która została zastosowana w celu zobrazowania ewentualnych różnic w opiniach pielęgniarek z amerykańskiego ośrodka akademickiego, które dokonują wielu zgłoszeń ADR's względem opinii pielęgniarek z polskich placówek akademickich.

Respondentów zapytano, czy w ich opinii pielęgniarki powinny samodzielnie zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych do właściwych organów. Pomimo faktu, iż na terenie USA na pracownika ochrony zdrowia nie jest nałożony ustawowy obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych aż 91,8% osób udzieliło pozytywnej odpowiedzi, co wyraźnie wskazuje na wysoki poziom odpowiedzialności zawodowej osób wykonujących zawód pielęgniarki. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 2 wynosi 4,6 (0,8) (zakres 1-5; mediana 5,0).



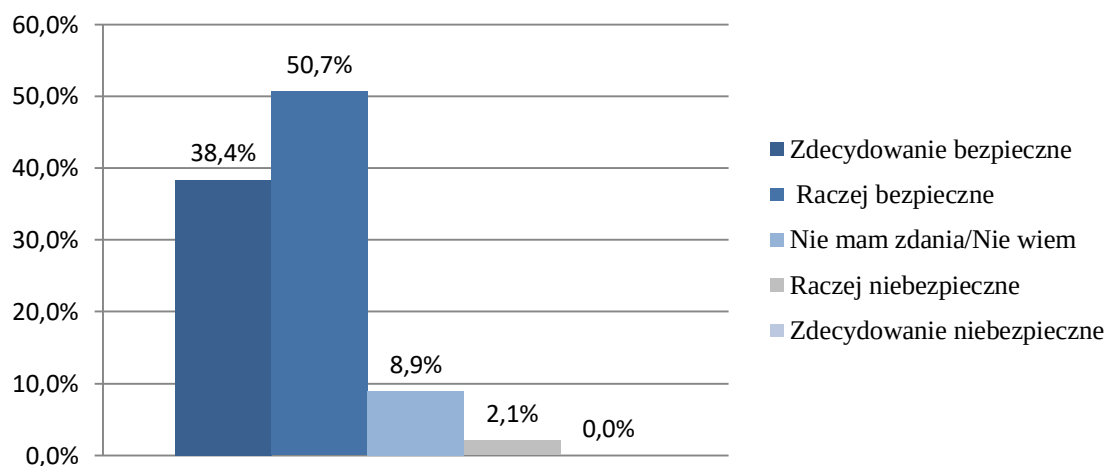
Rycina 36. Rozkład odpowiedzi na pytanie „Czy w opinii badanych pielęgniarki powinny samodzielnie dokonywać zgłoszeń działań niepożądanych do właściwych organów?”

Ankietowani również na wysokim poziomie (92,5%) oceniają przygotowanie przedstawicieli swojego zawodu do samodzielnego raportowania działań niepożądanych leków. Średnia wartość odpowiedzi na to pytanie wynosi 4,5 (0,8) (zakres 1-5; mediana 5,0).



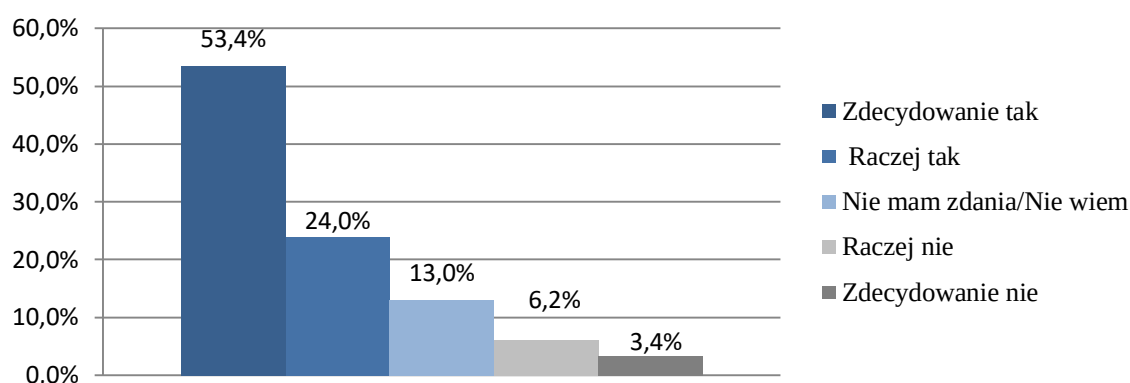
Rycina 37. Opinia pielęgniarek z grupy B na temat przygotowania do zgłaszania działań niepożądanych leków

W celu porównania opinii pielęgniarek polskich i amerykańskich respondentów z grupy IB poproszono o wyrażenie opinii na temat oceny bezpieczeństwa stosowanych leków. Jak wykazuje poniższe graficzne zestawienie 50,7% oraz 38,4% uznało stosowane w swojej praktyce produkty lecznicze za raczej i zdecydowanie bezpieczne. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie to wynosi 4,3 (0,7) (zakres 2-5; mediana 4,0).



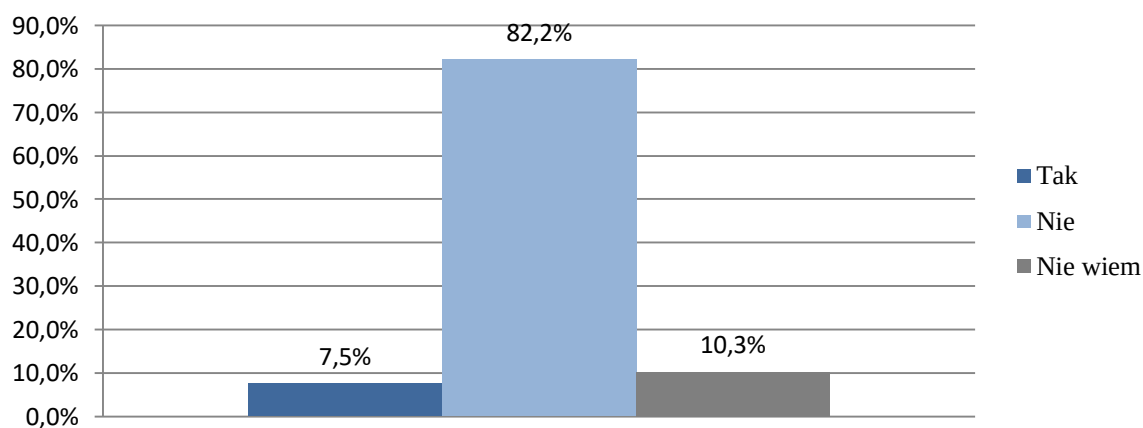
Rycina 38. Bezpieczeństwo stosowanych produktów leczniczych w opinii pielęgniarek (grupa B)

Na podkreślenie zasługuje fakt, iż 53,4% respondentów z grupy porównawczej zdecydowanie upatruje wpływu zgłaszania pojedynczych działań niepożądanych na poprawę bezpieczeństwa, a 24% uznało, iż takie raportowanie raczej ma taki wpływ. Oznacza to, iż 77,4% respondentów widzi zasadność dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie to wynosi 4,2 (1,1) (zakres 1-5; mediana 5,0).



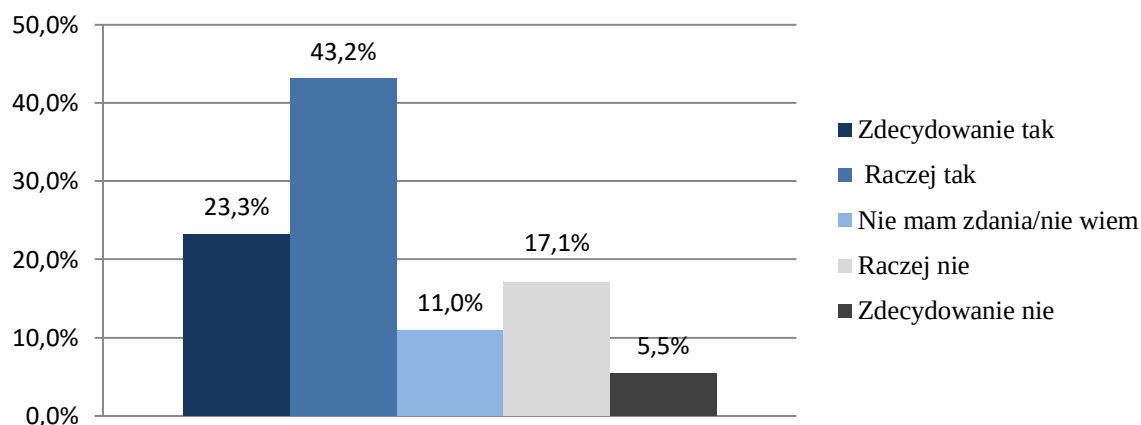
Rycina 39. Opinia pielęgniarek z grupy B na temat wpływu dokonywania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych na bezpieczeństwo farmakoterapii

Pielęgniarki w grupie porównawczej nie dostrzegają również ewentualnego ryzyka czy zagrożenia dla osoby raportującej działanie niepożądane. Aż 82,2% ankietowanych uznało, iż nie może to wpłynąć negatywnie na pracę zawodową osoby dokonującej zgłoszenia. Pytanie posiadało kafeterię półotwartą, dającą respondentom możliwość samodzielnego wymienienia zagrożeń związanych z raportowaniem działań niepożądanych. W opinii 7,5% osób, które dostrzegają taką ewentualność, niebezpieczeństwo leży po stronie uznania danej sytuacji za zdarzenie niepożądane, czy błąd medyczny wynikający z nieprawidłowo podanej dawki, czy źle przeprowadzonego wywiadu z pacjentem, niż na zagrożeniu poniesienia odpowiedzialności za wystąpienie ADR's. W odpowiedziach pojawiały się również takie, które podkreślały przekonanie o braku jakiegokolwiek wpływu ADR's na pracę zawodową, dając świadectwo na wysoce ugruntowaną sferę afektywną.



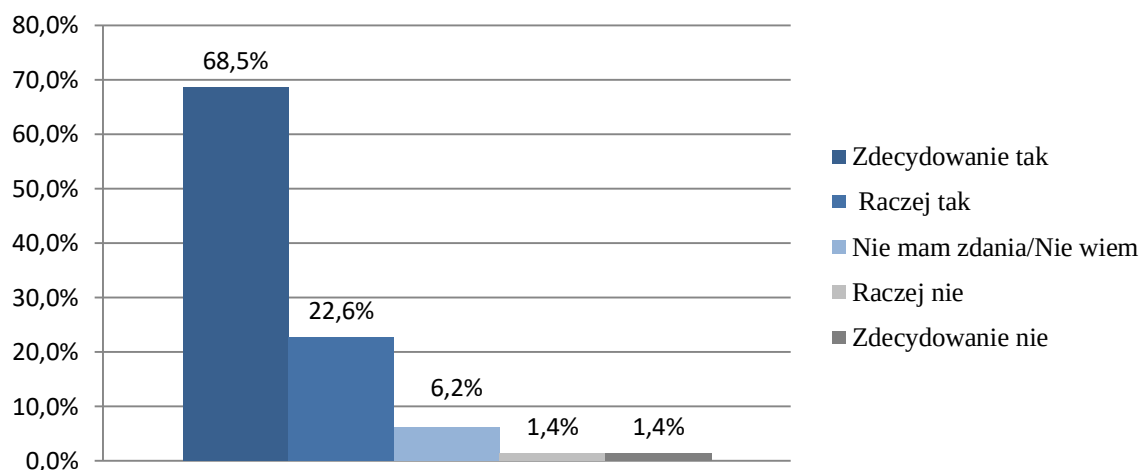
Rycina 40. Zgłoszenie działania niepożądanego leku a ryzyko dla osoby zgłaszającej w opinii pielęgniarek z grupy B

W dalszej części ankiety respondentów zapytano o warunki zgłaszania działań niepożądanych panujące w miejscu pracy. W znacznej większości ankietowani deklarują, iż posiadają niezbędny czas by dokonywać takich zgłoszeń, o czym świadczy fakt, że 23,3% oraz 43,2% udzieliło kolejno odpowiedzi: „zdecydowanie tak” i „raczej tak”. Średnia wartość odpowiedzi na pytanie 7 wynosi 3,6 (1,2) (zakres 1-5; mediana 4,0).



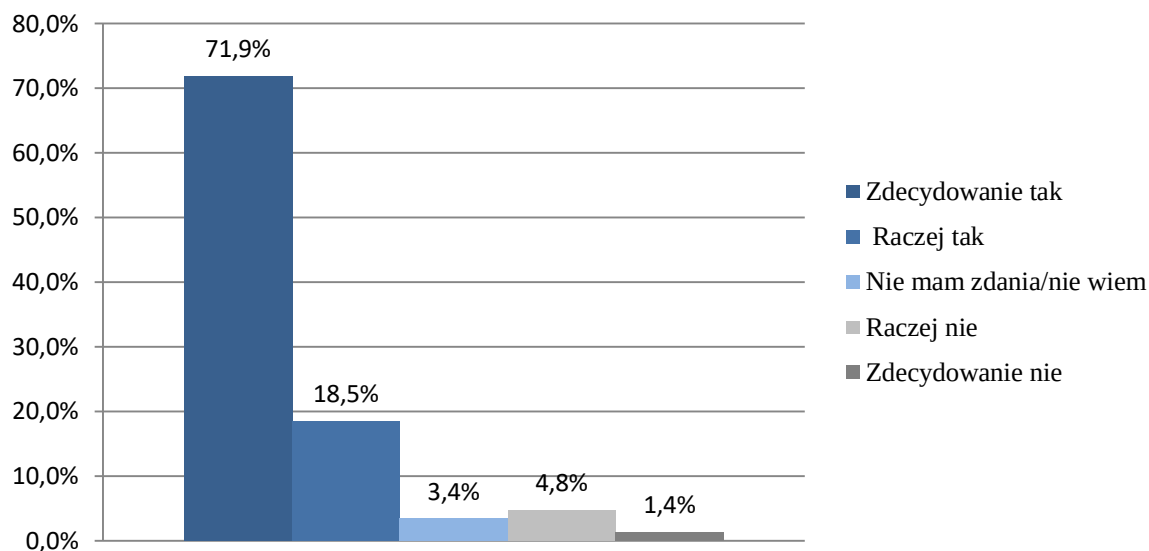
Rycina 41. Ocena warunków niezbędnych do raportowania ADR's w miejscu pracy – dysponowanie odpowiednim czasem na dokonanie zgłoszenia (grupa B)

Podobnie wygląda sytuacja dotycząca dostępu do komputera oraz formularzy zgłoszeniowych. Większość 68,5% ankietowanych podkreśliło fakt zdecydowanie dobrej dostępności do tego typu narzędzi. Natomiast 22,6%, ich osiągalność określiła jako raczej dobrą. Nieznaczny odsetek, bo 2,8% upatruje w tym problem, co zestawiono poniżej. Średnia wartość odpowiedzi na to pytanie wynosi 4,6 (0,8) (zakres 1-5; mediana 5,0).



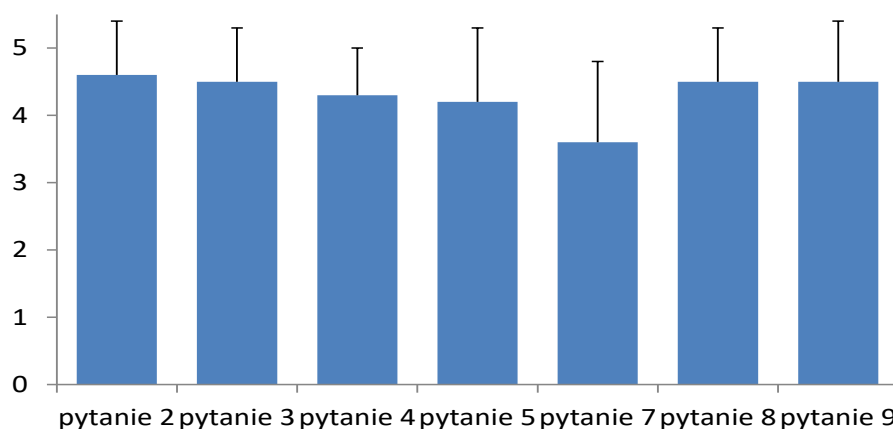
Rycina 42. Ocena warunków niezbędnych do raportowania ADR's w miejscu pracy - swobodny dostęp do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku przez pielęgniarki w grupie B

Na szczególne podkreślenie zasługuje fakt, że respondenci grupy B przypisują swoim pracodawcom rolę osób motywujących do zgłaszania działań niepożądanych, o czym świadczy fakt, iż 71,9% czuje się zdecydowanie ukierunkowywanych na podejmowanie takich działań. Średnia wartość odpowiedzi na to pytanie wynosi 4,5 (0,9) (zakres 1-5; mediana 5,0).



Rycina 43. Opinia dotycząca roli pracodawcy w raportowaniu ADR's - odczucie bycia motywowanym przez pielęgniarki w grupie B

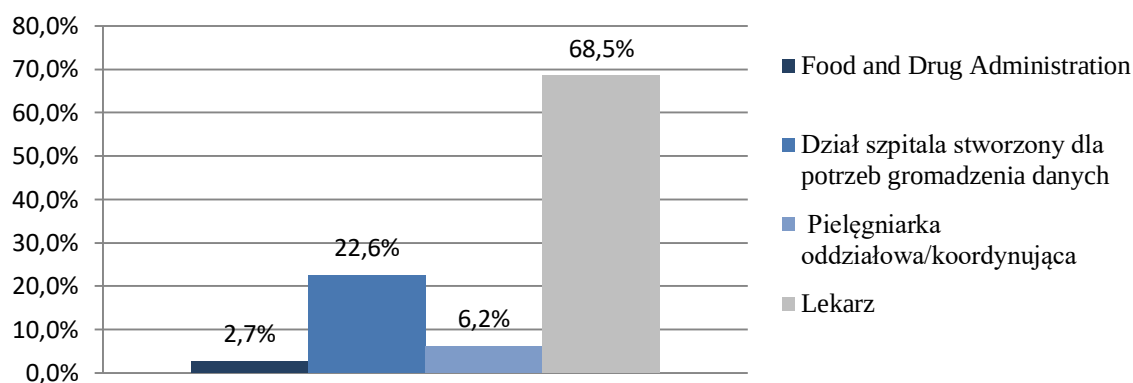
Podsumowując, zmienne ilościowe badające opinie pielęgniarek z grupy B na temat obowiązku zgłaszania działań niepożądanych scharakteryzowane za pomocą średniej arytmetycznej z uwzględnieniem odchylenia standardowego przedstawiają się jak na poniższym wykresie.



Rycina 44. Średnia wartość punktów pytań dotycząca opinii w grupie B na temat zgłaszania działań niepożądanych

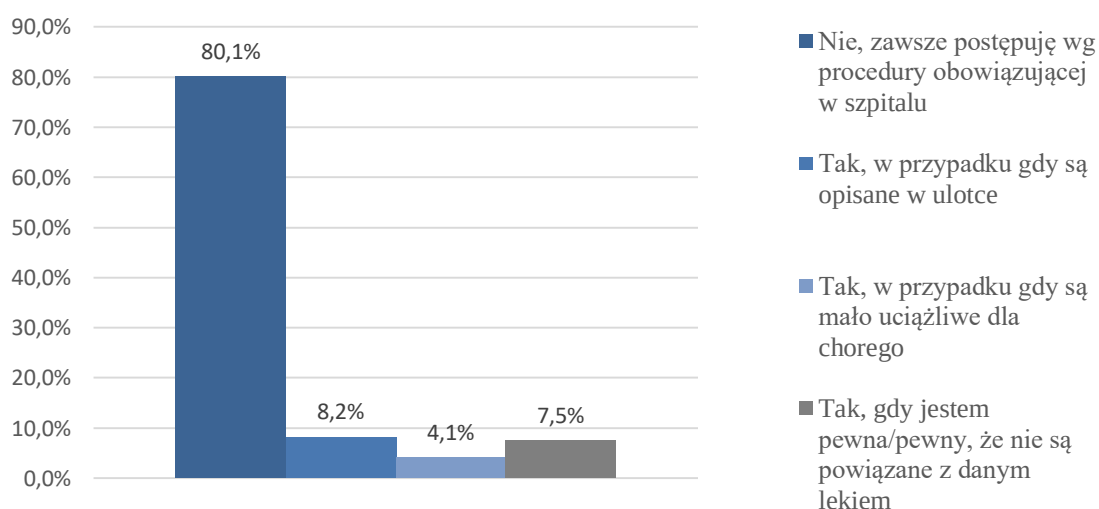
5.1.7. Postawa pielęgniarek z grupy B na temat zgłaszania działań niepożądanych i wad jakościowych leków

W celu dokonania analizy postaw jakie przedstawiają respondenci zapytano o obowiązujące w szpitalu procedury dokonywania zgłoszeń ADR's. Jak poniżej zobrazowano większość pielęgniarek z grupy B (68,5%) przekazuje informacje o ADR's lekarzowi.



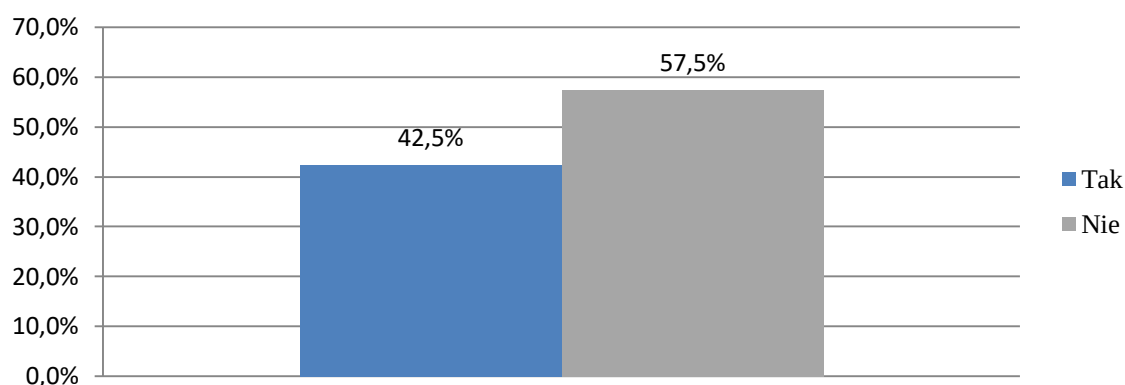
Rycina 45. Podmioty, którym przekazywane są informacje o ADR's w praktyce pielęgniarek z grupy B

Kolejne z pytań dotyczyło charakteru zgłaszanych działań niepożądanych. Znaczna większość ankietowanych zadeklarowała raportowanie wszystkich zaobserwowanych działań niepożądanych według obowiązujących w szpitalu procedur. Nieliczni respondenci odpowiedzieli, iż nie raportują działań opisanych w ulotce (8,2%), w sytuacji gdy mają pewność braku powiązania z danym lekiem (7,5%) oraz w sytuacji braku uciążliwości dla pacjenta (4,1%).



Rycina 46. Zachowania respondentów z grupy B dotyczące zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych

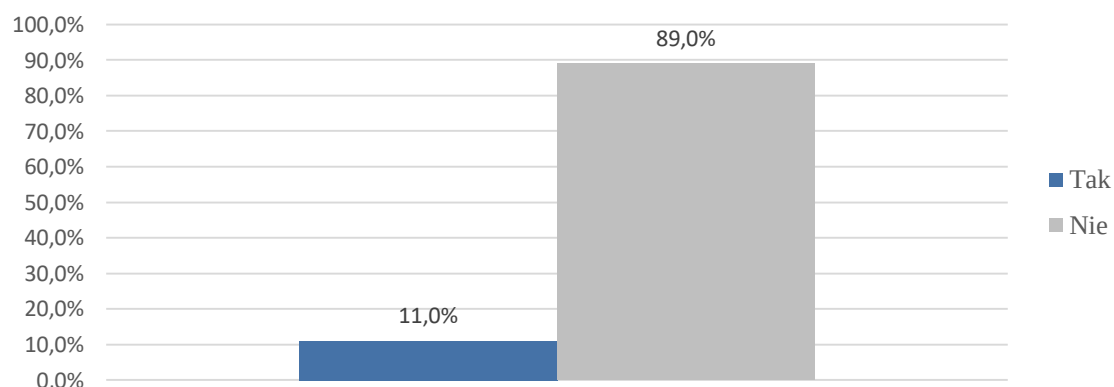
W dalszej części ankiety respondentów poproszono o wskazanie czy w ciągu ostatnich 3 lat dokonali zgłoszenia działania niepożądanego produktów leczniczych. Jak zostało zobrazowane na poniższym wykresie 42,5% ankietowanych dokonywało takich zgłoszeń w tym czasie.



Rycina 47. Poziom raportowania działań niepożądanych leków przez pielęgniarki z grupy B w ostatnich 3 latach

Wyróżniającym jest fakt, iż spośród tak niewielkiej grupy respondentów (n=146) 62 osoby (57,5%) udzieliły odpowiedzi, że nigdy nie zgłaszało żadnych działań niepożądanych. Pozostali ankietowani deklarują, że w ciągu całego okresu zatrudnienia raportowali działanie niepożądane produktu leczniczego łącznie ok. 338 razy.

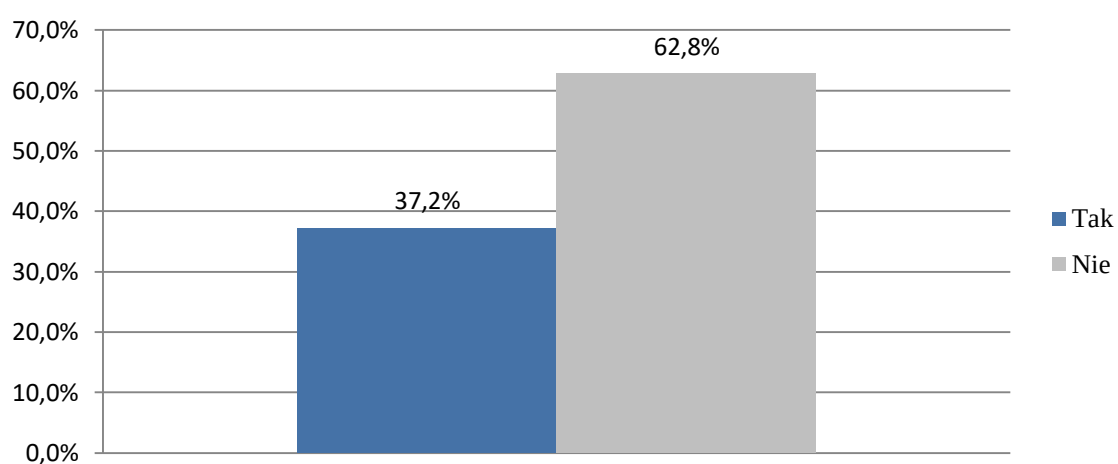
Inaczej przedstawia się sytuacja w przypadku zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych. W grupie B 89% ankietowanych w przeciągu trzech lat nie zgłaszało takiego przypadku. Reszta osób, które udzieliły pozytywnej odpowiedzi deklaruje, iż raportowało 20 razy w tym czasie, a w całym czasie zatrudnienia ankietowani deklarują łącznie dokonanie 43 zgłoszeń.



Rycina 48. Poziom zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych przez pielęgniarki z grupy B w ostatnich 3 latach

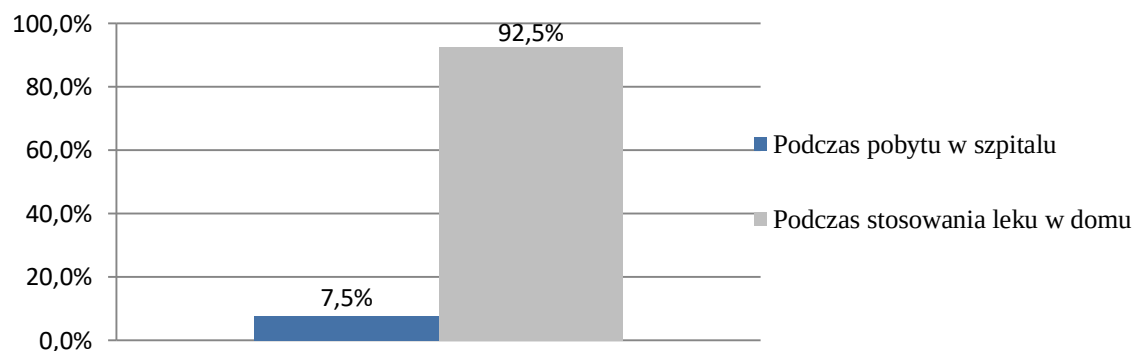
5.1.8. Postawa i wiedza pacjentów geriatrycznych na temat zgłaszania działań niepożądanych

Ankieta skierowana do pacjentów miała na celu poznanie postaw i wiedzy z zakresu zgłaszania przez nich zaobserwowanych działań niepożądanych produktów leczniczych. Respondentów zapytano, czy w przeciągu roku zaobserwowali u siebie wystąpienie działań niepożądanych po zażyciu jakiś leków (zarówno na receptę jak i leków OTC). Jak obrazuje poniższe zestawienie 37,2% badanych takie działania zaobserwowało, natomiast 62,8% nie zanotowało negatywnego skutku zażycia leku.



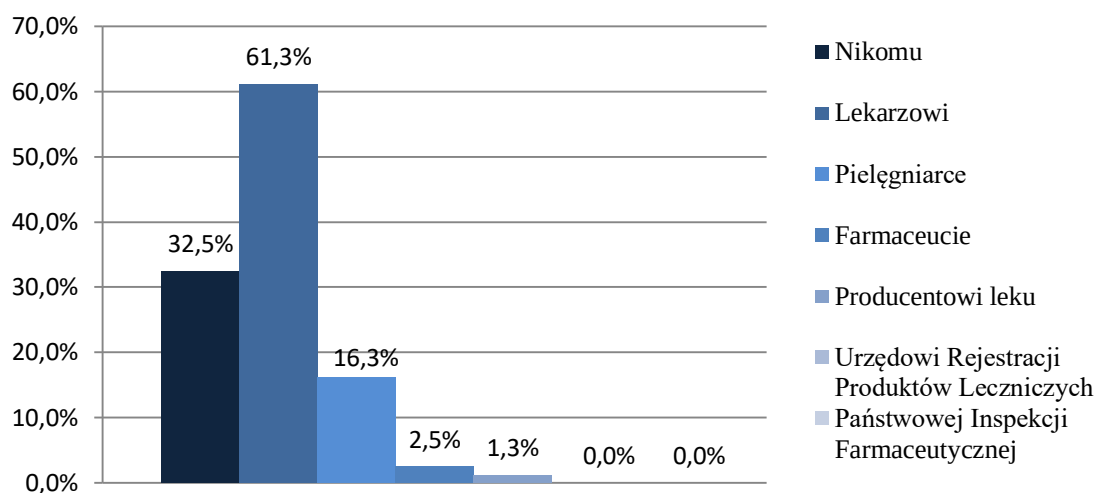
Rycina 49. Częstość występowania działań niepożądanych wśród badanych pacjentów

W grupie osób, które zaobserwowały działanie niepożądane zdecydowana większość pacjentów (92,5%) twierdzi, iż działo się to podczas stosowania leków w domu a 7,5% wykazało, iż problem ten zaistniał podczas leczenia w warunkach szpitalnych.



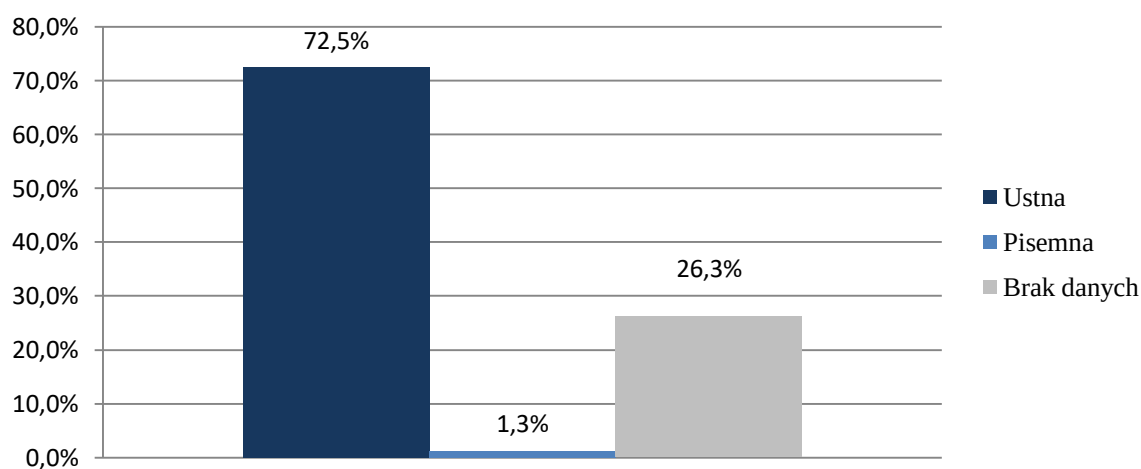
Rycina 50. Miejsce zaobserwowania działań niepożądanych przez pacjentów z grupy badanej

W grupie ankietowanych, która zaobserwowała u siebie ADR's znaczna większość (61,3%) zadeklarowała, iż poinformowała o tym lekarza, a 16,3% pielęgniarkę. Jak wskazuje poniższy wykres pacjenci traktują personel medyczny jako swoich powierników, nikt z ankietowanych nie dokonał zgłoszenia do URPR. Należy jednak zwrócić uwagę, iż 32,5% w ogóle nie dokonało żadnego zgłoszenia pozostawiając tę informację jedynie dla siebie.



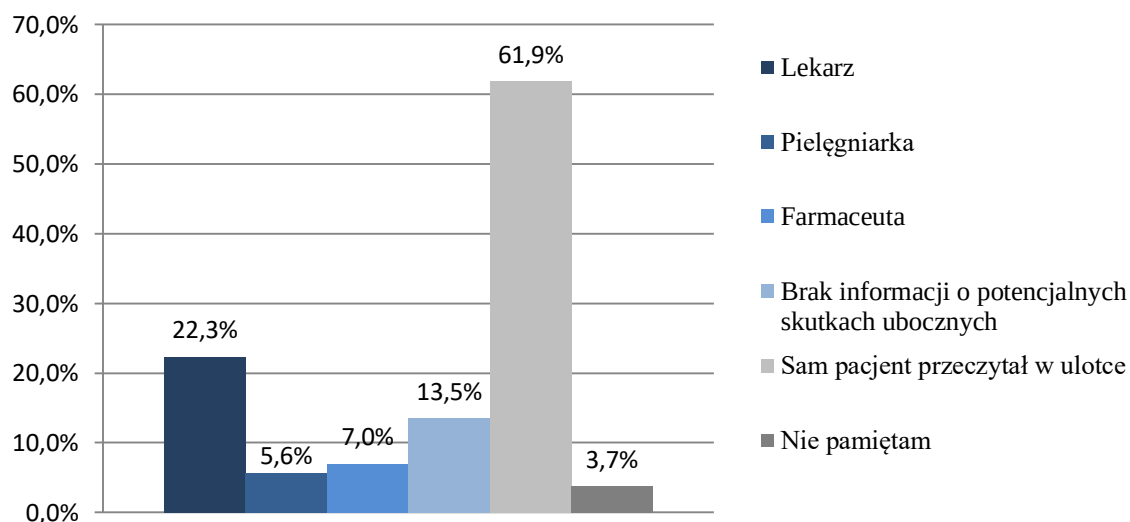
Rycina 51. Zgłaszanie działań niepożądanych przez badanych pacjentów (kafeteria koniunktywna)

Zgłaszając niepokojące objawy występujące po zażyciu leków pacjenci w większej mierze wybierali formę ustną, co połączone jest z faktem, iż nie dokonywali zgłoszeń bezpośrednio do urzędu odpowiedzialnego za przyjmowanie takich zgłoszeń oraz z formy współpracy z personelem medycznym.



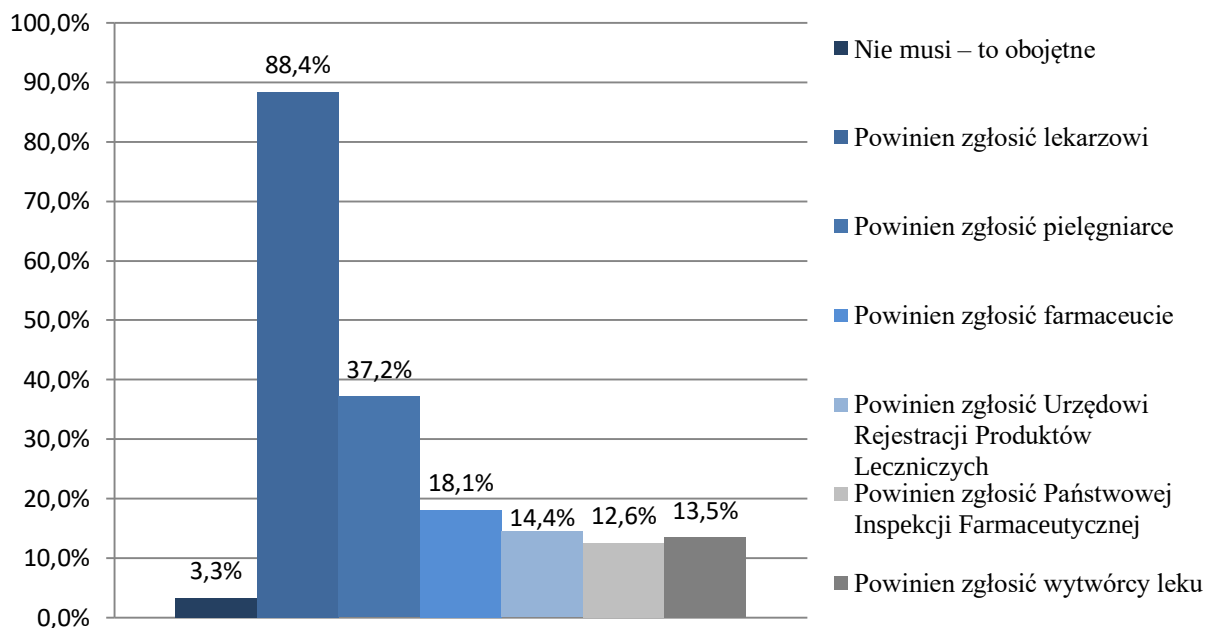
Rycina 52. Formy dokonywania zgłoszeń przez badanych pacjentów

W dalszej części ankiety respondentów zapytano, czy przed zastosowaniem leku zostali poinformowani o potencjalnych skutkach ubocznych. Okazało się, iż 75,4% osób w ogóle nie zostało poinformowanych o takiej ewentualności. Tylko 22,3% przebadanych zadeklarowało, iż lekarz udzielił im takiej informacji. W sytuacji braku dostępu do informacji o leku pacjenci samodzielnie poszukują właściwych danych. Ponad połowa (61,9%) pacjentów samodzielnie sprawdzała ulotkę dołączoną do produktu leczniczego.



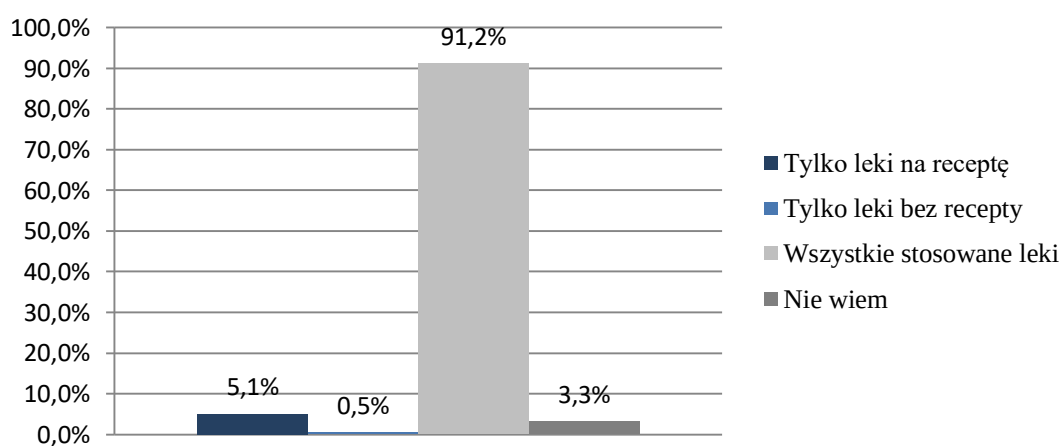
Rycina 53. Źródła pozyskiwania informacji na temat skutków ubocznych produktów leczniczych przez badanych pacjentów

W celu zbadania wiedzy respondentów na temat prawa pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych zapytano, czy i do kogo pacjent powinien dokonywać zgłoszeń ADR's. Większość ankietowanych (88,4%) rozpoznaje zawód lekarza jako najbardziej właściwy do zgłoszenia działania niepożądanego. Duża grupa, bo 37,2% wskazuje na pielęgniarkę, a 18,1% na farmaceutę. Z kolei 12,6% wie, że może przekazać takie dane do URPL. Niewielka grupa przebadanych, bo 3,3% w ogóle nie jest świadoma możliwości dokonywania zgłoszeń ADR's.



Rycina 54. Wiedza badanych pacjentów na temat podmiotu, do którego powinni zgłaszać objawy działań niepożądanych zażytych leków

W dalszej części ankiety respondenci zostali zapytani o kategorie leków, po zażyciu których powinni zgłosić zaobserwowane działanie niepożądane. Świadomość pacjentów na ten temat jest wysoka, bowiem 91,2% respondentów uznała, iż takich zgłoszeń należy dokonywać w przypadku wszystkich stosowanych leków, niezależnie czy były wydane na receptę czy należą do kategorii leków OTC.



Rycina 55. Wiedza badanych pacjentów na temat kategorii leków po zażyciu których należy zgłaszać zaobserwowane objawy ADR's

5.2. Badania o charakterze obserwacyjnym

Druga część projektu badawczego obejmowała badania o charakterze obserwacyjnym typu case-study. Pierwszym jego etapem było dokonanie wtórnej analizy danych zawartych w dokumentacji medycznej każdego pacjenta. W ten sposób uzyskano informacje o stanie zdrowia badanych, tj. opis jednostek chorobowych, a także schemat terapii zastosowanej u każdego badanego pacjenta. W dalszej części przeprowadzono wywiady z podopiecznymi w oparciu o kwestionariusz ankiety własnej konstrukcji. Budowę ankiety oparto na publikacjach i skonsultowano z farmaceutą klinicznym.

Podczas wywiadu uzyskano informacje na temat samodzielnego przyjmowania leków, w tym preparatów ziołowych, leków wydawanych bez recepty oraz suplementów diety, sposobu ich przyjmowania i dawkowania. Dokonano również analizy postaw badanych względem przyjmowania produktów leczniczych, tj. sposobu przyjmowania leków i stosowania się do zaleceń lekarskich, w tym dotyczących zachowań prozdrowotnych. W kwestionariuszu zawarto pytania dotyczące stosowania używek, tj. picia kawy czy mocnej herbaty; aktywności fizycznej oraz preferowanej diety. Na podstawie uzyskanych informacji przy współpracy z Zakładem Farmakodynamiki przy Katedrze Biofarmacji i Farmakodynamiki Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego dokonano indywidualnych przeglądów lekowych, będących ustrukturyzowaną oceną farmakoterapii pacjenta, która ma na celu optymalizację stosowania leków w celu poprawienie jego stanu zdrowia. Składa się na niego zarówno wykrywanie problemów lekowych jak i sugerowanie interwencji wpływających na bezpieczeństwo stosowania leków.

Sytuację badanych przeanalizowano również przy użyciu zmodyfikowanej skali oceny ryzyka wystąpienia działań niepożądanych (GerontoNET ADRs risk score) przypisując pacjentom odpowiednią liczbę punktów. W skali tej ocenia się takie parametry jak: liczbę występujących chorób, stosowanie wielolekowych schematów leczenia, wydolność nerek, serca oraz wątroby, wcześniejsze występowanie działań niepożądanych. Ze względów organizacyjnych zrezygnowano z samodzielnej oceny wydolności nerek na podstawie wielkości przesączania kłębuszkowego (GFR). Parametr ten został oceniony na podstawie uzyskanej dokumentacji medycznej. Uzyskanie 1 punktu w zastosowanej skali oznacza zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych 2 razy, 2 punkty to już 2 - 3 krotny wzrost takiego ryzyka a 4 punkty to

ponad 4 krotnie większe ryzyko. Jak wskazuje dostępna literatura uzyskanie 8 punktów w tej skali zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych do 21,7% [126,127].

5.2.1. Charakterystyka grupy badanej

Grupę badaną stanowiły 24 osoby w tym 13 kobiet i 11 mężczyzn w wieku 65 – 90 lat ($M=80,41$; $SD=8,82$), będące mieszkańcami DPS i przyjmujące powyżej 4 produktów leczniczych ($M=10,92$; $SD=3,32$). Charakterystykę tej grupy zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Charakterystyka grupy podopiecznych DPS

Cecha	Uzyskane dane	Grupa (n=24)
Wiek	65-70	4(16,6%)
	71-80	7(29,1%)
	81-90	13(54,2%)
Płeć	Kobiety	12(54,2%)
	Mężczyźni	10(45,8%)
Liczba przyjmowanych produktów leczniczych	<10	9(37,5%)
	10 – 15	12(50%)
	> 15	3(12,5%)

Dom pomocy społecznej (DPS), w którym przeprowadzono badania jest całodobową formą opieki, świadczącą usługi bytowe, opiekuńcze, wspomagające i edukacyjne. Swoim podopiecznym placówka zapewnia zbilansowaną dietę, najczęściej ogólną lub lekkostrawną, dba również aby posiłki były przyjmowane systematycznie. Podopieczni są motywowani do aktywnego spędzania czasu. W swojej ofercie DPS gwarantuje gimnastykę indywidualną i grupową, terapię zajęciową, spacer, prace w ogrodzie oraz szereg innych zajęć pozwalających rozwijać indywidualne zainteresowania. Mieszkańcy domu mają zagwarantowany stały dostęp do świadczeń zdrowotnych. Dwa razy w tygodniu w placówce odbywa się wizyta lekarza pierwszego kontaktu. Przez całą dobę dostępna jest pielęgniarka pełniąca funkcję pracownika pierwszego kontaktu.

Pielęgniarka w placówce DPS jest pracownikiem medycznym, który pozostaje z podopiecznym w stałym kontakcie. Według obowiązujących standardów posiada ona specjalizację z pielęgniarstwa geriatrycznego, zachowawczego, psychiatrycznego, neurologicznego, paliatywnego, rodzinnego lub opieki długoterminowej.

Dom pomocy społecznej swoim podopiecznym zapewnia niezbędne leki zlecone przez lekarza, a ich dystrybuowaniem zajmuje się w większości przypadków pielęgniarka. Nieliczni z mieszkańców decydują się na samodzielne przyjmowanie leków. Pozostałe produkty lecznicze (OTC) i suplementy diety pacjenci kupują samodzielnie. Koszt pobytu w placówce może sięgać 70% uzyskiwanego dochodu, pozostałe środki finansowe trafiają bezpośrednio do podopiecznych. Może to być przyczyną rzadkiego przyjmowania produktów leczniczych dostępnych bez recepty oraz suplementów diety.

W poniższej części pracy zamieszczono wyniki przeprowadzonych badań obserwacyjnych. W trakcie ich trwania dwoje z pacjentów objętych projektem zostało hospitalizowanych.

5.2.2. Analiza wyników z opracowaniem Karty Detekcji Działań Niepożądanych

Poniżej przedstawiono charakterystykę poszczególnych pacjentów biorących udział w obserwacji. Uwzględniono ich wiek, masę ciała, choroby współistniejące oraz stosowane produkty lecznicze, zarówno zlecone jak i te przyjmowane poza zleceniem lekarskim. Przy współpracy z farmaceutą podjęto próbę dokonania identyfikacji problemu lekowego u każdego pacjenta oraz określono potencjalne ryzyko stosowanej farmakoterapii.

Przeglądy lekowe należą do kompetencji zawodowych farmaceutów, których zaproszono do współpracy wykazując jednocześnie synergii obu zawodów. Wykonywane są one w oparciu o dane zebrane z dokumentacji medycznej oraz od pacjenta. Stanowią podstawę do oceny prawidłowości stosowania leków przez chorego. Przegląd obejmuje przeprowadzenie wywiadu z pacjentem, analizę zebranych informacji, przygotowanie raportu oraz ustalenie schematu prawidłowego postępowania w przypadku wykrycia problemu lekowego. Wśród szczególnie predestynowanych grup do wykonania przeglądów lekowych w pierwszej kolejności wymieniana jest populacja geriatryczna [127].

Tabela 8. Kwestionariusz nr 1/2016/s

Kobieta, wiek 77 lat, masa ciała 74 kg GerontoNET ARDs risk score - 7 pkt		
Choroby przewlekłe	Zmiany zwyrodnieniowo zniekształcające stóp, przewlekła niewydolność żylna, przewlekła niewydolność krążenia mózgowego, stan po dwukrotnym udarze mózgu, choroba Parkinsona, nadciśnienie tętnicze, stan po usunięciu nowotworu skóry policzka prawego, choroba zwyrodnieniowa stawów i kręgosłupa, stan po cholecystektomii i splenektomii	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Madopar 250 mg</i>	5 x 1
	<i>Vastan 20 mg</i>	0-0-1
	<i>IPP 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Lucetam 1,2 g</i>	1-1-0
	<i>Otrex 600 mg</i>	1-0-0
	<i>Polocard 75 mg</i>	1-0-0
	<i>Tritace 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Aspargin 250 mg +250 mg</i>	1-0-0
	<i>Betaloc ZOK 25 mg</i>	1-0-0
	<i>Zolpic 10 mg</i>	0,5-1 tabl. na noc
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Madopar 250 mg</i> - pokarmy bogate w białko oraz zobojętniające sok żołądkowy zmniejszają wchłanianie lewodopy wywierając wpływ na efekt terapeutyczny - nagłe odstawienie leku zwiększa ryzyko zespołu neuroleptycznego <i>Vastan 20 mg</i> – nie stosować w połączeniu z sokiem grejpfrutowy gdyż w metabolizmie bierze udział ten sam izoenzym cytochromu P450 <i>IPP 20 mg</i> - stosować przed posiłkiem, przy dłuższym stosowaniu konieczna kontrola pracy nerek i wątroby <i>Lucetam 1,2 mg</i> - stosować przed śniadaniem i przed obiadem, nie podawać na noc <i>Tritace 5 mg</i> - zaleca się przyjmowanie o tej samej porze dnia, pierwszą dawkę leku wieczorem aby zapobiec hipotensji, pokarm nie wpływa na biodostępność tego leku, dłuższemu przyjmowaniu leku towarzyszy suchy, napadowy kaszel (można stosować cukierki do ssania np. Werbena w celu nawilżenia błony śluzowej) <i>Polocard 75 mg</i> - stosować po posiłku, wchodzi w interakcje z Tritace	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Tritace 5 mg/ Polocard 75mg</i> – należy uważać na pracę nerek oraz możliwość wystąpienia podwyższonego poziomu K ⁺ w	

	surowicy krwi <i>Aspargin 250 mg+250 mg/ Tritace 5mg</i> – możliwy jest wzrost K^+ w surowicy krwi
--	---

Tabela 9. Kwestionariusz nr 2/2016/s

Mężczyzna, wiek 77 lat, masa ciała 70 kg GerontoNET ARDs risk score - 7 pkt		
Choroby przewlekłe	Owrzodzenie podudzia prawego, stan po amputacji kości udowej po stronie lewej, cukrzyca typu II, miażdżyca, migotanie przedsionków, nadciśnienie tętnicze	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Kalipoz prolongatum</i>	1-0-0 co 2 dni
	<i>Digoxin 0,25 mg</i>	1-0-0 (5 dni/tydzień)
	<i>Furosemid 40 mg</i>	1-1-0
	<i>Lanzul 30 mg</i>	1-0-0
	<i>Hepatil</i>	1-1-1
	<i>Tritace 2,5 mg</i>	½ -0-0
	<i>Dilatrend 25 mg</i>	½ - 0-0
	<i>Troxeratio 300 mg</i>	0-1-0
	<i>Benfogamma</i>	0-1-0
	<i>Symasteride 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Calcium dobesilate 250 mg</i>	1-0-0
	<i>Decilosal</i>	1-0-1
	<i>Warfin 5mg</i>	2 dni 10 mg; 1dz 7,5 mg wg rozpiski
	<i>Insulina Mixtard 30</i>	15-18 j (śniadanie)
	<i>Insulina Novorapid</i>	6-8 j (obiad)
	<i>Insulina Mixtard 50</i>	15-18 j (kolacja)
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Kalipoz prolongatum</i> – należy przyjmować podczas lub po posiłku, popijać dużą ilością wody w celu zmniejszenia drażniącego działania na błonę śluzową <i>Lanzul 30 mg</i> - należy przyjmować rano przed posiłkiem, zalecana jest kontrola pracy nerek przy dłuższym stosowaniu <i>Digoxin 0,25 mg</i> – posiada wąski indeks terapeutyczny, wskazane jest monitorowanie stężenia leku we krwi <i>Dilatrent 25 mg</i> - lek należy przyjmować w czasie posiłku, nie odstawiać nagle gdyż występuje ryzyko arytmii - zwiększa on wrażliwość na alergen <i>Troxeratio 300 mg</i> - zażywać w trakcie posiłku aby nie powodować podrażnienia błony śluzowej żołądka	

	<i>Benfogamma 50mg</i> - w trakcie przyjmowania nie spożywać napojów alkoholowych; zmniejsza wchłanianie wit. B₁ <i>Calcium dobesilate</i> - stosować po posiłkach aby ograniczyć działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego <i>Symasteride 5 mg</i> - przyjmować niezależnie od posiłków, nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji ze stosowanymi u pacjenta lekami <i>Warfaryna 5mg</i> - interakcje z lekami rozcieńczającymi krew, dawkę leku należy ustalać na podstawie wartości INR <i>Decilosal</i> - przyjmować 30 min. przed śniadaniem i kolacją, wskazane rutynowe badanie krwi
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Kalipoz/ Furosemid/ Digoxin</i> - potrzebna ścisła kontrola elektrolitów (Furosemid zwiększa wydalanie K⁺) przy ustalaniu dawek należy uwzględnić zawartość K⁺ w pożywieniu (owoce, warzywa, soki) <i>Mixtard/ Novorapid</i>- wskazane monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz zmiana miejsc wklucia celem zmniejszenia reakcji alergicznych i lipodystrofii, <i>Tritace</i> oraz <i>Dilatrent</i> zmniejszają zapotrzebowanie na insulinę <i>Tritace/ Insulina</i>- mogą wystąpić reakcje hipoglikemiczne, wskazane monitorowanie stężenia glukozy we krwi <i>Tritace 2.5 mg/ Furosemid</i> – zwiększenie ryzyka hipotonii, kontrola elektrolitów <i>Dilatrent 25 mg/ Insulina</i> - Dilatrent może maskować wczesne objawy hipoglikemii u cukrzyków gdyż nasila działanie insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych, potrzebna kontrola poziomu cukru we krwi <i>Decilosal / Lansoprazol</i> może wystąpić zmniejszenie siły działania <i>Decilosal</i> interakcja z <i>Furosemid</i>, <i>Tritace</i>, <i>Dilatrent</i> -może wystąpić hipotensja <i>Dilatrent 25 mg/ Digoksyna/ Furosemid/ Tritace 2.5 mg</i> – zaleca się ostrożność w tym zestawieniu gdyż <i>Digoksyna</i> i <i>Dilatrent</i> zwalniają przewodnictwo przedsionkowo-komorowe

Tabela 10. Kwestionariusz nr 3/2016/s

Mężczyzna, wiek 65 lat, masa ciała 42 kg GerontoNET ARDs risk score - 1 pkt		
Choroby przewlekłe	Udar krwotoczny mózgu pod postacią niedowładu połowicznego lewostronnego, nadciśnienie tętnicze, mózgowe porażenie dziecięce.	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Lokren 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Lisiprol 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Contix 20 mg</i>	1-0-1
	<i>Urinal</i>	1-0-0
	<i>Rutinoscorbin</i>	1-0-1
	<i>Poltram combo</i>	doraźnie według potrzeby
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Lisiprol</i> – zalecane jest stosowanie 1x na dobę zawsze o tej samej porze, wchodzi w interakcje z lekami moczopędnymi <i>Poltram combo</i> - należy uważać na stosowanie napoi alkoholowych, które zwiększają sedatywne działanie jak również zwiększa ryzyko zaburzeń oddychania	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Lisiprol</i> – może nastąpić addycja działania hipotensyjnego, należy uważać na zawroty głowy, omdlenia i parestezje <i>Lokren 10 mg</i> - nie odstawiać leku nagle (ryzyko arytmii)	

Tabela 11. Kwestionariusz nr 4/2016/s

Kobieta, wiek 90 lat, masa ciała 59 kg GerontoNET ARDs risk score - 7 pkt		
Choroby przewlekłe	Przewlekła niewydolność nerek, miażdżycy uogólniona, zespół otępienny, niedoczynność tarczycy	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Euthyrox N 25 ug</i>	1-0-0
	<i>Polocard 75 mg</i>	1-0-0
	<i>Kalipoz prolongatum</i>	1-0-0
	<i>Controloc 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Bisocard 1,25 mg</i>	1-0-0
	<i>Ketrel 25 mg</i>	0-0-2 20:00
	<i>Apo-napro 250 mg</i>	1-0-1
	<i>Diuver 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Sorbifer durules</i>	0-1-0
	<i>Telfexo 120 mg</i>	0-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Euthyrox N 25</i> – należy przyjmować na czczo, ½ h przed pierwszym posiłkiem	

	<i>Ketrel 25 mg</i> - uwaga na sok grejpfrutowy (interakcja z izoenzymem CYP 3A4 cytochromu P450) <i>Diuver 5 mg</i> – należy przyjmować rano niezależnie od posiłków <i>Sorbifer</i> - produkty mleczne, zbożowe, błonnik, jajka, kawa, herbata obniżają wchłanianie żelaza (zachować odstęp między posiłkiem a lekiem)
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Polocard 75 mg/ Bisocard 1,25 mg</i> - zmniejszenie hipotensyjnego działania beta-blokerów <i>Ketrel 25 mg/ Bisocard 1,2 mg</i> – zwiększone ryzyko ortostatycznych spadków ciśnienia <i>Apo - Napro 250 mg/ Diuver 5 mg</i> – możliwe zmniejszenie działania moczopędnego oraz zwiększenie ryzyka działania neurotoksycznego, <i>Apo - Napro</i> – możliwe zmniejszenie działania leków hipotensyjnych

Tabela 12. Kwestionariusz nr 5/2016/s

Mężczyzna, wiek 65 lat, masa ciała 49 kg GerontoNET ARDs risk score - 4 pkt		
Choroby przewlekłe	Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osteoporoza ze złamaniami kręgów, nadciśnienie tętnicze	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>IPP 20mg</i>	1-0-0
	<i>Encorton 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Prestarium 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Bisocard 2,5 mg</i>	1-0-0
	<i>Majamil 100 mg</i>	doraźnie – przyjmuje samodzielnie
	<i>Calperos 1000 mg</i>	1-0-0
	<i>Risendros 35 mg</i>	1 x w tygodniu
	<i>Tardyferon</i>	1-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	<i>Aspiryna</i>	1 tab
	<i>Witamina C 200 mg</i>	1-0-1
	<i>Rutinoscorbin</i>	2-0-2
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Majamil 100 mg</i> – należy przyjmować po posiłku <i>Risendros 35 mg</i> – zalecane jest aby stosować 30 min przed pierwszym posiłkiem, działanie leku obniża się kiedy jest stosowany równocześnie z wapniem (Ca), magnezem (Mg), żelzem (Fe), należy zachować ½ h przerwę) <i>Tardyferon</i> – powinno się stosować przed posiłkiem aby zapewnić optymalną absorpcję leku	

	<i>Calperos 1000mg/ Risendros 35 mg</i> – przy jednoczesnym stosowaniu może dojść do zmniejszenia działania <i>Risendros</i>
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>IPP 20 mg</i> – zalecana jest kontrola profilu nerkowego przy dłuższym stosowaniu <i>Encorton 5 mg/ Majamil 100 mg</i> - zwiększone ryzyko owrzodzeń żołądka i dwunastnicy, ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego <i>Prestarium 5 mg/ Majamil 100 mg</i> – może wystąpić pogorszenie czynności nerek, wzrost stężenia K^+ we krwi <i>Bisocard 2,5 mg/ Prestarium 5 mg</i> – możliwe nasilenie działania hipotensyjnego

Tabela 13. Kwestionariusz nr 6/2016/s

Mężczyzna, wiek 65 lat, masa ciała 85 kg GerontoNET ARDs risk score - 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Przewlekła niewydolność krążenia, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu II, choroba zwyrodnieniowa stawów, niedosłuch	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Furosemid 40 mg</i>	1½ -0-0
	<i>Kalipoz prolongatum</i>	1-0-0
	<i>Diaprel MR 60 mg</i>	1-0-0
	<i>Bisocard 2,5 mg</i>	1-0-0
	<i>Simvasteryl 20 mg</i>	0-0-1
	<i>Prestarium 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Promazin 50 mg</i>	0-0-1
	<i>Tramal 100 mg</i>	1-0-1
	<i>Nolpaza 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Metformax 500 mg</i>	0-0-1
	<i>Aglan 15 mg</i>	0-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Furosemid 40 mg</i> - nasila działanie leków hipotensyjnych, razem z NLPZ (<i>Aglan</i>) <i>Diaprel MR 60 mg</i> – należy przyjmować podczas śniadania <i>Aglan 15 mg</i> - zahamowuje syntezę prostaglandyn, zmniejsza skuteczność działania hipotensyjnego równocześnie stosowanych leków <i>Metformax 500 mg</i> - przyjmowanie leku z jedzeniem redukuje działania niepożądane	

Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Diaprel MR 60 mg/ Promazin 50 mg</i> – wchodzi w interakcje, mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi oraz zmniejszać wydzielanie insuliny <i>Diaprel MR 60 mg/ Kalipoz prolongatum</i> – wchodzi w interakcję mogą powodować wzrost K^+ <i>Furosemid 40 mg/ Aglan</i> – może dojść do osłabienia działania moczopędnego <i>Furosemidu</i> i zwiększa ryzyko ostrej niewydolności nerek <i>Prestarium 5 mg/ Kalipoz prolongatum/ Bisocard 2,5 mg</i> – potęgują możliwość wzrostu K^+ <i>Tramal 100 mg/ Promazin 50 mg</i> - działają hamująco na OUN, mogą spowodować depresję ośrodkowego oddechowego <i>Metformax 500mg/ Furosemid 40 mg</i> - mogą powodować niekorzystne oddziaływanie na nerki
-----------------------------------	--

Tabela 14. Kwestionariusz nr 7/2016/s

Kobieta, wiek 90 lat, masa ciała 99 kg GerontoNET ARDs risk score – 7 pkt		
Choroby przewlekłe	Cukrzyca typu II, retinopatia, polineuropatia cukrzycowa, Przewlekła choroba nerek, przewlekła choroba niedokrwienna serca, jaskra obu oczu, choroba zwyrodnieniowa stawów, stan po cholecystektomii, zespół zawrotowy, owrzodzenie błony śluzowej żołądka	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Betoptic S</i>	3x1 kropla
	<i>Atoris 20 mg</i>	0-0-1
	<i>Furosemid 40 mg</i>	1-0-0
	<i>Kalipoz prolongatum</i>	1-0-0 dni parzyste
	<i>Lorista 50 mg</i>	1-0-0
	<i>Amlozek 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Poltram combo</i>	1-0-1
	<i>Sorbifer Durules</i>	1-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	<i>Vitaliss Cardio</i> wg wskazań producenta	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Atoris 20 mg</i> – możliwa interakcja z sokiem grejpfrutowym a w rezultacie wzrost stężenia statyny we krwi <i>Amlozek 5 mg</i> – możliwa interakcja z sokiem grejpfrutowym, który nasila działanie amlodypiny i obniża ciśnienie tętnicze krwi	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Amlozek 5 mg/ Furosemid 40 mg</i> – może dojść do nasilenia działania moczopędnego	

Tabela 15. Kwestionariusz nr 8/2016/s

Mężczyzna, wiek 87 lat, masa ciała 90 kg GerontoNET ARDs risk score – 2 pkt		
Choroby przewlekłe	Stan po dwóch zawałach mięśnia sercowego, tętniak aorty brzusznej, nadciśnienie tętnicze	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Amlopin 5 mg</i>	0-0-1
	<i>Atrox 40 mg</i>	0-0-1
	<i>Hydroxizinum 25 mg</i>	1 x na noc
	<i>Phlebodia 600 mg</i>	1-0-0
	<i>Polprazol 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Warfin 7,5 mg</i>	0-1-0
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Polprazol 20 mg</i> – należy przyjmować przed posiłkiem <i>Warfin 7,5 mg</i> – interakcje z lekami rozrzedzającymi krew, sprawdzać wskaźnik INR <i>Amlopin 5 mg/ Atrox 40 mg</i> – wchodzi w interakcje z sokiem grejpfrutowym	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Polprazol 20 mg</i> - przy dłuższym stosowaniu może wystąpić niewydolność nerek	

Tabela 16. Kwestionariusz nr 9/2016/s

Kobieta, wiek 82 lat, masa ciała 72 kg GerontoNET ARDs risk score – 2 pkt		
Choroby przewlekłe	Nadciśnienie tętnicze, zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa lędźwiowego, uchyłki jelita grubego, owrzodzenia i stan zapalny podudzia prawego	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Tritace 2,5 mg</i>	2-0-1
	<i>Coaxil 12,5 mg</i>	1-0-1
	<i>Zyrtec 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Tialorid mitte</i>	1-0-0
	<i>Phlebodia 600 mg</i>	1-0-0
	<i>Polfilin 400 mg</i>	1-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	<i>Rutin scorbin</i>	2-0-2
	<i>Raphacholin C</i>	0-1-0
	<i>Pokrzywa - napar</i>	0-0-1
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Tialorid mitte</i> - nasila działanie leków hipotensyjnych	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Tialorid/ Ramipril</i> – zwiększa ryzyko hiperkaliemii (należy kontrolować stężenie K ⁺)	

Tabela 17. Kwestionariusz nr 10/2016/s

Mężczyzna, wiek 82 lat, masa ciała 79 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Zespół parkinsonowski, cukrzyca typu II, choroba niedokrwienna serca, choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Amaryl 4 mg</i>	1-0- ½
	<i>Spironol 25 mg</i>	1-0-0
	<i>Madopar 125 mg</i>	1-1-1-1
	<i>Madopar HBS</i>	0-0-0-1
	<i>Acard 75 mg</i>	1-0-0
	<i>Lozap 50 mg</i>	0-0- ½
	<i>Siofor 500 mg</i>	1-1-2
	<i>Apo-doxan 4 mg</i>	0-0-1
	<i>Diuver 5 mg</i>	1-1-0
	<i>Gabapentin 4 mg</i>	1-1-1
	<i>Thiogamma 600 mg</i>	1-0-1
	<i>Aspargin</i>	1-0-0 (3xtyg)
	<i>Laktuloza</i>	doraźnie
	<i>Transec 70ug/h</i>	co 4 dni
	<i>Amitryptylina 75 mg</i>	0-0-1
	<i>Paracetamol 500 mg</i>	1x2 tabletki doraźnie
	<i>Pylargina 500 mg</i>	1x2 tabletki doraźnie
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Spironol 25 mg</i> –stosowanie wymaga kontroli elektrolitów (Mg, K, Na)	
	<i>Apo-Doxan 4 mg</i> - uwaga na efekt pierwszej dawki może mieć silnie działanie hipotensyjne	
	<i>Thiogamma 600 mg</i> - nasila działanie leków przeciwcukrzycowych	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Amaryl 4mg/ Diuver</i> - osłabia siłę działania hipoglikemizującego, podobnie w przypadku podawania z <i>Laktulozą</i> (gdy jest stosowana przewlekłe) <i>Lozap 50 mg</i> - możliwe zaburzenie poziomu elektrolitów, szczególnie u cukrzyków <i>Aspargin/ Diuver/ Lozap</i> – może dojść do zwiększenia stężenie K⁺ we krwi <i>Amitrypina 75 mg</i> – u osób w podeszłym wieku może wystąpić hiponatremia oraz zwiększenie wagi ciała	

Tabela 18. Kwestionariusz nr 11/2016/s

Mężczyzna, wiek 80 lat, masa ciała 56 kg GerontoNET ARDs risk score – 8 pkt		
Choroby przewlekłe	Schyłkowa niewydolność nerek, nadciśnienie tętnicze, choroba wieńcowa, stan po wszczepieniu zastawki aortalnej i mitralnej, zapalenie błony śluzowej żołądka i opuszki dwunastnicy, dializoterapia przewlekła, nawracający hydrothorax, wtórna nadczynność przytarczyc	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Acard 75 mg</i>	1-0-0
	<i>Calperos 1 g</i>	1-0-1
	<i>Tulip 20 mg</i>	0-0-1
	<i>Alfadiol 0,25 mcg</i>	1-0-0
	<i>Asentra 50 mg</i>	1-0-0
	<i>Opacorden 200 mg</i>	1-0-0
	<i>Fluconazol 200 mg</i>	po dializie
	<i>Avedol 6,25 mg</i>	1-0-1
	<i>IPP 40 mg</i>	1-0-0
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Acard 75 mg</i> - należy stosować po posiłku <i>Calperos 1 g</i> – maksymalna dawka dobową 1200 mg, dawki powyżej terapeutycznej prowadzą do znaczącego zwiększenia poziomu wapnia we krwi, wskazane jest monitorowanie poziomu wapnia we krwi i w moczu <i>Alfadiol 0,25 ug</i> - należy uważać na spożywanie produktów mlecznych, zwiększa ryzyko zespołu mleczno - alkalicznego oraz hiperkalcemii - należy zachować ostrożność przy stosowaniu u osób z niewydolnością nerek; szczególnie łatwo może wtedy dojść do nadmiernego wzrostu wapnia (hiperkalcemii) i fosforanów (hiperfosfatemii) w surowicy krwi. Wskazane (szczególnie we wczesnych fazach leczenia) monitorowanie tych stężeń. <i>Tulip 20 mg</i> - wskazane jest unikać spożycia soku grejpfrutowego - hamuje on aktywność izoenzymu 3A4 cytochromu P450, - preparaty dziurawca zwiększają aktywność izoenzymu 3A4 co może doprowadzić do zmniejszenia stężenia leku we krwi <i>Asentra 50 mg</i> - unikać stosowania z preparatami dziurawca (inhibitor MAO, udział cytochromu P450), co	

	zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninergicznego - należy również unikać soku grejpfrutowego, który zwiększa stężenie sertraliny w osoczu <i>Opacorden 200 mg</i> - wskazana jest kontrola okulistyczna ze względu na odkładanie się leku w rogówce oka, - należy unikać przebywania na słońcu ze względu na uczulenia, - wskazane jest monitorowanie odstępu QT - lek wykazuje działanie proarytmiczne , - wskazane jest monitorowanie profilu wydzielania hormonów tarczycy przed leczeniem oraz co 6 m-cy w trakcie leczenia. - ze względu na hamowanie wielu izoenzymów cytochromu P450 oraz glikoproteiny P a także ze względu na długi okres półtrwania <i>Opacordenu</i>, interakcje mogą wystąpić nawet po kilku miesiącach od zakończenia leczenia amiodaronem - należy unikać stosowania soku z grejpfrutów może on powodować wzrost stężenia opacordenu w osoczu (sok z grejpfruta hamuje cytochrom P450 3A4) <i>IPP 40 mg</i> - stosować przed posiłkiem - przy dłuższym stosowaniu wskazana jest kontrola pracy nerek i wątroby - stosowany długotrwale może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) i prowadzić do wystąpienia objawów klinicznych jej niedoboru. Szczególna ostrożność i regularne badania kontrolne zalecane są u osób z niedoborem witaminy B12 lub z czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania.
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Alfadiol 0,25 ug / Acard 75 mg</i> – obniżenie efektywności <i>Alfadiolu</i> <i>Avedol 6,25 mg/ Opacorden 200 mg</i> – ryzyko nasilenia blokady receptorów beta-adrenergicznych, na skutek zwiększenia stężenia jednego z izomerów optycznych <i>Avedolu</i> <i>Tulip 20 mg/ Opacorden 200 mg</i> – zwiększenie stężenia <i>Tulip</i> we krwi (metabolizm z udziałem izoenzymu 3A4 cytochromu P450), wzrasta ryzyko działania toksycznego na układ mięśniowy tj. wystąpienia miopatii i rabdomiolizy <i>Fluconazol 200 mg/ Opacorden 200 mg</i> – nie należy stosować równolegle z lekami wydłużającymi odstęp QT

	w zapisie EKG (np. <i>Opacorden</i>) - ryzyko zaburzeń rytmu serca oraz z lekami metabolizowanymi z udziałem izoenzymów cytochromu P450: CYP2C9, CYP2C19 i CYP3A4 (np. <i>Tulip20 mg</i>) - <i>flukonazol</i> może wpływać na farmakokinetykę leków metabolizowanych przez te izoenzymy <i>Opacorden 200 mg/ Avedol 6,25 mg</i> – możliwe zaburzenia automatyzmu węzła serca (znaczna bradykardia) oraz zaburzenia przewodzenia w sercu <i>Fluconazol 200mg/ Tulip 20mg</i> – wzrasta ryzyko działania hepatotoksycznego, miopatii i/lub rhabdomyolizy (wskazane monitorowanie aktywności kinazy kreatyniny). Konieczne wyrównanie ewentualnie istniejących zaburzeń elektrolitowych (hipokaliemii, hipomagnezarii, hipokalcemii) <i>Alfadiol 0,25 ug/ Calperos 1 g</i> – <i>Calperos</i> szczególnie w dawce powyżej 1,5 mg nasila ryzyko hiperkalcemii zwłaszcza jest stosowany razem z <i>Alfadiolem</i>
--	---

Tabela 19. Kwestionariusz nr 12/2016/s

Mężczyzna, wiek 80 lat, masa ciała 94 kg GerontoNET ARDs risk score – 3 pkt		
Choroby przewlekłe	Choroba Rendu – Oslera – Webera, nadciśnienie tętnicze, niewidomy, przerost gruczołu krokowego	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Spironol 25 mg</i>	1-0-0
	<i>Allupol 100 mg</i>	1-0-1
	<i>Vivace 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Amlozek 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Metocard 100 mg</i>	1-0-1
	<i>Omnice Ocas 0,4 mg</i>	0-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Amlozek 10 mg</i> - interakcja z sokiem grejpfrutowym powodująca do nasilenie działania leku	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Amlozek 10 mg/Metocard 100 mg</i> - możliwe nasilenie działania hipotensyjnego	

Tabela 20. Kwestionariusz nr 13/2016/s

Kobieta, wiek 87 lat, masa ciała 79 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Zespół zawrotowy, stan po udarze krwotocznym lewej półkuli mózgowej, nadciśnienie tętnicze	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Betaserc 24 mg</i>	Stosowane leki i dawkowanie
	<i>Memotropil 1,2 g</i>	1-1-0

	<i>Vicebrol forte 10 mg</i>	1-0-1
	<i>Stilnox 10 mg</i>	0-0-1
	<i>Diuver 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Xarelto 15 mg</i>	0-0-1
	<i>Nolpaza 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Amertil 10 mg</i>	1-0-1
	<i>Bisocard 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Spirolol 25 mg</i>	1-0-0
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Bisocard 10 mg</i> – nie należy nagle przerywać dawkowania, stosować zawsze o tej samej porze <i>Bisocard 10 mg/ Diuver 10 mg/ Spirolol 25 mg</i> - wykazują działanie addycyjne - hipotensja, wskazana jest również kontrola EKG oraz elektrolitów <i>Diuver 10 mg</i> – należy stosować niezależnie od posiłku, w godzinach rannych <i>Diuver 10 mg/ Stilnox 10mg/ Bisocard 10 mg</i> – działanie addycyjne, nasilenie działania hipotensyjnego, wskazana kontrola ciśnienia tętniczego <i>Betaserc 24 mg</i> - ostrożnie u chorych z objawami choroby wrzodowej (dyspepsja), wskazane jest podawanie podczas posiłku celem wyeliminowania ewentualnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych <i>Memotropil 1,2 mg</i> - należy stosować przed śniadaniem i przed obiadem, nie podawać na noc <i>Xalerto 15 mg</i> - w dawce 15 mg i 20 mg należy przyjmować z posiłkiem ze względu na znacznie wyższą dostępność biologiczną w porównaniu do podania na czczo. Maksymalne stężenie osiągnięte po 2 – 4 h. <i>Vicebrol forte</i> – stosować po posiłku, poprawa stanu klinicznego pacjenta następuje dopiero po 6 - 12 miesiącach leczenia. <i>Vicebrol forte/ Bisocard 10 mg/ Diuver 10mg/ Xalerto 15 mg/ Stilnox 10 mg</i> - wskazana jest ostrożność podczas stosowania <i>Vicebrolu</i> z lekami działającymi na OUN, lekami p/arytmicznymi oraz p/zakrzepowymi <i>Stilnox 10 mg</i> – wzrasta tolerancja jeśli lek stosowany jest dłużej niż kilka tygodni, może wystąpić zmniejszenie działania nasennego, także istnieje ryzyko	

	uzależnienia z wystąpieniem objawów odstawiennych. Zalecane jest przyjęcie dawki przed udaniem się na nocny spoczynek. <i>Amertil 10 mg</i> – możliwe uczulenia, zalecana dawka dobową 10 mg, przyjmowanie leku niezależnie od posiłku, popijając wodą, podawać w godzinach porannych lub wczesnym popołudniem ze względu na możliwość słabego działania sedatywnego i zaburzeń psychomotorycznych <i>Spironol 25 mg</i> – uwaga na produkty spożywcze z dużą zawartością potasu występuje ryzyko hiperkaliemii <i>Nolpaza 20 mg</i> - przy dłuższym stosowaniu, należy kontrolować pracę nerek i wątroby, - długotrwałe stosowanie prowadzi do zmniejszenia wchłaniania witaminy B12
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Betaserc 24 mg/Amertil 10 mg</i> - możliwa interakcja prowadząca do wzajemnego osłabienia działania <i>Amertil 10 mg/ Stilnox 10 mg</i> – może powodować nasilenie senności, zmniejszenie koncentracji i zdolności reagowania <i>Nolpaza 20 mg/ Diuver 10 mg</i> – po rocznym stosowaniu wymagana jest kontrola Mg, występuje ryzyko hipomagnezacji <i>Spironol 25 mg/ Diuver 10 mg</i> – wymagana jest kontrola elektrolitów, Mg, K, Na, wzrasta ryzyko hiponatremii

Tabela 21. Kwestionariusz nr 14/2016/s

Kobieta, wiek 80 lat, masa ciała 61 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Niedoczynność tarczycy, stan po dwóch zawałach mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze, utrwalone migotanie przedsionków, POCHP, kardiomiopatia rozstrzeniowa, przewlekła choroba niedokrwienna serca, zaćma, zespół otępienny	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Euthyrox N 75</i>	1-0-0 (6:00)
	<i>Furosemid 40 mg</i>	1-0-0
	<i>Kalipoz prolongatum</i>	1-0-1
	<i>Prestarium 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Bisocard 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Spironol 25 mg</i>	1-0-0
	<i>Polocard 75 mg</i>	1-0-0

	<i>Ketrel 25 mg</i>	0-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Ketrel</i> - interakcja z lekami metabolizowanymi przez izoenzym 3A4 cytochromu P450 (nie należy łączyć z sokiem grejpfrutowym)	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	Brak	

Tabela 22. Kwestionariusz nr 15/2016/s

Kobieta, wiek 88 lat, masa ciała 67 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Niewydolność nerek, Przepuklina rozworu przełykowego, owrzodzenie żołądka, niedokrwistość wtórna, napadowe migotanie przedsionków, nadciśnienie tętnicze, przewlekła niewydolność serca, choroba zwyrodnieniowa stawów i kręgosłupa z dyskopatią szyjną, drżenia posturalno - kinetyczne na tle naczyniopochodnego uszkodzenia mózgu	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Controloc 40 mg</i>	0-0-1 20:00
	<i>Propranolol 10 mg</i>	1-1-1
	<i>Amlozek 5 mg</i>	0-1-0
	<i>Xalerto 15 mg</i>	0-0-1
	<i>Hydroxizinum 25 mg</i>	0-0-1 20:00
	<i>Poltram combo 37,5mg +325 mg</i>	1-0-1
	<i>Rutinoscorbin</i>	2-0-2
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	Brak	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Hydroksyzyna 25 mg/ Poltram combo</i> – możliwe nasilenie działania na OUN	

Tabela 23. Kwestionariusz nr 16/2016/s

Kobieta, wiek 85 lat, masa ciała 61 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu II, niedoczynność tarczycy	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Euthyrox N 75</i>	1-0-0
	<i>Formetic 500 mg</i>	1-0-0
	<i>Atoris 20 mg</i>	0-0-1
	<i>Metocard ZK 50 mg</i>	1-0-0
	<i>Polpril 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Tertensif Sr 1,5 mg</i>	1-0-0
	<i>Betaserc 24mg</i>	1-0-1
	<i>Polfilin prolongatum 400 mg</i>	1-0-1
	<i>Spironol 25 mg</i>	1-0-0
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	<i>Xenna extra</i>	co 3 dni
	<i>Rapaholin C</i>	doraźnie

	<i>Omega 3</i>	2-0-2
	<i>Vit D3 (1000 j.m.)</i>	1-0-0
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Formetic 500 mg/ Metocard ZK 50mg</i> - należy kontrolować stężenie glukozy we krwi gdyż <i>Metocard</i> może maskować objawy hipoglikemii <i>Polfilin prolongatum/ Formetic 500 mg</i> - wskazana jest okresowa kontrola ciśnienia tętniczego krwi u chorych przyjmujących <i>metforminę</i> i ewentualna korekta (zmniejszenie) dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych <i>Tertensif SR 1,5 mg/ Formetic 500 mg</i> - należy monitorować czynność nerek, <i>Spironol 25 mg</i>- uwaga na produkty spożywcze z potasem występuje ryzyko hiperkaliemii	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Polfilin prolongatum</i> - wskazana jest kontrola ciśnienia tętniczego szczególnie u pacjentów z niskim ciśnieniem <i>Tertensif SR 1,5 mg/ Polpril 10 mg</i> - u chorych z niedoborem sodu, ryzyko wystąpienia nagłego niedociśnienia tętniczego oraz ryzyko ostrej niewydolności nerek <i>Tertensif SR 1,5 mg/ Formetic 500 mg</i> - ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (kontrola poziomu kreatyniny)	

Tabela 24. Kwestionariusz nr 17/2016/s

Meżczyzna, wiek 68 lat, masa ciała 79 kg		
GerontoNET ARDs risk score – 4 pkt		
Choroby przewlekłe	Stwardnienie rozsiane	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Uprox 0,4 mg</i>	0-0-1
	<i>Zaldiar 37,5 mg + 325mg</i>	0-0-1
	<i>Stilnox 10 mg</i>	0-0-1
	<i>Betaserc 24 mg</i>	1-0-1
	<i>Citabax 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Amantix 100 mg</i>	1-0-1
	<i>Cavinton Forte 10 mg</i>	1-0-1
	<i>Falvit</i>	1-0-1
	<i>Lecytyna 1200</i>	1-0-0
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Citabax 20 mg/ Zaldiar</i> - addycyjne działanie na OUN (citalporam z tramadolem) <i>Cavinton Forte 10 mg</i> - należy przyjmować po jedzeniu	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Zaldiar/ Stilnox 10 mg</i> – zwiększone ryzyko depresji OUN	

Tabela 25. Kwestionariusz nr 18/2016/s

Kobieta, wiek 88 lat, masa ciała 79 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Miażdżyca uogólniona, nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, napadowe migotanie przedsionków	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Acard 75 mg</i>	1-0-0
	<i>Tritace 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Hydrochlorothiazid 25 mg</i>	1-0-0
	<i>Amlozek 10 mg</i>	0-0-1
	<i>Kalipoz prolongatum</i>	1-0-0 (3 x w tygodniu)
	<i>Panzol 20 mg</i>	1-0-1
	<i>Apo-Napro 250 mg</i>	0-1-0
	<i>Bisocard 1,25 mg</i>	1-0-0
	<i>Ketonal 50 mg</i>	doraźnie
	<i>Lorafen 1 mg</i>	doraźnie
	<i>Pramolan 50 mg</i>	doraźnie
	<i>Lerivon 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Vicebrol 5 mg</i>	1-0-1
	<i>Nitromint aerozol</i>	doraźnie
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Apo-Napro 250 mg</i> - przyjmować po posiłkach	
	<i>Apo-Napro 250 mg/ Tritace 10 mg</i> - zmniejsza działanie hipotensyjne stosowanych leków	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Vicebrol 5 mg/ Bisocard 1,25 mg/ Tritace 10 mg/ Amlozek 10 mg/ Lerivon 10 mg/ Lorafen 1 mg</i> - wskazana jest ostrożność jeśli <i>Vicebrol</i> stosowany razem z lekami p/arytmicznymi, hipotensyjnymi, rozrzedzającymi krew i działającymi na OUN	
	<i>Apo-Napro 250 mg/ Hydrochlorothiazid 25 mg</i> - może wystąpić (zależnie od dawki <i>Apo-Napro</i>) zmniejszenie produkcji prostaglandyn i przyspieszenie niewydolności nerek oraz osłabienie działania moczopędnego	
	<i>Nitromint aerozol/ Bisocard 1,25 mg</i> – wykazują addycyjne działanie na łożysko naczyniowe, powodują rozszerzenie naczyń krwionośnych	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Lorafen 1 mg/ Pramolan 50 mg / Lerivon 10 mg</i> – może wystąpić nasilenie depresyjnego wpływu na OUN	

Tabela 26. Kwestionariusz nr 19/2016/s

Mężczyzna, wiek 90 lat, masa ciała 60 kg GerontoNET ARDs risk score – 4 pkt		
Choroby przewlekłe	Nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu II, nowotwór skóry grzbietu, zaćma	
	<i>Diaprel MR 30 mg</i>	1-0-0

Stosowane leki i dawkowanie	<i>Aspargin</i>	0-1-0
	<i>Priamil 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Apo-doxan 2 mg</i>	0-0-1
	<i>Polocard 75 mg</i>	0-0-1
	<i>Magnez + B6</i>	1-0-1
	<i>Vicebrol 5 mg</i>	1-1-0
	<i>Madopar 125 mg</i>	1-1-1
	<i>Polfilin prolongatum 400 mg</i>	1-0-1
	<i>Predictal MR 35 mg</i>	1-0-1
	<i>Luteina</i>	0-1-0
	<i>Apo-napro 250 mg</i>	doraźnie
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Madopar 125 mg/ Diaprel MR 30 mg</i> - wskazane jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi, - uwaga na produkty białkowe, które osłabiają działanie <i>Madoparu</i> <i>Apo-napro 250 mg/ Primil 5 mg/ Apo-doxan 2 mg</i> – możliwe zmniejszenie efektu hipotensyjnego wskutek hamującego działania <i>naproxenu</i> na syntezę prostaglandyn	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Polfilin 0.4 g/ Apo-doxan 2 mg</i> – możliwe nasilenie działania hipotensyjnego <i>Polfilin 0.4 g /Diaprel MR 30 mg</i> - możliwe nasilenie hipoglikemii	

Tabela 27. Kwestionariusz nr 20/2016/s

Mężczyzna, wiek 80 lat, masa ciała 85 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	POCHP, Nowotwór krtani – tracheostomia, Choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, napadowe migotanie przedsionków, stan po zawale mięśnia serowego, hypercholesterolemia, Cukrzyca typu II	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Furosemid 40 mg</i>	1-0-0
	<i>Acard 75mg</i>	1-0-0
	<i>IPP 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Atoris 40 mg</i>	0-0-1
	<i>Amlozek 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Tritace 10 mg</i>	0-0-1
	<i>Warfin 5 mg</i>	co 2 dz.
	<i>Oxodil PPH</i>	1-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Furosemid 40 mg/ Acard 75 mg/ Tritace 10 mg</i> - furosemid nasila działanie salicylanów i leków stosowanych w nadciśnieniu	

	<i>Amlonek 10 mg/ Atoris 40 mg</i> - powoduje zaburzenie czynności wątroby oraz wydłużenie okresu półtrwania <i>amlodypiny</i> <i>Atoris 40 mg/ sok grejpfrutowy</i> - wspólny metabolizm z udziałem izoenzymu 3A4 cytochromu P450 ryzyko zwiększenia stężenia atorwastatyny we krwi i nasilenia działania leku
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Warefin 5 mg/ Acard 75 mg</i>- występuje ryzyko krwawień, konieczna jest kontrola INR <i>Tritace 10 mg/ Furosemid 40 mg</i>- występuje ryzyko gwałtownego spadku RR, poprzez wpływ <i>Furosemidu</i> na stężenie K , może dojść do hiperkaliemii <i>Oxodil</i> - ze względu na hiperglikemizujące działanie konieczne jest monitorowanie poziomu cukru we krwi - ze względu na ryzyko hipokaliemii należy kontrolować poziom K

Tabela 28. Kwestionariusz nr 21/2016/s

Kobieta, wiek 86 lat, masa ciała 73 kg GerontoNET ARDs risk score – 4 pkt		
Choroby przewlekłe	Zaćma, rozrusznik serca	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Bisotal 180 mg</i>	1-1-1
	<i>Diuver 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Inspira (Eleveon)25 mg</i>	1-0-0
	<i>Tritace 2,5 mg</i>	1-0-0
	<i>Polocard 75 mg</i>	1-0-0
	<i>Kaldyum 600 mg</i>	1-0-0
	<i>Controloc 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Atoris 30 mg</i>	0-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Diuver 5 mg/ Polocard 75 mg</i> - uwaga na osłabienie działania moczopędnego i hipotensyjnego diuretyków <i>Inspira 25 mg/ Diuver 5 mg/ Tritace 2.5 mg</i>-nasilenie działania leków moczopędnych i hipotensyjnych <i>Inspira 25 mg</i> - ziele dziurawca aktywuje izoenzym 3A4 cytochromu P450 i zmniejsza skuteczność <i>Inspira</i>	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Bisotal 180 mg/ Diuver 5 mg</i> – może wystąpić nasilenie działania hipotensyjnego oraz ze względu na wzrost wydalania jonów potasu zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Zalecana jest kontrola elektrolitów	

	<i>Kaldyum 600 mg/ Tritace 2,5 mg</i> - może podwyższać K ⁺ w surowicy, należy kontrolować potas
--	---

Tabela 29. Kwestionariusz nr 22/2016/s

Kobieta, wiek 76 lat, masa ciała 97 kg GerontoNET ARDs risk score – 4 pkt		
Choroby przewlekłe	Zaćma, nadciśnienie tętnicze, cukrzyca typu II, otyłość, choroba zwyrodnieniowa stawów, przewlekłe zapalenie błony śluzowej żołądka, choroba uchyłkowa jelita grubego.	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Amaryl 3 mg</i>	1-0-0
	<i>Metformax 500 mg</i>	1-0-1
	<i>Vicebrol 5 mg</i>	1-0-1
	<i>Avedol 6,25 mg</i>	½-0- ½
	<i>Diuresin SR</i>	1-0-0
	<i>Polpril 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Amlozek 5 mg</i>	1-0-1
	<i>Asertin 50 mg</i>	1-0-0
	<i>Kalipoz prolongatum</i>	1-0-0 (3 x tygodniu)
	<i>Stilnox 10 mg</i>	0-0-1
	<i>Tramal 100 mg</i>	1-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Avedol 6.25mg/ Metformax 500mg/ Amaryl 3mg</i> – należy regularnie monitorować stężenie glukozy we krwi <i>Kalipoz prolongatum</i> – należy stosować ostrożnie u ludzi starszych, wskazana jest kontrola stężenia potasu w surowicy	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Avedol 6.25 mg/ Metformax 500 mg/ Amaryl 3 mg</i> – występuje nasilenie działania leków p/cukrzycowych, hipoglikemia maskowana osłabiana przez <i>Avedol</i> , <i>Metformax 500 mg/ Amaryl 3 mg</i> – zwiększenie ryzyka hipoglikemii <i>Tramal 100 mg/ Stilnox10 mg/ Asertin 50 mg</i> - możliwe ryzyko wystąpienia drgawek lub zespołu serotoninergicznego <i>Diuresin SR/ Amlozek 5 mg/ Polpril 10 mg/ Tramal 100 mg</i> – zwiększone ryzyko wystąpienia hipotensji ortostatycznej <i>Kalipoz/ Polpril 10mg/ Avedol 6.25mg</i> - możliwy wzrost poziomu jonów potasy w surowicy krwi	

	<i>Diuresin SR/ Metformax 500mg</i> – zwiększone ryzyko kwasicy metabolicznej (kontrola stężenia kreatyniny)
--	--

Tabela 30. Kwestionariusz nr 23/2016/s

Kobieta, wiek 88 lat, masa ciała 53 kg GerontoNET ARDs risk score – 5 pkt		
Choroby przewlekłe	Nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, reumatoidalne zapalenie stawów, uogólniona choroba zwyrodnieniowa stawów, osteoporoza	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Bisocard 2,5 mg</i>	1-0-0
	<i>Toramide 5 mg</i>	1-0-0
	<i>Lisiprol HTC 10+12,5 mg</i>	1-0-0
	<i>Acard 75 mg</i>	0-0-1
	<i>Milurit 100 mg</i>	1-0-0
	<i>Calperos 1 g</i>	0-1-0
	<i>Nolpaza 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Poltram combo</i>	1-0-1
	<i>Sirdalud 4 mg</i>	0-0-1
	<i>Devicap 15 tys.j</i>	0-8k-0
	<i>Ostenil 70 mg</i>	6:00-sobota (na czczo)
	<i>Movalis 15mg</i>	doraźnie
	<i>Diohespan max</i>	1-0-0
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	<i>Polopiryna</i>	okazjonalnie
	<i>Rutinoscorbin</i>	2-0-2
	<i>Vitaliss plus (Mg , potas, Wit B)</i>	1xdziennie
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Ostenil 70 mg</i> - pokarm zmniejsza wchłanianie leku <i>Devicap</i> - zalecane jest monitorowanie poziomu Ca we krwi i fosforanów w moczu	
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Milurit 100 mg/ Lisiprol HTC/ Tormide 5 mg</i> - zwiększa się ryzyko uszkodzenia nerek, możliwe wystąpienie leukopenii <i>Calperos 1 g/Tormide 5 mg</i> – zwiększone ryzyko wystąpienia hiperkalcemii (zalecane monitorowanie Ca we krwi) <i>Bisocard 2.5 mg/ Tormide 5mg/ Lisiprol HTC</i> - addycja działania hipotensyjnego, może się zmniejszyć stężenie <i>Movalis 15mg / Tormide 5mg/ Acard 75mg/ Lisiprol HTC</i> – zwiększenie ryzyka niewydolności nerek potasu we krwi <i>Movalis 15mg / Acard 75mg</i> - ryzyko uszkodzenia żołądka <i>Sirdalud 4mg/Tormide 5mg</i> – hipotensja	

	<i>Devicap 15000/ Tormide 5mg</i> - zwiększone ryzyko hiperkalcemii – należy unikać przedawkowania
--	--

Tabela 31. Kwestionariusz nr 24/2016/s

Kobieta, wiek 90 lat, masa ciała 58 kg GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt		
Choroby przewlekłe	Choroba niedokrwienna serca, stan po zawale mięśnia sercowego z plastyką, przewlekła zaostrzona niewydolność krążenia – astma sercowa, nadciśnienie tętnicze samoistne, choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, POCHP, przebyta zatorowość płucna, migotanie przedsionków	
Stosowane leki i dawkowanie	<i>Bisocard 5 mg</i>	1-0-1
	<i>Nolpaza 20 mg</i>	1-0-0
	<i>Zocor 20 mg</i>	0-0-1
	<i>Toramide 10 mg</i>	1-0-0
	<i>Digoxin 0,1 mg</i>	1-0-0 (5 x w tygodniu)
	<i>Miansec 10 mg</i>	1-0-2
	<i>Debretin 100 mg</i>	1-0-1
	<i>Vicebrol 5 mg</i>	1-1-1
	<i>Ranigast 150 mg</i>	1-0-0
	<i>Warfin 5mg</i>	co 2 dzień
	<i>Zafiron</i>	2x dz wziewy
	<i>Polpril 1,25 mg</i>	1-0-0
	<i>Estazolam 2 mg</i>	0-0-1
	<i>Imovane 7,5 mg</i>	0-0-1
Preparaty przyjmowane poza zleceniem lekarskim	Brak	
Identyfikacja problemu lekowego	<i>Zocor 20 mg</i> – należy unikać picia soku grejpfrutowego, ponieważ hamuje on izoenzym 3A4 cytochromu P450 zwiększając stężenie leku w surowicy krwi <i>Zocor 20 mg/ Warefin 5 mg</i> - satyny nasilają działanie leków p/zakrzepowych, pochodnych kumaryny (wzrost INR), wskazana kontrola INR <i>Warfin 5 mg/ Digoxin 0,1 mg</i> – możliwy zwiększenie siły działania warfaryny <i>Warfin 5 mg/ Ranigast 150 mg</i> - możliwe zwiększenie siły działania warfaryny <i>Niansec 10 mg/ leki hipotensyjne</i> - konieczna kontrola RR <i>Niansec 10 mg/ Warfin 5 mg</i> – wpływ na metabolizm pochodnych kumaryny (wskazana kontrola INR)	

	<i>Vicebron/ Warfin/ Bisocard</i> - zalecana ostrożność przy łącznym stosowaniu <i>Warfin 5 mg</i> - unikać warzyw kapustnych, brokułów, żurawiny: - Wit. K w nich zawarta nasila krzepliwość krwi, - Wit. C zmniejsza aktywność <i>warfaryny</i>
Potencjalne ryzyko farmakoterapii	<i>Estazolam 2 mg/ Niansec 10 mg</i> - może powodować hamowanie OUN oraz depresje oddechową <i>Estazolam 2 mg/ Ranigast 150 mg</i> – możliwe nasilenie działania benzodiazepin (interakcja z inhibitorami enzymów wątrobowych) <i>Bisocard 5 mg/ Polpril 1,25/ Toramide 10 mg</i> - wykazują działanie addycyjne zwiększając ryzyko hipotensji <i>Imovane 7,5 mg/ Niansec 10 mg</i> - wykazują nasilenie działania depresyjnego na OUN <i>Vicebron/ Niansec 10 mg</i> – wykazują działanie addycyjne oddziałując na OUN <i>Niansec 10 mg/ Digoxin 0,1 mg</i> – potęguje ryzyko arytmii <i>Bisocard 5 mg/ Digoxin 0,1 mg</i> – ryzyko nasilenia zaburzeń przewodnictwa przedsionkowo - komorowego oraz bradykardii <i>Polpril 1,25 mg/ Toramide 10 mg</i> - zwiększa ryzyko hiperkaliemii - przez działanie addycyjne może wywołać hipotensję

Uzyskane wyniki pozwalają stwierdzić, że tylko w jednym przypadku (kobieta lat 80 GerontoNET ARDs risk score – 6 pkt) nie wykryto potencjalnego ryzyka farmakoterapii. W pozostałych przypadkach istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych, co może wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania leków.

Tabela 32. Zestawienie uzyskanych wyników w badaniach obserwacyjnych wśród podopiecznych DPS

Zestawienie stosowanych produktów leczniczych	Liczba stosowanych leków (łącznie w kohorcie)
układ sercowo – naczyniowy	82
układ neurologiczny	39
układ moczowy	17
układ hormonalny	19
krew i układ krwiotwórczy	7
układ pokarmowy	19
leki przeciwbólowe	16
antybiotyki/ przeciwgrzybicze	1
witaminy, makro i mikro elementy, suplementy diety	39
inne produkty lecznicze	10
zidentyfikowane problemy lekowe	100
wykryte potencjalne ryzyko farmakoterapii	82

W związku z tym, aby zapobiec takiej sytuacji - w oparciu o uzyskane informacje - stworzono propozycję Karty Detekcji Działań Niepożądanych, mogącą stanowić narzędzie pracy dla pielęgniarek. Karta ta segreguje potencjalne działania niepożądane na poszczególne układy, zawierając jedynie te symptomy, które pielęgniarzka ma możliwość zaobserwować w codziennej pracy z pacjentem bez zlecenia dodatkowych badań.

Tabela 33. Propozycja Karty Detekcji Działań Niepożądanych

Objaw	Występ.	Natężenie	Objaw	Występ.	Natężenie	Objaw	Występ.	Natężenie
Układ pokarmowy			Smołowate stolce	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zaparcia	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Zmiany na błonach śluzowych jamy ustnej	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Krwawienie z przewodu pokarmowego	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Odbarwienie stolca	Tak - Nie	1-2-3-4-5
Zapalenie błon śluzowych jamy ustnej	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Pieczenie/ból żołądka/przłyku*	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Biegunka	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Suchość w jamie ustnej	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Skurcze jelit	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Cuchnące stolce	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Utrata apetytu/ jadłowstręt	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Hemoroidy	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Układ oddechowy		
Napadowe objadanie się	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Zażółcenie skóry, białkówek	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Oddech przyspieszony	Tak - Nie	1-2-3-4-5
Zaburzenia/utrata smaku*	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Problemy z wątrobą	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Pogłębienie oddechu	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Wzmoczone pragnienie	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Wymioty	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Kaszel	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Przyrost masy ciała	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Ból nadbrzusza/śródbrzusza/ podbrzusza*	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Bezdechy	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Spadek masy ciała	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Niesmak w jamie ustnej	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Ból w okolicy zatok	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Uczucie pełności	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Czkawka	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Duszność stała / napadowa*	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Zgaga	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Wzdęcia	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Oddech zwolniony	Tak - Nie	1-2-3-4-5
Nudności	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Trudności w połykaniu	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Obrzęk śluzówek nosa	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Odbijanie	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Śluz/tłuszcz w stolcu*	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Świsły oddechowe	Tak – Nie	1-2-3-4-5

Układ oddechowy			Halucynacje	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Dystonia - tiki	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Wysiłek dodatkowych mięśni oddechowych	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Omamy	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Drżenia	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Chrypka	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Urojenia	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Przeczulica	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Katar, nieżyt błon śluzowych nosa	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zaburzenia chodu	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Parastezje - uczucie mrowienia	Tak - Nie	1-2-3-4-5
Drapanie w gardle	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Gonitwa myśli	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Uczucie słabości, zmęczenie	Tak - Nie	1-2-3-4-5
Ucisk w klatce piersiowej	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zaburzenia poznawcze	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Otępienie, splątanie	Tak – Nie	1-2-3-4-5
	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Dezorientacja	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Bezsennność, sen przerywany	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Układ nerwowy			Senność	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Nadmierna senność	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Pobudzenie, nerwowość	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Drgawki	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Odwrócony rytm snu i czuwania	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Podniesiony nastrój, euforia	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Dyskineza – mimowolne ruchy	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Lunatykowanie	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Lęk, napady strachu	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Zawroty głowy	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Bóle głowy, migrena	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Agresja	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zaburzenia równowagi, potykanie się	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zaburzenia pamięci	Tak - Nie	1-2-3-4-5
Ból w okolicy łędźwiowej	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Obniżenie nastroju	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Omdlenia	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Zobojętnienie emocjonalne, apatia	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zaburzenia koncentracji	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zwolnienie toku myślenia	Tak – Nie	1-2-3-4-5

Układ nerwowy			Kołatanie serca	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Wielomocz	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Szttywność mięśniowa	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Skłonność do krwawień	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Częstomocz	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Spowolnienie ruchowe	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zaczerwienienie twarzy	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Skąpomocz	Tak - Nie	1-2-3-4-5
	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Obrzęki opadowe	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Bezmocz	Tak - Nie	1-2-3-4-5
	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Napadowy skurcz tętnic dłoni	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Krwiomocz	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Układ krążenia			Układ endokryny			Nocturia	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Ból w klatce piersiowej	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Hiperglikemia	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Odwodnienie	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Niemiarowość tętna	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Hipoglikemia	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Poranne obrzęki	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Tachykardia	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Uderzenia gorąca	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Układ szkieletowo - mięśniowy		
Bradykardia	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zimne poty	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Obrzęk stawów	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Niedociśnienie tętnicze	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zwiększona potliwość	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Ból stawów	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Nadciśnienie tętnicze	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Nadmierne owłosienie	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Bóle kostne	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Dokuczliwe zimno	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Układ moczowy			Bóle mięśniowe	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Miejscowe ocieplenie zaczerwienienie kończyn dolnych	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Utrudnienie oddawania moczu	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Oslabienie siły mięśniowej	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Ból w okolicy kończy dolnych	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Nietrzymanie moczu	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Skórcze mięśni	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Skłonność do tworzenia sińców	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Zatrzymanie moczu	Tak – Nie	1-2-3-4-5		Tak – Nie	1-2-3-4-5

Narządy zmysłu			Suche i łamliwe paznokcie/włosy*	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Zależność lekowa		
Nadwrażliwość na światło	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Wypadanie włosów	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Uzależnienie	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Błyski / mroczki przed oczyma	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Podwyższona temperatura ciała/ gorączka*	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Wzrost tolerancji na lek	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Podwójne widzenie	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Lipodystrofia	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Brak skuteczności terapii	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Ból gałek ocznych	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Układ płciowy			Alergia / nadwrażliwość	Tak – Nie	1-2-3-4-5
Niedowidzenie	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Wzrost libido	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Wstrząs anafilaktyczny	Tak - Nie	1-2-3-4-5
Zaczerwienienie oczu	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Zaburzenia miesiączkowania	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Inne obserwacje		
Zażółcenie spojówek	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Bolesność piersi	Tak – Nie	1-2-3-4-5			1-2-3-4-5
Suchość oczu	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Priapizm	Tak – Nie	1-2-3-4-5			1-2-3-4-5
Szumy uszne	Tak – Nie	1-2-3-4-5	Zanik jąder	Tak - Nie	1-2-3-4-5			1-2-3-4-5
Zaburzenia słuchu	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Ginekomastia	Tak - Nie	1-2-3-4-5			1-2-3-4-5
Zaburzenia węchu	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Zaburzenia erekcji	Tak - Nie	1-2-3-4-5			1-2-3-4-5
Suchość skóry	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Impotencja	Tak - Nie	1-2-3-4-5			
Wykwity skórne	Tak - Nie	1-2-3-4-5	Ból jąder	Tak - Nie	1-2-3-4-5			
Świąd	Tak - Nie	1-2-3-4-5		Tak - Nie	1-2-3-4-5			

ROZDZIAŁ 6.

ANALIZA STATYSTYCZNA WYNIKÓW BADAŃ WŁASNYCH

6.1. Weryfikacja hipotez badawczych dotyczących grupy A

Hipoteza 1. Istnieje deficyt wiedzy pielęgniarek z zakresu zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych

W celu dokonania oceny stopnia wiedzy respondentów każdej poprawnie udzielonej odpowiedzi nadano 1 punkt. Przyjmując, iż placówki, w których przeprowadzono badania są jednostkami dydaktycznymi, posłużono się skalą ocen obowiązującą dydaktyków w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym. Średnia liczba zdobytych punktów dotyczących wiedzy wyniosła 4,6 (SD=2,0) (zakres 0-7), natomiast średnia wartość poprawnych odpowiedzi wynosi 65,4% (SD=28,0%) (zakres 0,0-100%). Szczegółową ocenę uzyskanych wyników zestawiono w poniższych tabelach.

Tabela 34. Zestawienie procentowe ocen uzyskanych z testu wiedzy na temat wad jakościowych leków

Skala ocen	Grupa (n=669)
Bardzo dobry (5) $\geq 90\%$	175 (26,2%)
Ponad dobry (4,5) 85% - 89%	76 (11,4%)
Dobry (4) 80% - 84%	0 (0,0%)
Dość dobry (3,5) 71% - 79%	87 (13,0%)
Dostateczny (3) 60% - 70%	0 (0,0%)
Niedostateczny (2) $< 60\%$	331 (49,5%)

Poziom wiedzy respondentów można uznać za niezadowalający z uwagi na fakt, iż niespełna 50,6% ankietowanych uzyskało wynik powyżej 60% poprawnych odpowiedzi. Hipotezę należy uznać za prawdziwą.

Hipoteza 2. Poziom wiedzy pielęgniarek w Polsce na temat zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych jest niewystarczający.

Analogicznie do oceny poziomu wiedzy na temat wad jakościowych produktów leczniczych dokonano analizy wiedzy ankietowanych pielęgniarek w aspekcie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Średnia liczba zdobytych punktów wynosiła 7,8 (SD=2,9) (zakres 0-16), natomiast średnia wartość poprawnych odpowiedzi

wynosiła 48,8% (SD=18,3%) (zakres 0,0-87,5%). Szczegółową ocenę uzyskanych wyników zestawiono w poniższych tabelach.

Tabela 35. Zestawienie uzyskanych punktów oraz wartości procentowych poprawnych odpowiedzi w teście dotyczącym wiedzy z zakresu zgłaszania ADR's

Zestawienie statystyczne		Grupa (n=669)
Punkty zebrane za udzielenie poprawnych odpowiedzi	śr. (SD)	7,8 (2,9)
	zakres	0,0-16,0
	mediana	8,0
	95%CI	[7,6;8,0]
% poprawnych odpowiedzi	śr. (SD)	48,8% (18,3%)
	zakres	0,0-87,5%
	mediana	50,0%

Tabela 36. Zestawienie procentowe ocen uzyskanych z testu wiedzy z zakresu zgłaszania działań niepożądanych

Skala ocen	Grupa (n=669)
Bardzo dobry (5) $\geq 90\%$	0 (0,0%)
Ponad dobry (4,5) 85% - 89%	5 (0,7%)
Dobry (4) 80% - 84%	28 (4,2%)
Dość dobry (3,5) 71% - 79%	44 (6,6%)
Dostateczny (3) 60% - 70%	121 (18,1%)
Niedostateczny (2) $< 60\%$	471 (70,4%)

Hipotezę zakładającą, iż poziom wiedzy pielęgniarek w Polsce na temat zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych jest niewystarczający można uznać za prawdziwą, gdyż 70,4% badanych pielęgniarek otrzymało ocenę niedostateczną. Na podkreślenie zasługuje fakt, że ci sami ankietowani na pytanie: „Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?” w większości (67,6%) udzielili odpowiedzi pozytywnej w przedziale pomiędzy: dość dobrze a bardzo dobrze, co może świadczyć o deficycie w sferze afektywnej.

Hipoteza 3. Istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

Analiza wyników pytań: 2, 8, 16, 39 (tab.37) ukazuje, iż w przekonaniu badanych pielęgniarek występuje zapotrzebowanie na kształcenie tej grupy zawodowej z zakresu zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Hipotezę potwierdzono. Prawie połowa ankietowanych (43,2%) uważa, iż ich grupa zawodowa nie jest odpowiednio do tego przygotowana a ponad połowa (58,6%) widzi potrzebę prowadzenia

szkoleń w tym zakresie. Aż 92,4% badanych deklaruje, iż nie brało udziału w takich szkoleniach, a 89,8% nie uczestniczyło w nich w przeciągu ostatnich trzech lat.

Tabela 37. Zestawienie pytań i odpowiedzi ankietowanych obrazujące zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania ADR's

Pytania z zakresu zapotrzebowania na kształcenie w tematyce ADR's	Uzyskane odpowiedzi oceniające		
	Oceny pozytywne (n=669)	Oceny negatywne (n=669)	Brak opinii/danych (n=669)
Opinia pielęgniarek na temat przygotowania do samodzielnego zgłaszania ADR's do URPL (pyt. nr 2)	173 (25,8%)	289 (43,2%)	207 (30,9%)
Potrzeba prowadzenia szkoleń dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania ADR's w opinii ankietowanych (pyt. nr 8)	392 (58,6%)	160 (23,9%)	117 (17,4%)
Aktualny udział w szkoleniu dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania ADR's (pyt. nr 16)	29 (4,3%)	618 (92,4%)	22 (3,3%)
Udział w szkoleniu dla pielęgniarek na temat bezpieczeństwa farmakoterapii w ciągu ostatnich 3 lat (pyt. nr 39)	39 (5,8%)	601 (89,8%)	29 (4,3%)

Należy podkreślić, że od ponad dwóch lat od wprowadzenia nowelizacji ustawy z dnia 15 lipca 2011 roku o zawodach pielęgniarki i położnej, która nałożyła na przedstawicieli tego zawodu obowiązek zgłaszania ADR's, nie odnotowano znacznego wzrostu udziału w szkoleniach na ten temat, co zobrazowano w poniższej tabeli.

Tabela 38. Rozkład uzyskanych odpowiedzi na pytanie „Kiedy ostatnio uczestniczyła Pani/Pan w szkoleniu dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków?”

Możliwa odpowiedź	Liczba uzyskanych odpowiedzi (n=669)
W przeciągu 12 miesięcy	25 (3,7%)
W przeciągu 1 – 3 lat	9 (1,3%)
Powyżej 3 lat	8 (1,2%)
Nie pamiętam	214 (32,0%)
Brak danych	413 (61,7%)

Hipoteza 4. Pielęgniarki niechętnie przyjmują obowiązek jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL, pomimo iż upatrują swojej roli w samy zgłaszaniu działań niepożądanych produktów leczniczych.

Weryfikując powyższą hipotezę wykonano analizę pytania 6: „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” w zestawieniu z pytaniami 7, 18, 25. Grupa respondentów, która twierdzi, że pielęgniarki nie powinny zajmować się zgłaszaniem ADR's od URPL została roboczo nazwana „grupą NIE”. Analizę uzyskanych odpowiedzi obrazuje tabela 39.

Tabela 39. Rozkład uzyskanych odpowiedzi na pytanie „Kto Pani/Pana zdaniem powinien być odpowiedzialny za zgłaszanie działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na pielęgniarki, które w pytaniu 6 odpowiedziały „zdecydowanie nie” i „raczej nie”

Możliwa odpowiedź	Liczba uzyskanych odpowiedzi			P-value
	Grupa TAK	Grupa NIE	Ogólnie (n=669)	
Lekarz	126 (30,0%)	296 (70,0%)	422 (63,1%)	0,0001
Pielęgniarka, która zaobserwowała takie działanie	59 (83,1%)	12 (16,9%)	71 (10,6%)	0,0001
Pielęgniarka zajmująca stanowisko kierownicze (oddziałowa, koordynująca)	57 (57,0%)	43 (43,0%)	100 (14,9%)	0,1615
Specjalnie powołana do tego celu jednostka organizacyjna szpitala	58 (31,0%)	129 (69,0%)	187 (28,0%)	0,0001
Farmaceuta szpitalny	75 (28,8%)	185 (71,2%)	260 (38,9%)	0,0001
Nie mam zdania	4 (25,0%)	12 (75,0%)	16 (2,4%)	0,0001

Ankietowani, którzy w pytaniu 6 udzielili odpowiedzi negującej zgłaszanie ADR's jako obowiązku pielęgniarki („zdecydowanie nie” i „raczej nie”), istotnie częściej wskazywali lekarza, specjalnie powołaną do tego celu jednostkę organizacyjną szpitala jak i farmaceutę szpitalnego jako podmioty, które powinny być odpowiedzialne za zgłaszanie działań niepożądanych leków.

Tabela 40. Rozkład odpowiedzi na pytanie „Czy zdarzyło się, że nie podjęła Pani/Pan w ciągu ostatnich 3 lat żadnych działań, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku?” ze względu na pielęgniarki, które w pytaniu 6 twierdząc, że pielęgniarki nie powinny zgłaszać ADR's udzieliły negatywnej odpowiedzi („zdecydowanie nie” i „raczej nie”).

Możliwa odpowiedź	Liczba uzyskanych odpowiedzi			P-value
	Grupa TAK	Grupa NIE	Ogólnie (n=669)	
Nie, o każdym działaniu niepożądanym informuję lekarza lub przełożonych	148 (74,0%)	391 (83,4%)	539 (80,6%)	0,0001
Nie, zawsze samodzielnie dokonuję zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych	2 (1,0%)	3 (0,6%)	5 (0,7%)	0,6547
Nie, zawsze postępuję wg. procedury obowiązującej w szpitalu	24 (12,0%)	42 (9,0%)	66 (9,9%)	0,0267
Tak, w przypadku gdy są to działania opisane w ulotce	8 (4,0%)	12 (2,6%)	20 (3,0%)	0,3711
Tak, w przypadku gdy są mało uciążliwe dla chorego	9 (4,5%)	1 (0,2%)	10 (1,5%)	0,0114
Tak, gdy jestem pewna/pewny, że NIE SĄ powiązane z danym lekiem	5 (2,5%)	6 (1,3%)	11 (1,6%)	0,7630
Brak danych	4 (2,0%)	14 (3,0%)	18 (2,7%)	0,0184

Pielęgniarki, które negują obowiązek zgłaszania ADR's (grupa NIE) istotnie częściej deklarowały, że o każdej sytuacji, w której pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku informowany jest lekarz lub przełożony.

Tabela 41. Rozkład odpowiedzi na pytanie 25: „Przedstawiciele jakich zawodów mają obowiązek zgłoszenia działania niepożądanego leku?” ze względu na pielęgniarki, które w pytaniu 6 twierdząc, że pielęgniarki nie powinny zgłaszać ADR's udzieliły negatywnej odpowiedzi „zdecydowanie nie” i „raczej nie” (Grupa NIE).

Odpowiedź dotycząca grupy zawodowej respondentów	Liczba uzyskanych odpowiedzi			P-value
	Grupa TAK	Grupa NIE	Grupa (n=669)	
Pielęgniarki	124 (37,2%)	209 (62,8%)	333 (49,8%)	0,0001

Ankietowani, którzy w pytaniu 6 odpowiedzieli przecząco (Grupa NIE) znacznie częściej wskazywali grupę zawodową pielęgniarek, jako posiadającą obowiązek zgłoszenia działania niepożądanego leku.

Jak wynika z analizy przeprowadzonych badań, hipotezę można uznać za prawdziwą.

Hipoteza 5. Szpitale w Polsce nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL.

W celu weryfikacji powyższej hipotezy dokonano zestawienia uzyskanych odpowiedzi na pytania dotyczące czynników zależnych od pracodawcy mogących mieć wpływ na zgłaszanie ADR's przez pielęgniarki do URPL.

Tabela 42. Rozkład odpowiedzi na pytania dotyczące dostępnych warunków do zgłaszania działań niepożądanych

Pytania z zakresu dostępnych warunków do zgłaszania ADR's	Uzyskane odpowiedzi oceniające		
	Oceny pozytywne (n=669)	Oceny negatywne (n=669)	Brak opinii/danych (n=669)
Wystarczająca ilości czasu w pracy do dokonywania zgłoszeń (pyt. nr 9)	67 (10,0%)	561 (83,9%)	41 (6,1%)
Dostęp do sprzętu ułatwiającego dokonywania zgłoszeń tj. komputer, formularz (pyt. nr 10)	295 (44,1%)	291 (43,5%)	83 (12,4%)
Zachęcanie kadr pielęgniarskich do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń (pyt. nr 11)	114 (17,0%)	384 (57,4%)	171 (25,6%)

Na podstawie w/w wyników można stwierdzić, że szpitale w których przeprowadzono badania nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL, zatem hipoteza jest prawdziwa. Kadra pielęgniarska (57,4%) nie czuje się motywowana do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń, istotna część ankietowanych (83,9%) deklaruje również brak czasu w pracy a 43,5% uważa, iż nie posiada sprzętu ułatwiającego dokonywania bezpośrednich zgłoszeń w pracy. Średnia wartość odpowiedzi na zestawione pytania wynosi 7,2 (SD=2,5) (zakres 3,0 - 15,0; mediana 7,0).

Hipoteza 6. Nie istnieje związek pomiędzy ordynowaniem leków przez pielęgniarki a chęcią dokonywania zgłoszeń bezpośrednio do URPL.

Weryfikując powyższą hipotezę wykonano analizy pytania 6: Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych? w zestawieniu z pytaniem 12, „Czy w Pani/Pana opinii uzyskanie przez pielęgniarki uprawnień do wypisywania recept może przyczynić się do zwiększenia aktywnych działań w zakresie zgłaszania działań niepożądanych leków.”

Tabela 43. Rozkład odpowiedzi na pytanie 6 „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na osoby, które w pytaniu dotyczącym wpływu uprawnień do wypisywania recept na zgłaszalność ADR’s odpowiedziały „tak”

Charakterystyka odpowiedzi	Grupa badana			P-value
	Grupa NIE	Grupa TAK	Ogólnie (n=669)	
śr. (SD)	2,0 (1,0)	2,6 (1,3)	2,1 (1,1)	0,0001
zakres	1,0-5,0	1,0-5,0	1,0-5,0	
mediana	2,0	2,0	2,0	

Pielęgniarki, które na pytanie 12 „Czy w Pani/Pana opinii uzyskanie przez pielęgniarki uprawnień do wypisywania recept może przyczynić się do zwiększenia aktywnych działań w zakresie zgłaszania działań niepożądanych leków lub wad jakościowych leków? odpowiedziały „tak” uzyskały istotnie wyższą punktację dotyczącą odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ($p=0,0001$).

Tabela 44. Rozkład odpowiedzi na pytanie 6 „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na osoby, które na pytanie 13 odpowiedziały „tak”

Charakterystyka odpowiedzi	Grupa badana			P-value
	Grupa NIE	Grupa TAK	Ogólnie (n=669)	
śr. (SD)	2,0 (1,1)	2,7 (1,4)	2,1 (1,1)	0,0001
zakres	1,0-5,0	1,0-5,0	1,0-5,0	
mediana	2,0	2,0	2,0	

Dokonano również analizy pytania 6 w zestawieniu z pytaniem 13 „Czy w przyszłości planuje Pani/Pan uzyskać uprawnienia do wypisywania recept?”. Pielęgniarki, które na to pytanie odpowiedziały „tak” uzyskały istotnie wyższą punktację dotyczącą odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ($p=0,0001$).

Na podstawie powyższych analiz dowiedziono falsyfikacji postawionej hipotezy. Pielęgniarki, które upatrywały roli swojej grupy zawodowej w bezpośrednim zgłaszaniu działań niepożądanych leków do URPL częściej deklarowały chęć uzyskania uprawnień do wypisywania recept widząc w tym również motywację do dokonywania takich zgłoszeń. Dowodzi to, iż w opinii pielęgniarek istnieje związek pomiędzy ordynowaniem leków przez tę grupę zawodową a chęcią dokonywania zgłoszeń bezpośrednio do URPL.

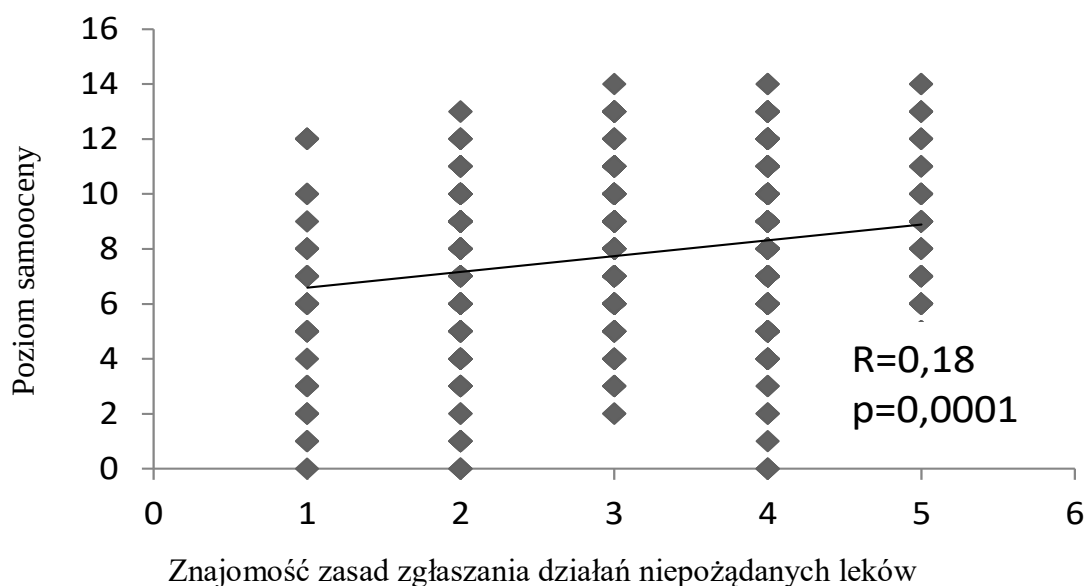
Hipoteza 7. Samoocena na temat przygotowania pielęgniarek do zgłaszania działań niepożądanych odbiega od ich faktycznego poziomu wiedzy na ten temat.

W celu weryfikacji hipotezy dokonano zestawienia pytania 1 „Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?” z wynikami jakie pielęgniarki uzyskały w teście wiedzy zawartym w pytaniach 23 – 32 ankiety.

Tabela 45. Korelacja odpowiedzi na pytanie 1 „Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?” ze względu na poziom wiedzy (R-współczynnik korelacji)

Poziom wiedzy	Grupa (n=669)
R	0,19
P-value	0,0001

Dowodzono, iż ze wzrostem samooceny dotyczącej znajomości zasad zgłaszania działań niepożądanych leków wzrastała również wiedza na ten temat (współczynnik korelacji $R=0,18$, $p=0,0001$).



Rycina 56. Wykres korelacji znajomości zasad zgłaszania działań niepożądanych leków i poziomu samooceny

Powyższe zestawienia mogą dawać przeświadczenie, iż hipoteza jest fałszywa, gdyż wzrost samooceny jest skorelowany z poziomem wiedzy. Pomimo odrzucenia tej hipotezy należy jednak uwzględnić wcześniej opisywane wyniki badań, które dowodzą że poziom wiedzy, wśród ankietowanych pielęgniarek, na temat raportowania ADR's jest niewystarczający. Pamiętać należy, że 70,4% badanych pielęgniarek otrzymało ocenę

niedostateczną z przeprowadzonego testu wiedzy, a jednocześnie 67,6% przebadanych oceniło swój poziom wiedzy w przedziale pomiędzy dość dobry a bardzo dobry.

Tabela 46. Rozkład odpowiedzi na pytanie „Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa (n=669)
Źle	36 (5,4%)
Słabo	174 (26,0%)
Dość dobrze	153 (22,9%)
Dobrze	242 (36,2%)
Bardzo dobrze	57 (8,5%)
Brak danych	7 (1%)
Charakterystyka uzyskanych odpowiedzi	Wartości statystyczne
śr. (SD)	3,2 (1,1)
zakres	1,0-5,0
mediana	3,0

Hipoteza 8. Pielęgniarki planujące uzyskać uprawnienia do wypisywania recept wykazują wyższą wiedzę na temat raportowania działań niepożądanych.

Weryfikując powyższą hipotezę dokonano analizy korelacji odpowiedzi na pytanie 13 „Czy w przyszłości planuje Pani/Pan uzyskać uprawnienia do wypisywania recept?” ze względu na poziom wiedzy, oceniany na podstawie testu wiedzy zawartego w pytaniach 23 – 32.

Tabela 47. Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy w przyszłości planuje Pani/Pan uzyskać uprawnienia do wypisywania recept?” ze względu na poziom wiedzy (R-współczynnik korelacji)

Analiza statystyczna	Grupa (n=669)
R	0,05
P-value	0,2314

Jak wskazuje powyższa tabela nie stwierdzono istotnej statystycznie korelacji, co pozwala uznać hipotezę za błędną.

Hipoteza 9. Pośród czynników socjodemograficznych wykształcenie w największym stopniu wpływa na aspirację do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych.

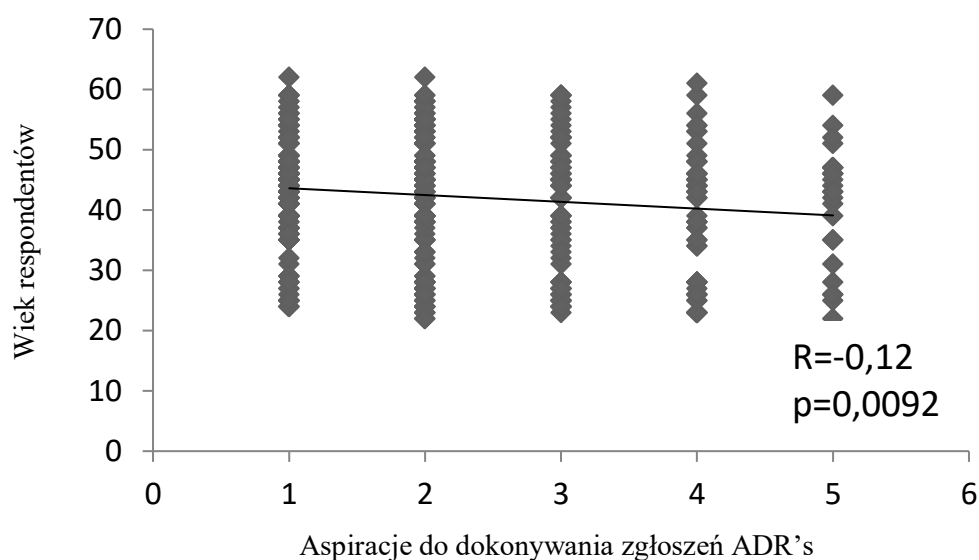
W celu weryfikacji założonej hipotezy zestawiono pytanie 6: „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu

Rejestracji Produktów Leczniczych?” oraz pytanie 19: „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” z odpowiedziami na pytania 35 – 39 dotyczącymi wieku, stażu pracy, poziomu wykształcenia oraz miejsca pracy pielęgniarek ankietowanych. Uwzględniono również zależność tych pytań od deklarowanego uczestnictwa w szkoleniach na temat bezpieczeństwa farmakoterapii.

Tabela 48. Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na wiek pielęgniarek (R-współczynnik korelacji)

Analiza statystyczna	Grupa (n=669)
R	-0,12
P-value	0,0092

Ze wzrostem aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych malał wiek pielęgniarek (współczynnik korelacji $R=-0,12$, $p=0,0092$).

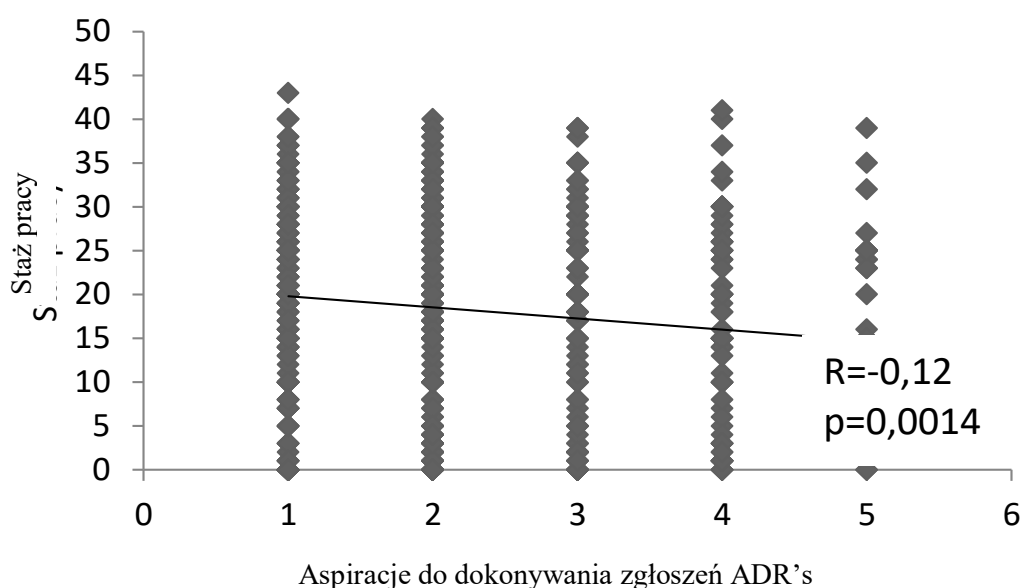


Rycina 57. Wykres korelacji aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (pytanie 6) i wieku pielęgniarek.

Tabela 49. Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na staż pielęgniarek (R-współczynnik korelacji)

Analiza statystyczna	Grupa (n=669)
R	-0,12
P-value	0,0014

Ze wzrostem stażu pracy pielęgniarek malała aspiracja do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (współczynnik korelacji $R=-0,12$, $p=0,0014$).

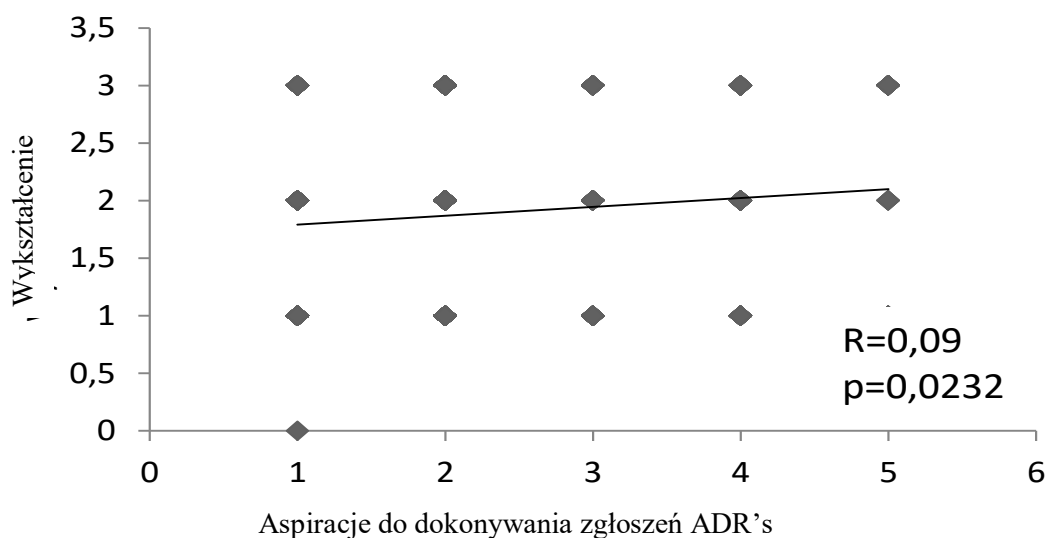


Rycina 58. Wykres korelacji aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (pytanie 6) i stażu pielęgniarek

Tabela 50. Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na wykształcenie pielęgniarek (R-współczynnik korelacji)

Analiza statystyczna	Grupa (n=669)
R	0,09
P-value	0,0232

Ze wzrostem stopnia wykształcenia pielęgniarek wzrastał poziom aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (współczynnik korelacji $R=0,09$, $p=0,0232$).



Rycina 59. Wykres korelacji aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (pytanie 6) i wykształcenia pielęgniarek

Tabela 51. Zależność w rozkładzie odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na miejsce pracy

Uzyskane odpowiedzi	Oddz. Zach. (n=241)	Oddz. Zab. (n=321)	P-value
Zdecydowanie nie	105 (53,6%)	91 (46,4%)	0,4286
Raczej nie	81 (41,1%)	116 (58,9%)	
Nie mam zdania/nie wiem	30 (38,5%)	48 (61,5%)	
Raczej tak	14 (21,9%)	50 (78,1%)	
Zdecydowanie tak	10 (40,0%)	15 (60,0%)	

Nie stwierdzono istotnej statystycznie zależności odpowiedzi na pytanie 6 ze względu na miejsce pracy ($p=0,4286$).

Tabela 52. Zależność w rozkładzie odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” oraz na uczestnictwa w ciągu ostatnich 3 lat w szkoleniach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii (pytanie 39)

Uzyskane odpowiedzi	TAK (n=39)	NIE (n=601)	P-value
Zdecydowanie nie	7 (3,2%)	212 (96,8%)	0,1022
Raczej nie	16 (7,0%)	213 (93,0%)	
Nie mam zdania/nie wiem	5 (5,4%)	87 (94,6%)	
Raczej tak	6 (8,5%)	65 (91,5%)	
Zdecydowanie tak	4 (14,3%)	24 (85,7%)	

Nie stwierdzono istotnej statystycznie zależności odpowiedzi na pytanie 6 ze względu na uczestnictwo w ciągu ostatnich 3 lat w szkoleniu dot. bezpieczeństwa farmakoterapii ($p=0,1022$).

Tabela 53. Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” i wieku oraz stażu pracy pielęgniarek

Cecha	Charakterystyka odpowiedzi	TAK (n=6)	NIE (n=654)	P-value
Wiek	śr. (SD)	42,6 (6,3)	42,2 (9,9)	0,7946
	zakres	35,0-52,0	22,0-62,0	
	mediana	43,0	44,0	
	95%CI	[34,7;50,5]	[41,4;43,1]	
Staż pracy	śr. (SD)	20,3 (6,3)	18,2 (11,6)	0,7592
	zakres	10,0-28,0	0,0-43,0	
	mediana	20,5	20,0	
	95%CI	[13,7;26,9]	[17,3;19,1]	

Nie stwierdzono istotnych statystycznie zależności pomiędzy odpowiedziami na pytanie 19: „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” a wiekiem ($p=0,7946$) i stażem pracy pielęgniarek ($p=0,7592$).

Tabela 54. Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” i miejsce pracy

Uzyskane odpowiedzi	TAK (n=6)	NIE (n=654)	P-value
Oddział zachowawczy	2 (0,8%)	236 (99,2%)	0,8959
Oddział zabiegowy	3 (0,9%)	314 (99,1%)	

Nie stwierdzono istotnej statystycznie zależności odpowiedzi na pytanie 19 „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na miejsce pracy ($p=0,8959$).

Tabela 55. Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” i wykształcenia.

Uzyskane odpowiedzi	TAK (n=6)	NIE (n=654)	P-value
Średnia szkoła medyczna (liceum, studium)	5 (2,1%)	230 (97,9%)	0,0766
Studia wyższe I stopnia (licencjackie) kierunek pielęgniarstwo	0 (0,0%)	190 (100,0%)	
Studia wyższe II stopnia (magisterskie) kierunek pielęgniarstwo	1 (0,6%)	166 (99,4%)	

Nie stwierdzono istotnej statystycznie zależności odpowiedzi na pytanie: „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na wykształcenie ($p=0,0766$).

Tabela 56. Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” od uczestnictwa w ciągu ostatnich 3 lat w szkoleniu dotyczącym bezpieczeństwa farmakoterapii (pytanie 39)

Uzyskane odpowiedzi	TAK (n=6)	NIE (n=654)	P-value
tak	2 (5,3%)	36 (94,7%)	0,0047
nie	4 (0,7%)	589 (99,3%)	

Pielęgniarki, które w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonały zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych istotnie częściej brały udział w ciągu ostatnich 3 lat w szkoleniu dotyczącym bezpieczeństwa farmakoterapii ($p=0,0047$).

Hipotezę można uznać za odrzuconą. Wśród czynników mających wpływ na aspiracje do dokonywania zgłoszeń ADR's do URPL przez pielęgniarki, jako istotne wskazać można wiek ($p=0,0092$), staż pracy ($p=0,0014$) oraz wykształcenie ($p=0,0232$). Zwolennikami udziału w raportowaniu ADR's były przede wszystkim osoby młode, z niskim stażem pracy i wyższym wykształceniem.

Dowiedzione fakty nie przekładały się jednak na czynne raportowanie ADR's. Jak wykazano jedynym czynnikiem istotnie wpływającym na aktywne raportowanie działań niepożądanych był udział w szkoleniach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii.

6.2. Weryfikacja hipotez badawczych dotyczących grupy porównawczej B

Hipoteza 10. Istnieją różnice w postrzeganiu bezpieczeństwa produktów leczniczych przez pielęgniarki pracujące w Polsce i w USA.

Porównując opinie pielęgniarek obu grup na temat bezpieczeństwa dostępnych produktów leczniczych nasuwa się wniosek, iż grupy te w znacznej mierze postrzegają leki jako produkty bezpieczne z tą różnicą, że pielęgniarki w Polsce w większości uznają je za raczej bezpieczne, a badani z USA w większości za zdecydowanie bezpieczne, dane te zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 57. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie „Jak ocenia Pani/Pan bezpieczeństwo dla pacjenta obecnie stosowanych leków?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)	P-value
zdecydowanie niebezpieczne	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0,0001
raczej niebezpieczne	25 (3,7%)	3 (2,1%)	
nie mam zdania/nie wiem	114 (17,5%)	13 (8,9%)	
raczej bezpieczne	472 (70,6%)	74 (50,7%)	
zdecydowanie bezpieczne	55 (8,2%)	56 (38,4%)	
Charakterystyka uzyskanych odpowiedzi	Wartości statystyczne		
śr. (SD)	3,8 (0,6)	4,3 (0,7)	
zakres	2,0-5,0	2,0-5,0	
mediana	4,0	4,0	

Postawioną wyżej hipotezę można uznać za prawdziwą. Pielęgniarki z USA (grupa B) istotnie lepiej oceniają bezpieczeństwo stosowanych przez pacjentów produktów leczniczych ($p=0,0001$).

Hipoteza 11. Pielęgniarki pracujące w USA czują się lepiej przygotowane do zgłaszania działań niepożądanych niż pielęgniarki pracujące w Polsce.

W celu weryfikacji postawionej hipotezy w obydwu grupach zadano pytanie czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki są wystarczająco przygotowane aby samodzielnie dokonać zgłoszenia działań niepożądanych leków do właściwego urzędu (URPL/FDA)?

Porównanie uzyskanych odpowiedzi pozwala na zobrazowanie różnic pomiędzy subiektywną oceną przygotowania do zgłaszania działań niepożądanych leków w obu grupach (tab. 6).

Tabela 58. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki są wystarczająco przygotowane aby samodzielnie dokonać zgłoszenia działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n = 669)	Grupa B (n=146)	P-value
zdecydowanie nie	81 (12,1%)	1 (0,7%)	0,0100
raczej nie	208 (31,1%)	6 (4,1%)	
nie mam zdania/nie wiem	205 (30,6%)	4 (2,7%)	
raczej tak	152 (22,7%)	42 (28,8%)	
zdecydowania tak	21 (3,1%)	93 (63,7%)	
Charakterystyka uzyskanych odpowiedzi	Wartości statystyczne		
śr. (SD)	2,7 (1,0)	4,5 (0,8)	
zakres	1,0-5,0	1,0-5,0	
mediana	3,0	5,0	

Badania wykazały, iż pielęgniarki pracujące w USA czują się istotnie lepiej przygotowane, aby samodzielnie dokonać zgłoszenia działań niepożądanych leków do organów właściwych niż pielęgniarki pracujące w Polsce ($p=0,0100$), co potwierdza założoną hipotezę.

Hipoteza 12. Istnieje znacząca różnica w dostępności do raportów zgłoszeniowych o działaniach niepożądanych do organów właściwych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA.

Poniżej dokonano zestawienia pytań dotyczących dysponowania czasem, dostępnością form oraz odczucia motywacji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków.

Na podkreślenie zasługuje fakt, że 66,4% respondentów z grupy porównawczej (z USA) deklaruje posiadanie wystarczającej ilości czasu niezbędnego od raportowania ARD's, a w grupie A aż 83,9% badanych deklaruje brak takiego czasu.

Tabela 59. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie „Czy w swojej pracy ma Pani/Pan wystarczającą ilość czasu, aby móc dokonać zgłoszenia (np. wypełnić formularz) działania niepożądanego leku?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)	P-value
zdecydowanie nie	278 (41,6%)	8 (5,4%)	0,0100
raczej nie	283 (42,3%)	26 (17,4%)	
nie mam zdania/nie wiem	38 (5,7%)	16 (10,7%)	
raczej tak	59 (8,8%)	65 (43,6%)	
zdecydowanie tak	8 (1,2%)	34 (22,8%)	
Charakterystyka uzyskanych odpowiedzi	Wartości statystyczne		
śr. (SD)	1,9 (1,0)	3,6 (1,2)	
zakres	1,0-5,0	1,0-5,0	
mediana	2,0	4,0	

Dowodniono, iż pielęgniarki z USA mają w swojej pracy istotnie więcej czasu, aby móc dokonać zgłoszenia działania niepożądanego leku ($p=0,0100$).

Należy się również przyjrzeć zestawieniu odpowiedzi na pytanie o dostępność do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku. Procent pozytywnych odpowiedzi w grupie A wynosił 44,1%, natomiast w grupie porównawczej B aż 91,3%.

Tabela 60. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Czy podczas pracy dysponuje Pani/Pan swobodnym dostępem do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku lub wady jakościowej leku (komputer, formularz)?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)	P-value
zdecydowanie nie	108 (16,1%)	2 (1,3%)	0,0100
raczej nie	183 (27,4%)	2 (1,3%)	
nie mam zdania/nie wiem	74 (11,1%)	9 (6,0%)	
raczej tak	242 (36,2%)	34 (22,8%)	
zdecydowanie tak	53 (7,9%)	102 (68,5%)	
Charakterystyka uzyskanych odpowiedzi	Wartości statystyczne		
śr. (SD)	2,9 (1,3)	4,6 (0,8)	
zakres	1,0-5,0	1,0-5,0	
mediana	3,0	5,0	

Pielęgniarki z USA istotnie częściej dysponowały swobodnym dostępem do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku lub wady jakościowej leku (komputer, formularz) ($p=0,0100$).

Porównując opinie pielęgniarek na temat roli pracodawcy w tworzeniu warunków sprzyjających raportowaniu ADR's na szczególną uwagę zasługuje fakt, iż badani z grupy

B częściej udzielali odpowiedzi wskazujących na motywowanie ich w miejscu pracy do takiej postawy (90,6%), niż respondenci z grupy A (17%).

Tabela 61. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie „Czy Pani/Pana pracodawca zachęca/motywuje kadrę pielęgniarską do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków?”

Zakres niepoziomych reakcji:			
Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)	P-value
Zdecydowanie nie	170 (25,4%)	2 (1,3%)	0,0100
Raczej nie	214 (32%)	7 (4,7%)	
Nie mam zdania/nie wiem	165 (24,7%)	5 (3,4%)	
Raczej tak	87 (13,0%)	27 (18,1%)	
Zdecydowanie tak	27 (4,0%)	108 (72,5%)	
Charakterystyka uzyskanych odpowiedzi	Wartości statystyczne		
śr. (SD)	2,4 (1,1)	4,5 (0,9)	
zakres	1,0-5,0	1,0-5,0	
mediana	2,0	5,0	

Wykazano, że pielęgniarki z USA istotnie częściej były zachęcane przez pracodawcę do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków ($p=0,0100$).

Hipotezę zakładającą, iż „Istnieje znacząca różnica w dostępności do zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych przez pielęgniarki zatrudnione w Polsce i w USA” można uznać za przyjętą. W każdym z powyżej omówionych aspektów zarówno praktyka jak i zawodowe przygotowanie pielęgniarek z USA i Polski różni się w sposób znaczący.

Hipoteza 13. Opinie pielęgniarek zatrudnionych w Polsce i w USA na temat powinności zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych są odmienne.

Porównując odpowiedzi na pytanie: „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych/FDA ?” uzyskane w grupach badanej (A) i porównawczej (B) wskazać można, iż opinie pielęgniarek z grupy B są pozytywniej ukierunkowane na samodzielne raportowanie działań niepożądanych, niż pielęgniarek w Polsce, które mają prawny obowiązek dokonywania takich zgłoszeń.

Tabela 62. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)		Grupa B (n=146)	
zdecydowanie tak	29	4,3%	114	78,1%
raczej tak	72	10,8%	20	13,7%
nie mam zdania/nie wiem	99	14,8%	5	3,4%
raczej nie	236	35,3%	4	2,7%
zdecydowanie nie	233	34,8%	3	2,1%

Dokonując analizy uzyskanych odpowiedzi obu grup na pytanie: „Czy dokonywanie pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych leków wpływa na bezpieczeństwo farmakoterapii?” zauważyć można silniejsze przekonanie przedstawicieli grupy B (porównawczej) o wpływie raportowania działań niepożądanych na poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii.

Tabela 63. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: Czy dokonywanie pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych leków wpływa na bezpieczeństwo farmakoterapii?

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)
zdecydowanie nie	13 (1,9%)	5 (3,4%)
raczej nie	87 (13,0%)	9 (6,2%)
nie mam zdania/nie wiem	84 (12,6%)	19 (13,0%)
raczej tak	259 (38,8%)	35 (24,0%)
zdecydowanie tak	224 (33,6%)	78 (53,4%)

Jak zobrazowano w poniższym zestawieniu, pielęgniarki w obu grupach nie upatrują zagrożenia dla siebie w raportowaniu działań niepożądanych. Dla potrzeb dokonania porównania w poniższej tabeli zsumowano odpowiedzi „zdecydowanie tak” i „raczej tak” w jedną grupę oraz odpowiedzi negatywne w drugą grupę i zestawiono je z wynikami uzyskanymi w grupie porównawczej.

Tabela 64. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: „Czy zgłoszenie działania niepożądanego leku może wiązać się z jakimś ryzykiem dla osoby zgłaszającej?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)		Grupa B (n=147)	
tak	61	9,1%	11	7,5%
nie	503	75,2%	120	82,2%
nie wiem	105	15,7%	15	10,3%

Na podstawie uzyskanych wyników badań można wnioskować, iż potwierdzono odmiennosć opinii pielęgniarek zatrudnionych w Polsce i w Stanach Zjednoczonych na temat powinności zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych i hipotezę uznano za przyjętą. Pomimo braku poczucia zagrożenia związanego z raportowaniem działań niepożądanych produktów leczniczych, grupa badanych z USA w większym stopniu upatruje roli pielęgniarki w zgłaszaniu ADR's oraz jego wpływu na bezpieczeństwo farmakoterapii.

Hipoteza 14. Pielęgniarki pracujące na terenie USA częściej angażują się w zgłaszanie działań niepożądanych.

Dokonując analizy zachowań pielęgniarek dotyczących raportowania działań niepożądanych w obydwóch przebadanych grupach na szczególną uwagę zasługuje porównanie częstości dokonywania takich zgłoszeń. Jak wykazano w poniższej tabeli respondenci z grupy B dużo częściej dokonują zgłoszeń do FDA, niż pielęgniarki z grupy A do URPL pomimo, iż ich poziom raportowania ADR's w ostatnich 3 latach nie przekroczył 42,5%.

Tabela 65. Ocena częstości raportowania ADR's przez pielęgniarki z grupy A i B, do jednostek właściwych w ostatnich 3 latach

Uzyskane odpowiedź	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)
tak	6 (1%)	62 (42,5%)
nie	654 (98%)	84 (57,5%)

Prawdopodobnie ze względu na odmiennosć procedur obowiązujących w obu krajach uzyskane odpowiedzi na pytanie: „Czy zdarzyło się, że nie podjęła Pani/Pan w ciągu ostatnich 3 lat żadnych działań, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku?” nieznacznie różniły się w części negującej tego typu zachowania (tab. 69).

Tabela 66. Porównanie zachowań respondentów z grupy A i B w sprawie rodzaju zgłaszanych działań niepożądanych, z uwzględnieniem odmienności sugerowanych odpowiedzi

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)
nie, o każdym działaniu niepożądanym informuję lekarza lub przełożonych	539 (80,6%)	-
nie, zawsze samodzielnie dokonuję zgłoszenia działania niepożądanego do URPL	5 (0,7%)	-
nie, zawsze postępuję wg. procedury obowiązującej w szpitalu	66 (9,9%)	117 (80,1%)
tak, w przypadku gdy są opisane w ulotce	20 (3,0%)	12 (8,2%)
tak, w przypadku gdy są mało uciążliwe dla chorego	10 (1,5%)	6 (4,1%)
tak, gdy jestem pewna/pewny, że nie są powiązane z danym lekiem	11 (1,6%)	11 (7,5%)
brak udzielonych odpowiedzi	18 (2,7%)	0 (0,0%)

Poniżej zestawiono udzielane odpowiedzi uznając wszystkie negatywne odpowiedzi jako równe sobie.

Tabela 67. Zestawienie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Czy zdarzyło się, że nie podjęła Pani/Pan w ciągu ostatnich 3 lat żadnych działań, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)	P-value
nie, zawsze postępuję wg procedury obowiązującej w szpitalu	610 (91,2%)	117 (80,1%)	0,0001
tak, w przypadku gdy są opisane w ulotce	20 (3,0%)	12 (8,2%)	0,0032
tak, w przypadku gdy są mało uciążliwe dla chorego	10 (1,5%)	6 (4,1%)	0,0391
tak, gdy jestem pewna/pewny, że NIE SĄ powiązane z danym lekiem	11 (1,6%)	11 (7,5%)	0,0001

Z powyższej analizy wywnioskowano, iż pielęgniarki z USA częściej angażują się w dokonywanie zgłoszeń działań niepożądanych do FDA jednocześnie:

- pielęgniarki z Polski istotnie częściej podejmowały działania, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku ($p=0,0001$);
- pielęgniarki z USA istotnie częściej nie podejmowały działania, gdy pacjent zgłaszał niepokojące objawy, ale znane i opisane w ulotce ($p=0,0032$);
- pielęgniarki z USA istotnie częściej nie podejmowały działania, gdy pacjent zgłaszał mało uciążliwe dla siebie objawy występujące po zastosowanym leku ($p=0,0392$);
- pielęgniarki z USA istotnie częściej nie podejmowały działania, w przypadku gdy miały pewność, że zgłaszane przez pacjenta niepokojące objawy po zastosowanym leku nie są z nim powiązane ($p=0,0001$).

Hipoteza 15. Istnieją różnice w częstości zgłaszania wad jakościowych przez pielęgniarki zatrudnione w USA i w Polsce.

Zarówno wśród pielęgniarek A jak i B poziom zgłaszania wad jakościowych jest niski, jednakże w polskiej grupie można nadać mu miano skrajnie niskiego co zobrazowano w tabeli poniżej.

Tabela 68. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonał(a) Pani/Pan zgłoszenia wady jakościowej leku do Inspekcji Farmaceutycznej?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)	P-value
tak	3 (0,4%)	16 (11,0%)	0,0001
nie	661 (98,8%)	130 (89,0%)	

Pielęgniarki z USA istotnie częściej zgłaszały wady jakościowej leku do Inspekcji Farmaceutycznej (*Pharmaceutical Board*) ($p=0,0001$).

Tabela 69. Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Jak często w swojej pracy zawodowej dokonuje Pani/Pan zgłoszeń wad jakościowych leków do Inspekcji Farmaceutycznej?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa A (n=669)	Grupa B (n=146)	P-value
3 x w tygodniu	0 (0,0%)	1 (6,3%)	0,4025
2 x w miesiącu	0 (0,0%)	1 (6,3%)	0,4025
1 x w roku	3 (0,4%)	9 (56,3%)	0,0001
3 x w roku	1 (0,1%)	0 (0,0%)	0,4025
2 x w roku	0 (0,0%)	3 (18,8%)	0,0031
4 x w roku	1 (0,1%)	0 (0,0%)	0,4025
1 x w ciągu całego okresu zatrudnienia	5 (0,7%)	7 (43,8%)	0,0010
2 x w ciągu całego okresu zatrudnienia	2 (0,3%)	9 (56,3%)	0,0001
3 x w ciągu całego okresu zatrudnienia	1 (0,1%)	4 (25,0%)	0,0001
5 x w ciągu całego okresu zatrudnienia	0 (0,0%)	1 (6,3%)	0,4025

Postawiona hipoteza może zostać uznana za prawdziwą o czym świadczy fakt, iż pielęgniarki z USA istotnie częściej zgłaszały wady jakościowej leku do inspekcji farmaceutycznej dla częstotliwości: 1 x w roku ($p=0,0001$), 2 x w roku ($p=0,0031$), 1 x w ciągu całego okresu zatrudnienia ($p=0,0010$), 2 x w ciągu całego okresu zatrudnienia ($p=0,0001$) oraz 3 x w ciągu całego okresu zatrudnienia ($p=0,0001$).

6.3. Weryfikacja hipotez badawczych dotyczących grupy docelowej pacjentów geriatrycznych

Hipoteza 16. Pacjenci najczęściej lekarza i pielęgniarkę postrzegają jako partnera w zgłaszaniu działań niepożądanych.

Wśród ankietowanych, którzy zaobserwowali u siebie działania niepożądane po zastosowaniu produktów leczniczych 32,5% nie dokonało żadnego zgłoszenia, natomiast znaczna większość (61,3% wszystkich zgłoszeń) przekazało tę informację lekarzowi a 16,3% pielęgniarce. Może to być spowodowane faktem, iż 93,8% objawów zaobserwowano w domu, a zgłoszenia dokonywano w POZ, gdzie pacjent ma lepszy kontakt lekarzem. Na tej podstawie można uznać, iż hipoteza jest prawdziwa.

Tabela 70. Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy zgłosił (a) Pan(i) komukolwiek wystąpienie skutków ubocznych po zażyciu leku?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa (n=80)
Nikommu	26 (32,5%)
Lekarzowi	49 (61,3%)
Pielęgniarce	13 (16,3%)
Farmaceucie	2 (2,5%)
Producentowi leku	1 (1,3%)
Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych	0 (0,0%)
Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	0 (0,0%)

Hipoteza 17. Istnieje niski poziom zgłaszania działań niepożądanych w populacji geriatrycznej w Polsce pomimo wysokiej świadomości prawa do ich zgłaszania.

Przebadana grupa charakteryzowała się wysokim poziomem świadomości na temat konieczności zgłoszenia zaobserwowanych działań niepożądanych, o czym może świadczyć fakt, iż 88,4% przebadanych wskazało konieczność zgłoszenia zaobserwowanych działań niepożądanych lekarzowi. Zaledwie 3,3% respondentów wcale nie widziało takiej potrzeby (tab. 71). Badani wykazali się również świadomością na temat konieczności zgłaszania niepokojących objawów po zastosowaniu leków (tab. 72).

Tabela 71. Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy według Pan(i) ewentualne wystąpienie skutków ubocznych stosowania leku pacjent powinien komuś zgłosić, a jeśli tak – to komu?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa (n=215)
nie musi – to obojętne	7 (3,3%)
powinien zgłosić lekarzowi	190 (88,4%)
powinien zgłosić pielęgniarce	80 (37,2%)
powinien zgłosić farmaceutyce	39 (18,1%)
powinien zgłosić Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych	31 (14,4%)
powinien zgłosić Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej	27 (12,6%)
powinien zgłosić wytwórcy leku	29 (13,5%)

Tabela 72. Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy według Pan(i) powinno się zgłosić wystąpienie skutków ubocznych po zastosowaniu leków”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa (n=215)
tylko leków na receptę	11 (5,1%)
tylko leków bez recepty	1(0,5%)
wszystkich stosowanych leków	196 (91,2%)
nie wiem	7(3,3%)

Na podstawie uzyskanych wyników można przyjąć, iż hipoteza jest błędna. Pacjenci geriatryczni nie tylko wykazali się wysokim poziomem wiedzy na temat konieczności zgłaszania działań niepożądanych, ale jak dowiedziono ponad 60% respondentów deklaruje, iż dokonywało takich głoszeń do wybranych przedstawicieli zawodów medycznych.

Hipoteza 18. Pracownicy medyczni nie omawiają z pacjentem możliwości wystąpienia działań niepożądanych podczas stosowania leku.

Najczęstszymi źródłem informacji dla pacjenta w środowisku jego zamieszkania jest ulotka dołączona do leku. Jak wykazano 61,3% respondentów korzysta z tych informacji. Zaledwie 34,9% przebadanych informację na temat ryzyka wystąpienia działań niepożądanych otrzymała od wybranego przedstawiciela ochrony zdrowia. Hipotezę uznano za prawdziwą.

Tabela 73. Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy był(a) Pan(i) uprzedzona przed zastosowaniem leku, że mogą wystąpić jakieś skutki uboczne?”

Uzyskane odpowiedzi	Grupa (n=215)
tak, przez lekarza	48 (22,3%)
tak, przez pielęgniarkę	12 (5,6%)
tak, przez farmaceutę	15 (7,0%)
nie	29 (13,5%)
nie, ale sam(a) przeczytała(a)m o tym w ulotce	133 (61,9%)
nie pamiętam	8 (3,7%)

6.4. Podsumowanie wyników

- dotyczące grupy docelowej IA:
 1. Istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych i raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych podyktowane deficytem znajomości zasad zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych oraz raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych.
 2. Pielęgniarki niechętnie przyjmują obowiązek jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL, pomimo iż upatrują swojej roli w samym zgłaszaniu działań niepożądanych produktów leczniczych.
 3. Samoocena na temat przygotowania pielęgniarek do zgłaszania działań niepożądanych odbiega od ich faktycznego poziomu wiedzy na ten temat.
 4. Szpitale w Polsce nie tylko nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL, ale również nie kładą wystarczającego nacisku na szkolenie personelu w tym aspekcie.
 5. Uprawnienia do ordynowania leków przez pielęgniarki przekładają się na ich poziom wiedzy, natomiast nie mają wpływu na aspiracje do dokonywania zgłoszeń ADR's bezpośrednio do URPL.
 6. Wśród czynników mających wpływ na aspiracje do dokonywania zgłoszeń ADR's do URPL przez pielęgniarki jako istotne wskazać można wiek, staż pracy oraz wykształcenie. Zwolennikami tego rozwiązania były przede wszystkim osoby młode, z niskim stażem pracy i z wyższym wykształceniem.
 7. Jedynym czynnikiem istotnie wpływającym na aktywne raportowanie działań niepożądanych był udział w szkoleniach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii.
- dotyczące grupy porównawczej IB:
 8. Istnieją różnice w postrzeganiu bezpieczeństwa produktów leczniczych przez pielęgniarki pracujące w Polsce i w USA.
 9. Pielęgniarki zatrudnione w USA cechuje lepiej rozwinięta sfera afektywna wzmacniana przez pracodawców w aspekcie zgłaszania ADR's do organów

właściwych, dysponują większą ilością czasu oraz łatwiejszą dostępnością formularzy zgłoszeniowych.

10. Pomimo, iż pielęgniarki w USA postrzegają bezpieczeństwo produktów leczniczych na wyższym poziomie niż pielęgniarki w Polsce, częściej upatrują swojej powinności do zgłaszania działań niepożądanych do organów właściwych.
 11. Pielęgniarki pracujące na terenie USA częściej angażują się w zgłaszanie działań niepożądanych oraz wad jakościowych do właściwych instytucji, czując się do tego lepiej przygotowane.
- dotyczące grupy pacjentów geriatrycznych IC:
 12. Pacjenci geriatryczni najczęściej postrzegają lekarza jako osobę, której należy przekazać informacje o zaobserwowanym działaniu niepożądanym.
 13. Istnieje niski poziom zgłaszania działań niepożądanych w populacji geriatrycznej w Polsce pomimo wysokiej świadomości prawa do ich zgłaszania.
 14. Pacjenci w wieku geriatrycznym nie otrzymują wystarczających informacji na temat ryzyka wystąpienia działań niepożądanych od personelu medycznego, najczęstszymi źródłem wiedzy dla tych pacjentów jest ulotka dołączona do leku.

ROZDZIAŁ 7.

DYSKUSJA

7.1. Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w praktyce pielęgniarskiej w opiniach pielęgniarek, analiza postaw i wiedzy

Raportowanie spontaniczne ADR's jest jednym z podstawowych sposobów pozwalających na ocenę analizy ryzyka stosowania leków i wykrycia ich niespodziewanych działań występujących w populacji [128]. Raportowanie ADR's ma wielkie znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta, niestety ocenia się, że zgłaszanie ADR's dotyczy tylko ok. 10% wszystkich przypadków [129]. Zaś metaanaliza przeprowadzona przez Hakkarainen K.M. i wsp. (2012) wykazała, że około połowie ADR's można zapobiegać zarówno wśród pacjentów ambulatoryjnych, jak i hospitalizowanych [130].

Wkład pielęgniarek w zgłaszanie działań niepożądanych pozwala nie tylko poprawić bezpieczeństwo pacjentów, ale i zmniejszyć koszty leczenia powikłań ADR's. Podczas swojej aktywności zawodowej pielęgniarki mają bardzo bliski kontakt z pacjentami, w związku z tym mają również uprzywilejowaną pozycję do wykrywania działań niepożądanych i dostarczania cennych informacji na temat bezpieczeństwa leków. Jednak odsetek pielęgniarek raportujących ADR's jest różny w różnych krajach [131]. Z perspektywy międzynarodowej w Szwecji wskaźnik zgłaszania ADR był zawsze wysoki. W 1995 roku liczba zgłoszeń ADR przez pielęgniarki wzrosła z przedziału 2% - 3% ogółu zgłoszeń do 12% w 2004 roku. W 2004 r. w Szwecji wpłynęło 465 raportów na milion mieszkańców, co według wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii było najwyższy wskaźnikiem zgłaszania we Wspólnocie Europejskiej. Stopa raportowania w 2005 r. była na tym samym poziomie, a w 2006 r. wysłano 5130 raportów od pracowników służby zdrowia bezpośrednio do krajowych lub regionalnych centrów monitorowania. W 2009 roku wskaźnik zgłaszania wyniósł już 629 zgłoszeń na milion mieszkańców [128]. W badaniach przeprowadzonych w 2012 roku przez Ekman E. i wsp. 14% szwedzkich pielęgniarek deklaruje czynne zgłaszanie działań niepożądanych [132]. Jak wskazują De Angelis A. i wsp. (2016) w Wielkiej Brytanii liczba raportów ADR zgłoszonych przez pielęgniarki wg Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Produktów Ochrony Zdrowia wynosiła 15% wszystkich raportów w latach 2011-2012. Dla porównania we Włoszech było to zaledwie 2,6% w latach 2004-2010 [133]. W 2011 r. w Hiszpanii pielęgniarki zgłosiły ok. 7,33%

wszystkich zaraportowanych ADR's [134]. W Indiach natomiast zaledwie 4% pielęgniarek wysłało raport o ADR do Centrum Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii. Niejednokrotnie w literaturze wskazuje się na niewystarczający udział pielęgniarek w gwarantowaniu bezpieczeństwa farmakoterapii. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż w wielu krajach niejednokrotnie pielęgniarki zostały włączone do systemu zgłaszania ADR's później niż inni pracownicy ochrony zdrowia [131].

Wiedza personelu medycznego zobligowanego do zgłaszania ADR's jest kluczowa dla właściwego funkcjonowania systemu pharmacovigilance. W pracy badano stan wiedzy pielęgniarek na ten temat. W Szwecji, według doniesień badaczy w 2007 roku przed wprowadzeniem szkolenia ukierunkowanego na bezpieczną farmakoterapię i zgłaszanie działań niepożądanych zaledwie 13% pielęgniarek oceniło swoją wiedzę w tym zakresie za wystarczającą. Respondentów przeszkolono a po badaniach 86% pielęgniarek oceniło, że zdobyło wiedzę umożliwiającą im dokonywanie zgłoszeń [135]. W podobnych badaniach szwedzkich Ekman E. i wsp., przeprowadzonych w roku 2012, wykazano, iż zaledwie 36% przebadanych pielęgniarek ocenia swoją wiedzę na temat zgłaszania ADR's za wystarczającą [132]. W badaniach własnych 36,2% wszystkich respondentów subiektywnie oceniło swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych na poziomie dobrym, a 8,5% nawet na bardzo dobrym. Negatywnie swój poziom wiedzy oceniło 31,4%. Uznając za zakres możliwych odpowiedzi przedział 1-5, mediana w tym pytaniu wyniosła 3,0.

Stan wiedzy wpływa na poczucie pewności siebie w danym obszarze praktyki. Ekman E. i wsp. w badaniach opublikowanych w 2009 roku opisali fakt, iż 51% pielęgniarek objętych badaniami na terenie Szwecji zmaga się z niepewnością dotyczącą sposobu zgłaszania działań niepożądanych. Uczestnicy badań własnych przeprowadzonych na terenie północnej Polski, zapytani o subiektywną ocenę swojego przygotowania do zgłaszania działań niepożądanych w większości udzielili odpowiedzi wskazujących na niewystarczające przygotowanie do pełnienia tego obowiązku. Jedynie 3,1% osób opowiedziało, że „zdecydowanie tak” czuje się przygotowane do raportowania ADR's. Dla porównania 92,5% ankietowanych na terenie USA na to samo pytanie udzieliło odpowiedzi pozytywnej oceniając przygotowanie przedstawicieli swojego zawodu do samodzielnego raportowania działań niepożądanych leków jako dobre, a nawet bardzo dobre.

Wszystkie badania przeprowadzone w aspekcie bezpieczeństwa farmakoterapii i zgłaszania działań niepożądanych wykazują potrzebę ustawicznego kształcenia

personelu medycznego. W Indiach zarówno lekarze rezydenci (96%) jak i pielęgniarki (91%) sugerowały, że sposobem na lepsze zrozumienie PhV, jest uczestnictwo w konferencjach i kontynuowanie edukacji medycznej. Co więcej 31% lekarzy rezydentów i 45% pielęgniarek, odczuwało potrzebę prowadzenia takich działań edukacyjnych okresowo co kwartał [136]. W Zjednoczonych Emiratach Arabskich 86,8% ankietowanych kładło nacisk na potrzebę trenowania zgłaszania działań niepożądanych, a 71,4% widziało potrzebę organizacji szkoleń i warsztatów w tej tematyce, natomiast 61,8% pielęgniarek upatruje konieczności wprowadzenia pisemnych informacji w formie ulotek i instrukcji wprowadzanych na poszczególne oddziały [137]. Badania przeprowadzonych wśród włoskich pielęgniarek dowodzą, że pielęgniarki wykazują dobrą umiejętność obserwowania, ale niską zdolność wykrywania ADR's. Prawdopodobnie ze względu na brak wiedzy na temat dlatego Autorzy sugerują, iż niezbędne jest stałe kształcenie z zakresu farmakologii i ADR's [138].

Hanafi S. i wsp. w 2012 roku opisali w swoich badaniach, iż 91,1% pielęgniarek uważało programy edukacyjne za konieczne. Większość pielęgniarek w tym badaniu (79,0%) nie wiedziało jakie działania niepożądane należy zgłosić do centrum monitorowania ADR's, co wyraźnie wskazuje na potrzebę odpowiedniego kształcenia [139]. W 2014 Autor ten powtórzył swoje badania dwukrotnie i doszedł do wniosku, że szkolenia dla personelu medycznego są kluczowym rozwiązaniem niezbędnym dla osiągnięcia wzrostu poziomu raportowania działań niepożądanych. Zasugerował również, że pewnym skutecznym środkiem służącym poprawie sytuacji raportowania mogłoby być włączenie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do programów kształcenia ustawicznego i podyplomowego oraz uszczegółowienie wytycznych dla spontanicznych zgłoszeń ADR [140]. Analiza literatury przeprowadzona przez De Angelis A. i wsp. (2016) wykazała ogromny wpływ prowadzenia szkoleń nie tylko na poziom wiedzy, ale i na budowanie odpowiedniej postawy personelu medycznego [133]. Podczas badań przeprowadzonych w szpitalu w Teheranie dokonano analizy porównawczej stanu wiedzy pielęgniarek przed szkoleniem i po specjalistycznym kursie dotyczącym ADR's. Wiedza pielęgniarek przed eksperymentem dydaktycznym była znacznie mniejsza niż wiedza po interwencji ($p = 0,001$). Szkolenia miały również istotny wpływ na postawę respondentów ($p = 0,002$). W ciągu 4 miesięcy po interwencji edukacyjnej otrzymano 26 spontanicznych zgłoszeń [140]. Podobne badania przeprowadzone na terenie USA wykazały znaczący wzrost wiedzy pielęgniarek z 10-40% do średnio 80% lub więcej po zakończonej dodatkowej edukacji, a liczba

dokonywanych zgłoszeń przez pielęgniarki znacząco wzrastała w pierwszych 8 miesiącach po zakończonym kursie [133]. W Zjednoczonych Emiratach Arabskich zgodnie z opublikowanymi badaniami, zaledwie pięć pielęgniarek zadeklarowało, że zostały dodatkowo przeszkolone z zakresu raportowania ADR, ale większość pielęgniarek była chętna do odbycia takich szkoleń 86,8% [137]. Dla porównania w Szwecji w 2012 r. szkolenia przeszło ok. 15% pielęgniarek, a znaczna większość (88%) była zainteresowana takimi szkoleniami w ramach stałego rozwoju zawodowego [132]. W badaniach własnych ponad połowa respondentów (57%) zadeklarowało również brak uczestnictwa w szkoleniach dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków, a 35,4% uznało, iż takie szkolenia nie odbywają się. Wśród niewielkiego odsetka osób (4,3%), które brały udział w takich szkoleniach 64,3% uczestniczyła w przeciągu ostatniego roku, natomiast 21,4% potwierdziło, iż nie pamięta kiedy ostatnio uczestniczyła w szkoleniu na ten temat. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż w badaniach własnych (58,6%) pielęgniarek widziało potrzebę organizacji szkoleń na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych. Niepokojącym natomiast wydaje się, że aż 23,9% pytanych taką potrzebę neguje.

Istotny wpływ na niski stopień raportowania działań niepożądanych ma ignorancja i obojętność. Jedną z przyczyn niezgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych leku przez pielęgniarki jest to, że lekarz odpowiedzialny za zlecenie terapii nie uznał reakcji na lek za konieczną do zgłoszenia. W badaniach szwedzkich aż 32% badanych pielęgniarek przyznało, że nie dokonuje zgłoszeń gdy lekarz uzna, że reakcji nie trzeba zaraportować [132]. Inną z przyczyn jest przekonanie, że jeden raport nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania leków. Badane pielęgniarki często wskazują, że „Nie wiem jak wykorzystywane są informacje zgłoszone w formularzu sprawozdawczym” [131]. Uczestnicy badań własnych poproszeni o wyrażenie własnej opinii na temat wpływu dokonywania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych leków uznali (72,2%), iż każde pojedyncze zgłoszenie wpływa na bezpieczeństwo farmakoterapii. Co trzeci ankietowany (33,5%) opowiedział się, iż ma to zdecydowany wpływ. Porównując to z badaniami przeprowadzonymi na terenie USA można zaobserwować, iż podobny odsetek (77,4%) respondentów udzielił pozytywnej odpowiedzi uznając wpływ każdego zgłoszenia na poprawę bezpieczeństwa farmakoterapii. Różnica polega na tym, że 53,4% respondentów z grupy porównawczej upatruje zdecydowanego wpływu takich zgłoszeń.

Dodatkowo wszechstronne jest przekonanie, że leki są bezpieczne. W badaniach przeprowadzonych na terenie Polski przez Zięzio (2008) zasygnalizowano, iż w opinii 37% pielęgniarek farmakoterapia prowadzona na terenie badanej placówki jest bezpieczna, a zdaniem 57% raczej bezpieczna. Nie odzwierciedla to bezpośrednio stosunku pielęgniarek do produktów leczniczych dostępnych na terenie kraju, jednakże jest ściśle z tym związane dając szerszy pogląd na tę tematykę. Pielęgniarki z grupy badanej oceniły obecnie stosowane leki na poziomie raczej bezpiecznym (70,6%) i (8,2%) zdecydowanie bezpiecznym. Natomiast w grupie porównawczej pielęgniarek z USA 50,7% oraz 38,4% uznało stosowane w swojej praktyce produkty lecznicze za raczej i zdecydowanie bezpieczne. Co ciekawe, w Indiach 82% pielęgniarek i 98% lekarzy widzi korzyści w dokonywaniu zgłoszeń działań niepożądanych [136].

Jak udowadniają badacze z Portugalii pielęgniarki nie widzą żadnego zagrożenia dla swojej kariery w zgłaszaniu działań niepożądanych [131]. Podobnie przedstawia się sytuacja w Indiach gdzie 78% ankietowanych pielęgniarek uznało, iż zgłaszanie ADR's nie zaszkodzi ich zawodowemu wizerunkowi [136]. Natomiast Hanafi S. (2012) w swoich badaniach dowodzi, iż ponad 46% respondentów odczuwa lęk przed zgłaszaniem działań niepożądanych chociaż nie identyfikuje go z lękiem przed odpowiedzialnością zawodową [139]. Podobne badania przeprowadzone na terytorium Iranu uwidaczniają strach przed roszczeniami prawnymi jako jeden z głównych czynników (87%) nie raportowania działań niepożądanych [141]. Co ciekawe, pielęgniarki objęte badaniami własnymi na terytorium Polski północnej nie upatrują w zgłaszaniu działań niepożądanych jakiegokolwiek ryzyka dla osoby dokonującej zgłoszenia (75,2%). Podobnie rysuje się to w badaniach w grupie porównawczej, gdzie pielęgniarki nie dostrzegają również ewentualnego ryzyka czy zagrożenia dla osoby raportującej działanie niepożądane. Aż 82,2% ankietowanych uznało, iż nie może to wpłynąć negatywnie na pracę zawodową osoby dokonującej zgłoszenia. Pytanie to posiadało kafeterię półotwartą, dającą respondentom możliwość wymienienia zagrożeń związanych z raportowaniem działań niepożądanych. W odpowiedziach pojawiały się również takie, które podkreślały przekonanie o braku jakiegokolwiek wpływu ADR's na pracę zawodową, dając świadectwo na wysoce ugruntowaną sferę afektywną.

John L. J. (2012) w swojej publikacji, przedstawiając badania przeprowadzone na terenie Zjednoczonych Emiratów Arabskich, ukazuje duże zróżnicowanie opinii pielęgniarek na temat obowiązku zgłaszania przez nie działań niepożądanych. Jak opisuje 40,7% przebadanych pielęgniarek ocenia raportowanie ADR's jako ich zawodową

powinność, natomiast 31,9% respondentów nie widzi potrzeby zgłaszania zaobserwowanych działań. W badaniach opracowanych przez Hanafi S. i wsp. dowodząco, że ponad 82% pielęgniarek uznało, że raportowanie ADR nie jest powinnością zawodową. Według Autora wyraźnie wskazuje to na potrzebę odpowiedniego wykształcenia odpowiedniego podejścia w praktyce pielęgniarskiej do zgłaszania ADR's, co prawdopodobnie znacząco zmieni liczbę raportów [139]. W Indiach 60% pielęgniarek objętych badaniami utożsamia zgłaszanie ADR's z obowiązkiem zawodowym, natomiast 25% badanych uważa, że raportowanie powinno mieć charakter dobrowolny. Należy podkreślić, że aż 75% ankietowanych pielęgniarek raportowanie działań niepożądanych uznaje za konieczność [136]. W badaniach własnych większość pielęgniarek (70,1%) przyjęło postawę pasywną, deklarując, iż samodzielne zgłaszanie działań niepożądanych leków do URPL nie powinno być, a wręcz zdecydowanie nie powinno być ustawowym obowiązkiem pielęgniarki.

W Szwecji obowiązek zgłaszania działań niepożądanych wszystkim pielęgniarkom został nadany w 2007 roku, przedtem obejmował on jedynie pielęgniarki zajmujące się preskrypcją oraz te, które pracowały w opiece nad dzieckiem [132]. W Polsce pielęgniarki uzyskały uprawnienie do wystawiania recept od 2016 r. Uprawniona pielęgniarka powinna być przygotowana merytorycznie i praktycznie do dokonania zgłoszenia ADR's po zastosowaniu zaordynowanego przez nią leku. W badaniach przeprowadzonych na terenie województwa podkarpackiego przez Bartosiewicz A. i wsp. wykazano, iż pielęgniarki nie czują się w pełni przygotowane do wypisywania recept, a nawet, uznają iż nie powinny mieć prawa do ordynowania wszystkich leków [142]. W badaniach własnych nieco ponad jedna czwarta respondentów (26,5%) upatruje pozytywnego wpływu nadania pielęgniarkom uprawnienia do ordynowania leków i wystawiania recept na poziom zgłaszania działań niepożądanych leków, jednakże ponad połowa (64,7%) respondentów nie planuje uzyskać uprawnień do preskrypcji leków.

Międzynarodowy Program Monitorowania Leków zakładał, że aktywny *National Pharmacovigilance System* (NPS) powinien zebrać ponad 200 raportów na milion mieszkańców na rok. Jak donoszą badania przeprowadzone na terenie Portugalii szacuje się, że w większości krajów rozwiniętych tylko 10% wszystkich ADR zgłoszono organom regulacyjnym ds. farmakoterapii, co prowadzi do znacznego ich niedoszacowania. W Portugalii NPS powstał w 1992 roku i tylko lekarze mogli zgłaszać ADR. Farmaceuci zostali włączeni do systemu w 1995 r., a od 1999 r. również pielęgniarki mogą dokonywać zgłoszeń ADR. W opinii pielęgniarek zgłoszenia o

zaobserwowanych działaniach niepożądanych nie powinny być dokonywane tylko przez przedstawicieli zawodów uprawnionych do wypisywania recept [131]. Zwiększenie raportowania ADR's możliwe jest przy pełnym zaangażowaniu pracowników ochrony zdrowia, jak i pacjentów. John L.J. i wsp. (2012) w swoich badaniach dowodzą, że 71,4% pielęgniarek przebadanych upatruje konieczności włączenia samego pacjenta do zgłaszania działań niepożądanych, a 80,2% respondentów uważa, iż każdy z profesjonalnych pracowników ochrony zdrowia powinien dokonywać takich zgłoszeń. Ponad połowa (69,2%) widzi potrzebę pomocy w zgłaszaniu ADR ze strony powstałych jednostek w strukturze szpitalnej [137]. W literaturze przedmiotu wskazuje się na istnienie świadomości konieczności zgłaszania działań niepożądanych. W badaniach własnych ponad połowa, bo aż 63,1% wszystkich respondentów wskazała lekarza jako osobę, która powinna się zajmować zgłaszaniem działań niepożądanych leków oraz (na drugim miejscu) farmaceutę szpitalnego (38,9%). Co trzeci (28%) respondent widzi potrzebę istnienia specjalnie do tego powołanych jednostek w strukturze szpitalnej. Zaledwie 10,6% ankietowanych upatrywało roli pielęgniarki, która powinna zgłosić samodzielnie zaobserwowała działanie.

Badania przeprowadzone w Szwecji wykazały, że 98% pielęgniarek uważa, że zgłaszanie ADR's stanowi element samodzielności zawodowej, zaledwie 2% pielęgniarek uznaje, iż raportowanie ADR's powinno być w gestii tylko lekarza. Ponad 10% respondentów jednocześnie zauważa, że lekarze są negatywnie nastawieni do obowiązku zgłaszania ADR's przez pielęgniarki. Wydaje się, że istnieje pewne poparcie dla tego poglądu, ponieważ inne badania wykazały, że 30% lekarzy w szpitalach nie wyraziło zgody, aby pielęgniarki były odpowiedzialne za zgłaszanie działań niepożądanych, co w szczególności uwidoczniło się w grupie młodszych medyków [128, 132]. Warto zwrócić uwagę, iż w badaniach polskich zdaniem 87% przebadanych lekarzy na terenie województwa pomorskiego, uprawnionymi do przekazywania raportów opisujących podejrzenie ADR's powinni być lekarze. Pielęgniarki i farmaceuci powinni posiadać wspomniane uprawnienia według odpowiednio 43% i 79% respondentów [143]. W Polsce zgłaszanie ADR's przez pielęgniarki jest ich ustawowym obowiązkiem. Jak już wcześniej zauważono, w badaniu własnym większość ankietowanych (70,1%) przyjęło postawę pasywną, deklarując, iż to nie powinno być, a wręcz zdecydowanie nie powinno być (34,8%) ich obowiązkiem. Tymczasem w grupie porównawczej uzyskane wyniki wskazały, iż na terenie Stanów Zjednoczonych Ameryki pielęgniarki aż w 91,8% utożsamiają zgłaszanie ADR's z poczuciem własnej niezależności zawodowej. Na

podkreślenie zasługuje fakt, że w USA na pracownika ochrony zdrowia nie jest nałożony ustawowy obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

W badaniach przeprowadzonych w Portugalii najodpowiedniejszym sposobem zgłoszenia podejrzenia ADR's, preferowanym przez pielęgniarki, jest przekazanie informacji lekarzowi [131]. We Włoszech podobne badania wykazały, że pielęgniarki uważają komunikowanie podejrzenia ADR lekarzowi lub rejestrowanie go w dokumentacji medycznej za wystarczającą formę zgłaszania działań niepożądanych [133]. W Indiach pielęgniarki (73%) przekazują informację o ADR's lekarzowi, nie raportując działania do National PhV Center ani specjalnych jednostek funkcjonujących w strukturach szpitalnych [136]. Jak podaje De Angelis A i wsp. (2016) oraz Muraraiah S. i wsp. (2011) tylko 4% pielęgniarek wysłało raport ADR do Centrum Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakoterapii [133,144]. W badaniach przeprowadzonych w Izraelu większość pielęgniarek zgłasza ADR's do lekarza (87,1%) i do farmaceutów w szpitalnym ośrodku monitorowania ADR/s (1,8%) zamiast do Narodowego Centrum Monitorowania ADR's [145]. W badaniach przeprowadzonych przez Hanafi S. i wsp. na pytanie zadane na temat reakcji pielęgniarek w obliczu wystąpienia ADR, ponad 87% uczestników stwierdziło, że wolałoby zgłosić ADR lekarzom z oddziału [139]. Podobne badania przeprowadzone w Iranie wskazały, że pielęgniarki wysłały raport do lekarza (56%), pielęgniarek nadzorujących (26%) i aptek (13%) [141]. W Zjednoczonych Emiratach Arabskich pielęgniarki (100% badanych) zgłaszają ADR lekarzowi prowadzącemu terapię zaraz po ich zaobserwowaniu [137]. W Chinach większość zgłoszeń dokonywanych przez pielęgniarki kierowanych jest do apteki szpitalnej (66,0%) lub do specjalnych ośrodków funkcjonujących w szpitalu (72,5%) oraz do przemysłu farmaceutycznego (23,0%), a nie do krajowego (2,9%) czy regionalnego (9,5%) centrum monitorowania. Tylko 2,3% z 175 przebadanych pielęgniarek, które zgłosiły ADR, wysłało je do Krajowego Centrum ADR [133,146]. W badaniach własnych ujawniła się wśród respondentów bardzo duża tendencja (80,6%) do przekazywania informacji o ADR's lekarzom lub własnym zwierzchnikom, tj. pielęgniarce koordynującej czy oddziałowej. Respondenci z USA objęci badaniami własnymi w większości (68,5%) przekazują informacje o ADR lekarzowi, a 22,6% zgłasza je do specjalnie utworzonej jednostki w strukturze szpitalnej.

Wnioski wyciągnięte z analizy piśmiennictwa przeprowadzonej przez Zurita-Garaicoechea A i wsp. (2015) jednoznacznie wskazały, że czynniki wpływające na poziom powiadamiania o ADR's są zależne od postawy zgłaszającego, a także od

czynników osobistych i zawodowych. Główne strategie zachęcające do dokonywania zgłoszeń to edukacja i szkolenia, motywowanie i ułatwienie dostępności do narzędzi umożliwiających dokonanie zgłoszenia. Jak opisują Autorzy głównymi czynnikami, które mają wpływ na nieraportowanie, są brak wiedzy i motywacji wśród specjalistów [134]. Większość pielęgniarek objętych badaniami własnymi (57,9%) wykazała, że w ich miejscu pracy nie ma systemu motywacyjnego ani praktyki stosowania zachęt przez pracodawców do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń ADR's. Dodatkowo 24,9% respondentów nie miało zdania na ten temat, co też nie świadczy o poczuciu bycia motywowanym. Na szczególne podkreślenie zasługuje fakt, że respondenci z grupy porównawczej w USA przypisują swoim pracodawcom rolę osób motywujących do zgłaszania działań niepożądanych, o czym świadczy fakt, iż 90,4% udzieliło pozytywnej odpowiedzi czując się zdecydowanie ukierunkowywanym na podejmowanie takich działań.

Badania przeprowadzone w grupie pielęgniarek w Portugalii ukazały, że istotny wpływ na niepodjęcie się raportowania ADR's ma brak czasu [131]. W badaniach przeprowadzonych na terenie Zjednoczonych Emiratów Arabskich jedna trzecia (33%) ankietowanych zadeklarowało, iż przeszkodą w raportowaniu ADR jest brak czasu na wypełnienie raportu, a 26,4% uznało dokonanie zgłoszenia jako czynnika mogącego generować dodatkową pracę [137]. Badania przeprowadzone na terenie Szwecji przez Ekman E. i wsp. (2009) wykazały również, iż około jedna trzecia przebadanych pielęgniarek (30%) uważa, iż nie dysponuje wystarczającą ilością czasu na dokonanie zgłoszenia [128]. Podobnie w Arabii Saudyjskiej za główny czynnik uniemożliwiający dokonywanie zgłoszeń ADR's respondenci uznali brak czasu, wskazując jednocześnie na nieprzejrzystość formularza sprawozdawczego [133]. W badaniach własnych aż 83,9% pielęgniarek zadeklarowało, iż nie posiada wystarczająco dużo czasu w pracy, by dokonywać zgłoszeń ADR's. Pielęgniarki z USA - z grupy porównawczej, odmiennie postrzegały swoją dyspozycyjność w czasie pracy. W większości (66,5%) ankietowani zadeklarowali, iż posiadają niezbędny czas by dokonywać takich zgłoszeń.

Raportowanie ADR's odbywa się w określony w danym kraju sposób przy użyciu odpowiedniego formularza i odpowiednich urządzeń (komputer) oraz procedur. Badania przeprowadzone przez Muraraiah S. (2011) na terenie Indii wykazały jako główną przyczynę niezgłaszania ADR brak urządzeń w szpitalu do zgłaszania działań niepożądanych (54%) [144]. W Zjednoczonych Emiratach Arabskich 81,3% przebadanych sygnalizuje potrzebę ułatwienia dostępności do formularzy

zgłoszeniowych ADR [137]. Aż 70% respondentów w badaniach w Nigerii nie spotkało się z formularzem do dokonywania tego typu zgłoszeń [147]. W Arabii Saudyjskiej 48,3% ankietowanych zgłosiło brak dostępności do formularzy zgłoszeniowych [133,148]. We Włoszech podobne badania wykazały, że głównym powodem braku zgłaszania ADR's wśród pielęgniarek był brak wiedzy o tym, gdzie znaleźć formularz zgłoszeniowy (86,5%) [149]. Co godne podkreślenia w Szwecji 39% ankietowanych sygnalizowało trudność w znalezieniu właściwego formularza [128]. Respondenci uczestniczący w badaniach własnych również wskazują ograniczony dostęp do komputera czy formularzy zgłoszeniowych. Prawie połowa 43,5% badanych podkreśla, iż nie posiada swobodnego dostępu do właściwego sprzętu. Natomiast odmiennie w grupie pielęgniarek z USA - 68,5% ankietowanych podkreśliło fakt zdecydowanie dobrej dostępności do tego typu narzędzi, a 22,6%, ich osiągalność określiła jako raczej dobrą.

Znajomość procedury dokonania zgłoszenia ADR's jest kluczowe w procesie raportowania. Tymczasem John L. J. i wsp. (2012) wykazali, iż 45% przebadanych pielęgniarek w Zjednoczonych Emiratach Arabskich nie posiada wystarczającej znajomości takich procedur. W Nigerii procedur nie znało aż 65% ankietowanych pielęgniarek [137,147]. Badania przeprowadzone na terenie Krakowa dowiodły, iż 35,2% przebadanych pielęgniarek nie zna procedur zgłaszania działań niepożądanych obowiązujących w placówce, w której pracują [150]. W badaniach własnych uzyskano wyniki świadczące o tym, iż 51,1% respondentów nie wie, czy w ich miejscu pracy w ogóle istnieją procedury zgłaszania działań niepożądanych leków, a 14,5% neguje ich obecność. Spośród 32,3% osób, które odpowiedziały na pytanie o obecność procedury twierdząco aż 50,5% przyznało, że nigdy z niej nie korzystało.

Wśród pielęgniarek, które zgłosiły ADR w Izraelu przynajmniej raz w swojej karierze zawodowej większość dokonała zgłoszenia za pomocą Yellow Card [145]. Rehan H. S. i wsp w Indiach wykazał, iż badani zarówno lekarze rezydenci (47%) jak i pielęgniarki (45%) za wygodny sposób raportowania ADR wewnątrz struktur szpitala, uznali zgłoszenia telefoniczne, a następnie „skrytki” umieszczonej w wyznaczonym miejscu na oddziale [136].

W praktyce zgłaszalność ADR's jest nadal niska. Dla przykładu w Chinach tylko 28,5% lekarzy, 22,8% pielęgniarek i 29,7% innych pracowników ochrony zdrowia faktycznie raportuje działania niepożądane [146]. Przeszkodą w raportowaniu działań niepożądanych może być także przeświadczenie, że zaobserwowane ADR jest dobrze

znane. We Włoszech ok. 43,4% pielęgniarek deklaruje, że nie zgłasza działań opisanych w ulotce i powszechnie znanych [133]. Podobnie w Chinach, jak udowadnia Li Q. i wsp. (2004), 44,1% procent pracowników ochrony zdrowia na terenie prowincji Wuhan nikomu nie zgłasza podejrzenia ADR dobrze znanego i opisanego [146]. W badaniach opisanych przez Ekerman E. i wsp. (2009) w Szwecji większość pielęgniarek (56%) nie zgłosiła ADR dobrze znanych, a więc i opisanych w ulotce lub gdy nie mają pewności, co zgłosić (42%) oraz w przypadku braku pewności, że zaobserwowane objawy są powiązane z danym lekiem (37%) [128]. Podobnie przyczyną nieraportowania zaobserwowanych działań w grupie pielęgniarek ze Zjednoczonych Emiratów Arabskich była niepewność, że zaobserwowane objawy są powiązane z danym lekiem (49,5%) [137]. Dla odmiany badania przeprowadzone w Portugalii wskazują, iż w opinii badanych pielęgniarek zgłaszane powinny być wszystkie działania niepożądane, a nie jedynie te ciężkie i nieoczekiwane [131]. W badaniach własnych przeprowadzonych na terenie północnej Polski wykazano, iż respondenci nie pozostają obojętni względem zaobserwowanych działań niepożądanych, jednakże znaczna większość ankietowanych przerzuca odpowiedzialność na innych pracowników ochrony zdrowia. Jak wynika z badań istnieje bardzo duża tendencja wśród pielęgniarek do przekazywania takich informacji, jednakże 80,6% uczestników badań przekierowuje swoje obserwacje do innych przedstawicieli zawodów medycznych lub własnych zwierzchników. Zaledwie 3% ankietowanych nie zgłasza działań opisanych w ulotce, a 1,5% nie robi tego gdy oceni, iż objawy są mało uciążliwe dla chorego. Jak odpowiadali ankietowani 1,6% nie raportuje podejrzenia działań niepożądanych jeżeli nie ma pewności, że są powiązane z danym lekiem. Natomiast znaczna większość ankietowanych z grupy porównawczej zadeklarowała raportowanie wszystkich zaobserwowanych działań niepożądanych według obowiązujących w szpitalu procedur. Nieliczni respondenci odpowiedzieli, iż nie raportują działań opisanych w ulotce (8,2%), w sytuacji gdy nie są pewni powiązania reakcji z danym lekiem (7,5%) oraz w sytuacji braku uciążliwości reakcji dla pacjenta (4,1%).

Badania przeprowadzone we Włoszech ukazały, że zaledwie 6,7% pielęgniarek wysłało raport ADR do Centrum Monitorowania Bezpieczeństwa Farmakologicznego. [133] Hanafi S. i wsp. (2012) w swoich badaniach przeprowadzonych w Teheranie wykazali, iż zaledwie 9% pielęgniarek ma doświadczenie z raportowania ADR, a 91% respondentów nie dokonywało takich zgłoszeń [139]. Na uwagę zasługuje fakt, iż spośród pielęgniarek objętych badaniami własnymi w Polsce zaledwie 0,9% respondentów

w przeciągu trzech lat dokonywało zgłoszenia działania niepożądanego bezpośrednio do URPL, a 97,8% nigdy tego nie robiła. Natomiast w grupie porównawczej z USA 42,5% ankietowanych zadeklarowało, iż dokonywało takich zgłoszeń do właściwych instytucji stanowych. Jednocześnie na pytanie o to, jak często w swojej pracy zawodowej ankietowani dokonują zgłoszeń działań niepożądanych leków do URPL odpowiedziało tylko 6 osób, które w przeciągu ostatnich 3 lat w pracy zawodowej dokonało 9 takich zgłoszeń. Zaś w grupie porównawczej wyróżniającym jest fakt, iż spośród tak niewielkiej grupy respondentów z USA ankietowani zadeklarowali, że w ciągu całego okresu zatrudniania raportowali działania niepożądane produktów leczniczych łącznie ok. 338 razy.

Badania przeprowadzone przez Rehan H. S. i wsp. (2012) na terenie Indii wykazały, iż zaledwie 27% badanych pielęgniarek potrafiło wskazać prawidłową definicję ADR, pomimo iż 75% respondentów wiedziało komu zgłosić zaobserwowane działania [136]. We Włoszech prawidłową definicję ADR znało 56,3% ankietowanych pielęgniarek [149]. Natomiast w badaniach przeprowadzonych przez Muraraiah S. (2011) na terenie Indii wykazano, że tylko 45% pielęgniarek znało poprawną definicję ADR. [133,144]. W innych badaniach, przeprowadzonych również na terenie Indii, wykazano że odsetek ten wynosi mniej, bo tylko 21,3% [151]. W Iranie tylko 32% pielęgniarek znało prawidłową definicję ADR's [139]. Warto zauważyć, iż badania przeprowadzone w 2003 roku w Chinach przez Li Q. i wsp (2004) wykazały, iż po 14 latach od wprowadzenia procedury dobrowolnego zgłaszania ADR do krajowego centrum monitorowania, jedynie 2,7% ankietowanych pracowników ochrony zdrowia prawidłowo podaje definicję działania niepożądanego. W grupie przebadanych pielęgniarek definicję ADR zna tylko 1,6% [146]. Na terenie Zjednoczonych Emiratów Arabskich prawidłowo definiuje ADR 83,5% pielęgniarek. Ogółem tylko 54,9% pielęgniarek wiedziało, że działania niepożądane są ważną przyczyną zachorowalności i umieralności, a 26,4% odpowiedziało, że nie były tego świadome [137]. Badając wiedzę pielęgniarek w badaniach własnych wykazano, iż 60,4% badanych udzieliło poprawnej odpowiedzi znając aktualną definicję działania niepożądanego. Warto też zauważyć, że 34,5% wybrało definicję już nieaktualną, uzależnioną od dawki zalecanej leku.

Działania niepożądane o ciężkim przebiegu i ciężkich skutkach powinny być raportowane w sposób szczególny. Aby umieć je odróżnić trzeba znać ich definicję. W badaniach przeprowadzonych w Indiach przez Rehan H. i wsp, 64% ankietowanych pielęgniarek znało w pełni kompletną definicję ciężkiego działania niepożądanego [136].

W przypadku Izraela i badań w Teheranie prawidłową definicję ciężkich działań niepożądanych znało 31,7% przebadanych pielęgniarek. Podczas badań własnych 81,3% ankietowanych nie potrafiło wyczerpująco określić, które działania zalicza się do ciężkich działań niepożądanych, wybierając niepełne definicje. Jak zauważono najczęściej wybieraną przez respondentów była odpowiedź intuicyjna, zakładająca że ciężkie działanie niepożądane to takie, które powoduje zagrożenie życia i ją wybrało aż 75% ankietowanych.

Badania przeprowadzone w Portugalii ukazały, iż pielęgniarki mają wysoki poziom wiedzy na temat obligatoryjnego obowiązku zgłaszania działań niepożądanych [131]. Dla porównania w Szwecji Ekman E. i wsp. (2012) podają, iż ponad połowa respondentów (58%) była świadoma, że pielęgniarki mają obowiązek raportować ADR [132]. Badanie znajomości kręgu podmiotów zobligowanych do zgłaszania ADR's w Polsce wykazało, że pielęgniarki wskazywały najczęściej jako jedynie zobligowanych do raportowania: lekarzy (90%) oraz farmaceutów (79,4%). Obowiązek ten za wpisany w zawód pielęgniarki uznała połowa (49,8%) respondentów. Tylko 41,1% respondentów zaznaczyło wszystkie poprawne odpowiedzi uznając zarówno lekarzy, farmaceutów jak i pielęgniarki oraz położne jako osoby zobligowane do zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych. Natomiast 44,2% zaznaczyło częściowe odpowiedzi wskazując jedynie lekarza i/lub farmaceutę jako zobligowanych do zgłaszania działań niepożądanych, co świadczy o nieznajomości swoich obowiązków jak i zapisów prawa dotyczących raportowania ADR's.

Badania własne wykazały deficyt wiedzy na temat samej procedury zgłaszania działań niepożądanych. Połowa (50,8%) respondentów nie posiada odpowiedniej wiedzy na temat terminu, w jakim powinni zgłosić działanie niepożądane leku do URPL. Podobnie sytuacja wyglądała w przypadku zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych, gdzie 46,2% nie znało ustawowego terminu, w którym należy zgłosić ciężkie działanie niepożądane. W badaniach własnych uzyskane wyniki wykazały, iż 60% badanych poprawnie udzieliło odpowiedzi uznając za jedyną właściwą formę zgłoszenia działania niepożądane do URPL formę pisemną. Należy też zwrócić uwagę na to, że 35% osób zadeklarowało brak wiedzy na ten temat. Brak znajomości procedur zgłaszania ADR's często wiąże się także z brakiem znajomości ośrodków, do których można dokonać zgłoszenia. W badaniach przeprowadzonych w Izraelu autorzy dowodzą, iż 91% pielęgniarek nigdy nie zgłosiło ADR's, ponieważ nie wiedziało o istnieniu krajowego ośrodka zajmującego się przyjmowaniem zgłoszeń ADR's. W Chinach brak wiedzy

o istnieniu krajowego systemu raportowania ADR's wykazało 52,2%, pielęgniarek [133, 146]. Na terenie Emiratów Arabskich wykazano, iż 49,5% respondentów było świadomych istnienia krajowego centrum nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii [137]. Hanafi S. i wsp. (2012) w swoich badaniach przeprowadzonych w Teheranie większość pielęgniarek (91%) nie była świadoma istnienia Irańskiego Centrum Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii [139].

W badaniach własnych ponad połowa (56,1%) ankietowanych przyznała, iż nie posiada wiedzy na ten temat formularza zgłoszeniowego służącego do raportowania ADR's. Natomiast Li Q. i wsp. (2004) w swoich badaniach wykazali, iż wśród pracowników ochrony zdrowia na terenie Wuhan w Chinach panowało przeświadczenie o niedostępności formularza raportu ADR (60,4%) w przypadku pielęgniarek odsetek ten wynosił 59,5%. Pielęgniarki nie znały także adresu pocztowego centrum raportowania (72%) [146]. Hanafi S. i wsp. (2012) opisują w swoich badaniach, iż zaledwie 20,1% pielęgniarek udzieliło prawidłowej odpowiedzi na temat obowiązku użycia formularzy zgłoszeniowych ADR's. Większość respondentów nie znało szczegółów karty zgłoszeniowej (61,2%), a 51,8% wykazało brak wiedzy na temat charakterystyki raportu ADR's. Co więcej, 79% respondentów nie wiedziało jakiego rodzaju działania niepożądane należy wypełnić w formularzu [139]. W Szwecji 43% respondentów wyraziło chęć posiadania uproszczonego formularza raportu, z czego 12% zasugerowało, że przekazywanie notatek z dokumentacji medycznej pacjentów bez oddzielnego formularza sprawozdawczego znacznie ułatwiłoby sprawozdawczość. Co ciekawe 71% pielęgniarek stwierdziło, że po zgłoszeniu ADR's chciałoby uzyskać odpowiedź zwrotną w formie opinii z regionalnego centrum nadzoru farmakologicznego zawierającego ocenę związku przyczynowego. Większość (84%) uznała, że zgłoszenie podejrzenia o ADR's za pomocą systemu internetowego ułatwiłoby raportowanie [134].

Hanafi S. i wsp. (2012) w swoich badaniach dowiódł, iż zaledwie 15,2% pielęgniarek potrafi prawidłowo, wskazać jakie działania niepożądane należy zgłosić do centrum monitorowania. Badania przeprowadzone w Indiach wykazały również, iż większość przebadanych pielęgniarek (67%) mylnie uznawała, że należy monitorować ADR's jedynie dla nowych leków i szczepionek (15%), wykluczając leki będące już dłużej na rynku [139]. Podczas badań własnych pielęgniarki również zapytano o działania niepożądane, które wg ich wiedzy należy zgłosić. Aż 78,5% ankietowanych poprawnie odpowiedziało, iż zgłoszeniu podlegają wszystkie zaobserwowane działania niepożądane. Niestety, zaledwie połowa 54,6% wiedziała, że dokonanie zgłoszenia nie

wymaga ujawnienia danych osobowych pacjenta. Wyniki badania przeprowadzonego na terenie województwa pomorskiego wśród lekarzy budzić powinny niepokój, ponieważ 67% ankietowanych zbagatelizowało konieczność raportowania reakcji niepożądanych z udziałem leków oznaczonych symbolem odwróconego, czarnego trójkąta, a 54% osób uznało, że niepotrzebne jest zgłaszanie ADR w przypadku nowych postaci leków [143]. Deficyt wiedzy przebadanych pielęgniarek dotyczył również symboliki odwróconego czarnego trójkąta pojawiającego się na opakowaniach wybranych produktów leczniczych, jedynie 27,7% ankietowanych poprawnie odpowiedziało na to pytanie wskazując, iż są to leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu.

Badania przeprowadzone przez John L. J. i wsp. (2012) w jednym z prywatnych specjalistycznych szpitali w Zjednoczonych Emiratach Arabskich zawierały test wiedzy. Autorzy opisują, iż całkowity możliwy wynik dla komponentu wiedzy wynosił 17. Mediana punktów za wiedzę na temat raportowania ADR wynosiła 11, a wyniki mieściły się w zakresie od pięciu do szesnastu. Spośród badanych 29,7% pielęgniarek uzyskało 65-76% prawidłowych odpowiedzi, zdobywając w teście wiedzy 11 – 13 punktów. Zaledwie u 28,5% pielęgniarek wyniki wahały się od 14 do 16 punktów, tym samym udzieliły 82-94% prawidłowych odpowiedzi. Oznacza to, iż 41,8% pielęgniarek uzyskało poniżej 65% poprawnych odpowiedzi w teście wiedzy [137]. W badaniach własnych w teście wiedzy średnia liczba zdobytych punktów wynosiła 7,8 (SD=2,9) (zakres 0-16), natomiast średnia wartość poprawnych odpowiedzi wynosiła 48,8% (SD=18,3%) (zakres 0,0-87,5%). Ponad 70% respondentów udzieliło poniżej 60% poprawnych odpowiedzi, a 18,1% zamknęło się w przedziale 60 – 70% prawidłowych wyników. Zaledwie 0,7% przebadanych z testu wiedzy uzyskało 85 – 90%.

Badania przeprowadzone w Zjednoczonych Emiratach Arabskich dowiodły, że respondenci w wieku poniżej 30 lat mieli nieco wyższe wyniki w zakresie wiedzy niż osoby powyżej 30. roku życia, jednakże wyniki te nie były statystycznie istotne. Podobnie pielęgniarki z tytułem licencjata miały nieco wyższą medianę wiedzy niż osoby bez wykształcenia wyższego. Mediana oceny postaw była podobna w obu grupach wiekowych i poziomie wykształcenia. Wiedza i nastawienie pielęgniarek z wcześniejszym doświadczeniem w raportowaniu ADR i tych niezgłaszających były podobne w obu grupach, sugerując, że ich wcześniejsze doświadczenia w raportowaniu nie poprawiły ich wiedzy lub stosunku do raportowania. Korelacja Spearmana została zastosowana dla składników wiedzy i postaw, a uzyskany współczynnik wyniósł 0,38, co sugeruje dodatnią korelację. Oznacza to, że wraz ze wzrostem wiedzy na temat

raportowania ADR wśród pielęgniarek, odpowiednio poprawiał się ich stosunek do raportowania [137]. Wśród czynników mających wpływ na aspirację do dokonywania zgłoszeń ADR do URPL przez pielęgniarki objęte badaniami własnymi, jako istotne wskazać można wiek, staż pracy oraz wykształcenie. Zwolennikami udziału w raportowaniu ADR były przede wszystkim osoby młode, z niskim stażem pracy i wyższym wykształceniem. Dowiedzione fakty nie przekładały się jednak na czynne raportowanie ADR. Jak wykazano, jedynym czynnikiem istotnie wpływającym na aktywne raportowanie działań niepożądanych był udział w szkoleniach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii. Podobne wnioski uzyskali John L.J i wsp. (2012), którzy wykazali pozytywną korelację między wiedzą a postawami wobec raportowania ADR. Tak więc, jeśli wiedza na temat raportowania ADR zostanie poprawiona, poprawi się także nastawienie pielęgniarek, co pozytywnie wpłynie na zgłaszanie ADR's [137].

Bezpieczeństwo stosowania leków związane jest z ich jakością. Na każdym etapie procesu wytwarzania leku możliwość błędu jest minimalizowana, jednak zawsze istnieje ryzyko wyprodukowania leku obciążonego wadą jakościową. Olbrzymie nakłady finansowe i troska o jakość wpływają na poziom wykrywalności wad jakościowych nawet do 99,6% [152]. Dzięki takim działaniom, jak optymalizacja procesu produkcji, zakup wysokiej jakości materiałów opakowaniowych, aktualizacja systemów pakowania, intensyfikacja systemu samokontroli produktów rozwija się kultura bezpieczeństwa wytwarzania. Ogromną rolę na etapie stosowania leku odgrywa jednak zwiększenie poczucia odpowiedzialności personelu medycznego [153,154]. W badaniach własnych pielęgniarki uznały, iż zaobserwowane wady jakościowe produktu leczniczego należałoby zgłaszać do pielęgniarki zajmującej stanowisko kierownicze (48,0%) lub lekarza (36,3%). Innym odbiorcą takich informacji - w opinii respondentów - powinna być apteka szpitalna (26,8%) i Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna (7,5%). W myśl ustawy dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, placówki ochrony zdrowia powinny być w pełni z informatyzowane. Należy jednak zauważyć, iż w przeprowadzonych badaniach pielęgniarki za przeszkodę w zgłaszaniu wad jakościowych produktów leczniczych nadal wskazują ograniczony dostęp do komputera czy formularzy zgłoszeniowych, 27,4% podkreśla, iż raczej nie posiada swobodnego dostępu do właściwego sprzętu, a 16,1% deklaruje, iż stanowczo takiego dostępu nie posiada. Zdaniem 44,3% respondentów nadanie pielęgniarkom uprawnień do wypisywania recept nie wpłynie na zwiększenie aktywności w zakresie zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych. Tymczasem jakość stosowanych leków w

dzisiejszych czasach odgrywa rolę kluczową. Światowa Organizacja Zdrowia wykazuje, że mniej niż 1% leków w krajach rozwiniętych i ponad 10% leków w krajach rozwijających się, może mieć niską jakość lub wręcz być sfałszowana. Dokładne oszacowanie ogromu problemu, jakim są leki uznane za substandardowe bądź „sfałszowane”, jest jednak niemożliwe [155]. W 2009 roku Instytut Bezpieczeństwa Farmaceutycznego (organizacja założona przez 24 firmy farmaceutyczne w latach 90.) wykryła około 2000 incydentów z użyciem nielegalnych leków z prawie wszystkich kategorii terapeutycznych - pięć dziennie - w 118 krajach [156]. Raine J. w 2012 roku opisał, iż „nieuczciwe” leki stanowią aż 6% sprzedaży leków na całym świecie. Stanowią one poważny problem zdrowotny i ekonomiczny w krajach o słabych organach regulacyjnych i pozbawionych właściwego finansowania systemu nadzoru nad ich jakością. Kraje rozwinięte mają lepsze procedury inspekcji i wykrywania fałszerstw oraz podejmowania odpowiednich działań [157]. Natomiast - jak sugeruje Attaran A. i wsp. (2012) - 30% krajów ma niewiele lub nie ma żadnych regulacji dotyczących leków sfałszowanych. W Unii Europejskiej sfałszowane leki są wiodącym nielegalnym produktem konfiskowanym na granicy [156].

Każdego dnia pacjenci potrzebujący skutecznego leczenia otrzymują produkty substandardowe, nielegalne lub sfałszowane. W najlepszym przypadku pacjenci przyjmujący te produkty nie odczuwają ulgi w chorobie, a w najgorszym wypadku mogą umrzeć. Organizacje WHO i FDA ostrzegają, iż ryzyko śmierci w wyniku przyjmowania sfałszowanych leków jest obecnie większe, niż prawdopodobieństwo zgonu w wyniku malarii i AIDS razem wziętych (co najmniej pół miliona zgonów rocznie) [155, 158].

Definicję leku sfałszowanego wytycza obecnie dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji [45,159] i regulacje u.p.f. Według GIF-u produkty lecznicze dostępne w aptekach ogólnodostępnych, szpitalnych i punktach aptecznych są bezpieczne, co w opinii Merks P. i wsp. (2015) nie jest do końca prawdą i może „uśpić” czujność. Również w legalnym obrocie obserwowana jest wzrastająca liczba leków sfałszowanych [159]. W Polsce brakuje wiedzy na temat rozpowszechnienia sfałszowanych leków i skali czasowej wymaganej do wdrożenia dyrektyw UE. W oparciu o uzyskane wyniki Merks P. i wsp.

(2016) sugerują, aby podnieść świadomość społeczną na temat zwiększonej liczby sfałszowanych produktów leczniczych w legalnym systemie zaopatrzenia [160].

W badaniach własnych wykazano, iż poziom wiedzy pielęgniarek na temat wad jakościowych produktów leczniczych jest niewystarczający. Pomimo, iż poprawność odpowiedzi na zadane pytania przekroczyła próg 50% (51,4% – 91,6%) to niespełna 50,6% ankietowanych uzyskało wynik powyżej 60% poprawnych odpowiedzi.

W badaniach własnych przeprowadzonych na terenie Polski północnej deklarowany poziom raportowania wad jakościowych przez ankietowane pielęgniarki bezpośrednio do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w ciągu ostatnich 3 lat wynosił 0,5%, a respondenci dokonali łącznie 10 zgłoszeń. Inaczej przedstawia się sytuacja w grupie pielęgniarek z USA, 11% ankietowanych przyznało, iż w przeciągu trzech lat zgłaszało tego typu przypadki aż 20 razy, co może świadczyć o większym uświadomieniu wagi problemu leków wadliwych jakościowo.

7.2. Postawa, wiedza i opinie pacjentów w wieku geriatrycznym związane z wystąpieniem i zgłaszaniem działań ubocznych przyjmowanych leków

Liczba zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych rejestrowanych w Europejskim systemie EVDAS ciągle wzrasta, a wskaźnik ADR's w grupie pacjentów geriatrycznych jest wysoki. W 2017 roku dla grupy wiekowej mieszczącej się w przedziale 65 - 85 lat dokonano 200 076 zgłoszeń. Dla porównania w szerszej grupie wiekowej 18 - 64 lata, było ich 252 808 [161].

Niekorzystne działanie zastosowanych leków jest poważnym problemem w populacji geriatrycznej, zarówno w podstawowej jak i ambulatoryjnej opiece zdrowotnej, a także w placówkach zinstytucjonalizowanej opieki nad osobami starszymi [162]. Jak wskazują badania prospektywne opisywane przez Gandhi T. K. i wsp. (2003) zdarzenia niepożądane są powszechne w podstawowej opiece zdrowotnej, a wiele z nich powiązanych jest ze stosowanymi lekami. Gwarantując właściwy monitoring skuteczności i bezpieczeństwa farmakoterapii można im zapobiec lub złagodzić ich skutki [163].

Szacunkowo odsetek pacjentów ambulatoryjnych, u których wystąpiło niepożądane działanie leku wynosi od 5 do 35% rocznie [163]. Gurwitz i wsp. w swoich

badaniach opisali, iż częstość występowania działań niepożądanych leku wynosiła 5% rocznie w populacji pacjentów ambulatoryjnych w wieku 65 lat i starszych. Autorzy wskazują, iż działania niepożądane leków u osób starszych występują często, ale też często można im zapobiegać. Upatrują głównej roli prewencyjnej na etapie przepisywania (58,4% wykrytych błędów), a także monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa (60,8% wykrytych błędów). Zalecane są interwencje ukierunkowane na poprawę przestrzegania zaleconych schematów leczenia (21,1% wykrytych błędów) [164].

Badania przeprowadzone przez Gandhi T. K. i wsp. wśród pacjentów geriatrycznych objętych opieką ambulatoryjną wykazały, iż spośród 661 pacjentów, którzy odpowiedzieli na ankietę (wskaźnik odpowiedzi 55%) - 162 (25%) zaobserwowało u siebie działanie niepożądane leku (95% CI - 20 do 29%), przy czym 13% miało przebieg bardzo poważny, a 28% miało charakter łagodny. Wykazano, że 11% z nich można było zapobiec. Spośród 51 zdarzeń, które można było zniwelować, w 32 przypadkach (63%) zaistniało powiązanie z nieskutecznością leczenia, a w 37% przypadków pacjenci nie przekazali informacji o tym lekarzowi. Istotnym wydaje się być fakt, iż spośród 181 zaobserwowanych działań niepożądanych leku, 166 (92%) zostało zidentyfikowanych przez samych pacjentów [163]. Podczas badań przeprowadzonych w Niemczech analizie poddano dane 4 246 pacjentów geriatrycznych i dowiedziono, że pacjenci zgłaszali średnio 1,2 ADR's licząc na jednego pacjenta rocznie, a lekarze dokonali 0,8 zgłoszeń ADR's ($P < 0,001$). Stwierdzono również, że w przypadku łatwych do zaobserwowania i znanych ADR's, takich jak łysienie, zarówno lekarze jak i pacjenci dokonywali zgłoszenia (zgodność 76,7%). Natomiast nawet w przypadku niektórych poważnych działań niepożądanych u wielu pacjentów nie stwierdzono związku między zdarzeniem a przyjmowanym lekiem (np. zapalenie płuc - 37,7%) [165]. W badaniach własnych przeprowadzonych w grupie pacjentów geriatrycznych respondentów zapytano, czy w przeciągu roku zaobserwowali u siebie wystąpienie działań niepożądanych po zażyciu leków. Jak zobrazowały uzyskane wyniki 37,2% badanych takie działania zaobserwowało, natomiast 62,8% nie zanotowało takiego skutku zażycia leku.

Świadczenie usług zdrowotnych osobom w wieku podeszłym w podstawowej opiece zdrowotnej jest powiązane z wieloma wyzwaniami: złożoność problemów zdrowotnych pacjentów, wielolekowość i stosunkowo krótki czas przeznaczony na konsultacje. Szacuje się, że częstość występowania zdarzeń niepożądanych w warunkach ambulatoryjnych wynosi od 5 do 80/100 000 wizyt, z czego większość powiązana jest

z farmakoterapią [166,167]. Odsetek działań niepożądanych leków w badaniu przeprowadzonym na terenie UK pośród pacjentów objętych opieką ambulatoryjną był około cztery razy większy (27 na 100 pacjentów) niż odnotowano w badaniach pacjentów hospitalizowanych (około 6 na 100 przyjęć) [163]. W badaniach własnych wykazano, że w grupie pacjentów, którzy odnotowali skutek uboczny i niepożądany leku aż 92,5% zadeklarowało, że do tego typu zdarzeń dochodziło w domu, a nie w szpitalu.

W badaniach własnych, pośród ankietowanych, którzy zaobserwowali u siebie ADR's większość (61,3%) zadeklarowała, iż poinformowała o tym lekarza, a 16,3% pielęgniarkę. Jednocześnie w opinii większości ankietowanych (88,4%) lekarz jest najbardziej właściwą osobą, która powinna dokonać zgłoszenia działania niepożądanego. Duża grupa, bo 37,2% wskazuje także na pielęgniarkę, a 18,1% na farmaceutę. Z kolei 12,6% wykazuje znajomość faktu, że może przekazać takie dane do URPL. Niewielka grupa przebadanych, bo 3,3% w ogóle nie jest świadoma możliwości dokonywania zgłoszeń ADR's. W badaniach własnych ankietowanych zapytano także o kategorie leków po zażyciu, których powinni zgłosić zaobserwowane działanie niepożądane. Świadomość pacjentów na ten temat jest wysoka, 91,2% respondentów uznała, iż takich zgłoszeń należy dokonywać w przypadku wszystkich stosowanych leków, niezależnie czy były wydane na receptę, czy należą do kategorii leków OTC.

Pacjenci traktują personel medyczny jako swoich powierników, nikt z ankietowanych nie dokonał zgłoszenia do URPR oraz PIF. Należy jednak zwrócić uwagę, iż 32,5% w ogóle nie dokonała żadnego zgłoszenia pozostawiając tę informację jedynie dla siebie. Jak wykazują badania niska świadomość pacjentów dotycząca zasad i możliwości raportowania ADR's jest dość powszechna [169,170]. Niska wiedza pacjentów o zgłaszaniu działań niepożądanych leków stanowi oczywistą barierę i dlatego w wielu krajach promowana jest wiedza na ten temat, przekazywana zwłaszcza przy użyciu social mediów [171-173].

Poza tym badani pacjenci w wieku geriatrycznym zgłaszając niepokojące objawy występujące po zażyciu leków (72,5%) dokonywali zgłoszenia nieformalnie w formie ustnej, nie na oficjalnym dokumencie raportującym do urzędu odpowiedzialnego za przyjmowanie takich zgłoszeń. Nikt z badanych pacjentów nie dokonał zgłoszenia do URPL. Prawo pacjenta do samodzielnego i bezpośredniego zgłoszenia działania niepożądanego istnieje m. in. w Danii, Holandii, USA i Kanadzie, a pacjenci są świadomi takiej możliwości [173]. Dla przykładu w Danii już w pierwszym roku funkcjonowania tego prawa pacjenci dokonali 7% wszystkich zgłoszonych raportów [168]. Co ciekawe

w niektórych krajach pacjent może dokonać zgłoszenia telefonicznie (Australia, Nowa Zelandia, Kanada) [174].

Jak dowodzą badania nawet działania zagrażające życiu, nie zawsze zostają zgłoszone jako ADR przez pacjentów, którzy nie kojarzą ich z terapią [168]. Gäwert L. i wsp. zauważają, iż raporty o ADR's pochodzące od samych pacjentów są przydatnym źródłem informacji na temat bezpieczeństwa zwłaszcza nowych terapii [165].

John L.J. w swoich badaniach dowodzi, że 71,4% badanych pielęgniarek widzi potrzebę włączenia samego pacjenta do systemu zgłaszania działań niepożądanych [137]. Dla odmiany, odwołując się do wyników badania przeprowadzonego na terenie województwa pomorskiego, autorzy wykazali, iż zdaniem przebadanych lekarzy rola pacjentów w raportowaniu ADR's jest mało istotna. Zaledwie 9% lekarzy uznało, że pacjenci powinni mieć prawną możliwość do zgłaszania działań niepożądanych. Analiza wyników tego badania wskazała na brak świadomości lekarzy na temat istotnej roli, jaką odgrywa monitorowanie ADR's w procesie poprawy bezpieczeństwa farmakoterapii. Zdecydowana większość badanych lekarzy (>90%), udzieliła prawidłowej odpowiedzi, że istotne z punktu widzenia PhV są raporty opisujące ciężkie działania niepożądane występujące po nowych lekach, a także te zaobserwowane u dzieci lub kobiet w ciąży. Połowa (51%) badanych uznała, iż ważne są także zgłoszenia opisujące wystąpienie ADR's u osób w wieku podeszłym. W badaniach przeprowadzonych przez Schetz D. i wsp. w 2015 roku autorzy podkreślili fakt, iż prawie 50% lekarzy niechętnie zgłasza reakcje niepożądane z udziałem leków OTC [143]. Wykazano także, że przypadki ADR's zgłaszane przez pacjentów personelowi medycznemu - jeśli nie zostaną potraktowane jako ciężkie - nie są dalej przekazywane oficjalnie ani raportowane [175-177]. Raporty pacjentów częściej dotyczą także ADR's leków stosowanych jednocześnie w formie politerapii [178].

W roku 2012 w Nigerii wprowadzono możliwość raportowania ADR's przez samych pacjentów. Przy Krajowym Centrum Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powstał system szybkiego ostrzegania o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii do celów sprawozdawczości konsumenckiej (PRASCOR) dla ułatwienia bezpośredniego zgłaszania przez pacjenta podejrzewanych ADR's organowi regulacyjnemu ds. leków. Jak wykazały przeprowadzone badania serwer ten zarejestrował w ciągu 5 lat 47 071 zgłoszeń od pacjentów. Z tego 3594 przypadki stanowiły „skargi konsumenckie”, z których 94% były „zgłoszeniami alarmowymi”

z 52% z nich zawierało informacje dotyczące zarówno leku, jak i podejrzanego ADR [179].

Działania niepożądane leku występujące często u osób w podeszłym wieku i wiążą się z dużymi kosztami ekonomicznymi. Stanowią one około 10% przyjęć do szpitala w wieku powyżej 65 lat i 20% w wieku powyżej 80 lat. W populacji osób w podeszłym wieku opisuje trzy najczęstsze błędy w sposobie zażywania leków: „nadużywanie”, „niewłaściwe użycie” i „niedostateczne wykorzystanie” [180]. Na podkreślenie zasługuje fakt, iż 75% starszych pacjentów z wieloma chorobami współistniejącymi i towarzyszącą im polipragmazją (pięć lub więcej leków) zgłosiło, że popełniło co najmniej jeden błąd podczas przyjmowania leków. Najczęściej były one związane z dawką, podobnym wyglądem leków i brakiem zrozumienia instrukcji lekarza [181,182].

Szacuje się iż 30 do 50% pacjentów z chorobami przewlekłymi nie stosuje się do zaleceń lekarza, z czego 21 - 36% powoduje wystąpienie działań niepożądanych [161]. Badania przeprowadzone na terenie Hiszpanii dowodzą również, iż zwłaszcza błędy przez pacjentów z wieloma współistniejącymi chorobami stanowią dla nich realne ryzyko. Jako istotne statystycznie badacze wymienili częste zmiany recepty ($p = 0,02$), nie uwzględnianie zaleceń innych lekarzy ($p = 0,01$), niespójności w komunikatach ($p = 0,01$), leczenie przez różnych lekarzy w tym samym czasie ($p = 0,03$). To na co należy zwrócić szczególną uwagę, to fakt, że wśród istotnych błędów wymieniono również uczucie braku słuchania ($P < 0,001$) lub utraty zaufania do lekarza ($P < 0,001$). Autorzy sugerują, iż należy dokonać przeglądu rutynowych pytań kontrolnych, w których lekarz prosi pacjenta o określenie, jakie leki pacjent może przyjmować, które zostały wskazane przez innego lekarza [182].

Legrain S. w swoich badaniach wskazuje lekarzy pierwszego kontaktu jako najbardziej zaangażowanych w leczenie osób starszych, które zazwyczaj nie konsultują się ze specjalistami tak często, jak robią to młodszy dorośli [180]. Gurwitz J.H. i wsp. (2003) podkreślają rolę edukacji pacjentów geriatrycznych jako istotnego elementu zmierzającego do poprawy przestrzegania przez chorego zaleceń związanych z farmakoterapią. Niewłaściwe przygotowanie pacjenta w zakresie stosowania leków jest częstym błędem, ograniczającym redukcję możliwych do uniknięcia niepożądanych działań związanych z działaniem niepożądanym leków [164]. Badania przeprowadzone w polskiej grupie pielęgniarek pracujących w POZ województwa podkarpackiego dowiodły, iż 72% przebadanych widzi konieczność informowania pacjentów

o możliwości wystąpienia działań niepożądanych leków podczas udzielania konsultacji [142]. W badaniach własnych pacjentów zapytano, czy przed zastosowaniem leku zostali poinformowani przez personel medyczny o potencjalnych skutkach ubocznych. Ankieta wykazała, iż 75,4% w ogóle nie została poinformowana o takiej ewentualności. Tylko 22,3% przebadanych zadeklarowało, iż lekarz udzielił im takiej informacji. W sytuacji braku dostępu do informacji o leku pacjenci samodzielnie poszukują właściwych danych. Aż 61,9% pacjentów samodzielnie sprawdzało ulotkę dołączoną do produktu leczniczego.

7.3. Detekcja działań niepożądanych leków w praktyce pielęgniarstwie w zinstytucjonalizowanej opiece nad pacjentem geriatrycznym

Osoby starsze stosują średnio od 3 do 8 leków, głównie z grupy leków przeciwbólowych, moczopędnych, kardiologicznych i uspokajających. Rezydenci domów opieki, którzy zwykle stosują więcej preparatów, zażywają głównie leki przeciwpowietrzne, uspokajające, nasenne, moczopędne, kardiologiczne, przeciwbólowe i antybiotyki [77]. W oparciu o wyniki prospektywnej, rocznej obserwacji Anderson G. i Kerluke J. stwierdzili, że 84% badanej populacji z regionu Kolumbii Brytyjskiej w Kanadzie powyżej 65 roku życia stosuje co najmniej jeden lek, a liczba przyjmowanych preparatów wzrasta wraz z wiekiem (średnio 2,2 leku w grupie wiekowej 65-74 lata; 3,8 leku $\geq$ 75 roku życia.) [183]. Badania ankietowe 1000 samodzielnych polskich seniorów przeprowadzone w aptekach, klubach seniora i wśród słuchaczy uniwersytetu trzeciego wieku w 2004 r. wykazały, że stosują oni regularnie średnio 7,6 leku [184]. Każdego roku ponad 1,5 miliona Amerykanów w wieku podeszłym otrzymuje opiekę w domach opieki, a liczba łóżek przekracza liczbę łóżek szpitalnych przeznaczonych na tzw. ostrą opiekę. Przeciętny mieszkaniec amerykańskiego domu opieki używa 6 różnych leków, a ponad 20% używa 10 lub więcej różnych leków [185,186]. W badaniach własnych przeprowadzonych na terenie DPS 24 przebadanych pacjentów przyjmowało łącznie 249 preparatów leczniczych, głównie z grupy leków oddziałujących na układ sercowo – naczyniowy (82 leki) oraz na układ neurologiczny (39 leków).

Wyniki badań wskazują, że farmakoterapia pacjentów w domach opieki zazwyczaj uznawana jest za skuteczną i efektywną, ale jednocześnie prowadzi do wielu

działań niepożądanych ze względu na dużą liczbę preparatów przyjmowanych jednocześnie [187,188]. Jak podkreślają w swoich badaniach Gandhi T. K. i wsp. liczba leków przyjmowanych przez pacjenta wiąże się z ryzykiem wystąpienia ADR's ($p < 0,001$). Średnia liczba ADR's na pacjenta wzrasta o 10% dla każdego dodatkowego leku [163]. Badania autorstwa Handler i wsp. dowodzą, że znaczna część osób w starszym wieku doświadcza działań niepożądanych związanych z lekami. Zgłaszali oni częstość występowania ADR's w zakresie od 1,19 do 7,26 na 100 osób na miesiąc [188]. Często działania te są nieswoiste i trudne do rozpoznania. Dlatego też traktowane bywają jako nowy problem kliniczny. Szczególne zagrożenie stwarzają leki o wąskim indeksie terapeutycznym i powodujące zespoły z odstawienia. Prawdopodobieństwo pojawienia się działań niepożądanych zwiększają błędy popełnianie zarówno przez lekarza, np. niedoceniając znaczenia zmian w farmakokinetyce i farmakodynamice związanych ze starzeniem się i współistniejącymi chorobami, czy nieświadomość liczby i rodzaju innych leków przyjmowanych przez pacjenta (przepisanych przez innych lekarzy i dostępnych bez recepty), czy suplementów diety. W przeglądzie literatury dotyczącym przypadków nieprawidłowego stosowania leków u osób w podeszłym wieku stwierdzono, że nieprawidłowości w podawaniu leków były znacznie wyższe u pacjentów w domach opieki, niż u innych pacjentów. W badaniach wykazano, że aż 75% rezydentów wypisanych ze szpitala po przyjęciu do domu opieki stosowało leki odmiennie niż zalecono w szpitalu [145,189]. W placówce, w której przeprowadzono własne badania obserwacyjne problem wielolekowości oraz wielochorobowości jest powszechny. Podopieczni placówki to osoby niejednokrotnie hospitalizowane, wymagające ciągłego nadzoru i opieki. Należy podkreślić fakt, iż w wywiadzie osoby te bardzo często czują się zdezorientowane co do leków jakie powinni przyjmować. W większości przebadani deklarowali całkowite przekazanie spraw związanych ze stosowaną farmakoterapią w ręce personelu medycznego, który nadzoruje przyjmowanie leków. Placówka zapewnia dostęp do przepisanych medykamentów niezależnie od wysokości świadczeń emerytalnych, a ich dystrybucją zajmuje się pielęgniarka, która winna również kontrolować przyjęcie ich przez podopiecznego. Jak donoszą badania około 32% ludzi starszych nie wykupuje wszystkich zleconych leków z powodu zbyt dużych kosztów. Zjawisko to nazwane *cost – related non – adherence* (CRN), niejednokrotnie wynika z niskich dochodów pacjentów geriatrycznych i wysokich kosztów leków oraz wielu chorób współistniejących, w tym depresji [190-192].

Gurwitz J.H i wsp. zaobserwowali, iż występowanie ADR's, którym można było zapobiec, jest jednym z najpoważniejszych problemów związanych z zażywaniem leków w domach opieki [185,193]. W literaturze przedmiotu podaje się, iż nawet połowie ADR's można zapobiec [194]. Do zapobiegania ADR's niezbędne jest szybkie wykrycie symptomów wskazujących na możliwość ich wystąpienia. W piśmiennictwie opisywane są specjalne programy i narzędzia IT (*information technology*) konstruowane na potrzeby detekcji ADR's [195-198]. Są one częścią programów Kultury Bezpieczeństwa Pacjenta [199,200]. Pierwszy taki program został przetestowany w roku 1999 w USA przez Institute of Healthcare Improvement [201]. Wskazuje się na przewagę technik IT nad technikami „manualnymi” opartymi na raportowaniu ADR's w ramach wewnętrznych systemów audytowych, czy opartych na przeglądach lekowych w zakresie oszczędności czasu personelu fachowego, szybkości i skuteczności, a także działania „w toku”, a nie retrospektywnie [202].

Gurwitz J.H i wsp. podczas badań przeprowadzonych wśród pielęgniarek pracujących w placówkach pielęgnacyjno – opiekuńczych zaobserwowali, iż 17% wszystkich zdarzeń związanych z ADR's zostało zidentyfikowanych w sprawozdaniach personelu pielęgniarskiego, a pozostała część w wyniku przeglądu dokumentacji prowadzonej w domu opieki. Tylko 4% potencjalnych działań niepożądanych leku zostało zidentyfikowanych w raportowaniu personelu domu spokojnej starości [185].

Schetz D. i wsp. w swoich badaniach dowiedli, iż 98% respondentów za główny czynnik utrudniający raportowanie działań niepożądanych uznali stosowanie przez pacjenta jednocześnie innych leków [143]. W Polsce z uwagi na brak dostępu do elektronicznych systemów detekcji powinno wykorzystywać się w sposób standardowy inne techniki, np. przeglądy lekowe w ramach interdyscyplinarnych konsultacji. W badaniach własnych przeprowadzonych w DPS nie istnieje procedura detekcji ADR's, nie wykorzystywane są żadne narzędzia ułatwiające pielęgniarcę raportowanie ADR's, a ich wykrywanie jest bardziej intuicyjne niż celowe.

Na podkreślenie zasługuje również fakt, iż najczęstszą przyczyną kontaktu pacjentów z lekarzem POZ dyżurującym w placówce był brak zauważalnych postępów w terapii i pojawienie się nowych niepokojących pacjenta objawów mogących znajdować swoją przyczynę w polipragmazji i kaskadzie lekowej. W ramach przeprowadzonego badania obserwacyjnego zasugerowano wprowadzenie narzędzia wspomagającego praktykę pielęgniarską. Opracowano Kartę Detekcji Działan Niepożądanych Produktów Leczniczych służącą pomocy w wykrywaniu potencjalnych zagrożeń ADR's. Należy ją

zaszeregować do narzędzi typu *case-finding*, które umożliwią po konsultacji z farmaceutą klinicznym i lekarzem zoptymalizować terapię lekową pacjenta. Karta powinna być stosowana codziennie, aby wykryć ADR's w realnym, bieżącym czasie bez zbędnego opóźnienia. Wczesne wykrycie i przeciwdziałanie niepożądanym skutkom farmakoterapii obniża koszty leczenia ich skutków i poprawia jakość opieki nad pacjentem [203]. Do tej pory nie opublikowano standardowej metody wykrywania ADR's, stąd autorsko opracowana Karta ma charakter pionierski, a jej szersze wdrożenie wymaga dalszych badań.

WNIOSKI

Przeprowadzone badania pozwalają na stwierdzenie, że w grupie badanej:

1. przygotowanie personelu pielęgniarskiego do świadomego i w pełni odpowiedzialnego zapewniania bezpieczeństwa stosowania leków jest niewystarczające;
2. konieczne jest wdrażanie regularnych szkoleń dedykowanych pielęgniarkom ukierunkowanych na doskonalenie wiedzy i umiejętności z zakresu zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii oraz narzędzi motywowania personelu pielęgniarskiego do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL;
3. niezbędne jest zintensyfikowanie działań ukierunkowanych na pogłębianie świadomości i wiedzy pacjentów w wieku geriatrycznym w zakresie obserwowania i zgłaszania podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych produktów leczniczych;
4. zastosowanie przeglądów lekowych oraz wykorzystanie przez pielęgniarki w praktyce narzędzi ułatwiających detekcję działań niepożądanych w placówkach zinstytucjonalizowanej opieki zdrowotnej nad pacjentami w podeszłym wieku powinno przyczynić się do zwiększenia bezpieczeństwa stosowanej farmakoterapii.

STRESZCZENIE

Wstęp. Nadrzędnym celem w opiece nad pacjentem jest zapewnienie mu bezpieczeństwa. W praktyce pielęgniarstwie niezwykle ważnym aspektem kultury bezpieczeństwa jest przeciwdziałanie, eliminowanie i zmniejszanie rozmiarów niezamierzonych szkód związanych z farmakoterapią. Mogą one być powiązane z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leków czy podaniem leku wadliwego.

Obecnie szacuje się, iż od 2,9 do 6,7% wszystkich hospitalizacji jest wywołanych działaniami niepożądanymi leków (DNL), a około 35% hospitalizowanych pacjentów doświadcza działań niepożądanych leków podczas pobytu w szpitalu. Przypuszcza się, że ponad 100 000 ludzi na terenie Unii Europejskiej umiera rocznie z powodu działań niepożądanych, a ponad 2 miliony cierpi z powodu ciężkich powikłań polekowych. Czynniki zwiększającymi ryzyko wystąpienia działań niepożądanych są wielochorobowość i wielolekowość występująca przede wszystkim w populacji osób starszych, w której ok. 20% przyjmuje 5 i więcej produktów leczniczych.

Ogólnosiwiatowym problemem jest fakt, iż raportowanie działań niepożądanych nie przebiega właściwie, co przejawia się dużym odsetkiem działań zaobserwowanych, ale niezgłaszanych. Badania wskazują, iż w wymiarze międzynarodowym jedynie 6% wszystkich zaobserwowanych działań niepożądanych jest raportowanych. Taki stopień raportowania ADR's świadczy o braku efektywnego systemu i niskiej świadomości potrzeby raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych. Zaniedbanie to powoduje poważne skutki społeczne. Stąd też należy poszukiwać źródeł wpływających na zwiększenie raportowania ADR's przez polskie pielęgniarki, którym od listopada 2013 r. nadano obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

Cel badań. Celem przeprowadzonych badań była analiza przygotowania pielęgniarek do czynnego uczestnictwa w zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii w praktyce z jednoczesną oceną obszarów wymagających wzmocnienia ich wiedzy. Za dodatkowy cel postawiono dokonanie oceny społecznej roli pielęgniarek w raportowaniu działań niepożądanych leków. Elementem o charakterze aplikacyjnym pracy było stworzenie propozycji karty detekcji działań niepożądanych produktów leczniczych. Narzędzie to, w połączeniu z ciągłością opieki opartej na procesie pielęgnowania, z założenia miało by pozwolić na zwiększenie wykrywalności

potencjalnych działań niepożądanych produktów leczniczych w grupie osób starszych szczególnie narażonych na ich wystąpienie.

Metody i materiał. Na przedsięwzięcie badawcze złożyły się dwa etapy: badania społeczne przekrojowe w grupie personelu pielęgniarskiego (I A – grupa docelowa i I B – grupa porównawcza) oraz pacjentów geriatrycznych (I C), a także badania obserwacyjne w grupie pacjentów geriatrycznych przebywających w DPS (II). W części badawczej zastosowano badania społeczne oparte na sondażu diagnostycznym z wykorzystaniem techniki ankietowej (badanie I A,B,C). Narzędzia badawcze stanowiły autorskie kwestionariusze, które zostały poddane konsultacji socjologa. W drugiej części przeprowadzono nieinwazyjne badania obserwacyjne z wykorzystaniem kwestionariusza wywiadu oraz analizy dokumentacji medycznej w celu wykrycia problemów lekowych w grupie badanej. Badania przeprowadzono na przełomie 2015 i 2016 roku. Materiał badawczy stanowiła grupa 1054 osób, w skład której wchodziło 669 pielęgniarek w grupie docelowej, 146 pielęgniarek w grupie porównawczej, 215 pacjentów poradni geriatrycznej oraz 24 pensjonariuszy DPS.

Wyniki. Poziom wiedzy pielęgniarek w wybranych ośrodkach w Polsce północnej na temat różnych aspektów bezpieczeństwa farmakoterapii można uznać za niezadowalający z uwagi na fakt, iż niespełna 5,5% ankietowanych uzyskało wynik powyżej 60% poprawnych odpowiedzi z zakresu wiedzy na temat zgłaszania działań niepożądanych, a 50,6% na temat wad jakościowych produktów leczniczych. Istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii - 43,2% przebadanych pielęgniarek uważa, iż nie są odpowiednio do tego przygotowane, a 58,6% widzi potrzebę prowadzenia szkoleń w tym zakresie. Pielęgniarki w praktyce niechętnie przyjmują na siebie obowiązek jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL. Najczęściej obowiązek ten przypisują lekarzom, farmaceutom szpitalnym lub specjalnie powołanym do tych celów jednostkom organizacyjnym szpitali ($p=0,0001$).

Należy zwrócić uwagę na wynik dowodzący, iż przebadane szpitale w Polsce nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL. Kadra pielęgniarska (57,4%) nie czuje się motywowana do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń, a istotna część ankietowanych, bo aż 83,9% deklaruje brak czasu w pracy na dokonywanie zgłoszeń. Niepokojącym jest wynik dowodzący, że 43,5% uważa, iż nie posiada sprzętu ułatwiającego dokonywanie bezpośrednich zgłoszeń w godzinach pracy. Jednocześnie porównanie grup pielęgniarek z Polski i USA dowodzi, że sfera afektywna wzmacniana przez pracodawców oraz

czynniki zewnętrzne m. in. dostępność odpowiednich formularzy i dyspozycyjność mają najistotniejszy wpływ na zgłaszanie działań niepożądanych i wad jakościowych produktów leczniczych do właściwych organów.

W badaniach uzyskano wynik dowodzący, iż czynnikiem istotnie wpływającym na aktywne raportowanie działań niepożądanych jest aktualny udział w szkoleniach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii ($p=0,0047$). Wśród czynników mających również wpływ na aspirację do dokonywania zgłoszeń ADR's do URPL przez pielęgniarki jako istotne wskazać można wiek ($p=0,0092$), staż pracy ($p=0,0014$) oraz wykształcenie ($p=0,0232$). Zwolennikami czynnego udziału w raportowaniu ADR's są przede wszystkim osoby młode, z niskim stażem pracy i z wyższym wykształceniem.

Badania wykazały, iż pacjenci pozostający pod opieką przychodni geriatrycznych są świadomi swojego prawa do zgłaszania podejrzenia działań niepożądanych leków. Aż 96,7% ankietowanych widzi potrzebę dokonywania zgłoszeń działań, które wywołują niepokojące objawy. Zgłoszenia jednak - jeśli zostały dokonane - to tylko nieformalnie w formie ustnej (72,5%), do lekarza (61,3%) nie zaś do URPL.

Osoby w wieku geriatrycznym przebywające w Domach Pomocy Społecznej mają zapewnione niezbędne leki, zlecone przez lekarza. Jednakże, jak wynika z badań o charakterze obserwacyjnym nieliczni z mieszkańców decydują się na samodzielne przyjmowanie leków. W większości przypadków ich dystrybuowaniem zajmuje się pielęgniarka, która mając bezpośredni, ciągły kontakt z pacjentem ma możliwość zaobserwowania w codziennej pracy wszelkie niepokojące objawy związane z działaniami niepożądanym leków. Badania obserwacyjne przeprowadzone na terenie DPS wykazały, iż wyselekcjonowana grupa 24 podopiecznych przyjmowała łącznie 249 preparatów leczniczych, głównie z grupy leków oddziałujących na układ sercowo – naczyniowy (82 leki) oraz na układ neurologiczny (39 leków). Wśród populacji przebadanej zidentyfikowano 100 różnych problemów lekowych oraz jednocześnie wykryto 82 przypadki potencjalnego ryzyka farmakoterapii.

Wnioski. Przygotowanie personelu pielęgniarskiego do świadomego i w pełni odpowiedzialnego zapewniania bezpieczeństwa farmakoterapii w wybranych ośrodkach w Polsce północnej jest niewystarczające. Konieczne zatem jest wdrażanie regularnych szkoleń ukierunkowanych na doskonalenie wiedzy i umiejętności w aspekcie zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii, znajomości procedur oraz motywowanie pracowników ochrony zdrowia do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL.

Niezbędne wydaje się zintensyfikowanie działań ukierunkowanych na pogłębianie świadomości i wiedzy pacjentów w wieku geriatrycznym oraz ich opiekunów w zakresie obserwowania i zgłaszania podejrzenia działań niepożądanych produktów leczniczych, prowadzenie przeglądów lekowych przez przygotowany do tego personel medyczny oraz wprowadzenie narzędzi ułatwiających detekcję działań niepożądanych szczególnie w placówkach sprawujących opiekę nad pacjentem w wieku geriatrycznym.

Słowa kluczowe. Bezpieczeństwo farmakoterapii, pielęgnowanie, praktyka pielęgnarska, działania niepożądane produktów leczniczych, farmakoterapia w wieku geriatrycznym.

SUMMARY

Introduction: The primary aim of patient care is ensuring her/his safety. One of the most important aspects of safety culture in nursing practice is to prevent, eliminate and reduce the extent of unintended harm associated with pharmacotherapy. They may be related to the risk of adverse reaction or administration of defective drug.

Nowadays, it is estimated that 2,9% to 6,7% of all hospitalisation is caused by adverse drug reaction (ADR) and approx. 35% of admitted patients experience such events in the course of their hospitalisation. It is anticipated that more than 100 thousand people in the European Union die each year due to adverse reactions, while the number of those suffering from severe drug-induced complication exceeds 2 million. The factors increasing the risk of adverse reactions include multimorbidity and multimедication, which concern mainly the elderly population. Approx. 20% of this population take 5 and more medicinal products.

It is a global problem that the process of reporting adverse reactions is not performed properly, which is reflected by the great incidence of observed, but not reported events. Studies indicate that globally only 6% of all observed adverse reactions is reported. Such low reporting rate for ADR demonstrates that the reporting system is ineffective and the awareness concerning the need to report adverse reactions of medicinal products is low. Such negligence has serious social consequences. Therefore, it is necessary to identify the methods resulting in increased ADR reporting rate by Polish nurses, which since November 2013 are obliged to report adverse reactions of medicinal products.

Aim: The aim of the studies was to analyse the preparation of the nurses to actively participate in ensuring pharmacovigilance in clinical practice and to identify the fields of knowledge that require support. The secondary aim was to assess the social role of nurses in reporting adverse drug reactions. The application nature of the study was to create the draft of a form designated for detection of adverse reactions of medicinal products. Such tool, combined with continuous care based on nursing process would inherently allow to improve the detection rate of potential adverse reactions of medicinal products in especially susceptible population of elderly patients.

Material and methods: The study consisted of two phases: social cross-sectional studies in the population of nurses (IA - target group and IB - comparative group) and geriatric patients (IC), as well as observational studies in the population of geriatric patients, residents of nursing homes (II). The research part consisted of social studies based on diagnostic survey carried out using questionnaires (study I A, B, C). Study tools consisted of original questionnaires, which contents was consulted by a sociologist. The second part included non-invasive observational studies using interview questionnaire and medical records analysis aiming at detection of medicine problems in the studied group. The study was carried out at the end of 2015 and at the beginning of 2016. The study group included 1054 subjects, i.e. 669 nurses in the target group, 146 nurses in the comparison group and 215 patients of the geriatric outpatient clinic, as well as 24 residents of the nursing home.

Results: The level of knowledge of Polish nurses concerning different aspects of pharmacovigilance may be considered unsatisfactory due to a fact that not more than 5,5% of respondents achieved more than 60% of correct answers in the field of reporting adverse reactions and 50,6% in the field of quality defects of medicinal products. There is a great demand for educating nurses in the field of pharmacovigilance – 43,2% of nurses find that they are not adequately prepared to perform such task, while 58,6% feels the need to be trained in that respect. Nurses are unwilling to meet the obligation to report adverse reactions to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Most commonly they transfer this duty to physicians, hospital pharmacist or specially designated hospital organisational units ($p=0,0001$).

It should be noted that according to the results of our study Polish hospitals do not create favourable environment for nurses to report adverse reactions to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products. Nursing personnel (57,4%) does not feel motivated to directly report such events, while significant number of respondents, i.e. 83,9% declares they lack time to report them during working hours. It is highly disturbing that 43,5% consider that they are not equipped with adequate tools that facilitate direct reporting of adverse reactions during working hours. The comparison of nurses working in Poland and USA proves, however, that it is the affective sphere reinforced by the employers and external factors, such as availability of appropriate forms and flexibility that have the most significant impact on reporting of adverse reactions and quality defects of medicinal products to competent authorities.

The results of our study indicate that the factor, which significantly influences the process of active reporting of adverse reactions, is the recent participation in courses concerning pharmacovigilance ($p=0,0047$). Other factors, which impact the intention of nurses to report adverse drug reactions to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products include age ($p=0,0092$), job seniority ($p=0,0014$) and level of education ($p=0,232$). Supporters of active reporting of adverse drug reactions include mainly young highly educated employees with low job seniority.

Studies demonstrated that patients attending geriatric outpatient clinics are aware of their right to report suspected adverse drug reactions. Up to 96,7% of respondents feels the need to report reactions that result in disturbing symptoms. Such reports, if ever provided, were only informal in nature, presented orally (72,5%) to the physician (61,3%) instead of Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

Elderly patients, residents of nursing homes are provided with necessary drugs, ordered by their physicians. Observational studies demonstrate, however, that only a limited number of residents decide to take their medicines independently. In most case it is a nurse that distributes the medicines. She/he stays in direct, continuous contact with the patient and as an opportunity in her/his daily work to observe all disturbing symptoms associated with adverse drug reactions. Observational studies carried out in the nursing home showed that a selected group of 24 residents took a total of 249 medicinal preparations, mainly influencing their cardio-vascular system (82 medicines) and nervous system (39 drugs). A total of 100 different medicine-associated problems were identified in the studied population, as well as 82 cases of potential pharmacotherapeutic risks.

Conclusions: The preparation of Polish nursing personnel to provide safe pharmacotherapy in a conscious and responsible manner is unsatisfactory. It is therefore required to initiate regular courses aiming at improving knowledge and skills in pharmacovigilance, awareness of procedures and motivating employees to report adverse reactions to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

It seems indispensable to intensify actions aiming at raising awareness and knowledge of geriatric patients and their caregivers to pay attention and report any suspected adverse reactions of medicinal, It applies also to the process of revise medication lists by trained medical personnel, as well as the introduction of tools, which

will facilitate the detection of adverse reactions, especially in institutions providing care to geriatric patients.

Key words: pharmacovigilance, nursing, nursing practice, adverse reactions of medicinal products, pharmacotherapy of the elderly patient.

PIŚMIENNICTWO

1. Gwizdak T. Bezpieczeństwo pacjenta w szpitalu. *Problemy Pielęgniarstwa* 2008; 16 (1-2): 181-185.
2. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity Dz. U. 2017 poz. 2211 z późniejszymi zmianami).
3. Skibicka I., Maciejczyk A. Bezpieczeństwo farmakoterapii a zgłaszanie niepożądanych działań leków. *Neurologia i Neurochirurgia Polska* 2004; 38 (6): 503-510.
4. Bułaś L. Zapewnienie właściwej jakości produktów leczniczych w hurtowniach i aptekach – wybrane zagadnienia. W: Jachowicz R. (red.) *Farmacja Praktyczna*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2007; 172 – 178.
5. Wieczorowska - Tobis K., Grześkowiak E. Bezpieczeństwo pacjenta. Maksymalizowanie bezpieczeństwa pacjenta w Europie przez bezpieczne stosowanie leków. *Czasopismo Aptekarskie* 2008; 5(173): 10-14.
6. The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of Medicinal Products. <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>, dostęp 29.05.2016.
7. Ampadu H.H., Hoekman J., de Bruin M.L., i wsp. Adverse Drug Reaction Reporting in Africa and a Comparison of Individual Case Safety Report Characteristics Between Africa and the Rest of the World: Analyses of Spontaneous Reports in VigiBase. *Drug Safety* 2016; 39 (4): 335-345.
8. Brandys J. Bezpieczeństwo farmakoterapii. W: Jachowicz R. (red.) *Farmacja Praktyczna*. Wydawnictwo Lekarskie PZWL, Warszawa 2007; 387–402.
9. Pharmacovigilance. http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/, dostęp 17.04.2016.
10. Wiela-Hojeńska A. Jazwińska-Tarnawska E. Międzynarodowe i krajowe systemy monitorowania niepożądanych działań leków – ich rozpoznawanie i zgłaszanie. *Farmacja Polska* 2009; 65 (10): 725–732.
11. Sachdev Y. Status of adverse drug reaction monitoring and pharmacovigilance in selected countries. In. *J Pharmacology* 2008; 40 (suplement 1): 4-9.
12. Hartmann K. Bezpieczeństwo leków. W: Wiela-Hojeńska A., Grześkowiak E., Jazwińska – Tarnowska E., Łapiński Ł., Skowron A. (red.). *Farmacja kliniczna*. MedPharm, Polska 2014; 153-172.

13. History of ICH. <http://www.ich.org/about/history.html>, dostęp 23.02.2016.
14. History of EMA
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000628.jsp&mid=WC0b01ac058087addd, dostęp 23.02.2016.
15. Maciejczyk A. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. *Lekarz Rodzinny* 2003; 8: 578 -581.
16. Jabłecka A., Korzeniowska K.. Bezpieczeństwo farmakoterapii w świetle monitorowania działań niepożądanych leków. *Przegląd Lekarski* 2010; 69 (10): 1091-1092.
17. <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme/>, dostęp 23.02.2015
18. Lindquist M. VigiBase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 2008; 42 (5): 409–419.
19. Wiela-Hojeńska A., Kaczmarek K. Monitorowanie niepożądanych działań leków – historia i teraźniejszość. W: Płonki – Syroki B. (red.) *Antropologia medycyny i farmacji w kontekście kulturowym, społecznym i historycznym*. Studia humanistyczne Wydziału farmaceutycznego we Wrocławiu. T1, Wydawnictwo Akademii Medycznej we Wrocławiu, Wrocław 2008; 125–138.
20. Zimmermann A. Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych. W: Zimmermann A. *Nowe uprawnienia i obowiązki pielęgniarek wynikające ze zmian w ustawodawstwie zawodowym*. FSP Gallena, Gdańsk 2015; 37–45.
21. Konopka M. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii Europejskiej i w Stanach Zjednoczonych. W: Łagocka I., Maciejczyk A (red.) *Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance*. Ośrodek Informacji Naukowej OINPHARMA sp. z o.o., Warszawa 2008; 386–400.
22. Dyrektywa 2010/84/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakopei - Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. UE L 348/74).
23. Zimmermann A., Banasik P. Wpływ nowych regulacji prawnych na zasady wykonywania zawodu pielęgniarki (część I). *Problemy Pielęgniarstwa* 2012; 20 (3): 385-392.

24. "FDA's MedWatch program turns 20: What's new?". American Pharmacists Association. <http://www.pharmacist.com/fdas-medwatch-program-turns-20-whats-new>, dostęp 20.02.2016.
25. Wiela-Hojeńska A., Łapiński Ł. Niepożądane działania leków – rodzaje, podziały, przyczyny i skutki ekonomiczne. *Bezpieczeństwo Farmakoterapii* 2010; 66 (4): 275–288.
26. Hanafi S., Torkamandi H., Hayatshahi A., Gholami K., Shahmirzadi N.A., Javadi M.R. An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research* 2014; 19 (1): 101–109.
27. Herderio M.T., Polonia J., Gestal-Otero J.J., Figueiras A.: Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional, *Journal of evaluation in Clinical Practice*. 2004; 10 (4): 483-489.
28. Rajska-Neumann A., Wieczorowska-Tobis K., Mossakowska M., i wsp. *Farmakologia u osób starszych w Polsce*. W: Mossakowska M., Więcek A., Błędowski P. (red.). *Aspekty medyczne, psychologiczne, socjologiczne i ekonomiczne starzenia się ludzi w Polsce*. Termedia, Poznań 2012; 173-191, 379–392.
29. Wieczorkowska -Tobis K., Grześkowiak E. *Farmakoterapia Geriatryczna*. *Czasopismo Aptekarskie* 2008; 2 (170): 12-15.
30. Kocowski T., Paplicki M. *Organy władzy publicznej a problem ludzi starszych*. W: Fal A.M., Witczak I., Kuriata-Kościelniak E. (red.). *Opieka geriatryczna w Polsce*. CeDeWu, Warszawa 2016; 35, 40 - 41.
31. Lopez-Gonzalez E., Herdeiro M.T., Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions. A systematic review. *Drug Safety* 2009; 32 (1): 19-31.
32. URPL: więcej zgłoszeń o działaniach niepożądanych leków. <https://www.termedia.pl/mz/URPL-wiecej-zgloszen-o-dzialaniach-niepozadanych-lekow,20698.html>, dostęp 20.09.2018.
33. Zgłaszanie działań niepożądanych - nowy spot URPL. <http://www.urpl.gov.pl/pl/zglaszanie-dzialan-niepozadanych-przez-pacjentow---kampania-urpl-przynosi-rezultaty>, dostęp 20.09.2018.
34. Kocić I., Stewart D. Clinical pharmacist prescribing: how far should we go. *EJHP Practice* 2011; 17 (3): 34-35.

35. Bäckström M., Ekman E., Mjörnal T. Advers drug reaction reporting by nurses in Sweden. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2007; 63 (6): 613–618.
36. Tandon V.R., Mahajan V., Khajuria V., Gillani Z. Under-reporting of adverse drug reactions: A challenge for pharmacovigilance in India. *Indian Journal of Pharmacology* 2015; 47 (1): 65-71.
37. Ustawa z dnia 27 września 2013 roku o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 1245).
38. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 roku o zmianie ustawy o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1136).
39. Łagocka I., Kulczycka I., Trojan M. Zarządzanie ryzykiem podczas stosowania produktu leczniczego. W: Łagocka I., Maciejczyk A (red.) Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. *Pharmacovigilance, Oinpharma, Warszawa* 2008, 272–301.
40. Zięćik P., Bartkowiak K. Umowy w badaniach klinicznych. C. H. Beck 2009.
41. Plan zarządzania ryzykiem skrót informacji zawartych w wytycznych. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices (GCP). Module V-Risk management systems. <http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/RMP%20-%20wytyczna.pdf>, dostęp 20.09.2018.
42. Guidance for Industry and FDA Staff. Dear Health Care Provider Letters: Improving Communication of Important Safety Information <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm233769.pdf>, dostęp 20.09.2018.
43. Pharmacovigilance <http://ptbfarm.pl/monitorowanie-bezpieczenstwa-farmakoterapii/> /, dostęp 20.09.2018.
44. Fijałek Z., Sarna K. Zarządzanie ryzykiem w wytwarzaniu i kontroli jakości produktów leczniczych. *Farmacja Polska* 2009; 65 (4): 305-310.
45. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji (Dz. Urz. UE L 174, 1.7.2011, 74–87).
46. Definitions http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/trainingcourses/definitions.pdf, dostęp 30.04.2017.

47. Drug Monitoring. The role of the hospital. WHO Technical Report Series 425. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 1969
http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40747/WHO_TRS_425.pdf?sequence=1&isAllowed=y, dostęp 20.04.2017.
48. Meyboom R.H.B., Lindquist M., Egberts A.C.G. An ABC of Drug-Related Problems. *Drug Safety* 2000; 22 (6): 415-423.
49. Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 311, 28.11.2001, 67–128).
50. Ciężkie i poważne działania niepożądane. <http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczeństwa-leków/wytyczne---co-i-w-jaki-sposob-zglaszac/ciezkie>, dostęp 20.09.2018.
51. Korzeniowska K., Balcer N., Jabłeczka A. Monitorowanie działań niepożądanych leków metodą redukcji zagrożeń zdrowotnych. *Problemy Higieny i Epidemiologii* 2009; 90 (2): 222 -225.
52. Maselbas W. Działania niepożądane leków: definicja, przyczyny podział. W: Łagocka I., Maciejczyk A (red.) Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilence, Oinpharma, Warszawa 2008, 67-86.
53. Aronson J.K. Distinguishing hazards and harms, adverse drug effects and adverse drug reactions: implications for drug development, clinical trials, pharmacovigilance, biomarkers, and monitoring. *Drug Safety* 2013; 36 (3): 147-153.
54. Pharmacovigilance. https://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance_pl, dostęp 20.09.2018.
55. Brenner G.M., Stevens C.W., Farmakologia. Wyd. Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2010; 39-52.
56. Arcab A., Maciejczyk A., Trojan M. Bezpieczeństwo leczenia. *Terapia i Leki* 2003; 2 (133): 27-29.
57. Legal framework
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000491.jsp&mid=WC0b01ac058058f32d, dostęp 20.09.2018.
58. The WHO Programme for International Drug
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/National_PV_Centres_Map/en/, dostęp 20.09.2018.

59. Joining the WHO Programme for International Drug Monitoring
www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/Joining_the_WHO_Programme.pdf, dostęp 14.05.2016.
60. Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP)
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidelines-good-pharmacovigilance-practices-gvp-introductory-cover-note-last-updated-12-october-2017_en.pdf, dostęp 20.09.2018.
61. Implementation of the pharmacovigilance legislation
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance/legal-framework/implementation-pharmacovigilance-legislation>, dostęp 20.09.2018.
62. Leki dodatkowo monitorowane 23 października 2013 r. EMA/654892/2013
http://www.ema.europa.eu/docs/pl_PL/document_library/Other/2013/04/WC500142430.pdf, dostęp 12.12. 2017.
63. Medicines under additional monitoring <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/medicines-under-additional-monitoring>, dostęp 20.05.2017.
64. Leki podlegające dodatkowemu monitorowaniu.
<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpieczenstwa-lekow/leki-podlegajace-dodatkowemu-monitorowaniu>, dostęp 30.08.2017.
65. Guidance The Yellow Card Scheme: guidance for healthcare professionals
<https://www.gov.uk/guidance/the-yellow-card-scheme-guidance-for-healthcare-professionals>, dostęp 11.05.2016.
66. Zimmermann A. Wstrzymanie i wycofanie produktów leczniczych z rynku. *Czasopismo Aptekarskie* 2009; 188 (8-9): 60-64.
67. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 marca 2008 r. w sprawie określenia szczegółowych zasad i trybu wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 57, poz. 347).
68. Nadzór nad jakością.
<https://www.gif.gov.pl/pl/nadzor/nadzor-nad-jakoscia/485,Nadzor-nad-jakoscia.html>, dostęp 20.09.2018.
69. Instytut Pracy i Praw Społecznych. Raport na temat sytuacji osób starszych w Polsce. Warszawa 2012. http://senior.gov.pl/source/raport_osoby%20starsze.pdf, dostęp 14.06.2018.

70. Matuszewska M. Starzenie społeczeństwa w Polsce – charakterystyka sytuacji demograficznej. W: Fal A.M., Witczak I., Kuriata-Kościelniak E. (red.). Opieka geriatryczna w Polsce. CeDeWu, Warszawa 2016; 25-34.
71. GUS, Sytuacja demograficzna osób starszych i konsekwencje starzenia się ludności polski w świetle prognoz na lata 2014–2050.
http://swaid.stat.gov.pl/Demografia_dashboards/Raporty_predefiniowane/RAP_DB_D_DEM_18.aspx, dostęp 17.06.2018.
72. <http://ec.europa.eu/eurostat/web/main/news/themes-in-the-spotlight/population-day-2016>, dostęp 17.06.2018.
73. Bień B., Wojszel Z.B., Pawlak D., Wieczorowska -Tobis K. Farmakoterapia w geriatrici. MedPharm, Wrocław 2017, 3- 30.
74. Madrycki plan działania w kwestii starzenia się społeczeństw
<https://www.mpips.gov.pl/spoleczne-prawa-czlowieka/organizacja-narodow-zjednoczonych/madryckiplandziaaniawkwestiistarzeniasispoczystw/>, dostęp 17.06.2018.
75. Jasińska M., Kurczewska U., Orszulak-Michalak D. Zjawisko non-adherence w procesie opieki farmaceutycznej. Farmacja Polska 2009; 65 (11): 765-771.
76. Wybrane fragmenty z konferencji prasowej z dnia 2009-07-01”Bezpieczeństwo stosowania leków u osób w wieku podeszłym”
http://www.urpl.gov.pl/lek_bezpieczny/2009_07_lek_bezpieczny.asp, dostęp 12.04.2016.
77. Książczyńska D., Szeląg A. Specyfika farmakoterapii pacjentów w podeszłym wieku. Psychogeriatrica Polska 2013; 10 (3): 115-126.
78. American Geriatrics Society 2015 Update Beers Criteria for Potentiall Inappropriate Medication Use in Older Adults. By the Amerycan Greiatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. J Am Ger Soc 2015; 63 (11): 2227-2246.
79. Draft Ags Updated 2018 Beers Criteria® For Potentially Inappropriate Medication Use In Older Adults Now Posted For Public Comment
<https://www.americangeriatrics.org/media-center/news/draft-ag-s-updated-2018-beers-criteriar-potentially-inappropriate-medication-use>, dostęp 02.02.2018.
80. Ryan C. The basics of the STOPP/START criteria. Queen’s University Belfast
<http://www.pcne.org/upload/ms2011d/Presentations/Ryan%20pres.pdf>, dostęp 11.03.2017.

81. Gallagher P., Ryan C., Byrne S., Kennedy J., O'Mahony D., STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther.* 2008; 46 (2): 72-83.
82. Spandel L., Joško-Ochojska J., Batko-Szwaczka A. Polipragmazja jako czynnik ryzyka zaburzeń neuropsychiatrycznych u pacjentów w wieku starszym, *Farmakoterapia w Psychiatrii i Neurologii* 2015; 31 (3–4): 251–260.
83. Zielińska -Wieczkowska H. Wpływ domów pomocy społecznej i uniwersytetów trzeciego wieku na proces starzenia się społeczeństwa. W: Cybulski M., Krajewska – Kułak E. (red.) *Opieka nad osobami starszymi. Przewodnik dla zespołu terapeutycznego.* PZWL, Warszawa 2016; 105–114.
84. Kuriata – Kościelak E.: Uwarunkowania opieki geriatrycznej w Polsce. W: Fal A.M., Witczak I., Kuriata-Kościelniak E. (red.) *Opieka geriatryczna w Polsce.* CeDeWu, Warszawa 2016; 55–64.
85. Muszalik M. Rola współczesnej pielęgniarstwa w opiece nad osobami starszymi w świetle najnowszych polskich standardów geriatrycznych – projekt modelu opieki. W: Cybulski M., Krajewska – Kułak E. (red.) *Opieka nad osobami starszymi. Przewodnik dla zespołu terapeutycznego.* PZWL, Warszawa 2016; 105–114.
86. Opieka medyczna nad osobami w wieku podeszłym. <https://www.nik.gov.pl/plik/id,8319,vp,10379.pdf>, dostęp 14.06.2018.
87. Woźnicka-Leśkiewicz L, Posadzy-Mańczyńska A. Farmakoterapia w szczególnych grupach pacjentów. *Med Rodz* 2017; 20 (4): 279-283.
88. Rozporządzenie (We) Nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz. Urz. UE L 136 z 30.4.2004, s. 1).
89. <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/healthregulators/Pages/mhra.aspx>, dostęp 15.06.2016.
90. About us. <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>, dostęp 15.06.2016.
91. <http://www.nibsc.org/>, dostęp 15.06.2016.
92. <https://www.cprd.com/intro.asp>, dostęp 15.06.2016.
93. Zaistniało podejrzenie, że przyjmowany lek ma skutki uboczne? Prosimy to zgłosić korzystając z Programu Żółtej Karty.

- https://yellowcard.mhra.gov.uk/_assets/files/YellowCardScheme_PL.pdf , dostęp 20.06.2016.
94. <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>, dostęp 25.06.2016.
95. Information in other languages. <https://yellowcard.mhra.gov.uk/downloadable-information/information-in-other-languages/?page=1>, dostęp 25.06.2016.
96. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych I Produktów Biobójczych: Zgłaszanie niepożądanych działań leków - wskazówki. http://bip.urpl.gov.pl/system/article_attachments/attachments/77/original/biuletyn.pdf?1282749647, dostęp 20.04.2016.
97. Zarządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 czerwca 2011 r. w sprawie nadania statutu Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Monitor Polski 2011, Nr 50, poz. 55).
98. Pharmacovigilance
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2011/03/WC500104236.pdf, dostęp 17.06.2016.
99. Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Leków i Środków Chemicznych w województwie pomorskim <http://dnl.gumed.edu.pl/29448.html>, dostęp 11.12.2017.
100. Regionalny Ośrodek Monitorowania Niepożądanych Działań Leków
<http://www.zfk.ump.edu.pl/adr.php>, dostęp 11.12.2017.
101. Regionalny Ośrodek Monitorujący Działania Niepożądane Leków
<https://www.pum.edu.pl/jednostki/jednostki-pozawydzialowe/regionalny-osrodek-monitorujacy-dzialania-niepozadane-lekow>, dostęp 11.12.2016.
102. Uniwersytecki Ośrodek Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków
<http://www.katedrafarmakologii.cm-uj.krakow.pl/katedra/monitorowanie/>, dostęp 11.12.2016.
103. Zimmermann A.: Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych - obowiązki farmaceuty. *Czasopismo Aptekarskie* 2009; 10 (190): 50-53.
104. Flis A., Zimmermann A., Gaworska-Krzemińska A. Wyzwania dla praktyki pielęgniarskiej w zakresie raportowania działań niepożądanych produktów leczniczych. *Przedsiębiorczość i Zarządzanie* 2014; 15 (12): 327–338.
105. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 151).

106. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz. U. z 2010 Nr 254 poz. 1711).
107. Viklund, C. Biriell: VigiBase scales new heights.
<http://www.who.ums.org/graphics/29603.pdf> , dostęp 20.04.2016.
108. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm>, dostęp 20.04.2016.
109. Konopka M. System dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych w UE (EMA) oraz USA (FDA). W: Łagocka I., Maciejczyk A. (red.) Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pharmacovigilance. Onipharma sp. z.o.o., Warszawa 2008; 386–400.
110. Katzung B.G. Wytwarzanie leków i regulacje prawne dotyczące leków. W: Katzung B., Masters S.B., Trevor A.J. (red.). Farmakologia ogólna i kliniczna. Czelej, Lublin 2012; 75–85.
111. Brenner G.M., Stevens C.W. Pharmacology. 4 Edition. Saunders Elsevier 2013; 36.
112. McKee J. "Using the FDA's MedWatch program". American Academy of Orthopaedic Surgeons. <http://www.aaos.org/news/aaosnow/jun11/advocacy1.asp>, dostęp 05.05.2016.
113. "FDA's MedWatch program turns 20: What's new?". American Pharmacists Association. <http://www.pharmacist.com/fdas-medwatch-program-turns-20-whats-new>, dostęp 05.05.2016.
114. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm> MedWatch Home Page, dostęp 05.05.2016.
115. Peter Arlett: Overview of the new pharmacovigilance legislation. SME workshop: 19 April 2012
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2012/05/WC500126839.pdf dostęp 16.07. 2016.
116. Salvage J., Heijnen S. Nursing and midwifery in Europe. W: Salvage J., Heijnen S. Nursing in Europe: are source for better health. WHO Regional Publications, European Series, No. 74, 51-126.
117. Salvage J. Strengthening Nursing and Midwifery to Support Health for all. WHO Regional Publications, European Series. WHO Regional Office for Europe, No. 48.
118. Poznańska S. Pielęgniarka w opiece nad zdrowiem. W: Zachradniczek K. (red.). Pielęgniarstwo. PZWL, Warszawa 2004; 39–56.

119. Ustawa z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jednolity Dz. U. z 2018 poz. 916).
120. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz. U. z 2017 poz. 497).
121. Glińska J., Lewandowska M. Autonomiczność zawodu pielęgniarskiego w świadomości pielęgniarek z uwzględnieniem pełnionych funkcji zawodowych. *Problemy Pielęgniarstwa* 2007; (15) 4: 249–253.
122. Ciechaniewicz W. Pielęgniarka. W: Ciechaniewicz W. (red.). *Pielęgniarstwo ćwiczenia*. PZWL, Warszawa 2004; 93–136.
123. Wyrok Sądu Najwyższego z dnia 2.10.2007 sygnatura akt II CSK 289/07.
124. Michałowska K. Informowanie pacjenta w polskim prawie medycznym. *Prawo i Medycyna* 2003; 5 (1): 106–116.
125. Zimmermann A., Gaworska-Krzemińska A.: Zgoda pacjenta na podanie produktu leczniczego, *Problemy Pielęgniarstwa*, 2017; 25 (4), 284–291.
126. Wieczorowska – Tobis K. Hospitalizacja osób starszych jako efekt działań niepożądanych stosowanych leków. *Geriatrics* 2011; 5: 122 – 125.
127. Onder G., Petrovic M., Tangiisuran B., i wsp. Development and validation of a score to assess risk of adverse drug reactions among in-hospital patients 65 years or older: GerontoNet ARDs risk score. *Arch Intern Med*. 2010; 170 (13): 1142 – 1148.
128. Ekman E, Backstrom M. Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Eur J Clin Pharmacol*. 2009; 65 (1): 43–46.
129. Green C.F., Mottram D.R., Rowe P.H., Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol*. 2001; 51 (1):81–86.
130. Hakkarainen K.M., Hedna K., Petzold M. & Hagg S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions – a meta-analysis. *PLoS ONE* 2012; 7 (3), 1–9.
131. Mendes Marques J.I.O., Polónia J.M.J., Figueiras, A.G., Costa Santos C.M.N., Herdeiro M.T.F. Nurses' attitudes and spontaneous adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal. *Journal of Nursing Management* 2016; 24 (3): 409–416.

132. Ekman E., Petersson G., Tagerud S., Backstrom M. Awareness among nurses about reporting of adverse drug reactions in Sweden. *Drug, Healthcare and Patient Safety* 2012; 4: 61–66.
133. De Angelis A., Colaceci S., Giusti A., Vellone E., Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *Journal of Nursing Management* 2016; 24 (2): 151–163.
134. Zurita-Garaicoechea A., Reis-Carvalho J., Ripa-Aisa I., Jiménez-Mendoza A., Díaz-Balén A., Oroviogoicoechea C. Nursing role in reporting adverse drug reactions. *Enferm Clin.* 2015; 25 (5): 239-244.
135. Backstrom M., Ekman E. Mjorndal T. Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2007; 63 (6): 613–618.
136. Rehan H. S., Sah R. K., Chopra D. Comparison of knowledge, attitude and practices of resident doctors and nurses on adverse drug reaction monitoring and reporting in a tertiary care hospital. *Indian J Pharmacol.* 2012; 44 (6): 699–703.
137. John L.J., Arifulla M., Cheriathu J.J., Sreedharan J. Reporting of adverse drug reactions: an exploratory study among nurses in a teaching hospital, Ajman, United Arab Emirates. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences* 2012; 20 (1): 44.
138. Opri S., D'Incau P., Meglioranza M., Pignata C., Brasola S., Conforti A , Leone R. Venus study: a research and education project on nurses and drug surveillance. *Assistenza Infermieristica E Ricerca* 2011; 30 (1): 6-15.
139. Hanafi S., Torkamandi H, Hayatshahi A, Kheirollah G, Javadi M. Knowledge, attitudes and practice of nurses regarding adverse drug reaction reporting. *IJNMR.* 2012; 17 (1): 21-25.
140. Hanafi S., Torkamandi H., Hayatshahi A., Gholami K., Shahmirzadi N.A., Javadi M.R. An educational intervention to improve nurses' knowledge, attitude, and practice toward reporting of adverse drug reactions. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research* 2014; 19 (1): 101–106.
141. Hamedivafa F. Peiravian F. A Survey of Knowledge, Attitude and Practice of Nurses Towards Pharmacovigilance in Teaching Hospital, Qazvin-Iran. *Research in Pharmaceutical Sciences* 2012; 7 (5): S863.
142. Bartosiewicz A., Binkowska – Bury M., Marć M., Januszewicz P. Gotowość pielęgniarek do ordynowania leków i wypisywania recept. *Problemy Pielęgniarstwa* 2016; 24 (2): 91-97.

143. Schetz D., Sein Anand J. Postawy pomorskich lekarzy wobec obowiązku raportowania niepożądanych działań. produktów leczniczych. *Przegląd Lekarski* 2015; 72 (9): 475–478.
144. Muraraiah S., Rajarathna K., Sreedhar D., Basavalingu D., Jayanthi C.R. A questionnaire study which was done to assess the knowledge, attitude and the practice of pharmacovigilance in a paediatric tertiary care centre. *Journal of Chemical and Pharmaceutical Research* 2011; 3 (6): 416–422.
145. Khalili H., Mohebbi N., Hendoiee N., Keshtkar A.A., Dashti-Khavidaki S.: Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre- and post-clinical pharmacists' interventional study. *BMJ Open* 2012; 13 (2): 10.1130.bmjopen-2011-000367. e000367.
146. Li Q., Zhang S.M., Chen H.T., Fang S.P., Yu X ., Liu D., Shi L.Y., Zeng F.D. Awareness and attitudes of healthcare professionals in Wuhan, China to the reporting of adverse drug reactions. *Chinese Medical Journal* 2004; 117 (6): 856-861.
147. Fadare J.O., Enwere O.O., Afolabi A.O., Chedi B.A.Z., Musa A Knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare workers in a tertiary centre in northern Nigeria. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research* 2011; 10 (3): 235–242.
148. Alhazmi N., Naylor I. Attitude and Awareness of Nurses in the Holy City of Makkah Hospital Toward Reporting of Adverse Drug Reactions (ADRs), paper presented at 13th Annual Conference of the International Society of Pharmacovigilance (ISoP) – The Renaissance of Pharmacovigilance, Pisa, Italy, 3–4 October 2013. *Drug Safety* 2013; 36 (9): 896.
149. Croesi B., Guarnone E., Calvi M. Farmacovigilanza: le cause della sotto-segnalazione nella fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia. *Giornale Italiano di Farmacoconomia e Farmacoutilizzazione* 2012; 4 (4): 49–59.
150. Zięzio K. Bezpieczna farmakoterapia w opinii pielęgniarek. *Problemy Pielęgniarstwa* 2008; 16 (1,2): 106–111.
151. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM: An Educational Intervention to assess Knowledge Attitude Practice of pharmacovigilance among Health care professionals in an Indian tertiary care teaching hospital. *International Journal of PharmTech Research*. 2011; 3 (2): 678-692.
152. Rawashdeh N. A., Abu-Khalaf, J. M., Khraisat W., Al-Hourani S. S. A visual inspection system of glass ampoule packaging defects: effect of lighting

- configurations. *International Journal of Computer Integrated Manufacturing* 2018; 31 (9): 848-856.
153. Watts J. More on the risks of inconsistent drug packaging and ampoule labelling. First published: 11 February 201 <https://doi.org/10.1111/anae.13396>.
 154. Chen, M., Wu F., Yuan, Y. Packaging defect analysis of hospital preparations. *Pharmaceutical Care and Research* 2018; 18 (2):141-142.
 155. Fijałek Z., Sarna K. Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfałszowane. *Farmacja Polska* 2009; 65 (7): 467-475.
 156. Attaran A., Barry D., Basheer S, Bate R., Benton D., Chauvin J., Garrett L., Kickbusch I., Kohler J.C. , Midha K., Newton P.N., Nishtar S., Orhii P., McKee M. How to achieve international action on falsified and substandard medicines *BMJ* 2012; 345 doi: 7381.
 157. Raine J. Official regulation of medicines. W: Bennett P. N., Morris J. Brown M.J., Sharma P. *Clinical Pharmacology*. Elsevier 2012; 62-68.
 158. Pitts, P.J. The FDA's quality revolution (Article). *Journal of Commercial Biotechnology* 2015; 21 (4): 41-43.
 159. Merks P., Świeczkowski D, Byliniak M, Drozd M, Krysiński J. System autentyfikacji produktów leczniczych szansą do realizowania założeń opieki farmaceutycznej w Polsce. *Farmacja Polska* 2015; 71 (10): 1-13.
 160. Merks P., Świeczkowski D., Byliniak M., Drozd M., Krupa K., Jaguszewski M. i wsp. The European Falsified Medicines Directive in Poland: background, implementation and potential recommendations for pharmacists. *Eur J Hosp* 2016, 25 (1): 10-15.
 161. Maciejczyk A., Jabłońska M. Niepożądane działania leków jako przyczyna przyjęć do szpitala pacjentów w podeszłym wieku. *Biuletyn Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych* 2018; 13 (1): 29-40.
 162. Assiri G.A., Grant L., Aljadhey H., Sheikh A. Investigating the epidemiology of medication errors and error-related adverse drug events (ADEs) in primary care, ambulatory care and home settings: a systematic review protocol. *BMJ Open* 2016; 6 (8): e010675.
 163. Gandhi T. K., Weingart S. N., Borus J., Seger A. C., Peterson J., Burdick E., Seger D. L., Shu K., Federico F., Leape L. L., Bates D. W. Adverse Drug Events in Ambulatory Care. *N Engl J Med* 2003; 348 (16): 1556-1564.

164. Gurwitz J.H., Field T.S., Harrold L.R., Rothschild J., Debellis K., Seger AC., Cadoret C., Fish L.S., Garber L., Kelleher M., Bates D.W. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; 289 (9): 1107-1116.
165. Gäwert L., Hierse F., Zink A., Strangfeld A. How well do patient reports reflect adverse drug reactions reported by rheumatologists? Agreement of physician- and patient-reported adverse events in patients with rheumatoid arthritis observed in the German biologics register (Article). *Rheumatology* 2011; 50 (1): 152-160.
166. Khalil H., Kirschbaum M. Adverse drug reactions in primary care: a scoping review protocol. *JBIC Database of Systematic Reviews and Implementation Reports* 2018; 16 (3): 615–621.
167. Wallace E., Lowry J., Smith S.M., Fahey T. The epidemiology of malpractice claims in primary care: a systematic review. *BMJ open* 2013; 3 (7): e002929.
168. Blenkinsopp A., Wilkie P., Wang M., Routledge P.A. Patient reporting of suspected adverse drug reactions: a review of published literature and international experience. *Br J Clin Pharmacol* 2006; 63 (2): 148–156.
169. Fortnum H., Lee A.J., Rupnik B., i wsp. Survey to assess public awareness of patient reporting of adverse drug reactions in Great Britain. *J Clin Pharm Ther.* 2012; 37 (2): 161–165.
170. Lorimer S., Cox A., Langford N.J. A patient's perspective: the impact of adverse drug reactions on patients and their views on reporting. *J Clin Pharm Ther.* 2012; 37 (2): 148–152.
171. Ting K.N.Stratton-Powell D.M., Anderson C. Community pharmacists' views on adverse drug reactions reporting in Malaysia: a pilot study. *Pharm World Sci* 2010; 32 (3): 339-342.
172. Edwards I.R., Lindquist M.. Social media and networks in pharmacovigilance: boon or bane? *Drug Saf* 2011; 34 (4): 267-71.
173. Knezevic M.Z., Bivolarevic I.C., Peric T.S., i wsp. Using Facebook to increase spontaneous reporting of adverse drug reactions. *Drug Saf* 2011; 34 (4): 351-352.
174. Van Hunsel F., Harmark L., Pal S., Olsson S, van Grootheest K. Experiences with Adverse Drug Reaction Reporting by Patients. *Drug Safety* 2012; 35 (1): 45-60.
175. Somers A., Petrovic M., Robays H., Bogaert M. Reporting adverse drug reactions on a geriatric ward: a pilot project. *Eur J Clin Pharmacol* 2003; 58 (10): 707–714.

176. Medawar C., Herxheimer A. A comparison of adverse drug reaction reports from professionals and users, relating to risk of dependence and suicidal behaviour with paroxetine. *Int J Risk Saf Med* 2003; 16: 5–19.
177. Hammond I.W., Rich D. Consumers usurp spontaneous adverse event reporting in the United States. *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 2005; 14: 8–9.
178. Toki T., Ono S. Spontaneous Reporting on Adverse Events by Consumers in the United States: An Analysis of the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System Database. *Drugs Real World Outcomes* 2018; 5 (2): 117–128.
179. Ogar C.K., Ibrahim A., Osakwe A.I., Jajere F., Kigbu-Adekunle A. A., Alonge K., Oni Y. Pharmacovigilance Rapid Alert System for Consumer Reporting (PRASCOR): A Look at Its Quantitative Contribution to Spontaneous Reporting in Nigeria from August 2012 to February 2017. *Pharmaceutical Medicine* 2018; 32 (2): 131–141.
180. Legrain S. Prescription to elderly patients: Reducing underuse and adverse drug reactions and improving adherence (Article). *Bulletin de l'Academie Nationale de Medecine* 2007; 191 (2): 259-270.
181. Assiri G.A., Shebl N.A., Mahmoud M.A., Aloudah N., Grant E., Aljadhey H., Sheikh A. What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. *BMJ Open* 2018; 8 (5): e019101.
182. Mira J.J., Orozco-Beltran D., Perez-Jover V., Martínez-Jimeno L., Gil-Guillén V.F., Carratala-Munuera C., Sánchez-Molla M., Pertusa-Martínez S., Asencio-Aznar A. Physician patient communication failure facilitates medication errors in older polymedicated patients with multiple comorbidities. *Fam Pract* 2013; 30 (1): 56–63.
183. G., Kerluke J. Distribution of prescription drug exposures in the elderly: Anderson description and implications. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 929-935.
184. Rajska-Neumann A. Leczenie farmakologiczne osób starszych – badania ankietowe. Rozprawa doktorska, Poznań 2004.
185. Gurwitz J.H., Field T.S., Avorn J., McCormick D., Jain S., Eckler M., Benser M., Edmondson A. C., Bates D. W. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *The American Journal of Medicine* 2000; 109 (2): 87-94.
186. Avorn J., Gurwitz J.H. Drug Use in the Nursing Home. *Ann Intern Med.* 1995;123(3):195-204.

187. Nguyen J.K., Fouts M.M., Kotabe S.E., Lo E. Polypharmacy as a risk factor for adverse drug reactions in geriatric nursing home residents. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy* 2006; 4 (1): 36-41.
188. Handler S.M., Wright R.M., Ruby C.M., Hanlon J.T. Epidemiology of medication-related adverse events in nursing homes. *Am J Geriatr Pharmacother* 2006; 4 (3): 264–272.
189. Marcum Z.A., Handler S.M., Boyce R., Gellad W., Hanlon J.T. Medication misadventures in the elderly: a year in review. *Am J Geriatr Pharmacother* 2010; 8 (1): 77–83.
190. Krzysik M., Wiela-Hojeńska A. Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych w onkologii geriatrycznej. *Farmacja Współczesna* 2015; 8: 1–7.
191. Kang H., Lobo J. M., Kim S., Sohn M.-W. Cost-related medication non-adherence among U.S. adults with diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice* 2018; 143: 24–33.
192. Zivin K., Ratliff S., Heisler M.M., Langa K. M., Piette J.D. Factors Influencing Cost-Related Nonadherence to Medication in Older Adults: A Conceptually Based Approach. *Value in Health* 2010; 13 (4): 338–345.
193. Dilles T., Vander Stichele R.H., Van Bortel L.M., Elseviers M.M. The development and test of an intervention to improve ADR screening in nursing homes. *J Am Med Dir Assoc.* 2013; 14 (5): 379.
194. Guriwitz J.H., Field T.S., Avorn J. et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *Am. J. Med.* 2000; 109: 87-94.
195. Gurwitz J.H., Field T.S., Rochon P., Judge J., Harrold L.R., Bell C.M i wsp. Effect of computerized provider order entry with clinical decision support on adverse drug events in the long-term care setting. *J Am Geriatr Soc.* 2008; 56 (12): 2225-2233.
196. Kilbridge P.M., Classen D.C. Automated surveillance for adverse events in hospitalized patients: back to the future. *Qual Saf Health Care* 2006; 15 (3): 148-149.
197. Chaudhry B., Wang J., Wu S., Maglione M., Mojica W., Roth E. i wsp. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med.* 2006; 144 (10): 742–752.
198. Murff H.J., Patel V.L., Hripcsak G., Bates D.W. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *J Biomed Inform.* 2003; 36 (1-2): 131–143.

199. Handler S, Castle N, Studenski S, Perera S, Fridsma D, Nace D, et al. Patient safety culture assessment in the nursing home. *Qual Saf Health Care*. Dec 2006; 15 (6): 400-404.
200. Bonner A.F., Perera S., Castle N.G., Handler S.M. Patient Safety Culture: A Review of the Nursing Home Literature and Recommendations for Practice. *Ann Long Term Care*. 2008;16 (3):18-22.
201. Aspden P., Corrigan J.M., Wolcott J., Erickson S.M., Patient Safety: Achieving a New Standard for Care, National Academy Press, Washington DC, USA 2004.
202. Bates D.W., Evans R.S., Murff H., Stetson P.D., Pizziferri L., Hripcsak G. Detecting adverse events using information technology. *J Am Med Inform Assoc*. 2003; 10 (2): 115-128.
203. Dormann H., Neubert A., Criegee-Rieck M., Egger T., Radespiel-Tröger M., Azaz-Livshits T., Levy M. i wsp. Readmissions and adverse drug reactions in internal medicine: the economic impact. *Journal of Internal Medicine* 2004; 255: 653–663.

SPIS TABEL

Tabela 1.	Charakterystyka pielęgniarek z grupy badanej A pod względem wieku	49
Tabela 2.	Charakterystyka wykształcenia i miejsca pracy badanych pielęgniarek w grupie A	50
Tabela 3.	Charakterystyka badanych pielęgniarek z grupy porównawczej B pod względem wieku	50
Tabela 4.	Charakterystyka wykształcenia i miejsca pracy badanych pielęgniarek z grupy porównawczej (grupa B)	50
Tabela 5.	Charakterystyka socjodemograficzna grupy badanej pacjentów (C)	51
Tabela 6.	Zestawienie udzielanych odpowiedzi cząstkowych na pytanie o definicję ciężkiego działania niepożądanego	62
Tabela 7.	Charakterystyka grupy podopiecznych DPS	82
Tabela 8.	Kwestionariusz nr 1/2016/s	84
Tabela 9.	Kwestionariusz nr 2/2016/s	85
Tabela 10.	Kwestionariusz nr 3/2016/s	87
Tabela 11.	Kwestionariusz nr 4/2016/s	87
Tabela 12.	Kwestionariusz nr 5/2016/s	88
Tabela 13.	Kwestionariusz nr 6/2016/s	89
Tabela 14.	Kwestionariusz nr 7/2016/s	90
Tabela 15.	Kwestionariusz nr 8/2016/s	91
Tabela 16.	Kwestionariusz nr 9/2016/s	91
Tabela 17.	Kwestionariusz nr 10/2016/s	92
Tabela 18.	Kwestionariusz nr 11/2016/s	93
Tabela 19.	Kwestionariusz nr 12/2016/s	95
		192

Tabela 20.	Kwestionariusz nr 13/2016/s	95
Tabela 21.	Kwestionariusz nr 14/2016/s	97
Tabela 22.	Kwestionariusz nr 15/2016/s	98
Tabela 23.	Kwestionariusz nr 16/2016/s	98
Tabela 24.	Kwestionariusz nr 17/2016/s	99
Tabela 25.	Kwestionariusz nr 18/2016/s	100
Tabela 26.	Kwestionariusz nr 19/2016/s	100
Tabela 27.	Kwestionariusz nr 20/2016/s	101
Tabela 28.	Kwestionariusz nr 21/2016/s	102
Tabela 29.	Kwestionariusz nr 22/2016/s	103
Tabela 30.	Kwestionariusz nr 23/2016/s	104
Tabela 31.	Kwestionariusz nr 24/2016/s	105
Tabela 32.	Zestawienie uzyskanych wyników w badaniach obserwacyjnych wśród podopiecznych DPS	107
Tabela 33.	Propozycja Karty Detekcji Działań Niepożądanych	108
Tabela 34.	Zestawienie procentowe ocen uzyskanych z testu wiedzy na temat wad jakościowych leków	112
Tabela 35.	Zestawienie uzyskanych punktów oraz wartości procentowych poprawnych odpowiedzi w teście dotyczącym wiedzy z zakresu zgłaszania ADR's	113
Tabela 36.	Zestawienie procentowe ocen uzyskanych z testu wiedzy z zakresu zgłaszania działań niepożądanych	113
Tabela 37.	Zestawienie pytań i odpowiedzi ankietowanych obrazujące zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu zgłaszania ADR's	114
Tabela 38.	Rozkład uzyskanych odpowiedzi na pytanie „Kiedy ostatnio uczestniczyła Pani/Pan w szkoleniu dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków?”	114
Tabela 39.	Rozkład uzyskanych odpowiedzi na pytanie „Kto Pani/Pana zdaniem powinien być odpowiedzialny za zgłaszanie działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na pielęgniarki, które w pytaniu 6 odpowiedziały „zdecydowanie nie” i „raczej nie”	115

Tabela 40.	Rozkład odpowiedzi na pytanie „Czy zdarzyło się, że nie podjęła Pani/Pan w ciągu ostatnich 3 lat żadnych działań, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku?” ze względu na pielęgniarki, które w pytaniu 6 twierdząc, że pielęgniarki nie powinny zgłaszać ADR’s udzieliły negatywnej odpowiedzi („zdecydowanie nie” i „raczej nie”).	116
Tabela 41.	Rozkład odpowiedzi na pytanie 25: „Przedstawiciele jakich zawodów mają obowiązek zgłoszenia działania niepożądanego leku?” ze względu na pielęgniarki, które w pytaniu 6 twierdząc, że pielęgniarki nie powinny zgłaszać ADR’s udzieliły negatywnej odpowiedzi „zdecydowanie nie” i „raczej nie” (Grupa NIE).	116
Tabela 42.	Rozkład odpowiedzi na pytania dotyczące dostępnych warunków do zgłaszania działań niepożądanych	117
Tabela 43.	Rozkład odpowiedzi na pytanie 6 „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na osoby, które w pytaniu dotyczącym wpływu uprawnień do wypisywania recept na zgłaszalność ADR’s odpowiedziały „tak”	118
Tabela 44.	Rozkład odpowiedzi na pytanie 6 „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na osoby, które na pytanie 13 odpowiedziały „tak”	118
Tabela 45.	Korelacja odpowiedzi na pytanie 1 „Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?” ze względu na poziom wiedzy (R-współczynnik korelacji)	119
Tabela 46.	Rozkład odpowiedzi na pytanie „Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?”	120
Tabela 47.	Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy w przyszłości planuje Pani/Pan uzyskać uprawnienia do wypisywania recept?” ze względu na poziom wiedzy (R-współczynnik korelacji)	120
Tabela 48.	Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na wiek pielęgniarek (r-współczynnik korelacji)	121

Tabela 49.	Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na staż pielęgniarek (r-współczynnik korelacji)	122
Tabela 50.	Korelacja odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na wykształcenie pielęgniarek (r-współczynnik korelacji)	122
Tabela 51.	Zależność w rozkładzie odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” ze względu na miejsce pracy	123
Tabela 52.	Zależność w rozkładzie odpowiedzi na pytanie „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” oraz na uczestnictwa w ciągu ostatnich 3 lat w szkoleniach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii (pytanie 39)	123
Tabela 53.	Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” i wieku oraz stażu pracy pielęgniarek	127
Tabela 54.	Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” i miejsce pracy	124
Tabela 55.	Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” i wykształcenia.	124
Tabela 56.	Zależność rozkładu odpowiedzi na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?” od uczestnictwa w ciągu ostatnich 3 lat w szkoleniu dotyczącym bezpieczeństwa farmakoterapii (pytanie 39)	125
Tabela 57.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie „Jak ocenia Pani/Pan bezpieczeństwo dla pacjenta obecnie stosowanych leków?”	126

Tabela 58.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: „Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki są wystarczająco przygotowane aby samodzielnie dokonać zgłoszenia działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?”	127
Tabela 59.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie „Czy w swojej pracy ma Pani/Pan wystarczającą ilość czasu, aby móc dokonać zgłoszenia (np. wypełnić formularz) działania niepożądanego leku?”	128
Tabela 60.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Czy podczas pracy dysponuje Pani/Pan swobodnym dostępem do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku lub wady jakościowej leku (komputer, formularz)?”	128
Tabela 61.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie „Czy Pani/Pana pracodawca zachęca/motywuje kadrę pielęgniarską do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków?”	129
Tabela 62.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?”	130
Tabela 63.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: Czy dokonywanie pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych leków wpływa na bezpieczeństwo farmakoterapii?	130
Tabela 64.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski (grupa A) i USA (grupa B) na pytanie: „Czy zgłoszenie działania niepożądanego leku może wiązać się z jakimś ryzykiem dla osoby zgłaszającej?”	131
Tabela 65.	Ocena częstości raportowania ADR's przez pielęgniarki z grupy A i B, do jednostek właściwych w ostatnich 3 latach	131
Tabela 66.	Porównanie zachowań respondentów z grupy A i B w sprawie rodzaju zgłaszanych działań niepożądanych, z uwzględnieniem odmienności sugerowanych odpowiedzi	132
Tabela 67.	Zestawienie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Czy zdarzyło się, że nie podjęła Pani/Pan w ciągu ostatnich 3 lat żadnych działań, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku?”	132
Tabela 68.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonał(a) Pani/Pan zgłoszenia wady jakościowej leku do Inspekcji Farmaceutycznej?”	133

Tabela 69.	Porównanie odpowiedzi pielęgniarek z Polski i USA na pytanie „Jak często w swojej pracy zawodowej dokonuje Pani/Pan zgłoszeń wad jakościowych leków do Inspekcji Farmaceutycznej?”	133
Tabela 70.	Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy zgłosił (a) Pan(i) komukolwiek wystąpienie skutków ubocznych po zażyciu leku?”	134
Tabela 71.	Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy według Pan(i) ewentualne wystąpienie skutków ubocznych stosowania leku pacjent powinien komuś zgłosić, a jeśli tak – to komu?”	135
Tabela 72.	Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy według Pan(i) powinno się zgłosić wystąpienie skutków ubocznych po zastosowaniu leków”	135
Tabela 73.	Charakterystyka odpowiedzi na pytanie „Czy był(a) Pan(i) uprzedzona przed zastosowaniem leku, że mogą wystąpić jakieś skutki uboczne?”	136

SPIS RYCIN

Rycina 1.	Samoocena znajomości zasad zgłaszania działań niepożądanych w grupie badanej A	50
Rycina 2.	Opinia pielęgniarek z grupy A na temat tego, czy posiadana wiedza jest wystarczająca do samodzielnego zgłaszania działań niepożądanych	51
Rycina 3.	Bezpieczeństwo stosowanych produktów leczniczych w opinii pielęgniarek (grupa A)	51
Rycina 4.	Opinia pielęgniarek z grupy A na temat wpływu dokonywania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych na bezpieczeństwo farmakoterapii	52
Rycina 5.	Zgłoszenie działania niepożądanego leku a ryzyko dla osoby zgłaszającej w opinii pielęgniarek z grupy A	52
Rycina 6.	Opinia badanych z grupy A dotycząca zgłaszania działań niepożądanych jako ustawowego obowiązku pielęgniarki	53
Rycina 7.	Rozkład procentowy odpowiedzi na pytanie o wskazanie osób, które powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych do URPL	53
Rycina 8.	Opinia w grupie badanej A na temat zasadności organizacji szkoleń dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków	54
Rycina 9.	Zgłaszanie działań niepożądanych a dysponowanie odpowiednim czasem w pracy (grupa A)	54
Rycina 10.	Ocena swobodnego dostępu do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku podczas pracy przez pielęgniarki w grupie A	55
Rycina 11.	Odczucie bycia motywowanym przez pracodawcę do podejmowania działań związanych z bezpośrednim zgłaszaniem działań niepożądanych leków przez pielęgniarki w grupie A	55
Rycina 12.	Wpływ zdobycia uprawnień do wypisywania recept na zwiększenie aktywności z zakresie zgłaszania działań niepożądanych w opinii pielęgniarek z grupy A	56
Rycina 13.	Średnia wartość punktów pytań dotycząca opinii w grupie A na temat zgłaszania działań niepożądanych	56
Rycina 14.	Obecność procedury dotyczącej zgłaszania działań niepożądanych w szpitalu klinicznym – miejscu pracy respondentów	57

Rycina 15.	Wykorzystanie procedury zgłaszania działań niepożądanych w miejscu pracy	57
Rycina 16.	Uczestnictwo w szkoleniach dla pielęgniarek na temat zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych	58
Rycina 17.	. Zachowania respondentów z grupy A w aspekcie zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych	58
Rycina 18.	Poziom raportowania działań niepożądanych leków do URPL przez pielęgniarki z grupy A	59
Rycina 19.	Deklaracje respondentów na temat uzyskania kwalifikacji do wypisywania recept	59
Rycina 20.	Poprawność zdefiniowania dziania niepożądanego wśród respondentów z grupy A	60
Rycina 21.	Poprawność zdefiniowania ciężkiego dziania niepożądanego wśród respondentów z grupy A	61
Rycina 22.	Zestawienie odpowiedzi na pytanie dotyczące zawodów objętych obowiązkiem zgłaszania działań niepożądanych	62
Rycina 23.	Ocena poprawności udzielonej odpowiedzi na pytanie o zawody zobligowane do zgłaszania działań niepożądanych	62
Rycina 24.	Poziom wiedzy na temat czasokresu zgłaszania działań niepożądanych	63
Rycina 25.	Poziom wiedzy na temat czasokresu zgłaszania ciężkich działań niepożądanych	63
Rycina 26.	Wiedza na temat formy zgłaszania działań niepożądanych wg zasad prawnych	64
Rycina 27.	Wiedza na temat narzędzia do zgłaszania działań niepożądanych wg zasad prawnych	64
Rycina 28.	Wiedza na temat rodzaju działań niepożądanych podlegających zgłoszeniu	64
Rycina 29.	Wiedza na temat uzyskania ewentualnej zgody pacjenta na zgłoszenie działań niepożądanych leków	65
Rycina 30.	Wiedza na temat symbolu leków podlegających dodatkowemu monitorowaniu	65
Rycina 31.	Wiedza na temat charakteru wad jakościowych produktów leczniczych	66

Rycina 32.	Opinia pielęgniarek na temat podmiotu, do którego należy zgłaszać wady jakościowe leków	67
Rycina 33.	Ocena swobodnego dostępu do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie wady jakościowej leku podczas pracy	67
Rycina 34.	Wpływ zdobycia uprawnień do wypisywania recept na zwiększenie aktywności z zakresie zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych w opinii pielęgniarek z grupy A	68
Rycina 35.	Poziom raportowania wad jakościowych leków do Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej przez pielęgniarki z grupy A	68
Rycina 36.	Rozkład odpowiedzi na pytanie „Czy w opinii badanych pielęgniarki powinny samodzielnie dokonywać zgłoszeń działań niepożądanych do właściwych organów?”	69
Rycina 37.	Opinia pielęgniarek z grupy B na temat przygotowania do zgłaszania działań niepożądanych leków	70
Rycina 38.	Bezpieczeństwo stosowanych produktów leczniczych w opinii pielęgniarek (grupa B)	70
Rycina 39.	Opinia pielęgniarek z grupy B na temat wpływu dokonywania pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych na bezpieczeństwo farmakoterapii	71
Rycina 40.	Zgłoszenie działania niepożądanego leku a ryzyko dla osoby zgłaszającej w opinii pielęgniarek z grupy B	71
Rycina 41.	Ocena warunków niezbędnych do raportowania ADR's w miejscu pracy – dysponowanie odpowiednim czasem na dokonanie zgłoszenia (grupa B)	72
Rycina 42.	Ocena warunków niezbędnych do raportowania ADR's w miejscu pracy - swobodny dostęp do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku przez pielęgniarki w grupie B	72
Rycina 43.	Opinia dotycząca roli pracodawcy w raportowaniu ADR's - odczucie bycia motywowanym przez pielęgniarki w grupie B	73
Rycina 44.	Średnia wartość punktów pytań dotycząca opinii w grupie B na temat zgłaszania działań niepożądanych	73
Rycina 45.	Podmioty, którym przekazywane są informacje o ARD's w praktyce pielęgniarek z grupy B	74
Rycina 46.	Zachowania respondentów z grupy B dotyczące zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych	74

Rycina 47.	Poziom raportowania działań niepożądanych leków przez pielęgniarki z grupy B w ostatnich 3 latach	75
Rycina 48.	Poziom zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych przez pielęgniarki z grupy B w ostatnich 3 latach	75
Rycina 49.	Poziom zgłaszania wad jakościowych produktów leczniczych przez pielęgniarki z grupy B w ostatnich 3 latach	76
Rycina 50.	Miejsce zaobserwowania działań niepożądanych przez pacjentów z grupy badanej	76
Rycina 51.	Zgłaszanie działań niepożądanych przez badanych pacjentów (kafeteria koniunktywna)	77
Rycina 52.	Formy dokonywania zgłoszeń przez badanych pacjentów	77
Rycina 53.	Źródła pozyskiwania informacji przez badanych pacjentów na temat skutków ubocznych produktów leczniczych	78
Rycina 54.	Wiedza badanych pacjentów na temat podmiotu, do którego powinni zgłaszać objawy działań niepożądanych zażytych leków	79
Rycina 55.	Wiedza badanych pacjentów na temat kategorii leków po zażyciu których należy zgłaszać zaobserwowane objawy ADR's	79
Rycina 56.	Wykres korelacji znajomości zasad zgłaszania działań niepożądanych leków i poziomu samooceny	118
Rycina 57.	Wykres korelacji aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (pytanie 6) i wieku pielęgniarek	120
Rycina 58.	Wykres korelacji aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (pytanie 6) i stażu pielęgniarek.	121
Rycina 59.	Wykres korelacji aspiracji do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych produktów leczniczych (pytanie 6) i wykształcenia pielęgniarek	122

ANEKS

Załącznik 1. Kwestionariusz skierowany do polskich pielęgniarek.

Szanowni Państwo!

Terapia lekowa to jeden z najważniejszych elementów leczenia chorych. Celem prowadzonych badań przez jest uzyskanie informacji na temat zagadnień związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii. Uprzejmie proszę o zapoznanie się z pytaniami i zaznaczenie kółkiem wybranej odpowiedzi. Zapewniam, że badania są anonimowe, a uzyskane wyniki posłużą wyłącznie celom naukowym.

Z wyrazami szacunku



Agata Flis
Katedra Pielęgniarstwa
Gdański Uniwersytet Medyczny

1. Jak ocenia Pani/Pan swoją znajomość zasad zgłaszania działań niepożądanych leków?

1. bardzo dobrze
2. dobrze
3. dość dobrze
4. słabo
5. źle

2. Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki są wystarczająco przygotowane aby samodzielnie dokonać zgłoszenia działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?

1. zdecydowanie tak
2. raczej tak
3. nie mam zdania/nie wiem
4. raczej nie
5. zdecydowanie nie

3. Jak ocenia Pani/Pan bezpieczeństwo dla pacjenta obecnie stosowanych leków?

1. zdecydowanie bezpieczne
2. raczej bezpieczne
3. nie mam zdania/nie wiem
4. raczej niebezpieczne
5. zdecydowanie niebezpieczne

4. Czy dokonywanie pojedynczych zgłoszeń działań niepożądanych leków wpływa na bezpieczeństwo farmakoterapii?

1. zdecydowanie tak
2. raczej tak
3. nie mam zdania/nie wiem
4. raczej nie
5. zdecydowanie nie

5. **Czy zgłoszenie działania niepożądanego leku może wiązać się z jakimś ryzykiem dla osoby zgłaszającej?**
1. zdecydowanie tak
 2. raczej tak
 3. nie mam zdania/nie wiem
 4. raczej nie
 5. zdecydowanie nie
6. **Czy Pani/Pana zdaniem pielęgniarki powinny zajmować się zgłaszaniem działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?**
1. zdecydowanie tak
 2. raczej tak
 3. nie mam zdania/nie wiem
 4. raczej nie
 5. zdecydowanie nie
7. **Kto Pani/Pana zdaniem powinien być odpowiedzialny za zgłaszanie działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?**
można zaznaczyć kilka odpowiedzi
1. lekarz
 2. pielęgniarka, która zaobserwowała takie działanie
 3. pielęgniarka zajmująca stanowisko kierownicze (oddziałowa, koordynująca)
 4. specjalnie powołana do tego celu jednostka organizacyjna szpitala
 5. farmaceuta szpitalny
 6. nie mam zdania
8. **Czy w Pani/Pana opinii powinny odbywać się szkolenia dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków?**
1. zdecydowanie tak
 2. raczej tak
 3. nie mam zdania/nie wiem
 4. raczej nie
 5. zdecydowanie nie
9. **Czy w swojej pracy ma Pani/Pan wystarczającą ilość czasu, aby móc dokonać zgłoszenia (np. wypełnić formularz) działania niepożądanego leku?**
1. zdecydowanie tak
 2. raczej tak
 3. nie mam zdania/nie wiem
 4. raczej nie
 5. zdecydowanie nie
10. **Czy podczas pracy dysponuje Pani/Pan swobodnym dostępem do sprzętu ułatwiającego zgłoszenie działania niepożądanego leku lub wady jakościowej leku (komputer, formularz)?**
1. zdecydowanie tak
 2. raczej tak
 3. nie mam zdania/ nie wiem
 4. raczej nie
 5. zdecydowanie nie

11. Czy Pani/Pana pracodawca zachęca/motywuje kadrę pielęgniarską do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych leków?

1. zdecydowanie tak
2. raczej tak
3. nie mam zdania/nie wiem
4. raczej nie
5. zdecydowanie nie

12. Czy w Pani/Pana opinii uzyskanie przez pielęgniarki uprawnień do wypisywania recept może przyczynić się do zwiększenia aktywnych działań w zakresie zgłaszania działań niepożądanych leków lub wad jakościowych leków?

1. zdecydowanie tak
2. raczej tak
3. nie wiem
4. raczej nie
5. zdecydowanie nie

13. Czy w przyszłości planuje Pani/Pan uzyskać uprawnienia do wypisywania recept?

1. zdecydowanie tak
2. raczej tak
3. nie wiem
4. raczej nie
5. zdecydowanie nie

14. Czy w Pani/Pana miejscu pracy (szpitalu) istnieją procedury zgłaszania działań niepożądanych leku zastosowanego u pacjenta?

1. tak
2. nie
3. nie wiem

jeśli udzielona została odpowiedź „nie” lub „nie wiem” – proszę przejść do pytania nr 16

15. Czy korzysta Pani/Pan z procedur dotyczących zgłaszania działań niepożądanych leków?

1. tak
2. nie

16. Czy ostatnio uczestniczyła Pani/Pan w szkoleniu dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków?

1. tak
2. nie uczestniczyłam
3. nie, takie szkolenia nie odbywają się

jeśli udzielona została odpowiedź „nie” – proszę przejść do pytania nr 18

17. Kiedy ostatnio uczestniczyła Pani/Pan w szkoleniu dla pielęgniarek na temat procedur zgłaszania działań niepożądanych leków?

1. w przeciągu roku
2. rok - trzy lata temu
3. powyżej trzech lat temu
4. nie, pamiętam

18. Czy zdarzyło się, że nie podjęła Pani/Pan w ciągu ostatnich 3 lat żadnych działań, gdy pacjent zgłaszał niepokojące go objawy po zastosowanym leku?

1. nie, o każdym działaniu niepożądanym informuję lekarza lub przełożonych
2. nie, zawsze samodzielnie dokonuję zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
3. nie, zawsze postępuję wg. procedury obowiązującej w szpitalu
4. tak, w przypadku gdy są opisane w ulotce
5. tak, w przypadku gdy są mało uciążliwe dla chorego
6. tak, gdy jestem pewna/pewny, że NIE SĄ powiązane z danym lekiem

19. Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonała Pani/Pan zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?

1. tak
2. nie **jeśli udzielona została odpowiedź „nie” – proszę przejść do pytania nr 21**

20. Jak często w swojej pracy zawodowej dokonuje Pani/Pan zgłoszeń działań niepożądanych leków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?

1.x w tygodniu
2.x w miesiącu
3.x w roku
4.x w ciągu całego okresu zatrudnienia

21. Czy w ciągu ostatnich 3 lat pracy dokonał(a) Pani/Pan zgłoszenia wady jakościowej leku do Inspekcji Farmaceutycznej?

1. tak
2. nie **jeśli udzielona została odpowiedź „nie” – proszę przejść do pytania nr 23**

22. Jak często w swojej pracy zawodowej dokonuje Pani/Pan zgłoszeń wad jakościowych leków do Inspekcji Farmaceutycznej?

1.x w tygodniu
2.x w miesiącu
3.x w roku
4.x w ciągu całego okresu zatrudnienia

23. Działaniem niepożądanym leku jest:

1. szkodliwa i niezamierzona reakcja na lek po podaniu dawki zalecanej
2. każde szkodliwe i niezamierzone działanie leku niezależnie od zastosowanej dawki
3. nie wiem

24. Ciężkim działaniem niepożądanym leku jest:

można zaznaczyć kilka odpowiedzi

1. działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę powoduje konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie
2. działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta
3. działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zagrożenie życia
4. każde działanie, które wystąpiło po ekspozycji na lek

- 25. Przedstawiciele jakich zawodów mają obowiązek zgłoszenia działania niepożądanego leku?**
można zaznaczyć kilka odpowiedzi
1. lekarze
 2. farmaceuci
 3. pielęgniarki
 4. położne
 5. nie wiem
- 26. W jakim terminie należy zgłosić działanie niepożądane leku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?**
1. niezwłocznie po uzyskaniu informacji od pacjenta lub zaobserwowaniu takiego działania
 2. w ciągu siedmiu dni od uzyskania takiej informacji
 3. w ciągu 15 dni od uzyskania takiej informacji
 4. aktualne prawo nie określa limitu czasowego
 5. nie wiem
- 27. W jakim terminie należy zgłosić ciężkie działanie niepożądane leku do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych?**
1. niezwłocznie po uzyskaniu informacji od pacjenta lub zaobserwowaniu takiego działania
 2. w ciągu 7 dni od uzyskania takiej informacji
 3. w ciągu 15 dni od uzyskania takiej informacji
 4. aktualne prawo nie określa limitu czasowego
 5. nie wiem
- 28. Zgłoszenia działania niepożądanego do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych leku można dokonać:**
1. ustnie
 2. pisemnie wysyłając je drogą elektroniczną lub listownie lub faxem
 3. nie wiem
- 29. Do zgłoszenia podejrzenia działania niepożądanego zgodnie z zasadami prawnymi potrzebny jest specjalny formularz:**
1. tak i jest on łatwo dostępny
 2. tak, ale trudno go odnaleźć
 3. nie
 4. nie wiem
- 30. Jakie działania niepożądane leków należy zgłaszać?**
1. tylko te nieopisane w ulotce leku
 2. tylko działania ciężkie
 3. wszystkie zaobserwowane
 4. nie wiem
- 31. Czy potrzebne jest uzyskanie zgody pacjenta lub jego rodziny na zgłoszenie działania niepożądanego zaobserwowanego u chorego?**
1. tak, gdyż narusza to prawo pacjenta do poufności
 2. tak, ponieważ pacjent ma prawo sam o tym zdecydować
 3. nie, ponieważ nie jest wymagane podanie danych osobowych pacjenta więc nie narusza się jego praw
 4. nie wiem

32. Co oznacza czarny odwrócony trójkąt ▼ umieszczony na opakowaniu leku?

1. lek niebezpieczny
2. lek o silnym działaniu
3. lek podlegający dodatkowemu monitorowaniu
4. nie wiem

33. Wadą jakościową produktu leczniczego jest:

<i>Rodzaj wady</i>	<i>Tak</i>	<i>Nie</i>	<i>Nie wiem</i>
Zmiana barwy, zmętnienie	1	2	3
Niezgodna ze specyfikacją masa lub objętość leku	1	2	3
Brak ulotki	1	2	3
Brak zadeklarowanej liczby kapsułek, tabletek, etc.	1	2	3
Kolor opakowania odbiegający od zarejestrowanego	1	2	3
Brak lub błędnie nadrukowany kod EAN	1	2	3
Widoczne zanieczyszczenie, obecność ciała obcego	1	2	3

34. Do kogo Pani/Pana zdaniem pielęgniarka powinna dokonać zgłoszenia po stwierdzeniu wady jakościowej produktu leczniczego?

1. Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej
2. lekarza
3. pielęgniarki zajmująca stanowisko kierownicze (oddziałowej, koordynującej)
4. specjalnie powołanej do tego celu jednostki organizacyjnej szpitala
5. apteki szpitalnej
6. nie mam zdania

Na koniec proszę o kilka informacji dla celów statystycznych

35. Wiek:lat 36. Miejsce pracy: (placówka)..... 1. Oddział zachowawczy (jaki?)..... 2. Oddział zabiegowy (jaki?)..... 37. Staż pracy w zawodzie pielęgniarki:lat	38. Wykształcenie zawodowe/podyplomowe: 1. Średnia szkoła medyczna (liceum,studium) 2. Studia wyższe I stopnia (licencjackie) kierunek pielęgniarstwo 3. Studia wyższe II stopnia (magisterskie) kierunek pielęgniarstwo 4. Ukończony kurs kwalifikacyjny 5. Ukończone szkolenie specjalizacyjne 39. Czy brał(a) Pan(i) w ciągu ostatnich 3 lat udział w szkoleniu dotyczącym bezpieczeństwa farmakoterapii? 1. tak 2. nie
--	---

Dziękuję za poświęcony czas i wypełnienie formularza

Załącznik 2. Kwestionariusz skierowany do pielęgniarek pracujących w USA.

Dear Respondent,

Pharmaceutical treatment is one of the key elements of patient treatment. The purpose of this survey conducted is to obtain information on pharmacotherapy safety issues. Please read the questions below and circle the selected answer. Be assured that the survey is anonymous and the results will be used exclusively for research purposes.

Yours faithfully,



Agata Flis
Department of Nursing
Medical University of Gdańsk

- 1. According to the regulations in force at your workplace (hospital), adverse reactions to a medication administered to a patient should be reported to:**
 1. the Food and Drug Administration
 2. the Hospital department responsible for collecting information on adverse reactions
 3. the Charge Nurse
 4. a Physician
- 2. Do you think that nurses should report by themselves adverse drug reactions to specific entity?**
 1. yes, definitely
 2. rather yes
 3. I have no opinion/I don't know
 4. rather not
 5. definitely not
- 3. Do you think that nurses have sufficient background to report adverse drug reactions?**
 1. yes, definitely
 2. rather yes
 3. I have no opinion/I don't know
 4. rather not
 5. definitely not
- 4. How do you rate the safety of the medicines currently used with patients?**
 1. definitely safe
 2. rather safe
 3. I have no opinion/I don't know
 4. rather unsafe
 5. definitely unsafe
- 5. Do spontaneous reports of adverse drug reactions affect the safety of pharmacotherapy?**
 1. yes, definitely
 2. rather yes
 3. I have no opinion/I don't know
 4. rather not
 5. definitely not

6. **Can the reporting of an adverse drug reaction carry any risk for the reporting person?**
 1. yes (what kind?).....
 2. no
 3. I don't know
7. **Do you have enough time at work to report an adverse drug reaction (e.g. to complete a form)?**
 1. yes, definitely
 2. rather yes
 3. I don't know
 4. rather not
 5. definitely not
8. **Do you have free access to equipment at work to assist in the reporting of adverse drug reactions or qualitative defects of medicines (a computer, a questionnaire)?**
 1. yes, definitely
 2. rather yes
 3. I don't know
 4. rather not
 5. definitely not
9. **Does your employer encourage/motivate the nursing staff to report adverse drug reactions?**
 1. yes, definitely
 2. rather yes
 3. I don't know
 4. rather not
 5. definitely not
10. **Has it ever occurred, in the last 3 years, that you took no action when a patient reported worrying symptoms after they were administered a medicine?**
 1. no, I report every adverse reaction to the relevant people according to the hospital procedure
 2. yes, if they were listed in the leaflet accompanying the medicine
 3. yes, if they were not too bothersome to the patient
 4. yes, if I was sure that they WERE NOT due to the specific medicine
11. **Have you reported an adverse reaction in the last 3 years of work?**
 1. yes
 2. no if the answer is 'no' – please go to Question 13
12. **How often do you report adverse drug reactions in the course of your professional work?**
 1.x a week
 2.x a month
 3.x a year
 4.x during the whole period of employment
13. **Have you reported a qualitative defect of a medicine in the last 3 years of work?**
 1. yes
 2. no

14. How often do you report qualitative defects of medicines in the course of your professional work?

1.x a week
2.x a month
3.x a year
4.x during the whole period of employment

Respondent's details:

Age:years Non-invasive ward (which?)..... Surgical ward (which?).....	Vocational/post-graduate education: 1. 1st cycle (bachelor's degree) higher education degree in nursing 2. 2nd cycle (master's degree) higher education degree in nursing Have you attended training in the safety of pharmacotherapy in the last 3 years? 1. yes 2. no
---	---

Thank you for your time and for completing the questionnaire

Załącznik 3. Kwestionariusz skierowany do pacjenta.



Szanowna Pani/Szanowny Panie,

uprzejmie prosimy o odpowiedź na pytania krótkiej, anonimowej ankiety dotyczącej różnych sytuacji ze stosowaniem leków. Pana(i) odpowiedzi posłużą badaniom naukowym prowadzonym w Zakładzie Zarządzania w Pielęgniarstwie Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego.

1. Czy zdarzyło się Panu(i), że podczas stosowania leku wystąpiły jakieś skutki uboczne (proszę wziąć pod uwagę okres roku 2014)? 1. tak 2. nie →<i>proszę pominąć pyt. 2, 3 i 4</i>
2. Czy zdarzyło się to: 1. podczas pobytu w szpitalu 2. podczas stosowania leku w domu
3. Czy zgłosił (a) Pan(i) komukolwiek wystąpienie skutków ubocznych po zażyciu leku? <i>proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi</i> 1. nikomu 2. lekarzowi 3. pielęgniarce 4. farmaceucie 5. producentowi leku 6. Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych 7. Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej
4. W jakiej formie zgłosił(a) Pan(i) wystąpienie skutków ubocznych po zażyciu leku? 1. ustnej 2. pisemnej
5. Czy był(a) Pan(i) uprzedzona przed zastosowaniem leku, że mogą wystąpić jakieś skutki uboczne? <i>proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi</i>

1. tak, przez lekarza 2. tak, przez pielęgniarkę 3. tak, przez farmaceutę 4. nie 5. nie, ale sam(a) przeczytałem(a) o tym w ulotce 6. nie pamiętam			
6. Czy według Pan(i) ewentualne wystąpienie skutków ubocznych stosowania leku pacjent powinien komuś zgłosić, a jeśli tak – to komu? <i>proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi</i> 1. nie musi – to obojętne 2. powinien zgłosić lekarzowi 3. powinien zgłosić pielęgniarce 4. powinien zgłosić farmaceutce 5. powinien zgłosić Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych 6. powinien zgłosić Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej 7. powinien zgłosić wytwórcy leku			
7. Czy według Pan(i) powinno się zgłosić wystąpienie skutków ubocznych po zastosowaniu: 1. tylko leków na receptę 2. tylko leków bez recepty 3. wszystkich stosowanych leków 4. nie wiem <u>Na koniec prosimy jeszcze o trzy informacje o Panu(i) do celów statystycznych</u>			
8. Płeć 1. kobieta 2. mężczyzna	9. Wiek 1. poniżej 60 lat 2. powyżej 60 lat	10. Wykształcenie 1. podstawowe 2. średnie 3. wyższe	11. Miejsce zamieszkania 1. wieś 2. małe lub średnie miasto 3. wielka aglomeracja miejska

Dziękuję za udział w badaniu !

Załącznik 4. Kwestionariusz wywiadu skierowanego do badanych mieszkańców DPS

Nr. kodu badanego		
CZĘŚĆ I. ANALIZA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ		
Diagnoza lekarska		
Produkty lecznicze zlecone przez lekarza	Nazwa i dawka leku	Sposób stosowania
	CZĘŚĆ II. WYWIAD Z PACJENTEM	
1. <i>Sposób przyjmowania leków zleconych przez lekarza</i>		
Przygotowane i przyjmowane samodzielnie	x	
Przygotowane i podawane przez pielęgniarkę	x	
2. <i>Leki przyjmowane bez zlecenia lekarskiego</i>		
3. <i>Suplementy diety i witaminy</i>		
4. <i>Ziołolecznictwo (produkt, dawka, częstość)</i>		
5. <i>Sposób przyjmowania leków</i>		
Pora przed (1) podczas (2) po (3) posiłku		
Odstępy czasowe pomiędzy poszczególnymi lekami		
Preferowany płyn do popicia leku		
6. <i>Stosowana dieta</i>		
Rodzaj diety		
Preferowane produkty żywnościowe		

Preferowane napoje		
7. Stosowane używki		
Papierosy (częstość, ilość)		
Kawa (częstość, ilość)		
Mocna herbata (częstość, ilość)		
Alkohol, piwo (częstość, ilość)		
8. Aktywność fizyczna		
Rodzaj preferowanej aktywności		
Częstość		
Postawa w stosunku do aktywności: aktywny (1) obojętny (2) negatywnie nastawiony (3)		
9. Częstość wizyt u lekarza pierwszego kontaktu		
10. Motywacja do leczenia		
Strach przed pogorszeniem zdrowia i utratą życia	TAK	NIE
Chęć pozostania sprawnym i samodzielnym	TAK	NIE
Świadomość nieuleczalności choroby przewlekłej	TAK	NIE
Pogarszający się stan zdrowia i samopoczucia	TAK	NIE
Lęk/ obawy przed niezrozumieniem i odrzuceniem przez środowisko	TAK	NIE
11. Ocena stopnia aktywności włączania się w proces leczenia		
Przyjmuje wszystkie zalecone leki	TAK	NIE
Konsultuje z lekarzem brak efektów terapii	TAK	NIE
Samodzielnie odstawia leki, które w jego opinii są szkodliwe	TAK	NIE
Systematycznie zgłasza niepokojące objawy/ działania niepożądane	TAK	NIE
12. Subiektywna ocena postawy pacjenta względem przyjmowania zleconych leków		
pozytywna		
pasywna		
negatywna		
13. Subiektywna ocena skuteczności leczenia		
pozytywna		
pasywna		
negatywna		

