



Iga Pawłowska

**OCENA MOŻLIWOŚCI WPROWADZENIA OPIEKI
FARMACEUTYCZNEJ NAD PACJENTAMI Z WYBRANYMI
CHOROBYMI CYWILIZACYJNYMI – UWARUNKOWANIA
PRAWNE, ORGANIZACYJNE I SOCJOLOGICZNE**

Praca doktorska

Praca wykonana na Wydziale Farmaceutycznym
w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym

Promotor: dr hab. Wiesława Stożkowska

Gdańsk 2011

*Składam serdeczne podziękowania
Promotorowi pracy
Pani dr hab. Wiesławie Stożkowskiej
za cenne uwagi i wskazówki podczas
pisanie niniejszej pracy*

Spis treści

1. Wstęp.....	5
1.1. Rys historyczny, koncepcja i definicja opieki farmaceutycznej.....	5
1.2. Rola opieki farmaceutycznej.....	7
1.3. Problemy medyczne i problemy lekowe.....	8
1.4. Proces opieki farmaceutycznej i warunki jej sprawowania.....	13
1.5. Choroby cywilizacyjne – przyczyny i epidemiologia.....	15
1.5.1. Zespół metaboliczny.....	19
1.5.2. Czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.....	22
1.5.3. Prewencja chorób sercowo-naczyniowych.....	24
1.5.4. Przykład opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentami z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych.....	30
2. Cel pracy.....	32
3. Badania i wyniki.....	34
3.1. Warunki wdrożenia i sprawowania opieki farmaceutycznej – analiza własna.....	34
3.1.1. Podstawy sprawowania opieki farmaceutycznej.....	35
3.1.2. Farmaceuta i opieka farmaceutyczna.....	37
3.1.3. Przystosowanie apteki i czasu pracy do sprawowania opieki farmaceutycznej.....	39
3.1.4. Dokumentacja opieki farmaceutycznej.....	40
3.1.5. Koszty opieki farmaceutycznej.....	43
3.1.6. Współpraca farmaceuty z pacjentem i lekarzem.....	45
3.2. Postawa farmaceutów i przygotowanie aptek do pełnienia opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobami cywilizacyjnymi – badanie ankietowe.....	48
3.3. Rola edukacji w profilaktyce chorób cywilizacyjnych – badanie ankietowe.....	54
3.4. Wizerunek farmaceuty i apteki w ocenie pacjentów – badanie ankietowe.....	58
3.5. Udział farmaceutów w prewencji chorób sercowo-naczyniowych – badanie ankietowe.....	62
3.6. Analiza własna piśmiennictwa na temat wprowadzenia simwastatyny na rynek leków OTC.....	67
3.7. Opracowanie kart bazowych jako narzędzia profesjonalnej opieki farmaceutycznej.....	78
4. Omówienie wyników badań.....	80

5. Wnioski.....	99
6. Podsumowanie.....	100
7. Summary.....	102
8. Piśmiennictwo.....	103
9. Aneks nr 1 – Karty bazowe.....	117
1. Nadciśnienie tętnicze.....	118
2. Cukrzyca typu 2.....	119
3. Choroba wieńcowa serca.....	120
4. Niewydolność układu krążenia.....	121
5. Hipercholesterolemia.....	122
6. Zespół metaboliczny.....	123
7. Astma.....	124
8. Atopowe zapalenie skóry.....	125
9. Przewlekła niewydolność żylna.....	126
10. Osteoporoza.....	127
11. Choroba wrzodowa.....	128
12. Badania laboratoryjne.....	129
13. Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego.....	130
10. Aneks nr 2.....	131
1. Pismo do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych dotyczące dokumentacji opieki farmaceutycznej.....	132
2. Opinia Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych dotycząca dokumentacji opieki farmaceutycznej.....	133

1. Wstęp

1.1. Rys historyczny, koncepcja i definicja opieki farmaceutycznej

Opieka farmaceutyczna określana jest jako nowa koncepcja postępowania farmaceutów wobec pacjentów i ich sposobu leczenia. Jest to proces, w którym farmaceuta dzięki współpracy z pacjentem, a także lekarzem i innym personelem medycznym dąży do osiągnięcia pożądanego celu terapii. W opiece farmaceutycznej głównym podmiotem zainteresowania jest pacjent, a farmaceuta jest osobą inicjującą i realizującą tę opiekę [1-5].

Prawidłowe stosowanie leków, eliminacja działań niepożądanych, ochrona przed polipragmazją i zagrożeniami jatrogennymi składają się na podstawowe zadania opieki farmaceutycznej i wpływają na bezpieczeństwo leczenia. Również profilaktyka i promocja zdrowia należą do tych zadań. W ten sposób rozumiana rola farmaceuty kreuje nowy obraz apteki i aptekarza [6]. Pozytywne przykłady takich działań określanych mianem *pharmaceutical care* spotykamy w wielu krajach Europy, na przykład w Holandii [7], Danii [8], Wielkiej Brytanii [9], Niemczech [10], Szwajcarii [11], a także na świecie [12]: w Kandzie [13], Nigerii [14], Stanach Zjednoczonych [15].

Powyższe zadania są szeroko propagowane przez międzynarodowe organizacje, takie jak: Światowa Organizacja Zdrowia, Rada Europy, Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna czy Europejskie Stowarzyszenie Wydziałów Farmaceutycznych [16-19].

Idea opieki farmaceutycznej jest znana polskim farmaceutom. Jest naturalną powinnością i stanowi etyczną podstawę zawodu oraz istotną część praktyki aptecznej. Obecnie rozumiana opieka farmaceutyczna polega na indywidualizacji leczenia i monitorowaniu skutków stosowanych leków.

Po raz pierwszy termin „opieka farmaceutyczna” pojawił się w 1975 roku w *American Journal of Hospital Pharmacy* [20]. Podstawą definicji było racjonalne i bezpieczne przyjmowanie leków przez pacjenta otoczonego opieką farmaceutyczną. Kilka lat później, D. Brodie i wsp. zdefiniowali opiekę farmaceutyczną jako określenie potrzeb lekowych danej osoby, na które oprócz zaopatrzenia w potrzebne leki składało się udzielanie świadczeń przed, po i w czasie leczenia, zapewniających skuteczność i bezpieczeństwo terapii. Ciągłość opieki farmaceutycznej zależna jest od stałego kontaktu i współpracy pacjenta z farmaceutą [21].

Podstawy obecnej definicji zawdzięczamy Ch. Heplerowi, który w 1987 roku określił obowiązki farmaceuty wobec pacjenta. Według niego farmaceuta posiadający wiedzę i umiejętności sprawuje kontrolę nad procesem farmakoterapii [22].

W 1990 roku została podana przez Ch. Heplera i L. Strand klasyczna, a zarazem najczęściej cytowana definicja opieki farmaceutycznej, której brzmienie jest następujące: *Opieka farmaceutyczna jest odpowiedzialnym zapewnieniem farmakoterapii, której celem jest uzyskanie określonych wyników poprawiających jakość życia pacjenta* [23].

Wynikami opieki farmaceutycznej są: wyleczenie, wyeliminowanie lub osłabienie objawów choroby, zatrzymanie lub spowolnienie procesu chorobowego, zapobieżenie chorobie lub spowolnienie jej objawów.

Po ośmiu latach Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna wprowadziła do tej definicji zmianę: „określonych wyników poprawiających *lub utrzymujących* jakość życia pacjenta” [24]. Wskazuje to, że opieka farmaceutyczna dotyczy również pacjentów objętych opieką paliatywną, czyli skierowaną do chorych, u których nie można doprowadzić do całkowitego wyleczenia.

W 2007 roku zostały opublikowane wyniki prac Zespołu ds. Wdrożenia Opieki Farmaceutycznej do Praktyki Aptecznej w ramach których opracowano definicję dostosowaną do rodzimych realiów [25]. W dniu 3 kwietnia 2008 roku weszła w życie ustawa z dnia 10 stycznia 2008 roku o zmianie ustawy o izbach aptekarskich [26] wprowadzająca wyżej wspomnianą definicję do polskiego ustawodawstwa. Po raz pierwszy opieka farmaceutyczna stała się jedną z usług farmaceutycznych, przewidzianych w art. 2a ust. 1 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 o izbach aptekarskich [27]. Zgodnie z ustawą, opieka farmaceutyczna polega na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta.

Farmaceuta sprawujący opiekę nad pacjentem dąży do opracowania, wdrożenia i monitorowania planu terapeutycznego, podczas którego jego uwaga koncentruje się na rozpoznaniu i rozwiązywaniu problemów lekowych, a także ich zapobieganiu.

Opieka farmaceutyczna jako niezbędny składnik opieki zdrowotnej sprawowana jest dla bezpośredniej korzyści pacjenta. Podstawową relacją jest wzajemna korzystna wymiana, w której pacjent udziela upoważnienia farmaceucie dla rozwiązania jego problemów lekowych.

W celu monitorowania terapii pacjenta, jednym z warunków pełnej realizacji opieki farmaceutycznej jest prowadzenie przez farmaceutę odpowiedniej dokumentacji. Wymaga to zbierania informacji medycznej za zgodą pacjenta dotyczącej jego stanu zdrowia i przebiegu farmakoterapii.

Wytyczne Dobrej Praktyki Aptecznej wskazują, że koncepcja opieki farmaceutycznej powinna dotyczyć osób z grup szczególnego ryzyka, wymagających stałego zainteresowania [28]. Zalicza się do nich pacjentów chorujących przewlekle [29-30], na przykład pacjentów z cukrzycą [31], chorobami sercowo-naczyniowymi [32-35], dyslipidemią [36], astmą [37], a także osoby w wieku podeszłym [38-40].

1.2. Rola opieki farmaceutycznej

Prowadzenie opieki farmaceutycznej powinno stać się powinnością każdej apteki. Wspomniana powyżej ustawa o izbach aptekarskich usankcjonowała sprawowanie opieki farmaceutycznej jako jedno z zadań farmaceutów w ochronie zdrowia publicznego [27].

Farmaceuta, zaangażowany w proces leczenia chorego, jest ostatnim ogniwem opieki zdrowotnej. Natomiast, podczas udzielania informacji dotyczących leków bez recepty lekarskiej, farmaceuta staje się najczęściej jedyną profesjonalną osobą w terapii pacjenta. W związku z powyższym, ciąży na nim szczególna odpowiedzialność za prawidłowe stosowanie leków i przebieg procesu farmakoterapeutycznego. Opieka farmaceutyczna gwarantuje holistyczne podejście do farmakoterapii pacjenta. Poprzez monitorowanie i dokumentowanie terapii, farmaceuta posiada wiedzę zarówno o lekach przepisywanych pacjentowi przez lekarzy różnych specjalności, jak i o lekach wydawanych bez recepty lekarskiej. Podejście to umożliwia identyfikację potencjalnych i rzeczywistych problemów lekowych, eliminację polipragmatyki oraz niekorzystnych interakcji. Pozwala również na ocenę ilości przyjmowanych leków, ze szczególnym uwzględnieniem leków wydawanych bez recepty lekarskiej (*OTC, over the counter*) za których stosowanie, w większości przypadków, farmaceuta i pacjent ponoszą odpowiedzialność.

Zapewnienie bezpieczeństwa terapii, związane z prawidłowym stosowaniem leków oraz monitorowaniem i identyfikacją lekowych działań niepożądanych, stanowi istotny element opieki farmaceutycznej. W myśl ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne [41] i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych [42], farmaceuta ma obowiązek

zgłaszania działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Materiałów Biobójczych.

Apteka jest również placówką promocji zdrowia. W ramach opieki farmaceutycznej, pacjent obok wskazówek dotyczących postępowania farmakologicznego powinien otrzymywać informacje dotyczące profilaktyki chorób oraz postępowania niefarmakologicznego.

Prowadzenie opieki farmaceutycznej posiada wymiar farmakoekonomiczny [43-44]. Prawidłowe, a tym samym bezpieczne stosowanie leków pozwoli zmniejszyć liczbę dodatkowych wizyt lekarskich, hospitalizacji oraz badań diagnostycznych. Przyczyni się to do zmniejszenia kosztów i usprawnienia pracy systemu ochrony zdrowia. Od farmaceutów oczekiwać się będzie nie tylko znajomości terapeutycznej leków, ale także ekonomicznej oceny racjonalności ich stosowania. Wprowadzenie do oferty apteki profesjonalnej opieki farmaceutycznej może pozytywnie wpłynąć na optymalizację farmakoterapii i stać się wykładnią jakości świadczonych usług zdrowotnych.

1.3. Problemy medyczne i problemy lekowe

Dążąc do osiągnięcia optymalnych wyników terapii należy odróżnić problemy medyczne od problemów lekowych. Ma to duże znaczenie praktyczne.

Problemy medyczne, związane ze stanami chorobowymi i patofizjologią człowieka, powodują określone zmiany kliniczne. Rozpoznaniem i rozwiązywaniem tych problemów zajmuje się lekarz. Właściwa diagnoza pozwala na wdrożenie leczenia.

Natomiast problemy lekowe spowodowane są najczęściej przez niewłaściwe stosowanie produktów leczniczych i w naturalny sposób ich rozpoznawanie, rozwiązywanie i zapobieganie przypisane jest farmaceutom.

Obowiązująca obecnie definicja, zaproponowana przez Europejską Sieć Opieki Farmaceutycznej (*PCNE, Pharmaceutical Care Network Europe*) zrzeszającą 17 krajów europejskich, określa problem lekowy jako zdarzenie lub okoliczność dotyczącą farmakoterapii, która potencjalnie lub aktualnie przeszkadza w osiągnięciu pożądaných efektów zdrowotnych [45].

Farmaceuci nie muszą i nie powinni zajmować się problemami medycznymi. W swojej pracy spotykają znaczną liczbę problemów lekowych, związanych nie tylko z różnymi lekami, lecz również, różnymi postaciami leków, dawkami i sposobami aplikacji.

Uświadomienie odrębności problemów lekowych i medycznych sprzyjać będzie dobremu współdziałaniu lekarzy i farmaceutów w zakresie ich kompetencji i obowiązków w celu podwyższenia jakości opieki nad pacjentem [46].

Problemy lekowe zarówno aktualnie występujące, jak i mogące wystąpić, wymagają interwencji farmaceuty. Konieczność uzupełnienia terapii farmakologicznej, nadużywanie leków, nieumiejętne korzystanie z różnych postaci leków, działania niepożądane i zachodzące interakcje oraz nieprzestrzeganie zleceń lekarskich to przyczyny najczęściej występujących problemów lekowych.

Klasyfikacja problemów lekowych została stworzona przez *PCNE* w 1999 roku. Obecny jej kształt (V6.2) jest wynikiem licznych modyfikacji i zmian wynikających z dostosowania do praktyki [45]. Układ – w formie drzewa decyzyjnego, podzielony na kategorie podstawowe, pozwala na szybką identyfikację problemów lekowych (kod P1-P4, *P-Problems*), rozpoznawanie ich przyczyn (kod C1-C8, *C-Causes*), następnie poszukiwanie rozwiązań, czyli interwencję (I0-I4, *I-Interventions*) oraz dokumentację i monitorowanie uzyskanych wyników (kod O0-O3, *O-Outcome of intervention*), (ryc. 1). W ramach kategorii podstawowych zostały wyodrębnione kategorie szczegółowe dotyczące 9 problemów, 37 przyczyn oraz 17 interwencji. Powyższa klasyfikacja znalazła zastosowanie w określeniu rozpowszechnienia oraz częstości występowania błędów lekowych, w badaniach naukowych, a także w sprawowaniu opieki farmaceutycznej i jej dokumentacji. Przedstawiona w niniejszej pracy tabela 1, została opracowana w oparciu o wytyczne *PCNE* i zawiera rodzaje problemów lekowych, ich potencjalne przyczyny oraz przykłady.

Istotą opieki farmaceutycznej jest rozpoznawanie i rozwiązywanie problemów lekowych. Powyższe działania powinny mieć miejsce zarówno w postępowaniu ambulatoryjnym, czyli przy współdziale farmaceuty z apteki ogólnodostępnej, jak i w leczeniu szpitalnym pod kontrolą farmaceuty klinicznego.

Jeden z przykładów wprowadzenia do praktyki klasyfikacji *PCNE* można znaleźć w Szwajcarii [47]. Podczas 70-dniowej obserwacji na oddziale szpitalnym zanotowano 216 problemów lekowych, z których sklasyfikowano 213. Wykryto je podczas przeglądania dokumentacji lekarskiej, konsultacji z pacjentem lub pochodziły z bezpośrednich zgłoszeń do farmaceuty klinicznego. W 82% przypadków zaproponowana interwencja została zaakceptowana przez lekarza, natomiast w 20% wydano stosowane informacje bez konieczności dalszych działań. 8% problemów lekowych zgłoszono do miejscowych instytucji i organizacji farmaceutycznych. Powyższe badanie wskazało na potrzebę monitorowania problemów lekowych oraz przydatność systemu *PCNE* w ich identyfikacji i

dokumentowaniu. Również zaobserwowano zmniejszenie kosztów bezpośrednio związanych z farmakoterapią, co jest niezmiernie ważne w obecnej sytuacji niedofinansowania ochrony zdrowia.



Ryc. 1. Schematyczne przedstawienie drzewa decyzyjnego dotyczącego rozwiązywania problemów lekowych [45].

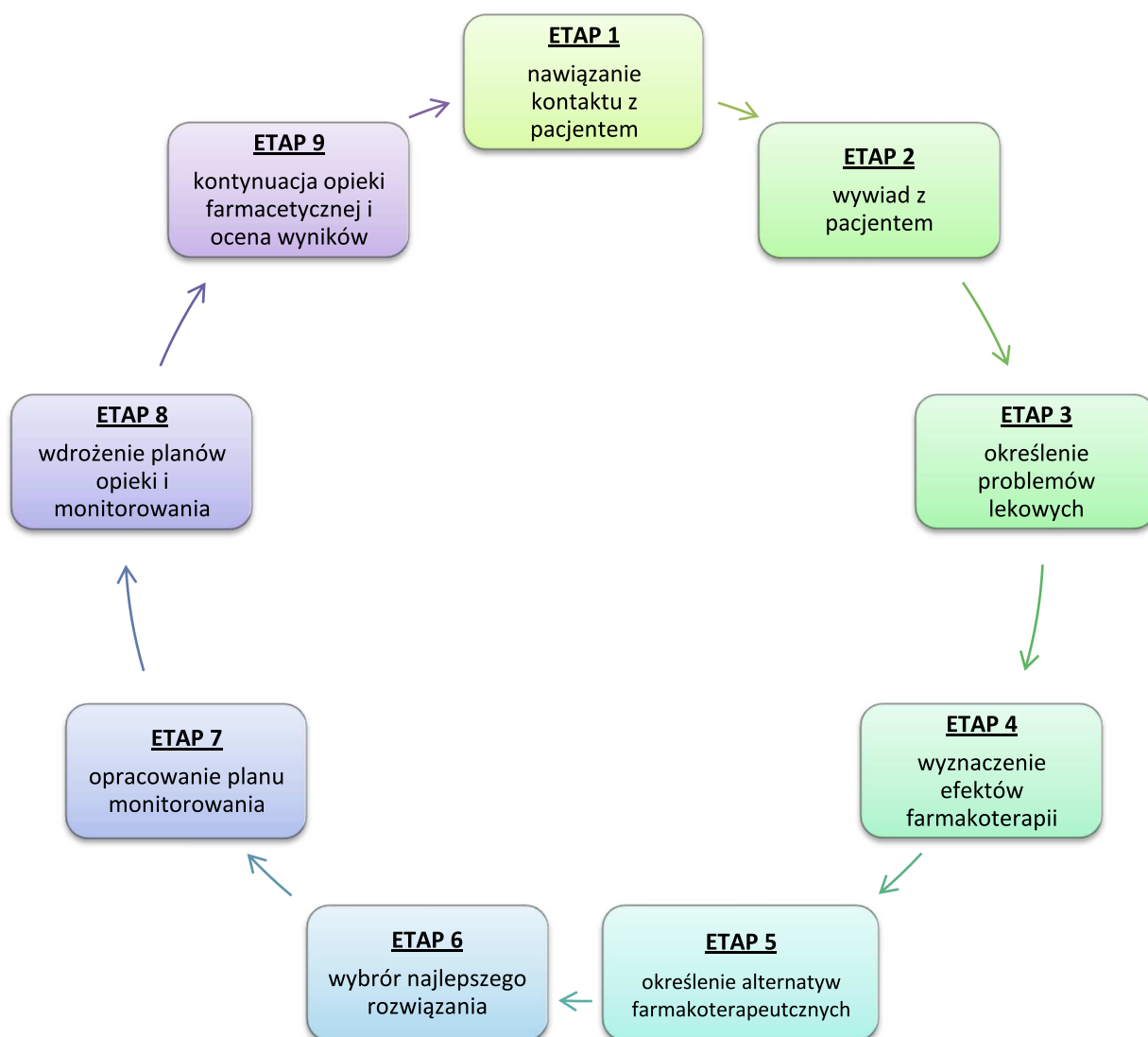
Tab. 1. Klasyfikacja problemów lekowych, możliwe przyczyny oraz przykłady problemów (opracowane na podstawie „The PCNE Classification V 6.2”) [45].

Podstawowa kategoria w obrębie problemów	Kod problemu (V 6.2)	Problem	Kod możliwej przyczyny	Nazwa przyczyny	Przykład problemu
P1 Skuteczność leczenia	P1.1	Brak skuteczności leczenia/nieprowadzenie terapii	C1.1	Niewłaściwy lek	<i>Stosowanie leku przeciwczyłczego w przypadku zapalenia błony śluzowej, bez wcześniejszego wykonania postewu (badanie wykonane w późniejszym terminie wykazało zakażenie Streptococcus agalactiae)</i>
			C7.3	Interakcja z posiłkiem	<i>Przyjmowanie alendronianu sodu w przypadku osteoporozy pomenopauzalnej po śniadaniu, co jest powodem znacznego osłabienia wchłaniania leku</i>
			C4.1	Zbyt krótki proces leczenia	<i>Przyjmowanie doksycykliny przez zbyt krótki okres czasu w leczeniu ciężkiego zapalenia tkanek miękkich</i>
	P1.2	Brak optymalnego efektu leczenia	C3.1	Zbyt mała dawka leku	<i>Nieosiąganie docelowych wartości glukozy w osoczu podczas terapii glimepirydem w dawce 1 mg</i>
			C7.1	Pacjent zapomina o zastosowaniu leku	<i>Zapominanie o regularnym stosowaniu leków hipotensyjnych, co prowadzi do nieosiągnięcia docelowych wartości ciśnienia tętniczego</i>
	P1.3	Niewłaściwy efekt leczenia	C5.5	Podanie niewłaściwego leku	<i>Pomyłka w przyjmowaniu leków (zamiana przez pacjenta podobnie wyglądających leków)</i>
	P1.4	Brak leczenia choroby	C2.1	Nieodpowiednia postać leku	<i>Przypisanie pacjentowi diklofenaku w postaci czopków doodbytniczych, których aplikacja stwarza trudności prowadzące do zaprzestania leczenia</i>

			C6.2	Błąd podczas przepisywania recepty	Rezygnacja z leku i zaniechanie leczenia ze względu na niekompletnie wypisaną receptę
P2 Działania niepożądane	P2.1	Działania niepożądane (niealergiczne)	C3.2	Zbyt duża dawka leku	Krwawienia po stosowaniu 325 mg kwasu acetylosalicylowego jako leku w prewencji pierwotnej choroby zkrzepowo-zatorowej
			C1.8	Lek synergistyczny/prewencyjny nie został podany	Ból brzucha spowodowany nadkwasotą w następstwie 4-tygodniewej terapii ketoprofenem bez stosowania inhibitora pompy protonowej
			C1.4	Nieodpowiednie łączenie leków z tej samej grupy terapeutycznej	Stosowanie pseudoefedryny (doustnie) i oksymetazoliny (miejscowo) w przypadku infekcji kataralnej
			C1.1	Niewłaściwy lek	Występowanie odczynów alergicznych po zastosowaniu sulfonamidów
	P2.2	Działania niepożądane (alergiczne)	C3.2	Zbyt duża dawka leku	Przyjęcie zbyt dużej dawki ratunkowej morfiny w leczeniu bólu przebiegającego prowadzące do depresji oddechowej
P3 Koszt leczenia	P2.3	Działanie toksyczne	C5.3	Nadużywanie leku (rozmyślnie)	Uzależnienie poprzez zbyt długie stosowanie benzodiazepin w terapii bezsenności
			C1.1	Niewłaściwy lek	Stosowanie acenokumarolu u kobiety ciężarnej (zamiast heparyny drobnocząsteczkowej)
	P3.1	Leczenie bardziej kosztowne, niż jest konieczne (wymagane)	C1.7	Na rynku jest dostępny lek tańszy i skuteczniejszy	Stosowanie kłopotogrelu, gdy istnieje możliwość stosowania kwasu acetylosalicylowego
	P3.2	Niepotrzebna farmakoterapia	C7.2	Pacjent przyjmuje lek niepotrzebnie	Przyjmowanie preparatu wielowitaminowego bez objawów awitaminozy
	P4.1	Pacjent niezadowolony z terapii pomimo zadowalających efektów klinicznych oraz kosztów leczenia	C2.1	Niewłaściwa postać leku	Przyjmowanie leków przeciwbólowych w postaci iniekcji domięśniowej
P4 Inne	P4.2	Niejasny problem wymagający dalszego wyjaśnienia			

1.3. Proces opieki farmaceutycznej i warunki jej sprawowania

Opieka farmaceutyczna mająca charakter cykliczny obejmuje kilka etapów. Dzięki temu istnieje stały kontakt z pacjentem, możliwość jego ciągłej edukacji, monitorowanie skutków leczenia oraz bieżące rozwiązywanie problemów lekowych rzeczywistych i zapobieganie problemom potencjalnym. Każdy kolejny etap, będący konsekwencją poprzedniego, łączy się z następnym (ryc. 2) [5].



Ryc. 2. Etapy procesu opieki farmaceutycznej [5].

Na początku cyklu, w celu zidentyfikowania problemu lekowego, konieczne jest nawiązanie profesjonalnego kontaktu z pacjentem i uzyskanie od niego niezbędnych informacji. Zadaniem wywiadu przeprowadzonego w specjalnie do tego celu przeznaczonym miejscu jest zgromadzenie informacji dotyczących choroby, przebiegu leczenia, stosowanych

leków a także trybu życia i nawyków pacjenta. Pacjent wyrażając zgodę i powierzając swoje wrażliwe dane jest świadomy zachowania poufności przez farmaceutę. Cała dokumentacja jest prowadzona wyłącznie na potrzeby opieki farmaceutycznej i dlatego nie może być wykorzystywana do innych celów bez uprzedniej zgody pacjenta.

Zawód farmaceuty służy ochronie wartości związanych ze zdrowiem. W wymiarze społecznym należy do zawodów zaufania publicznego. Zgodnie z obowiązującym prawem oraz Kodeksem Etyki Aptekarza RP, farmaceutę obowiązuje zachowanie tajemnicy [48]. Tajemnica zawodowa farmaceuty została uregulowana w art. 21 pkt 2 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich [27]. Zapis ten dotyczy członków samorządu aptekarskiego, a więc farmaceutów. Zgodnie z nim, farmaceuta jest obowiązany zachować w tajemnicy wiadomości dotyczące zdrowia pacjenta, uzyskane w związku z wykonywaniem zawodu.

Następnie po analizie zebranych informacji i zidentyfikowaniu problemów lekowych należy ustalić kolejność ich rozwiązania. Stanowi to plan indywidualnej opieki farmaceutycznej służący do wyznaczenia celu terapii. W planie opieki powinna zostać uwzględniona edukacja pacjenta w zakresie jego chorób i działania profilaktyczne.

Kolejnym etapem jest ustalenie sposobu rozwiązania problemów lekowych, zarówno rzeczywistych jak i potencjalnych. Pacjent, będący podmiotem, winien zaakceptować wyznaczone cele terapii i wybrane sposoby postępowania. Również leczenie niefarmakologiczne powinno stać się częścią opieki farmaceutycznej.

Ustalenie planu monitorowania, dokonane w następnym etapie, pozwala na pełną kontrolę i weryfikację procesu leczenia oraz umożliwia pomiar osiągnięcia pożądaných skutków terapii.

Wdrożenie planu opieki i planu monitorowania jest praktyczną częścią realizacji opieki farmaceutycznej i wpływa z wcześniej ustalonych decyzji. Wyedukowany pacjent, współpracujący z farmaceutą i lekarzem, uzyskuje lepsze wyniki leczenia. Finalnym etapem cyklu powinna być ocena efektów terapeutycznych i kontynuacja opieki.

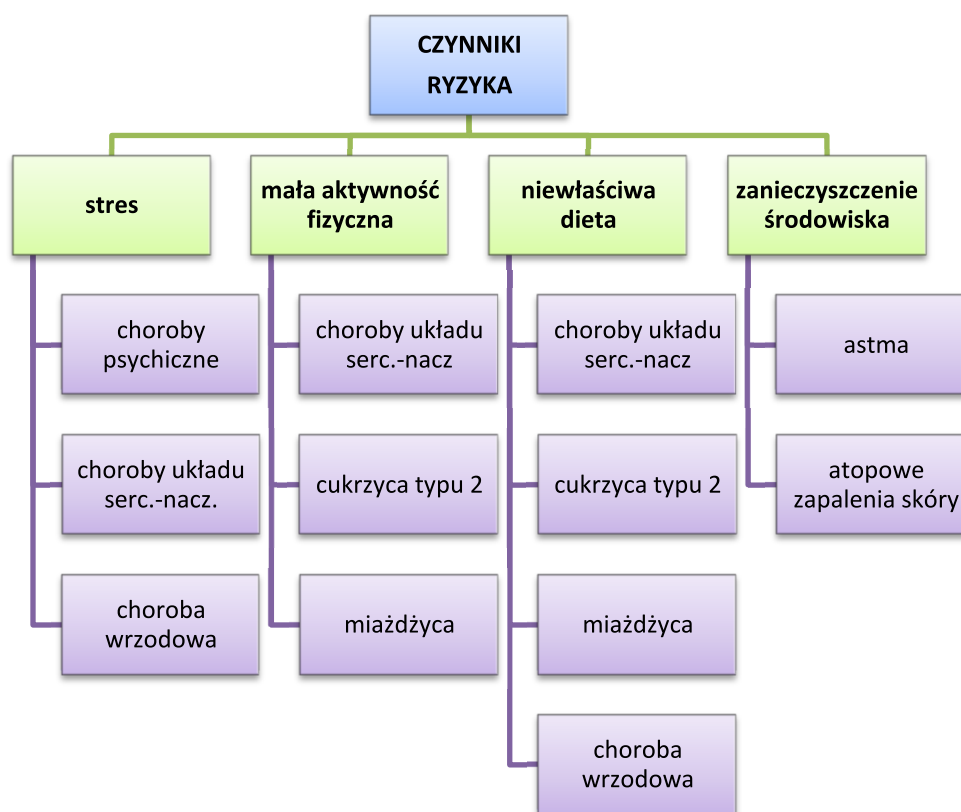
Opieka farmaceutyczna stanowi usługę farmaceutyczną, której realizacja wymaga starannego przygotowania, zarówno ze strony farmaceutów, jak i organizacji pracy w aptece. Również lekarze i pielęgniarki, jako osoby zaangażowane w opiekę zdrowotną nad pacjentem, powinny poznać zasady dotyczące wykonywania tej usługi. Do prawidłowego sprawowania opieki farmaceutycznej, niezbędne jest także odpowiednie przygotowanie pacjentów, którzy są jej bezpośrednimi beneficjentami. Sprawowanie opieki farmaceutycznej nie może się odbywać z pominięciem uwarunkowań prawnych i ekonomicznych.

1.5. Choroby cywilizacyjne – przyczyny i epidemiologia

Współczesny rozwój cywilizacji i związany z tym postęp technologiczny wywiera znaczny wpływ na społeczeństwo. Cywilizacja (z *łac. civilis* – obywatelski) określa stan rozwoju społeczeństwa uwarunkowany stopniem opanowania środowiska przyrodniczego przez człowieka.

Poprawa statusu ekonomicznego, wysoki poziom dobrobytu, szczególnie w sferze materialnej, wydłużenie życia i polepszenie jego jakości należą do pozytywnych aspektów rozwoju. Zaobserwować można dynamiczny postęp nauki, w tym w zakresie dyscyplin medycznych. Wczesne wykrywanie chorób, oparte na innowacyjnych metodach diagnostycznych oraz programach profilaktycznych, znacznie poprawia przeżywalność chorych. Nowoczesne metody leczenia zarówno inwazyjnego, jak i za pomocą farmakoterapii zmniejszają chorobowość i śmiertelność.

Oprócz pozytywnych skutków rozwoju cywilizacji są również negatywne. W krajach rozwiniętych przesunięte zostały przyczyny przedwczesnej śmierci lub inwalidztwa z chorób zakaźnych lub niedoborów żywieniowych na choroby cywilizacyjne. Zanieczyszczenie środowiska, emisja spalin, produkcja dwutlenku węgla zwiększają zachorowalność na choroby alergiczne, w tym astmę oskrzelową, katar sienny, atopowe zapalenie skóry. Nieodpowiednia dieta, wysoko przetworzone produkty spożywcze, nadmierna konsumpcja, brak aktywności fizycznej, niewystarczająca ilość snu i wypoczynku oraz stres zwiększają ryzyko wystąpienia chorób układu sercowo-naczyniowego, cukrzycy i otyłości, (ryc. 3). Również wydłużenie życia prowadzące do niewydolności niektórych układów organizmu zwiększa zapadalność na choroby degeneracyjne i zwyrodnieniowe.



Ryc. 3. Podstawowe czynniki wpływające na rozwój chorób cywilizacyjnych.

Do podstawowych chorób cywilizacyjnych zalicza się: schorzenia układu sercowo-naczyniowego, choroby metaboliczne, zaburzenia układu nerwowego i pokarmowego oraz niektóre nowotwory.

Obserwowany wzrost zachorowalności na choroby cywilizacyjne wpływa na sferę społeczną i ekonomiczną. Wydatki związane z pogorszeniem jakości życia, większym spożyciem leków, wzrastającą liczbą wizyt lekarskich, badaniami diagnostycznymi oraz hospitalizacjami, to tylko część kosztów, które należy ponieść. Choroby układu sercowo-naczyniowego, do których należy nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, niewydolność mięśnia sercowego, choroby naczyń mózgowych i miażdżycy są główną przyczyną zgonów na świecie. W 1996 roku z powodu choroby niedokrwiennej serca zmarło 7,2 mln osób, natomiast z powodu udaru mózgu 4,6 mln. Stanowi to 30% wszystkich zgonów, z czego 46% przypada w krajach rozwiniętych, a 24,5% w krajach rozwijających się [49]. W Polsce sytuacja jest podobna, również choroby układu krążenia, wśród których pierwsze miejsce zajmuje choroba niedokrwienna serca, są podstawową przyczyną śmierci (48%). Najczęstsze przyczyny zgonów w Polsce przedstawia tabela 2 [50].

Tab. 2. Najczęstsze przyczyny zgonów w Polsce (GUS 2007)

Mężczyźni	Kobiety
Przyczyny zgonów	
1. Choroba niedokrwienna serca – 13%	1. Choroba niedokrwienna serca – 12,5%
2. Nowotwór złośliwy płuca – 8,1%	2. Choroba naczyń mózgowych, w tym udar mózgu – 12,2%
Choroba naczyń mózgowych, w tym udar mózgu – 8,1%	3. Miażdżycy – 12,1%

Nadciśnienie tętnicze jest jedną z powszechniej występujących chorób. Nie stanowi bezpośredniej przyczyny zgonów, natomiast nieleczone prowadzi do groźnych powikłań. Często współistnieje z cukrzycą i chorobami nerek, co znacznie utrudnia leczenie i pogarsza rokowanie pacjenta.

W 2002 roku, w Polsce zostały przeprowadzone badania NATPOL PLUS (Nadciśnienie Tętnicze w Polsce Plus Zaburzenia Lipidowe i Cukrzyca), dostarczające wiele aktualnych informacji o stanie zdrowia Polaków [51]. Według powyższych badań na nadciśnienie tętnicze w Polsce choruje 29% dorosłych Polaków, co stanowi ponad 8 mln ludzi. Natomiast u 30% osób stwierdza się wartości podwyższone – tzw. wysokie prawidłowe ciśnienie tętnicze. Wskazuje to, że ponad połowa Polaków ma lub jest zagrożona wystąpieniem nadciśnienia tętniczego. Szacuje się, że niewykryte nadciśnienie tętnicze ma 33% osób, natomiast 45% jest leczonych nieskutecznie. Tylko 12% dorosłych Polaków osiąga docelowe wartości ciśnienia tętniczego za pomocą farmakoterapii.

Ze względu na szerokie występowanie, cukrzyca typu 2 należy również do schorzeń cywilizacyjnych. Jest to spowodowane wzrostem populacji, starzeniem się społeczeństwa, urbanizacją, większą liczbą ludzi otyłych oraz zmniejszeniem aktywności fizycznej. Szacuje się, że rozpowszechnienie cukrzycy na świecie w 2030 r. będzie wynosiło 4,4%, czyli 366 mln ludzi. Biorąc pod uwagę dane z 2000 r., w którym wzrost został oceniony na 2,8%, co stanowiło 171 mln chorych, można stwierdzić, że podwoi się zachorowalność na cukrzycę. Szczególnie będzie to widoczne w miejskich populacjach rozwijających się krajów oraz wśród osób powyżej 65 r.ż. [52].

Cukrzycę cechuje długi okres bezobjawowy, złożona etiopatogeneza, charakter postępujący mimo leczenia oraz liczne choroby towarzyszące i powikłania narządowe. Cukrzyca prowadząca do zawałów serca i udarów mózgu (2-5 razy częściej niż u osób zdrowych), amputacji kończyn oraz pogorszenia wzroku i ślepoty, znacznie obniża jakość życia pacjenta i skraca jego długość średnio o 15 lat [53].

W Polsce rozpowszechnienie cukrzycy wynosi 5,6% [51]. U kolejnych 2% populacji występuje nieprawidłowa glikemia na czczo (*IFG, impaired fasting glucose*) lub nieprawidłowa tolerancja glukozy (*IGT, impaired glucose tolerance*). Powyższe stany zostały

określone jako „stan przedcukrzycowy” – *prediabetes*. Grupa osób z *prediabetes* wymaga większego zainteresowania pracowników służby zdrowia i działań profilaktycznych. W przypadku braku modyfikacji stylu życia, prawdopodobnie w ciągu kilku lat rozwinię się pełnoobjawowa cukrzyca [54].

Jedną z przyczyn występowania chorób metabolicznych jest nadmierna masa ciała, która stanowi jeden z głównych problemów zdrowotnych współczesnego świata. Już w pierwszym dużym epidemiologicznym badaniu *Framingham Heart Study* rozpoczętym w 1948 roku i opartym na badaniach kohortowych populacji amerykańskiej miasta Framingham, wykazano, że zbyt duża masa ciała jest niezależnym czynnikiem ryzyka chorób serca i naczyń [55].

Nadwaga, stwierdzana u osób z BMI (*Body Mass Index*) 25-30 kg/m², występuje u 34% dorosłych Polaków. Natomiast, otyłość obserwuje się u 19% Polaków (BMI > 30 kg/m²) [51]. Sumując powyższe dane, ponad połowa ludności Polski nie ma prawidłowej masy ciała (BMI < 25 kg/m²). Rozpowszechnienie nadwagi i otyłości rośnie wraz z wiekiem. Wśród osób młodych, czyli do 30 r.ż. u co czwartej osoby stwierdza się podwyższony wskaźnik masy ciała, natomiast w grupie osób po 40 r.ż. już 70% osób ma nadwagę lub otyłość. Zaobserwowano również, kilkakrotnie większą częstość występowania nadwagi lub otyłości u chorych z podwyższonym ciśnieniem tętniczym w porównaniu do osób z prawidłowym ciśnieniem.

Czynnikiem ryzyka licznych chorób cywilizacyjnych jest również nieprawidłowy poziom parametrów lipidowych. Na pierwsze miejsce wysuwa się choroba niedokrwienna serca, w której wysokie stężenie cholesterolu LDL, jest podobnym czynnikiem ryzyka jak współwystępowanie cukrzycy. Hipiercholesterolemia koreluje również z występowaniem nadciśnienia tętniczego, chorobami naczyń obwodowych i mózgowych oraz jest bezpośrednią przyczyną miażdżycy.

Mniej niż połowa (47%) dorosłych Polaków ma prawidłowe stężenie cholesterolu całkowitego [51]. Za wartość graniczną w cytowanym badaniu uznano 200mg/dl. U około 17% populacji stwierdzono stężenie cholesterolu powyżej 250 mg/dl. Zgodnie z najnowszymi wytycznymi *Trzeciego Raportu Narodowego Programu Edukacji Cholesterolowej (NCEP, National Cholesterol Education Program)* [56] cholesterol LDL jest najpoważniejszym czynnikiem ryzyka występowania chorób sercowo-naczyniowych. U 43% dorosłych Polaków występuje prawidłowy jego poziom (wartości poniżej 115mg/dl). Co trzecia osoba ma znacznie podwyższony cholesterol LDL (powyżej 135mg/dl).

Ze względu na duże rozpowszechnienie i trudną diagnostykę, astma zajmuje szczególną pozycję wśród chorób cywilizacyjnych. Nadreaktywność oskrzeli na różne czynniki, stanowi cechę choroby ściśle związaną z rozwojem społeczeństwa. U 90% chorych wykrywa się atopowe (zewnętrzne, alergiczne) podłoże astmy. Największe wskaźniki zachorowalności odnotowano w krajach najbardziej rozwiniętych, co wynika z dynamicznego rozwoju gospodarczego i społecznego. GINA (Światowa Inicjatywa na Rzecz Zwalczenia Astmy) podaje, że odpowiedzialne są za to zmiany w środowisku naturalnym, szybka urbanizacja i industrializacja, zanieczyszczenie powietrza, zmiana warunków i stylu życia oraz paradoksalnie wzrost higieny [57].

Z przeprowadzonych w Polsce badań wynika, że na astmę choruje 5,4% osób dorosłych (mężczyźni – 4,9%, kobiety – 5,8 %) i 8,6% dzieci, z przewagą dziewcząt. Obserwuje się ponad 2,5-4 krotnie większy wzrost zachorowalności w uprzemysłowionych aglomeracjach w porównaniu z obszarami wiejskimi [58].

1.5.1. Zespół metaboliczny

Rosnąca umieralność z powodu chorób układu krążenia, głównie w społeczeństwach rozwiniętych, zmusza do zainteresowania się tym problemem. Dzięki identyfikacji zespołu metabolicznego, uwzględniając poszczególne czynniki ryzyka, można znaleźć wytłumaczenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności osób obarczonych dużym ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Zespół metaboliczny jest połączeniem charakterystycznych objawów etiologicznych i patogenetycznych o różnym natężeniu klinicznym do których należą: nadmierna masa ciała, zaburzenia gospodarki węglowodanowej i lipidowej oraz podwyższone ciśnienie tętnicze krwi. Zespół ten jest coraz powszechniej występującym zjawiskiem. Zwiększenie zachorowalności tłumaczy się niewłaściwym stylem życia, nieodpowiednią dietą i ograniczaniem aktywności fizycznej [59].

Badanie Pol-Monica weryfikujące zespół metaboliczny według kryteriów WHO z 1999 roku pokazało, że wystąpił on u 20,6% mężczyzn i 17,4% kobiet w populacji 20-74 lat [60].

Wcześniej przytoczone badanie NATPOL PLUS, oparte na definicji NCEP ATP III dostarczyło podobnych danych [51]. W Polsce, u 20% dorosłych mieszkańców występował zespół metaboliczny. Jednak częściej obserwowany był u kobiet (22%) niż u mężczyzn (18%) w porównaniu z powyżej cytowanymi badaniami. Podobnie jak w przypadku

rozpowszechnienia ryzyka sercowo-naczyniowego częstość występowania zespołu metabolicznego rośnie wraz z wiekiem, od 4% u młodych ludzi do 38% u osób powyżej 65 r.ż.

Po raz pierwszy zespół metaboliczny został opisany *Reavena* w 1988 roku. Autor nadał mu nazwę *zespołu X* i określił jako współistnienie nietolerancji glukozy, nadciśnienia tętniczego, dyslipidemii i otyłości wraz z insulinoopornością, która łączy poszczególne elementy.

Pierwsza formalna definicja została stworzona przez WHO w 1999 roku [61]. Według tych kryteriów podstawową cechą zespołu metabolicznego jest insulinooporność, upośledzona tolerancja glukozy lub cukrzyca. Ponadto, u pacjenta należy stwierdzić dwie, spośród wymienionych, cechy: podwyższone stężenie triglicerydów, obniżone stężenie cholesterolu HDL, nadciśnienie tętnicze, otyłość brzuszna (mierzona na podstawie WHR – *waist/hip ratio*) lub mikroalbuminuria. Wadą tej definicji jest konieczność wykonania badań specjalistycznych przy pomiarze insulinooporności i mikroalbuminurii, co znacznie utrudnia zastosowanie jej w codziennej praktyce [62].

Na początku XXI wieku została wprowadzona nowa definicja przez ekspertów z III Panelu Narodowego Programu Edukacji Cholesterolowej (NCEP ATP III) [56]. Zgodnie z nią zespół metaboliczny występuje u osób z trzema spośród wymienionych kryteriów: otyłość brzuszna, podwyższone stężenie glukozy na czczo lub cukrzyca, podwyższone stężenie triglicerydów, obniżone stężenie cholesterolu HDL i nadciśnienie tętnicze. Upraszczając definicję, pominięto pomiar wskaźników BMI i WHR na rzecz pomiaru obwodu pasa oraz zrezygnowano z pomiaru albuminurii. Również zrezygnowano z insulinooporności, jako kryterium koniecznego do wystąpienia zespołu metabolicznego.

Dotychczasowe obserwacje wskazują, że otyłość brzuszna ma kluczowe znaczenie w występowaniu zespołu metabolicznego. Na podstawie wyników danych prospektywnego badania *The Insulin Resistance Atherosclerosis Study* (IRAS) stwierdza się, że najbardziej istotnym elementem zespołu metabolicznego jest obwód talii (>88 cm u kobiet i >102 cm u mężczyzn) [63]. Konsekwencją tego było opracowanie w 2005 roku kolejnych kryteriów diagnostycznych. Najnowsza definicja, stworzona przez Międzynarodową Federację Cukrzycową (*IDF, International Diabetes Federation*), wymienia otyłość centralną (brzuszną) jako warunek konieczny dla obecności zespołu metabolicznego (tab. 3). Do rozpoznania należy także stwierdzić 2 spośród 4 objawów: podwyższone stężenie triglicerydów, obniżony poziom cholesterolu HDL, podwyższone ciśnienie tętnicze i podwyższony poziom glukozy we krwi [64]. Cechą tej definicji jest zawężenie normy

obwodu pasa i zróżnicowanie jej dla różnych grup etnicznych. W tabeli 3 zebrano podstawowe kryteria zespołu metabolicznego.

Oprócz cech wymienionych stwierdza się u pacjentów również inne parametry, które mają głównie charakter diagnostyczny i naukowy. Należą do nich między innymi: nieprawidłowa dystrybucja tkanki tłuszczowej (m.in. zawartość tkanki tłuszczowej w wątrobie), zaburzona regulacja naczyniowa, dysfunkcja śródbłónka, mikroalbuminuria, stan prozapalny (zwiększenie stężenia białka C-reaktywnego i cytokin), stan prozakrzepowy zaburzenia hormonów osi przysadkowo-nadnerczowej [65].

Tab. 3. Kryteria rozpoznania zespołu metabolicznego wg IDF 2005 r.

Rozpoznanie zespołu metabolicznego wymaga stwierdzenia otyłości centralnej (brzuszej)	obwód talii dla populacji europejskiej: <i>mężczyźni</i> ≥ 94 cm <i>kobiety</i> ≥ 80 cm
oraz 2 z poniżej wymienionych 4 czynników	
1. Stężenie triglicerydów (lub leczenie hipertriglicerydemii)	$TG \geq 150$ mg/dl
2. Stężenie cholesterolu HDL (lub leczenie dyslipidemii)	<i>mężczyźni:</i> $HDL < 40$ mg/dl <i>kobiety:</i> $HDL < 50$ mg/dl
3. Ciśnienie tętnicze (lub leczenie nadciśnienia tętniczego)	<i>ciśnienie skurczowe</i> ≥ 130 mm Hg <i>ciśnienie rozkurczowe</i> ≥ 85 mm Hg
4. Stężenie glukozy na czczo w osoczu (lub leczona cukrzyca)	$glukoza \geq 100$ mg/dl

Dotychczasowe obserwacje wskazują, że osoby z zespołem metabolicznym są szczególnie narażone na przedwczesną zapadalność i umieralność z powodu chorób układu krążenia, cukrzycy i jej powikłań. Jest to konsekwencją podwyższonego ciśnienia tętniczego, insulinooporności, dyslipidemii, miopatii i miażdżycy [66]. Zespół metaboliczny zwiększa trzykrotnie ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca (wraz z dwukrotnie większym ryzykiem zgonu z powodu zawału mięśnia sercowego) i udaru mózgu oraz pięciokrotnie ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2.

Duża różnorodność czynników ryzyka wymaga wielokierunkowego podejścia do leczenia zespołu metabolicznego. Pierwszym etapem postępowania jest zawsze leczenie niefarmakologiczne. Modyfikacja stylu życia, obejmująca redukcję nadwagi, zmianę składu diety, zmniejszenie podaży energii, zwiększenie aktywności fizycznej, zaprzestanie palenia tytoniu powinna być zalecona każdemu pacjentowi. Stosunkowo łatwe i tanie leczenie niefarmakologiczne, ma istotne znaczenie w polskich warunkach ekonomicznych. Należy mieć na uwadze, że wymaga jednak olbrzymiego wysiłku i zaangażowania nie tylko ze strony chorego, ale i całego zespołu leczącego [67].

Natomiast, gdy powyższe działania nie przynoszą oczekiwanych efektów lub też w przypadku pacjentów z dużym ryzykiem, należy włączyć farmakoterapię, lecząc poszczególne składowe zespoły. Postępowanie w zespole metabolicznym powinno doprowadzić do normalizacji masy ciała, ciśnienia tętniczego krwi, zaburzeń gospodarki lipidowej i węglowodanowej, a tym samym do zmniejszenia ryzyka chorób serca i naczyń.

1.5.2. Czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych

Wieloletnie obserwacje dostarczają informacji o czynnikach determinujących rozwój chorób sercowo-naczyniowych.

Czynnik ryzyka, rozumiany jako cecha lub nawyk zwiększający prawdopodobieństwo wystąpienia choroby prowadzi bezpośrednio lub pośrednio do niekorzystnych zmian biochemicznych i fizjologicznych. Wpływ pojedynczego czynnika na rozwój ryzyka ogólnego jest zwykle niewielki, natomiast rośnie znacznie w przypadku ich współwystępowania, ponieważ zauważyć można efekt synergistyczny [68]. Również korzyści wynikające z redukcji tych czynników nie zależą od ich początkowej i końcowej wartości, ale od zmniejszenia ogólnego ryzyka sercowo-naczyniowego.

U wielu chorych stwierdza się jednoczesne występowanie kilku czynników sprzyjających, dlatego często epidemiolodzy posługują się oceną globalnego ryzyka sercowo-naczyniowego. Na jej podstawie można dokonać indywidualnego oszacowania długości życia poszczególnego pacjenta lub wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego, jak również ocenić sytuację zdrowotną całej populacji.

Podział czynników ryzyka na modyfikowalne i niemodyfikowalne znacznie ułatwia ich identyfikację.

Nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, dyslipidemia, nadmierna masa ciała, zespół metaboliczny, palenie tytoniu i nadużywanie alkoholu stanowią grupę czynników poddających się zmianom. Obecnie, coraz częściej bierze się pod uwagę występowanie czynników i markerów ryzyka sercowo-naczyniowego, które mają potencjalnie istotne znaczenie w strategii zapobiegania chorobom sercowo-naczyniowym. Należą do nich: zwiększona aktywność układu krzepnięcia, stan zapalny manifestujący się podwyższeniem prozapalnych cytokin i białka C-reaktywnego, zwiększona grubość błony wewnętrznej i środkowej tętnicy szyjnej, znaczne uwapnienie tętnic oraz przyspieszenie tętna [69]. W przyszłości, dzięki rozwojowi metod diagnostycznych, możliwa będzie bardziej precyzyjna i indywidualna ocena całkowitego ryzyka.

Wymienione modyfikowalne czynniki ryzyka prowadzą do dysfunkcji śródbłonna i procesów naczynioruchowych z przewagą skurczu naczyń. Konsekwencją tego jest przyspieszenie i nasilenie zmian miażdżycowych, a następnie rozwój zmian narządowych i powikłań w postaci choroby niedokrwiennej serca, choroby naczyniowej mózgu czy naczyń obwodowych.

Płeć męska, wiek (dla mężczyzn powyżej 55 lat, dla kobiet powyżej 65 lat), dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób układu krążenia oznaczający zawał serca, nagły zgon sercowy lub udar mózgu u ojca lub brata przed 55 r. ż., natomiast u matki lub córki przed 65 r. ż. określane są jako niemodyfikowalne czynniki ryzyka, czyli niepoddające się zmianom. Charakteryzują one indywidualnie daną osobę i są brane pod uwagę podczas oceny całkowitego ryzyka.

Również osoby o niskim statusie socjoekonomicznym, rozumianym jako niski poziom wykształcenia, niski status zawodowy, mieszkanie w ubogiej dzielnicy, a także osoby żyjące w izolacji lub w warunkach braku więzi z innymi wykazują większe ryzyko sercowo-naczyniowe.

Należy mieć na uwadze także stres – jako czynnik ryzyka sercowo-naczyniowego. Jest on powodowany przez wiele sytuacji stresogennych, prowadzących do nasilenia reakcji obronnych, przygotowujących organizm do walki lub ucieczki. W sytuacji stresogennej następuje wzrost aktywności układu adrenergicznego. Pojedynczy epizod stresu nie jest niebezpieczny, natomiast długotrwały stres działa destrukcyjnie i może doprowadzić do szeregu schorzeń: chorób serca, udaru mózgu, choroby wrzodowej, nerwicy, bezsenności, obniżenia odporności, zaburzenia miesiączkowania lub erekcji.

Wszystkie czynniki ryzyka wpływają na siebie wzajemnie i oddziałują już w życiu płodowym i wczesnej młodości. W celu dokonania oceny ryzyka sercowo-naczyniowego niezbędna jest identyfikacja ich obecności, stopnia nasilenia oraz wzajemnego powiązania.

Istnieje wiele systemów weryfikacji ryzyka. Coraz częściej wykorzystywane są „kalkulatory” oceny ryzyka sercowo-naczyniowego. Punktem końcowym w tych ocenach jest prawdopodobieństwo wystąpienia choroby niedokrwiennej serca lub zawału serca zakończonego bądź niezakończonym zgonem.

Jednym ze stosowanych narzędzi oceny ryzyka sercowo-naczyniowego jest projekt SCORE (*Systematic Coronary Risk Evaluation*) [70]. Został on utworzony dla celów diagnostycznych i pozwala oszacować 10-letnie ryzyko z powodu chorób sercowo-naczyniowych. Projekt SCORE powstał na podstawie wyników badań epidemiologicznych (w latach 1967-1991), w których uczestniczyło ponad 205 tys. pacjentów z różnych krajów

Europy. Wspomniane ryzyko ocenia się na podstawie: płci, wieku, palenia tytoniu, skurczowego ciśnienia tętniczego i stężenia cholesterolu całkowitego w surowicy lub stosunku stężenia cholesterolu całkowitego do cholesterolu HDL.

Inne czynniki, jak na przykład zaburzenia węglowodanowe, podwyższone stężenie triglicerydów, nadmierna masa ciała, wywiad rodzinny nie są brane pod uwagę, dlatego system ten nie jest odpowiedni dla osób bardzo wysokiego ryzyka [71]. W praktyce klinicznej do tej grupy należą: osoby z rozpoznaną chorobą układu krążenia na tle miażdżycy, czyli z chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic mózgowych lub chorobą tętnic obwodowych oraz osoby z cukrzycą współwystępującą z powikłaniami.

Zrozumiała i prosta konstrukcja systemu SCORE pozwala na ocenę ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta. System dostępny w formie tabelarycznej lub w postaci internetowego kalkulatora, może być wykorzystywany przez lekarzy, farmaceutów, pielęgniarzy lub samych pacjentów [72].

Dokonanie oceny ryzyka sercowo-naczyniowego pozwala na wyodrębnienie pacjentów o dużym ryzyku i wdrożenie odpowiedniego postępowania terapeutycznego. Również wyselekcjonowanie osób o niskim, bądź umiarkowanym ryzyku pozwoli na wdrożenie u nich działań profilaktycznych.

1.5.3. Prewencja chorób sercowo-naczyniowych

Prewencja chorób układu krążenia jest jednym z zadań systemu ochrony zdrowia. Jej zasady oparte są na zwalczaniu lub zmniejszaniu wcześniej określonych modyfikowalnych czynników ryzyka. Ze względu na częste występowanie, zapobieganie rozwojowi choroby niedokrwiennej serca jest głównym wyznacznikiem planów profilaktycznych pacjentów. Nieleczona choroba wieńcowa prowadzi do niewydolności układu krążenia lub zawału mięśnia sercowego. Również inne schorzenia na tle miażdżycowym zwiększają ryzyko udaru mózgu i chorób naczyń obwodowych.

Prewencja pierwotna, dotycząca pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka, jednak jeszcze bez objawów klinicznych choroby, polega na wprowadzeniu prozdrowotnych zmian w celu zapobiegnięcia rozwojowi chorób. Postępowanie profilaktyczne jest trudnym wyzwaniem zarówno dla pacjentów jak i dla służby zdrowia, ponieważ dotyczy głównie zdrowych osób, którzy nie odczuwają uciążliwych symptomów choroby. Pierwszym etapem prewencji jest oszacowanie ryzyka u poszczególnego pacjenta. Wyznaczenie celów

postępowania w zależności od nasilenia ogólnego ryzyka sercowo-naczyniowego pozwala na indywidualizację terapii.

Do elementów prewencji pierwotnej należy:

- 1) modyfikacja stylu życia:
 - zaprzestanie palenia tytoniu,
 - normalizacja masy ciała,
 - dieta,
 - aktywność fizyczna,
 - umiarkowane spożycie alkoholu,
- 2) redukcja ciśnienia tętniczego,
- 3) redukcja stężenia cholesterolu,
- 4) kontrola stężenia glukozy we krwi.

Modyfikacja stylu życia jest zasadniczą częścią prewencji pierwotnej. U pacjentów palących obserwuje się obniżone stężenie cholesterolu HDL, zwiększoną agregację płytek krwi, nadmierną stymulację układu sympatycznego oraz dysfunkcję śródbłonna. Wszystkie te czynniki prowadzą do zmian miażdżycowych i wtórnie do tworzenia blaszki miażdżycowej. Palenie tytoniu 2-4 razy zwiększa ryzyko zawału mięśnia sercowego, co jest szczególnie zauważalne u kobiet. Po 3 latach od zaprzestaniu palenia, ryzyko związane z nałogiem jest podobne do ryzyka osób nigdy niepalących.

Redukcja 10 kg nadwagi obniża wartość ciśnienia skurczowego o 5-20 mm Hg. Jest to wartość porównywalna do stosowanej monoterapii hipotensyjnej [73]. Ze względu na większą aktywność metaboliczną tkanki tłuszczowej umieszczonej w krezce jelitowej, otyłość typu androidalnego (brzuszna) jest dużo bardziej niebezpieczna od otyłości typu gynoidalnego (pośladkowo-udowej). Adipocyty umieszczone wiscelarnie mają silniejsze właściwości endo- i parakryne, produkując substancje negatywnie wpływające na kład krążenia. Do podstawowych substancji należą: leptyna, rezystyna, które zmniejszają insulinowrażliwość i powodują hiperinsulinemię, angiotensyna oraz markery procesów zapalnych.

Preferowana dieta w prewencji chorób sercowo-naczyniowych należy do diet śródziemnomorskich i jest opisywana akronimem DASH (*Dietary Approaches to Stop Hypertension*). Dietę tę charakteryzuje rezygnacja z tłuszczów nasyconych na rzecz tłuszczów jedno- i wielonienasyconych, duża zawartość błonnika, duża ilość owoców i warzyw oraz niskotłuszczowych produktów nabiałowych [74].

Istotne znaczenie ma ograniczenie spożycia sodu w diecie. Dopuszczalna ilość chlorku sodu wynosi 6 gram, a w przeliczeniu na sól 2,4 grama. Oprócz efektu hipotensyjnego diety

ubogosodowej można zaobserwować zmniejszenie przerostu lewej komory, redukcję białkomoczu, obniżenie wydalania wapnia z moczem, a tym samym częstości pojawienia się osteoporozy oraz poprawę działania leków hipotensyjnych [75].

Liczne badania wykazały, że aktywność fizyczna przynosi rezultaty, gdy jest dostosowana do możliwości i preferencji pacjenta [76]. U pacjentów ze schorzeniami sercowo-naczyniowymi preferowane są ćwiczenia aerobowe, czyli wysiłek fizyczny o niskiej bądź umiarkowanej intensywności, nastawiony głównie na spalanie tkanki tłuszczowej i „oszczędzanie” mięśni, a także zwiększający ogólną sprawność organizmu. Wysiłek fizyczny wykazuje również natychmiastowy efekt hipotensyjny. Zostało to nazwane powysiłkowym niedociśnieniem, czyli zmniejszeniem ciśnienia skurczowego i rozkurczowego po jednorazowym wysiłku, które utrzymuje się przez większą część dnia. Również kardioprotekcyjne działanie ćwiczeń jest widoczne poprzez poprawę profilu lipidowego, zmniejszenie hiperglikemii, poprawę insulinowrażliwości i obniżenie stężenia czynników prozakrzepowych i prozapalnych. Parametry do których należą: częstość, intensywność, czas trwania i rodzaj wykonywanych ćwiczeń określają wysiłek fizyczny i powinny się nawzajem uzupełniać. Jeśli obniża się intensywność należy zwiększyć częstość i wydłużyć czas trwania wysiłku. Obecnie brak jest badań zaprojektowanych w sposób dokładnie oceniający tylko wpływ aktywności fizycznej na obniżenie ryzyka sercowo-naczyniowego. Bardzo trudno jest ocenić precyzyjnie „dawkę” wysiłku fizycznego potrzebną do zmniejszenia ryzyka. Przyjmuje się że skuteczność ćwiczeń jest osobnicza. Najczęściej zalecany jest umiarkowany wysiłek trwający co najmniej 30 minut dziennie, przez większość dni w tygodniu.

Podwyższone ciśnienie krwi jest poważnym czynnikiem ryzyka choroby niedokrwiennej serca i udaru mózgu. Nielezione nadciśnienie prowadzi do przerostu lewej komory serca, przebudowy ściany naczyń krwionośnych, progresji uszkodzenia nerek, zaburzenia regulacji mikrokrażenia. Poprzez aktywację układu renina – angiotensyna – aldosteron (RAA) wzrasta opór obwodowy, zwiększa się objętość krwi krążącej, co powoduje dalszą przebudowę mięśnia sercowego i ścian naczyń oraz postęp endoteliopatii wraz z aterosogeną. W celu obniżenia ciśnienia tętniczego w pierwszej kolejności wykorzystuje się hipotensyjny wpływ nefarmakologicznych metod postępowania. Międzynarodowe oraz krajowe standardy uznają redukcję nadwagi, dietę DASH, aktywność fizyczną oraz ograniczenie spożycia soli i alkoholu za podstawową, czasem jedyną formę terapii. Gdy pomimo takiego postępowania wartości ciśnienia skurczowego przekroczą 140 mm Hg, a rozkurczowego 90 mm Hg należy włączyć farmakoterapię [77]. Dla pacjentów z cukrzycą docelowe ciśnienie tętnicze powinno być jeszcze niższe i wynosić 130/80 mm Hg, chociaż

najnowsze wytyczne wskazują na trudność w osiągnięciu tego celu i pokazują na pozytywny wpływ redukcji ciśnienia tętniczego nawet do wyższych wartości [78]. Wyniki wielu badań klinicznych wskazują, że ryzyko sercowo-naczyniowe wzrasta liniowo już od wartości 120/70 mm Hg i podwaja się wraz ze wzrostem ciśnienia tętniczego krwi o każde 20/10 mm Hg. Obserwowane jest przesunięcie granicy od wartości wyższych do niższych, szczególnie u osób obciążonych ryzykiem sercowo-naczyniowym.

Prewencja pierwotna powinna obejmować także kontrolę stężenia cholesterolu we krwi. Wieloletnie badania wykazały, że cholesterol LDL jest najpoważniejszym czynnikiem rozwoju miażdżycy i choroby niedokrwiennej serca. Dlatego, w przypadku pacjentów z podwyższonym jego poziomem, należy wprowadzić dietę niskotłuszczową zmniejszając zawartość tłuszczów nasyconych i cholesterolu oraz wzbogacić ją w warzywa i błonnik, zwiększyć aktywność fizyczną i kontrolować masę ciała. Docelowe stężenie cholesterolu LDL jest zależne od pozostałych czynników ryzyka. Osoby obciążone wysokim ryzykiem wymagają bardziej intensywnej strategii w prewencji pierwotnej. Jej celem jest redukcja zarówno długoterminowego, jak i krótkoterminowego ryzyka wystąpienia choroby niedokrwiennej serca. Niektórzy pacjenci, stosujący modyfikację stylu życia, a nie osiągający prawidłowych wartości cholesterolu, są kandydatami do stosowania leków obniżających stężenie cholesterolu LDL. Lekami z wyboru są statyny. Pięcioletnie badanie WOSCOPS (*The West of Scotland Coronary Prevention Study*), w którym stosowano statynę w prewencji pierwotnej, udowodniło zmniejszenie ogólnej śmiertelności, zmniejszenie śmiertelności z powodu choroby niedokrwiennej serca oraz zmniejszenie ilości zawałów serca zakończonych zgonem [79].

Współistnienie cukrzycy znacznie podwyższa ryzyko sercowo-naczyniowe, a w przypadku wystąpienia choroby niedokrwiennej serca zwiększa do trzech razy śmiertelność wśród mężczyzn i do czterech razy wśród kobiet.

Biorąc pod uwagę gwałtowny wzrost zachorowań na cukrzycę oraz jej groźne powikłania wydaje się konieczne zapobieganie jej rozwojowi. Stanami chorobowymi zwiększającymi ryzyko rozwoju cukrzycy są: nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT) oraz nieprawidłowe stężenie glukozy na czczo (IFG). W przypadku pacjentów z *prediabetes* powinno się wprowadzić zmianę stylu życia, polegającą na diecie i aktywności fizycznej, a w przypadku braku skuteczności, terapię lekową za pomocą metforminy lub akarbozy [54, 80]. Dieta jest bardzo ważnym czynnikiem zapobiegającym rozwojowi cukrzycy. American Diabetes Association (ADA) nazwało ją „lecniczą terapią żywieniową” (*MNT, medical nutrition therapy*). Powinna być dostosowana do indywidualnego zapotrzebowania na

składniki odżywcze, z uwzględnieniem preferencji osobistych, kulturowych oraz stylu życia pacjenta. Dieta zapewnia odpowiednią wartość energetyczną, różnorodność i atrakcyjność spożywanych pokarmów oraz właściwą ilość posiłków wynoszącą 5-6 na dobę.

Realizacja programu profilaktyki pierwotnej w ramach podstawowej opieki zdrowotnej jest obecnie niewystarczająca. Apteka powinna stać się miejscem, gdzie pacjent będzie mógł otrzymywać informacje dotyczące postępowania nefarmakologicznego w prewencji pierwotnej. Udział farmaceutów w promocji zdrowia stanowić może ważny element w ich działalności. Podnoszenie świadomości zdrowotnej pozwoli na prawidłową modyfikację stylu życia pacjentów. Nie wyklucza się także metod farmakologicznych związanych ze stosowaniem leków np. metforminy, akarbozy, inhibitorów konwertazy angiotensyny, kwasu acetylosalicylowego lub statyn.

Sprawowanie opieki farmaceutycznej zmierzające do ograniczenia czynników ryzyka posiada również aspekt ekonomiczny. Przyczynia się do zapobiegania i wczesnej interwencji u pacjentów z najpowszechniejszymi chorobami cywilizacyjnymi, zmniejszenia zachorowalności i obniżenia kosztów leczenia.

Natomiast u pacjentów z rozpoznaną chorobą niedokrwinną serca należy wdrożyć wtórną prewencję. W tej grupie znajdują się także chorzy po przebytym zawale mięśnia sercowego, rewaskularyzacji naczyń, operacji by-passów, udarze mózgu, z chorobami naczyń na tle miażdżycy, chorobami naczyń obwodowych i z cukrzycą.

Celem prewencji wtórnej jest zmniejszenie progresji choroby, skrócenie czasu jej trwania, oraz zapobieganie powikłaniom. Obejmuje ona również elementy wchodzące w skład wczesnego wykrywania i leczenia.

Podobnie jak w przypadku prewencji pierwotnej należy oszacować indywidualne ryzyko sercowo-naczyniowe pacjenta. Postępowanie nefarmakologiczne, omówione powyżej, odgrywa niezmiernie ważną rolę w terapii. W tej grupie pacjentów równolegle ordynowana jest farmakoterapia przez lekarza, jak również stosowane są leki OTC. Ich przyjmowanie powinno być kontrolowane przez farmaceutów, co niewątpliwie ma wpływ na skuteczność terapii.

Pacjenci z chorobami przewlekłymi wymagają stałej kontroli dotyczącej prawidłowego stosowania leków i monitorowania efektów leczenia. Osiągnąć to można dzięki współpracy farmaceuty z pacjentem i prowadzeniu opieki farmaceutycznej.

Reprezentantem leków OTC może być kwas acetylosalicylowy (ASA), który jest nieodwracalnym inhibitorem płytkowej cyklooksygenazy 1 (*COX-1*, *cyclooxygenase*). Niskie, „kardiologiczne” dawki ASA zmniejszą ryzyko wystąpienia incydentu sercowo-

naczyniowego. Największe korzyści profilaktyczne ASA odnotowuje się u pacjentów powyżej 50 r.ż., z cukrzycą, z dużym ryzykiem rozwoju chorób układu krążenia oraz u pacjentów z podwyższonym stężeniem białka C-reaktywnego. Obecnie wiele się mówi o właściwościach plejotropowych kwasu acetylosalicylowego. Wynika to z korzystnego wpływu na syntezę tlenku azotu i zmniejszenia stresu oksydacyjnego.

Leczenie dyslipidemii należy również do standardów prewencji wtórnej osób po zawale mięśnia sercowego. Statyny – inhibitory reduktazy 3-hydroksy-3-metyloglutarylokoenzymu A (HMG-CoA) są lekami pierwszego wyboru w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu. Leki te, znacznie obniżają stężenie cholesterolu LDL, podwyższają stężenie cholesterolu HDL oraz nieznacznie obniżają stężenie triglicerydów. Również pozalipidowe właściwości statyn do których należą: działanie plejotropowe na naczynia, produkcja tlenku azotu, zmniejszenie syntezy endoteliny 1 (ET-1) – głównej substancji o silnym działaniu kurczącym naczynia krwionośne mają korzystny wpływ na terapię [81]. Leki te, wykazują również działanie przeciwzapalne, co manifestuje się obniżeniem stężenia białka C-reaktywnego [82]. Wykazują działanie przeciwzakrzepowe poprzez zmniejszenie ekspresji inhibitora aktywatora plazminogenu 1 (PAI-1) i stymulację wydzielania tkankowego aktywatora plazminogenu (tPA) [83]. Statyny przeciwdziałają tworzeniu się zakrzepów, agregacji i adhezji płytek do śródbłonna poprzez obniżenie poziomu fibrynogenu, zmniejszenie lepkości krwi oraz stabilizują blaszkę miażdżycową [84]. Wykazano także, korzystny wpływ tej grupy leków na przepływ przez mięsień sercowy, między innymi przez zmniejszenie lepkości krwi, aktywację fibrynolizy i działanie przeciwzakrzepowe.

Oprócz korzystnych działań należy pamiętać o działaniach niepożądanych. Skuteczność terapeutyczna i bezpieczeństwo stosowania są podstawowymi kryteriami decydującymi o racjonalności terapii. W 2005 roku *National Lipid Association (NLA)* – wielodyscyplinarny zespół lekarzy i naukowców zajmujących się zaburzeniami lipidowymi ocenił bezpieczeństwo stosowania statyn na podstawie przeglądu i analizy wcześniejszych doniesień naukowych. Całość pod nazwą *Safety Task Force* zawiera ocenę toksycznego działania statyn na mięśnie, wątrobę, nerki i mózg. Inhibitory reduktazy HMG-CoA zostały ocenione jako leki o bardzo dobrym profilu bezpieczeństwa, których stosowanie znacząco zmniejsza ryzyko rozwoju chorób na podłożu miażdżycy. Korzyści wynikające z obniżenia poziomu cholesterolu i z właściwości plejotropowych statyn znacznie przewyższają ryzyko wynikające z działań niepożądanych. Pomimo tego, należy mieć świadomość, że działania niepożądane, które pojawiają się u małego odsetka pacjentów mogą być niebezpieczne dla zdrowia i życia.

Zarówno w prewencji pierwotnej, jak i wtórnej nie należy zapominać o edukacji terapeutycznej chorego, stanowiącej integralną część postępowania w sferze farmakologicznej i niefarmakologicznej.

1.5.4. Przykład opieki farmaceutycznej sprawowanej nad pacjentem z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych

Do ograniczenia rozwoju chorób sercowo-naczyniowych i osiągnięcia optymalnych wyników leczenia przyczynić się może zaangażowanie farmaceuty. Realizowanie opieki farmaceutycznej wpływa nie tylko na prawidłowy przebieg farmakoterapii, lecz również posiada istotny udział w prewencji pierwotnej.

Rola farmaceuty w profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych może i powinna być znacząca. Wskazują na to doświadczenia dotyczące udziału farmaceutów w zapobieganiu chorobom układu krążenia zapoczątkowane w Wielkiej Brytanii. Rozszerzenie wskazań dla leku dotychczas stosowanego głównie w prewencji wtórnej pozwoliło na szersze jego wykorzystanie również w prewencji pierwotnej.

W 2004 roku *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) dokonała reklasyfikacji simwastatyny 10 mg z leku wydawanego wyłącznie na receptę lekarską na lek wydawany bez recepty. Simwastatyna 10 mg pod nazwą handlową Zocor Heart-Pro (Jonson&Jonson, MSD) otrzymała status leku OTC i wskazanie jako lek wspomagający prewencję pierwotną w chorobach układu krążenia [85]. Jak wskazują badania simwastatyna w dawce 10 mg obniża stężenie cholesterolu LDL o około 30%, co daje redukcję wystąpienia poważnego incydentu sercowo-naczyniowego o 33% po trzech latach stosowania. Należy zauważyć, że celem terapii simwastatyną OTC było obniżenie całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta, a nie tylko redukcja stężenia cholesterolu.

W powyższym wdrożonym programie, Zocor Heart-Pro jest przeznaczony dla osób z umiarkowanym ryzykiem wystąpienia pierwszego poważnego incydentu sercowo-naczyniowego (zawał serca niezakończony zgonem, nagła śmierć sercowa). Wspomniane umiarkowane ryzyko jest definiowane jako 10-15% ryzyko wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego w ciągu 10 lat. Oszacowano, że w Wielkiej Brytanii umiarkowane ryzyko sercowo-naczyniowe można zidentyfikować u około 7 mln osób.

Decyzję o pierwszym wydaniu simwastatyny OTC, podejmuje farmaceuta po uprzedniej ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego. Na podstawie wywiadu z zainteresowanym

pacjentem i wypełnieniu kwestionariusza, zostaje on zakwalifikowany go do grupy ryzyka sercowo-naczyniowego. W przypadku umiarkowanego ryzyka zaleca się stosowanie simwastatyny w dawce 10 mg. Gdy ryzyko jest większe zaleca się wizytę u lekarza, natomiast przy mniejszym zachęca się do ponownej konsultacji w aptecce po upływie roku. Wspomniane ryzyko powinno zostać określone na podstawie danych z dużych badań epidemiologicznych np. z badania Framingham [86].

Dla ułatwienia celów diagnostycznych służą wytyczne i algorytmy postępowania, które pozwalają na odpowiednią weryfikację pacjentów. Podkreślić należy, że po raz pierwszy rola farmaceutów realizujących opiekę farmaceutyczną dotyczy udziału w procesie zapobiegania wystąpienia choroby przewlekłej. Skupia się na funkcji doradczej i edukacyjnej pacjentów, a także na umiejętności oceny ryzyka i wydania zgody na pierwszy zakup simwastatyny w dawce 10 mg bez recepty. Jednocześnie odpowiednio przeszkolony farmaceuta podejmuje się obowiązku monitorowania wyników powyższego postępowania, prowadzenia dokumentacji i kontynuowania opieki farmaceutycznej.

We wrześniu 2010 roku ukazała się informacja dotycząca wycofania simwastatyny OTC pod nazwą handlową Zocor Heart-Pro przez firmę farmaceutyczną z powodu małego zainteresowania ze strony pacjentów [87]. Przyczyn niskiego popytu leku można upatrywać na wielu płaszczyznach. Między innymi mogą być one związane z niechęcią pacjentów do przewlekłego stosowania leków, dostępnością tej samej dawki simwastatyny na receptę za niższą cenę, obawą o działania niepożądane oraz brakiem widocznych efektów terapii. Jednakże, pomimo decyzji firmy dotyczącej zaprzestania produkcji statyny OTC, nie straciła ona swojego statusu leku wydawanego bez recepty lekarskiej [88]. Prawdopodobnie, jej dalszy los zostanie wyjaśniony w najbliższym czasie i będzie zależał od działalności firm farmaceutycznych, farmaceutów oraz pacjentów.

2. Cel pracy

Konieczność sprawowania opieki nad pacjentem jest konsekwencją postępu nauk medycznych i farmaceutycznych oraz aktualnych potrzeb służby zdrowia. Związana jest z bezpieczeństwem i skutecznością leczenia oraz z racjonalną gospodarką lekową. Wynika to z wprowadzenia nowych substancji leczniczych, leków generycznych, nowych postaci leków i sposobów ich aplikacji. Równocześnie wzrost rynku leków OTC przyczynia się do zainteresowania pacjentów samoleczeniem, co stwarza niebezpieczeństwo niewłaściwego stosowania leków. Obserwowany rozwój cywilizacji, obok pozytywnych skutków, prowadzi do zwiększenia zachorowalności na choroby przewlekłe. Powoduje to wzrost liczby pacjentów będących pod stałą opieką medyczną i korzystających regularnie z usług farmaceutycznych.

Opieka farmaceutyczna dotycząca prawidłowego stosowania leków prowadzona jest dla bezpośredniej korzyści pacjenta. Objęcie opieką farmaceutyczną pozwoli na eliminację popełnianych błędów i pomyłek, uniknięcie interakcji lekowych, a także polipragmazji. Edukacja zarówno w zakresie leczenia farmakologicznego, jak i nefarmakologicznego, przyczynia się do poprawy świadomości zdrowotnej pacjentów oraz stanu ich zdrowia.

Cel podstawowy:

Celem pracy jest ocena możliwości wprowadzania opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej, ze szczególnym uwzględnieniem udziału farmaceutów w prewencji i terapii chorób cywilizacyjnych.

Cele szczegółowe:

1. Ustalenie i analiza aktów prawnych oraz wytycznych, które znajdują zastosowanie do opieki farmaceutycznej.
2. Poznanie opinii farmaceutów dotyczących prowadzenia opieki farmaceutycznej i przygotowania aptek do wykonywania tej usługi.
3. Przedstawienie konieczności oraz skuteczności edukacji w profilaktyce chorób cywilizacyjnych.
4. Ukazanie wizerunku farmaceuty i apteki w ocenie pacjentów.
5. Poznanie poglądów farmaceutów na temat ich udziału w wydawaniu simvastatyny jako leku OTC i prewencji chorób sercowo-naczyniowych.
6. Opracowanie kart bazowych stanowiących pomocne narzędzie w sprawowaniu opieki farmaceutycznej. Karty bazowe zawierające informacje dotyczące poszczególnych

chorób przewlekłych, będą przydatne w komunikacji z pacjentem i kompetentnym doradztwie.

Ocena uwarunkowań prawnych, organizacyjnych i socjologicznych dotyczących wprowadzenia opieki farmaceutycznej pozwoli na lepsze przygotowanie aptek do wprowadzenia tej usługi i jej realizację w praktyce zawodowej.

3. Badania i wyniki

3.1. Warunki wdrożenia i sprawowania opieki farmaceutycznej – analiza własna

Prawidłowe pełnienie opieki farmaceutycznej wymaga odpowiednich rozwiązań prawnych, kwalifikacji zawodowych oraz uwarunkowań organizacyjnych. Sprawowanie opieki farmaceutycznej nie jest obligatoryjne i tylko farmaceuci są odpowiedzialni za możliwość jej wprowadzenia do praktyki aptecznej i prawidłowy przebieg. Opieka farmaceutyczna polegająca na relacji pacjent-farmaceuta powinna uwzględniać również współpracę z lekarzem, który jest osobą bezpośrednio zlecającą postępowanie farmakoterapeutyczne. Wynika stąd, że realizacja opieki farmaceutycznej przynosząca korzyści nie tylko choremu, ale całemu systemowi ochrony zdrowia wymaga zmian reorganizacyjnych na wielu płaszczyznach.

W pracy dokonano ustalenia i analizy obowiązujących aktów prawnych oraz reguł pozaprawnych dotyczących opieki farmaceutycznej. W tym celu posłużono się wykładnią językową, systemową i funkcjonalną [89]. W ramach analizy uwzględniono zarówno ustawodawstwo krajowe, jak i przepisy prawa Unii Europejskiej oraz zasady ustalone przez organizacje międzynarodowe. Tabela 4 przedstawia najważniejsze źródła zasad dotyczących sprawowania opieki farmaceutycznej.

Tab. 4. Źródła zasad dotyczących sprawowania opieki farmaceutycznej.

Pochodzenie	Źródło	Komentarz
Rzeczpospolita Polska	Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 o izbach aptekarskich (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 136 , poz. 856 z późn. zm.) – art. 2a ust. 1 pkt 7	Definicja opieki farmaceutycznej zaliczonej do katalogu usług farmaceutycznych.
Unia Europejska	Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych	Kwestia szczegółowej regulacji opieki farmaceutycznej została pozostawiona w gestii państw członkowskich.
Rada Europy	Rezolucja ResAP(2001)2 dotycząca roli farmaceuty w zakresie bezpieczeństwa zdrowia – przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 21 marca 2001 r.	Rola opieki farmaceutycznej w zapobieganiu chorobom jatrogennym.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)	Dobra Praktyka Apteczna (GPP) w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych – WHO/PHARM/DAP/96.1	Opieka farmaceutyczna powinna stanowić część dobrej praktyki aptecznej.
Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (FIP)	Stanowisko Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej zawierające standardy profesjonalnej opieki farmaceutycznej – Haga, 4 wrzesień 1998	Podstawowe zasady prowadzenia opieki farmaceutycznej.
Ministerstwo Zdrowia	Polityka Lekowa Państwa 2004-2008	Rola opieki farmaceutycznej jako istotny element polityki lekowej państwa. Konieczność kształcenia farmaceutów w zakresie opieki farmaceutycznej.
Naczelna Rada Aptekarska	Strategia Wdrażania Opieki Farmaceutycznej w Polsce – przyjęta przez Naczelną Radę Aptekarską – 24.01.07	Podstawowe zasady i wytyczne dotyczące wdrażania opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej.

3.1.1. Podstawy sprawowania opieki farmaceutycznej

Farmaceuci w kraju wchodzą w nowy etap działalności. Podstawę prawną dla sprawowania opieki farmaceutycznej w Polsce stanowi znowelizowana w 2008 r. ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 o izbach aptekarskich [27]. Jest to jednocześnie podstawowy zapis prawny dotyczący ściśle tej opieki. Brakuje natomiast szczegółowych zasad przewidzianych w przepisach prawnych odnoszących się do wdrożenia i prowadzenia opieki farmaceutycznej. Ustawa w art. 2a ust. 1 pkt 7 zawiera bowiem tylko definicję opieki farmaceutycznej, którą ustawodawca zaliczył do katalogu usług farmaceutycznych. Usługi farmaceutyczne wymienione w ustawie zostały w większości wprowadzone w wyniku implementacji dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych [90]. Dyrektywa ta w art. 4 określa minimalny zakres czynności farmaceuty, wśród których nie wymieniono opieki farmaceutycznej. Można przyjąć, że regulacje dotyczące opieki farmaceutycznej Unia Europejska pozostawiła w gestii państw członkowskich.

Rezolucja Rady Europy ResAP(2001)2 dotycząca roli farmaceuty w zakresie bezpieczeństwa zdrowia [17] – przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 21 marca 2001 r.

traktuje sprawowanie opieki farmaceutycznej za czynnik zmniejszający występowanie chorób jatrogennych, w tym błędów lekowych. Zgodnie z zapisem w tym dokumencie, powinna zostać wzmocniona rola farmaceutów jako doradców farmaceutycznych w zakresie leków dla lekarzy, pacjentów i innych osób związanych z opieką medyczną. Obok udzielenia słownej informacji pacjentowi, zaleca się przekazanie jej w formie pisemnej, co może również stanowić dokumentację opieki farmaceutycznej. Rezolucja podkreśla istotne elementy opieki farmaceutycznej mające wpływ na bezpieczeństwo leczenia. Należą do nich między innymi: prowadzenie dokumentacji, monitorowanie leków wydawanych na receptę lekarską z uwzględnieniem interakcji oraz współpraca z innymi osobami zaangażowanymi w terapię pacjenta.

Światowa Organizacja Zdrowia w dokumencie „Dobra Praktyka Apteczna (GPP) w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych” określa opiekę farmaceutyczną jako podstawę dobrej praktyki aptecznej, której założenia tłumaczą potrzebę jej wprowadzenia. Eksperci podkreślają również szczególne korzyści ze sprawowania opieki farmaceutycznej nad pacjentami starszymi, matkami z dziećmi oraz przewlekle chorymi [91].

Również inne dokumenty wydane przez organizacje międzynarodowe wskazują na opiekę farmaceutyczną należącą do usług świadczonych w aptekach oraz podkreślają rolę farmaceuty jako doradcy farmaceutycznego.

Pierwszym polskim dokumentem zawierającym pojęcie opieki farmaceutycznej jest Polityka Lekowa Państwa 2004-2008 wydana przez Ministerstwo Zdrowia [92]. Dokument ten stanowi całokształt działań organizacyjno – prawnych mających na celu zagwarantowanie obywatelom należytego dostępu do leków bezpiecznych, skutecznych, przy jednoczesnym zmniejszaniu udziału pacjentów w kosztach leczenia. Polityka lekowa państwa podkreśla rolę edukacyjną farmaceuty w zakresie kontroli ordynacji lekarskiej (w tym interakcje farmakologiczne), racjonalizacji farmakoterapii i w procesie „samoleczenia”. Istotną wagę przykłada się również do kształcenia farmaceutów w zakresie opieki farmaceutycznej.

W 2007 r. zespół ekspertów Naczelnej Izby Aptekarskiej i Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego przedstawił „Strategię wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce” [93]. Opracowany dokument na podstawie doświadczeń autorów wraz ze wsparciem konferencji szkoleniowo-naukowych i warsztatów pilotażowych przedstawia założenia opieki farmaceutycznej z uwzględnieniem jej filozofii, wytycznych oraz strategii wprowadzenia do praktyki, został zatwierdzony przez Naczelną Radę Aptekarską.

3.1.2. Farmaceuta i opieka farmaceutyczna

Z wyżej wspomnianej ustawy o izbach aptekarskich wynika, że tylko farmaceuta, a więc osoba, która ukończyła studia farmaceutyczne i posiada tytuł magistra farmacji, może sprawować opiekę farmaceutyczną [27]. Jest to konsekwencją zaliczenia opieki farmaceutycznej do katalogu usług farmaceutycznych, których wykonywanie powierza się absolwentowi studiów magisterskich na kierunku farmacja. Oznacza to, że wyłącznie farmaceuta, a nie technik farmaceutyczny jest uprawniony do wykonywania czynności należących do opieki farmaceutycznej.

W dniu 26 grudnia 2003 r. weszły w życie standardy kształcenia dla jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja. W skład treści programowych został wpisany przedmiot „Kształcenie w zakresie farmacji praktycznej w aptece” w ramach którego zawarto nauczanie dobrej praktyki aptecznej z uwzględnieniem opieki farmaceutycznej [94-95]. Można przyjąć, że standardy te zaczęły obowiązywać od roku akademickiego 2004/2005 dla pierwszego roku studiów. Wynika z tego, iż farmaceuci, którzy ukończyli studia w 2009 r. i później mieli styczność z opieką farmaceutyczną podczas kształcenia. Od 1 października 2007 r. obowiązuje nowe Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 12 lipca 2007 r. w sprawie standardów kształcenia dla poszczególnych kierunków oraz poziomów kształcenia, a także trybu tworzenia i warunków, jakie musi spełniać uczelnia, by prowadzić studia międzykierunkowe oraz makrokierunki, które jeszcze bardziej rozszerza kształcenie w zakresie opieki farmaceutycznej [96]. Do kształcenia w zakresie etyki zawodowej dodano kształtowanie wrażliwości i postaw etyczno-moralnych stanowiących podstawę opieki farmaceutycznej. Także, program sześciomiesięcznych praktyk w aptece zakłada nabycie umiejętności w zakresie rozumienia zasad opieki farmaceutycznej, co przygotowuje studentów do przyszłej pracy.

Zgodnie z rozporządzeniem, powyższe przepisy mają zastosowanie od roku akademickiego 2007/2008 w odniesieniu do pierwszego roku studiów, a do kształcenia na wyższych latach studiów są stosowane dotychczasowe przepisy. Wynika z tego, że wszyscy absolwenci kierunku farmacja, którzy ukończą studia w 2013 r. i później, będą przygotowani według najnowszych standardów do sprawowania opieki farmaceutycznej.

Natomiast, Rada Wydziału prowadzącego dany kierunek studiów może dostosować plany studiów i programy nauczania realizowane na wyższych latach studiów, do standardów kształcenia dla poszczególnych kierunków studiów oraz poziomów kształcenia określonych w niniejszym rozporządzeniu. W związku z tym, można wnioskować, iż już teraz niektórzy

farmaceuci są w pełni przygotowani po odbyciu studiów do sprawowania opieki farmaceutycznej.

Z drugiej strony, można przyjąć, że farmaceuci, którzy ukończyli studia przed obligatoryjnym bądź fakultatywnym wprowadzeniem opieki farmaceutycznej do programów kształcenia nie byli wcześniej edukowani w kierunku opieki farmaceutycznej.

Dlatego dla nich jak i dla pozostałych farmaceutów są organizowane kursy i szkolenia przez ośrodki kształcenia podyplomowego. W pracy dokonano przeglądu kursów dla farmaceutów prowadzonych przez uczelnie medyczne w 2010 roku w Polsce, w ramach kształcenia ustawicznego (dla Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego dane pochodzą z okresu styczeń-czerwiec). W sumie prowadzonych jest 245 kursów, z czego 27 dotyczy ściśle opieki farmaceutycznej. Wartość ta stanowi zaledwie 11% ogółu kursów. Zdarza się że pozostałe kursy, np. te dotyczące farmakoterapii chorób w niewielkim zakresie poruszają problem opieki farmaceutycznej, (tabela 5). Trzeba wziąć pod uwagę, że ze względu na małe zainteresowanie odbiorców, nie wszystkie kursy są realizowane.

Tab. 5. Kursy dotyczące opieki farmaceutycznej prowadzone przez uczelnie medyczne w Polsce w 2010 roku.

Uczelnia medyczna	Liczba kursów w kształceniu ciągłym	Liczba kursów dotyczących opieki farmaceutycznej
Uniwersytet Medyczny w Białymstoku	18	1
Uniwersytet Medyczny w Lublinie	14	3
Uniwersytet Medyczny w Łodzi	21	1
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	24	2
Gdański Uniwersytet Medyczny	24	2
Warszawski Uniwersytet Medyczny	22 (styczeń-czerwiec)	3
Akademia Medyczna im. Piastów Śląskich we Wrocławiu	21	1
Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy	30	5
Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach	36	5
Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego	35	4
Suma	245	27 (11%)

Program kształcenia w ramach specjalizacji z farmacji aptecznej oraz farmacji klinicznej obejmuje również zakres wiedzy teoretycznej oraz umiejętności praktycznych dotyczących sprawowania opieki farmaceutycznej [97]. Specjalizacja „Farmacja apteczna” wśród 7 modułów nauczania zawiera moduł „Opieka farmaceutyczna” w ilości 55 godzin, co stanowi 23% tematyki kursu. Z kolei program specjalizacji farmacji klinicznej obejmuje moduł zatytułowany „Opieka farmaceutyczna jako jedno z podstawowych zadań farmaceutów w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych” w wymiarze 30 godzin, czyli 12,5% całego szkolenia. Natomiast programy specjalizacji z farmacji szpitalnej oraz pozostałych nie zawierają tematyki opieki farmaceutycznej.

Konieczność ciągłego szkolenia i zdobywania określonej liczby punktów zostały wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych [98]. Jednakże ramowy program ciągłych szkoleń nie obejmował opieki farmaceutycznej. Dopiero zmiana tego rozporządzenia w dniu 22 marca 2007 r. wprowadziła do programu kształcenia opiekę farmaceutyczną rozumianą jako udział farmaceuty w zapewnieniu prawidłowego przebiegu farmakoterapii zmierzającej do wyleczenia, wyeliminowania lub złagodzenia objawów choroby, wstrzymania lub opóźnienia procesu patologicznego lub zapobieżenia chorobie [99]. Powyższa definicja jest zarazem drugą definicją opieki farmaceutycznej zapisaną w polskim prawie. Jednakże jest to określenie opracowane wyłącznie na potrzeby kształcenia w tym zakresie.

Zgodnie z rozporządzeniem, farmaceuci mają do wyboru tematykę kształcenia oraz poszczególne jego formy (m. in. kursy, przygotowywanie i wygłaszanie referatów na posiedzeniach naukowo-szkoleniowych, udział w kongresach, zjazdach, napisanie publikacji książkowych bądź artykułów). Prawdopodobnie kursy w ramach wykładów oraz e-learningu cieszą się największym powodzeniem. Ponieważ wybór form kształcenia oraz rodzajów kursów jest całkowicie fakultatywny i zależy jedynie od samego uczestnika, można przypuszczać, że część farmaceutów nie uczestniczyła w żadnym szkoleniu dotyczącym opieki farmaceutycznej.

3.1.3. Przystosowanie apteki i czasu pracy do sprawowania opieki farmaceutycznej

Ustawa Prawo farmaceutyczne, w art. 86 definiuje aptekę jako placówkę ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą usługi farmaceutyczne do których należą: wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sporządzanie leków

recepturowych oraz aptecznych, a także udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych [41]. Pomimo, że opieka farmaceutyczna nie została wymieniona w tym katalogu, stanowi ona usługę farmaceutyczną zapisaną w ustawie o izbach aptekarskich. Biorąc pod uwagę rolę i zakres czynności realizowanych w ramach opieki farmaceutycznej, apteka jest najlepszym miejscem do wykonywania tej usługi. Nie ma jednak przeszkód, prawnych, aby opieka farmaceutyczna mogła być sprawowana również poza apteką. Jedynym warunkiem jest powierzenie tego zadania farmaceucie.

Prowadzenie opieki farmaceutycznej wymaga zmian w aptece, zarówno technicznych jak i organizacyjnych. W celu zapewnienia warunków pozwalających na współpracę z pacjentem i swobodną, indywidualną rozmowę należy wyodrębnić osobne stanowisko. Obecnie polskie przepisy prawne tego nie wymagają. Ustawa Prawo farmaceutyczne, w art. 97 stawia jedynie wymóg posiadania przez aptekę określonej wielkości powierzchni podstawowej (80 m² lub 60 m² dla miejscowości poniżej 1500 mieszkańców lub na terenach wiejskich), w skład której wchodzi izba ekspedycyjna z dostępem dla osób niepełnosprawnych i powierzchni pomocniczej [41]. Osobne stanowisko w aptece nie zostało również przewidziane w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki [100].

Uważa się, iż odrębne pomieszczenie, w największej mierze pozwala na swobodną rozmowę z pacjentem. Wymóg posiadania takiego pomieszczenia (*pharmacy consultation room*), przystosowanego także dla osób niepełnosprawnych, jak i również wydzielonego miejsca przeznaczonego na ekspozycję materiałów edukacyjnych i promocję zdrowia są dwoma z siedmiu warunków rekomendowanych przy zakładaniu i projektowaniu apteki w Wielkiej Brytanii [101]. Również w tym kraju niektóre apteki posiadają specjalne pomieszczenie przeznaczone dla pacjentów stosujących metadon w leczeniu uzależnienia od opioidów, co pozwala na dyskretną realizację recepty [102]. W Polsce, można przyjąć, że wyodrębnienie specjalnego miejsca, pomieszczenia lub gabinetu do konsultacji z pacjentem nie jest obligatoryjne i zależy jedynie od kierownika i właściciela apteki. Z drugiej strony, apteka w której planuje się prowadzenie opieki farmaceutycznej powinna zapewnić miejsce, w którym farmaceuta będzie mógł bez przeszkód udzielić informacji pacjentowi.

3.1.4. Dokumentacja opieki farmaceutycznej

Jak już wspomniano, realizacja opieki farmaceutycznej powinna być dokumentowana, co wynika bezpośrednio z jej definicji zawartej w ustawie o izbach aptekarskich [27].

Prowadzona dokumentacja służy przede wszystkim farmaceutyce, czyli osobie sprawującej opiekę farmaceutyczną, pacjentowi, ale także stanowi potwierdzenie wykonywania tej usługi w aptece.

Dokumentację dotyczącą opieki farmaceutycznej można rozpatrywać na dwóch różnych płaszczyznach: 1) wyrażenie zgody pacjenta na uczestnictwo w programie opieki farmaceutycznej, 2) przetwarzanie danych osobowych pacjenta.

Sprawowanie opieki farmaceutycznej przez aptekę jest nieobowiązkowe i stanowi konsekwencję decyzji właściciela bądź kierownika apteki. Również pacjent ma prawo do skorzystania z tej usługi, ale nie jest ona obligatoryjna i nie powinna być sprawowana bez wyrażenia przez niego chęci do wzięcia udziału w programie. Przyjęcie takiego stanowiska nie ma podstaw prawnych, ale wynika jedynie z uwarunkowań organizacyjnych. Dobrym pomysłem byłoby opracowanie regulaminu opieki farmaceutycznej przez aptekę, w której wykonywana jest ta usługa. Pacjent akceptując regulamin zgadzałby się na objęcie go programem opieki przez daną aptekę, co pozwoliłoby na uniknięcie różnych nieporozumień, takich jak otoczenie opieką farmaceutyczną pacjenta przez więcej niż jedną aptekę.

Z kolei zagadnienie dotyczące przetwarzania danych osobowych pacjenta jest problemem złożonym i wymaga bardziej szczegółowej analizy. Podstawą tej analizy jest ustawa z dnia 29 sierpnia o ochronie danych osobowych [103], a także ustawa o izbach aptekarskich [27]. Nie ulega wątpliwości, iż opieka farmaceutyczna, wymaga tworzenia zbioru danych pacjenta, czyli zestawu danych o charakterze osobowym, dostępnych według określonych kryteriów. Dane osobowe mogą ulegać przetwarzaniu, rozumianemu jako wykonywanie na nich jakichkolwiek operacji, takich jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie.

W procesie opieki farmaceutycznej gromadzone są tzw. dane zwykłe, czyli umożliwiające identyfikację pacjenta oraz tzw. dane szczególnie chronione (dane wrażliwe), do których zalicza się między innymi dane o stanie zdrowia i nałogach. Ponieważ przetwarzanie danych wrażliwych podlega szczególnym zasadom, będą one mały zastosowanie do przetwarzania wszystkich danych pacjentów związanych z opieką farmaceutyczną. Generalną zasadą jest zakaz przetwarzania tego rodzaju danych, natomiast przepisy ustawy o ochronie danych osobowych, przewidują zamknięty katalog wyjątków od tej reguły.

Jedna z przesłanek mówi, że gdy przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem

usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych, jest dopuszczalne przetwarzanie danych szczególnie chronionych bez wyrażenia zgody pacjenta.

W ramach rozprawy doktorskiej zwrócono się do Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (GIODO) z prośbą o interpretację przedstawionych przepisów (Aneks nr 2, 1.). Postawiono pytanie, czy sprawowanie opieki farmaceutycznej mieści się w ramach powyżej przytoczonej przesłanki, co by umożliwiło przetwarzanie danych osobowych dotyczących tej opieki bez zgody pacjenta. W uzyskanej odpowiedzi stwierdzono, iż przepis ten nie może być podstawą do przetwarzania danych szczególnie chronionych dla celów opieki farmaceutycznej, bez uzyskania zgody pacjenta (Aneks nr 2, 2.). Stwierdzono, iż pomimo tego, że opieka farmaceutyczna spełnia pierwszą część przesłanki dotyczącą ochrony stanu zdrowia, to nie są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych pacjenta.

GIODO powołał się również na drugą przesłankę zawartą w tejże ustawie, która pozwala na przetwarzanie danych osobowych w przypadku, gdy przepis szczególny innej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, i stwarza pełne gwarancje ich ochrony. Również w tym przypadku, ustawa o izbach aptekarskich nie spełnia tych wymogów, ponieważ nie precyzuje na czym polega dokumentowanie opieki farmaceutycznej, czyli jakie dane pacjentów będą przetwarzane, czy ten proces może odbywać się bez zgody pacjenta, a także nie zapewnia pełnych gwarancji ochrony wrażliwych danych osobowych.

Należałoby dokonać stosowanej zmiany oraz uzupełnień w przepisach prawnych, aby można było przetwarzać w ramach opieki farmaceutycznej dane pacjentów bez wyrażenia przez nich zgody. W projekcie ustawy o zawodzie farmaceuty z 2007 r. już zaistniała wzmianka o bardziej szczegółowej dokumentacji. Projekt mówi, że farmaceuta może, za zgodą pacjenta, prowadzić apteczną indywidualną dokumentację produktów leczniczych i wyrobów medycznych wydawanych mu z tej apteki. We wspomnianym projekcie, dokumentacja ta powinna zawierać: 1) imię i nazwisko pacjenta, 2) wiek pacjenta, 3) nazwę produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, którego dotyczy, 4) postać i dawkę wydawanego produktu leczniczego oraz sposób podania.

Wydaje się, że sprawowanie opieki farmaceutycznej wymaga rozszerzonej dokumentacji, między innymi o opis stanu zdrowia pacjenta, jego wskaźniki antropometryczne, wyniki badań laboratoryjnych a także informacje o wykrytych problemach lekowych i działaniach podjętych przez farmaceutę w celu ich rozwiązania. Dokumentacja winna zawierać również informacje o podmiocie udzielającym świadczeń zdrowotnych oraz ocenę skuteczności prowadzonej farmakoterapii i opieki farmaceutycznej wraz z datą

dokonywania kolejnych zmian. Jednym z przykładów prowadzenia dokumentacji opieki farmaceutycznej jest dokumentacja programu Farmaceutycznej Opieki w Nadeściśnieniu Tętnicznym i Cukrzycy (FONTiC) prowadzonego w aptekach południowej Polski [104].

Jak niejednokrotnie podkreślił GODO, przepisy prawne dotyczące dokumentacji powinny zapewnić pełne gwarancje ochrony danych osobowych. Taki zapis jest przykładowo spełniony dla dokumentacji medycznej w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta [105]. W odniesieniu do opieki farmaceutycznej, również należałoby określić warunki udostępniania tej dokumentacji, zarówno za życia, jak i po śmierci pacjenta oraz warunki i czas przechowywania.

Przetwarzanie danych osobowych może odbywać się tylko dla celów wcześniej zdefiniowanych, na które pacjent wyraził zgodę, na przykład do sprawowania opieki farmaceutycznej. W związku z powyższym, administrator nie może wykorzystywać powstałego zbioru do innych celów (marketingowych, badań naukowych). Również stworzona baza nie może zawierać innych danych, które nie są i nie będą wykorzystywane w opiece farmaceutycznej.

Ustawa o ochronie danych osobowych nakłada na administratora danych obowiązek zgłoszenia zbioru danych do rejestracji Generalnemu Inspektorowi. Jednocześnie w art. 43 tej ustawy wymienione zostały wyjątki od zasady, wśród których jest zapis, iż administratorzy danych dotyczących osób korzystających z ich usług medycznych są zwolnieni z obowiązku rejestracji. GODO w udzielonej odpowiedzi (Aneks nr 2, 2.), ustosunkowując się to tego zapisu, uważa, iż opieka farmaceutyczna w świetle ustawy o izbach aptekarskich należy do usług medycznych. W związku z powyższym, w przypadku, gdy zbiór danych jest wykorzystywany wyłącznie do celów sprawowania opieki farmaceutycznej nie ma potrzeby rejestracji. Zastrzeżono jednak, że w przypadku przetwarzania danych w innym celu niż usługi medyczne zbiór podlega obowiązkowi zgłoszenia do GODO.

3.1.5. Koszty opieki farmaceutycznej

Prowadzenie opieki farmaceutycznej pozwala obniżyć koszty leczenia, do których należą między innymi dodatkowe wizyty lekarskie, hospitalizacje, zakup leków, badania diagnostyczne. Z drugiej strony, realizacja opieki farmaceutycznej wymaga nakładu finansowego. Składa się na to koszt czasu poświęconego pacjentowi, zmian organizacyjnych w aptece, kształcenia personelu i monitorowania procesu opieki farmaceutycznej. W jednym z badań dotyczącym sprawowania opieki farmaceutycznej nad pacjentami ze schyłkową

niewydolnością nerek dokonano analizy ekonomicznej obydwu wspomnianych kosztów. Szacowano, iż każdy jeden dolar wydany na prowadzenie opieki farmaceutycznej, pozwolił zaoszczędzić systemowi ochrony zdrowia 3,98 dolara [106].

W Polsce prowadzenie opieki farmaceutycznej jest całkowicie bezpłatne, a koszty z tego wynikające pokrywa jedynie apteka. Można przyznać, że nakłady poniesione na sprawowanie tej opieki pozwolą zwiększyć jakość usług farmaceutycznych, co powinno stać się wyróżnikiem aptek. Pozwoliłoby to na zyskanie przez apteki stałych pacjentów, ograniczenie nakładów na reklamę i promocję oraz wyeliminowanie nieetycznych narzędzi marketingowych np. kart lojalnościowych i rabatowych.

W innych krajach, np. w Niemczech, Wielkiej Brytanii, Holandii realizacja opieki farmaceutycznej jest finansowana ze środków pochodzących z systemu ochrony zdrowia. Wprowadzenie podobnego rozwiązania w naszym kraju wymagałoby zmian prawnych.

Polskie ustawodawstwo nie zalicza opieki farmaceutycznej do katalogu świadczeń zdrowotnych. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych definiuje świadczenie zdrowotne jako działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania [107]. Uwzględniając tę definicję, można stwierdzić, że opieka farmaceutyczna spełnia całkowicie powyższe wymagania i mogłaby zostać włączona do katalogu świadczeń zdrowotnych. To z kolei byłoby równoznaczne z zakwalifikowaniem opieki farmaceutycznej do świadczeń opieki zdrowotnej. Jeśli świadczenie opieki zdrowotnej ma być finansowane ze środków publicznych to musi otrzymać status świadczenia gwarantowanego. Wyżej wspomniana ustawa w art. 31a wymienia kryteria właściwe dla świadczenia gwarantowanego m.in.: wpływ na poprawę zdrowia, znaczenie dla poprawy zdrowia, skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo, stosunek kosztów do uzyskanych efektów, skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia. Można stwierdzić, iż prowadzenie opieki farmaceutycznej odpowiada tym kryteriom. W przypadku włączenia tej usługi do katalogu świadczeń zdrowotnych, opiekę farmaceutyczną można by zaliczyć do świadczeń gwarantowanych, co pozwoliłoby na finansowanie ze środków publicznych.

3.1.6. Współpraca farmaceuty z pacjentem i lekarzem

Wprowadzenie opieki farmaceutycznej opartej na relacji pacjent-farmaceuta powinno odpowiadać aktualnie występującym potrzebom społecznym. Obserwowana wzrostowa tendencja zachorowalności i śmiertelności związana ze stosowaniem leków stanowi obszar zainteresowania systemów ochrony zdrowia na całym świecie. V. Dupotey i R. de Oliveira uważają, iż opieka farmaceutyczna mogłaby stać się rozwiązaniem powyższego problemu i przyczynić się do bezpieczniejszego korzystania z leków. Według nich, stanowi ona proces w którym farmaceuta we współpracy z pacjentem podejmuje jak najlepsze decyzje dotyczące jego terapii [108].

Filozofia opieki podkreślająca znaczenie interdyscyplinarnej komunikacji oddaje jeszcze bardziej jej humanistyczny wymiar. Badania wykazały że jednym z najbardziej cenionych aspektów tej usługi jest indywidualne podejście do pacjenta. Autorzy uważają, że „naturalna postawa farmaceuty” ukształtowana podczas studiów, skupiona tylko na farmakologii i farmakoterapii, oraz na lekach jako produktach i właściwym ich stosowaniu może być przeszkodą w budowaniu otwartej relacji z pacjentami [109]. Można wnioskować, że profesjonalizm farmaceuty zdobyty podczas studiów w połączeniu z otwartą postawą na pacjenta i jego problemy wpływa pozytywnie na wyniki opieki farmaceutycznej.

Dla pacjentów opieka farmaceutyczna jest nową usługą farmaceutyczną wykonywaną w aptece. Dlatego, przed wprowadzeniem do praktyki, należałoby skierować do klientów aptek szeroko pojętą edukację na temat zasad sprawowania oraz korzyści wynikających z tej opieki.

Pacjentowi uczestniczącemu w programie opieki farmaceutycznej przysługują prawa, jak również ciążą na nim obowiązki. Wynikają one przede wszystkim z powszechnie obowiązującego ustawodawstwa, ale także mogą zostać przewidziane w umowie zawieranej pomiędzy pacjentem i apteką, która reguluje wzajemne relacje. Szczególnie istotnym obowiązkiem pacjenta jest rzetelne i pełne przekazywanie informacji niezbędnych do prawidłowego procesu opieki farmaceutycznej. Bez uzyskania kompletnych danych na temat stanu zdrowia pacjenta i stosowanych leków nie jest możliwe udzielenie prawidłowej porady farmaceutycznej.

Opieka farmaceutyczna powinna być sprawowana w połączeniu z opieką lekarską. Z drugiej strony, nie tylko w Polsce, ale również w innych krajach, brakuje bliskiej współpracy pomiędzy farmaceutami i lekarzami lub jej w ogóle nie ma [110-111]. Jedno z badań

dotyczące barier w prowadzeniu opieki farmaceutycznej potwierdziło również tę tezę [112]. Autorzy twierdzą, iż lekarze są negatywnie nastawieni do prowadzenia opieki farmaceutycznej, a w szczególności do zamiany leków w obrębie generyków oraz do wprowadzenia *Cognitive Pharmacy Services* (CPS) – praktyki zdefiniowanej przez Cipolle’a i wsp., polegającej na profesjonalnym doradztwie farmaceutycznym dla pacjentów i innych osób wykonujących zawody medyczne [113]. Z kolei inne badanie, przeprowadzone wśród pacjentów z cukrzycą wykazało, iż lekarze zaakceptowali 75% zaleceń dla pacjentów udzielonych przez farmaceutów [114]. Jeszcze większe poparcie dla swoich decyzji zyskali farmaceuci sprawujący opiekę farmaceutyczną w gabinecie lekarskim. W programie tym w ciągu 7 miesięcy farmaceuci udzielili pacjentom i lekarzom 660 porad dotyczących leków. Spośród 107 interwencji dotyczących zmiany terapii, 89 zostało zaakceptowanych przez lekarzy (83%) [115].

W niektórych krajach (Niemcy, Hiszpania) prowadzenie opieki farmaceutycznej oparte jest na trójstronnej umowie pomiędzy organami zrzeszającymi lekarzy i farmaceutów oraz instytucjami ubezpieczeniowymi.

W Polsce wykonywanie zawodu lekarza i farmaceuty odbywa się niemal w izolacji. Zasady współpracy nie zostały uregulowane w przepisach prawnych, ani w innych dokumentach.

Wydaje się, iż praca w obszarze, w którym realizowane są pokrewne czynności może wzbudzać największe kontrowersje i być przyczyną nieuzasadnionych konfliktów. W prawach wykonywania zawodów lekarza i farmaceuty można znaleźć podobne czynności, będące wspólną płaszczyzną działalności [27, 41, 116]. Należą do nich: udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, udział w racjonalizacji farmakoterapii, czy monitorowanie działań niepożądanych leków.

Również odmowa realizacji błędnie wypisanych recept może stać się źródłem sporów, ponieważ farmaceuta nie może wziąć odpowiedzialności za niewłaściwie przepisane leki.

Sprawowanie opieki farmaceutycznej, jako nowej usługi farmaceutycznej częściowo znajduje się w pobliżu czynności wykonywanych przez lekarza i mogłoby być błędnie rozumiane jako działanie farmaceuty w zakresie kompetencji lekarza. Jednak należy podkreślić, że czynności wykonywane w ramach opieki farmaceutycznej są znacznie szersze oraz, że stanowi ona, po wizycie lekarskiej lub hospitalizacji, kolejny etap w całościowym procesie farmakoterapii pacjenta. Opieka farmaceutyczna prowadzona w aptekach mogłaby stać się platformą porozumienia pomiędzy obydwu zawodami, ponieważ potrzeba współpracy już została określona w ustawowej definicji opieki farmaceutycznej.

Współdziałanie lekarza i farmaceuty jest więc konieczne, ponieważ często usługi farmaceutyczne są wykonywane w związku z udzielonymi wcześniej świadczeniami zdrowotnymi. Z kolei w przypadku niewłaściwego samoleczenia, a w następstwie wystąpienia chorób jatrogennych, pojawia się zapotrzebowanie na dodatkowe świadczenia zdrowotne, które by mogły zastać ograniczone przez monitorowanie stosowania leków OTC przez farmaceutę.

Obecnie prowadzona współpraca lekarzy z aptekami ogólnodostępnymi ma często charakter nieformalny, przez co jest znacznie ograniczona. Lepiej uregulowane współdziałanie z lekarską opieką medyczną prezentują farmaceuci kliniczni zatrudnieni w aptekach szpitalnych i działach farmacji szpitalnej [117].

Należy zaznaczyć, że w grudniu 2009 r. odbyła się w Krakowie Pierwsza Ogólnopolska Konferencja Lekarsko-Farmaceutyczna mająca na celu integrację środowiska lekarzy i farmaceutów. Wydaje się, iż spotkania takie umożliwiające wymianę cennych doświadczeń powinny być cykliczne i obligatoryjne.

Dla aptek ogólnodostępnych pozytywnym przykładem wzajemnej współpracy jest stanowisko prof. A. Januszewicza podkreślające rolę farmaceuty w podniesieniu stopnia wczesnego wykrywania nadciśnienia tętniczego poprzez pomiar ciśnienia tętniczego w aptece [118].

3.2. Postawa farmaceutów i przygotowanie aptek do pełnienia opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobami cywilizacyjnymi – badanie ankietowe

Celem badania jest poznanie poglądów farmaceutów dotyczących sprawowania opieki farmaceutycznej oraz gotowości aptek do wykonywania tej usługi.

Materiał i metodyka

W przeprowadzonym badaniu wykorzystano metodę sondażu diagnostycznego, w której do zabierania danych socjologicznych posłużono się techniką ankiety. Narzędzie badawcze stanowił anonimowy kwestionariusz [119-121].

W badaniu wzięło udział 125 pracowników aptek Polski północnej. W powyższej populacji 83% stanowiły kobiety, a 17% mężczyźni. Średnia wieku wynosiła 30 lat. Badania przeprowadzono w okresie od maja 2009 roku do kwietnia 2010 roku.

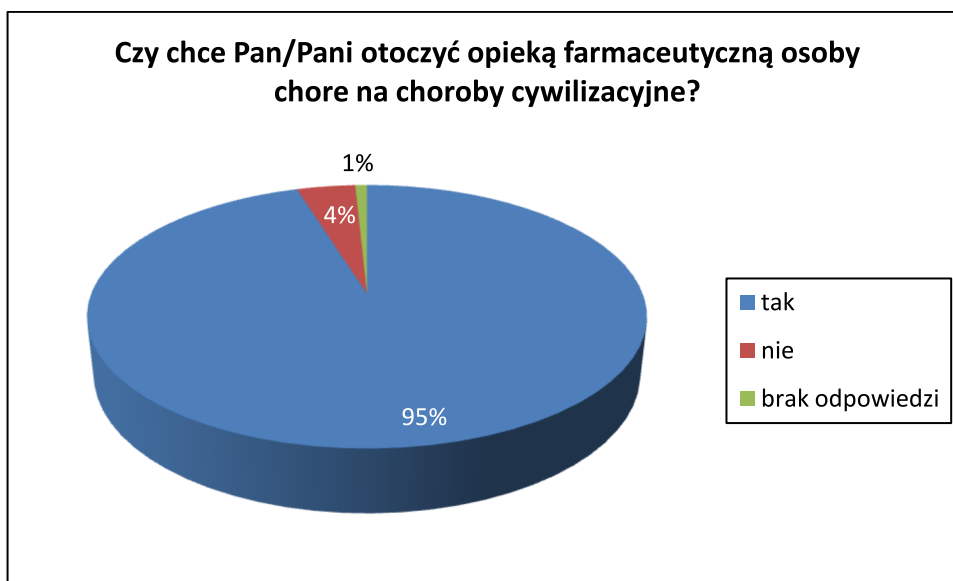
Przygotowany kwestionariusz ankiety zawierał jedenaście zamkniętych pytań. Siedem pytań było jednokrotnego wyboru, natomiast w pozostałych czterech możliwe było zaznaczenie kilku odpowiedzi.

Pytania dotyczyły:

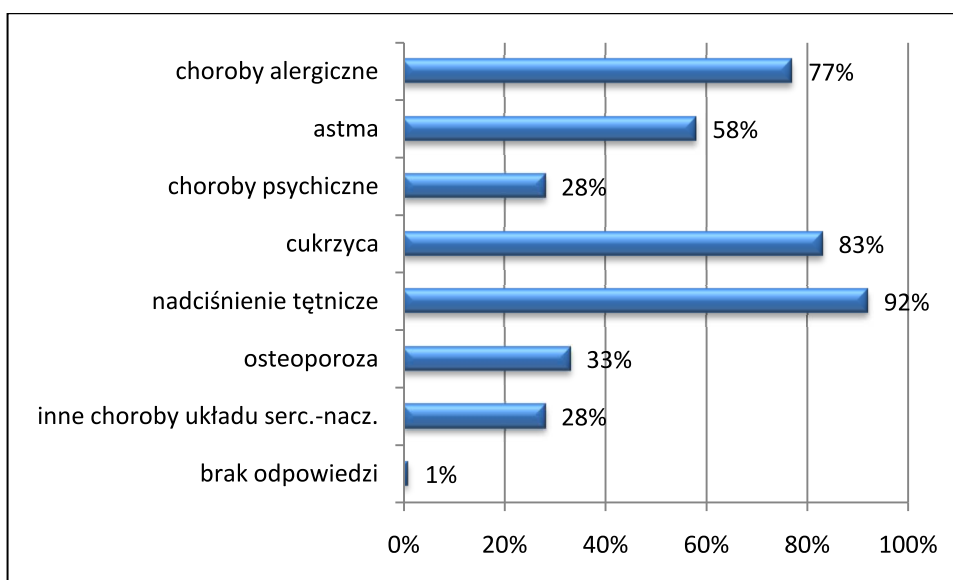
- sprawowania opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobami cywilizacyjnymi,
- problemów z jakimi spotyka się aptekarz podczas rozmowy z pacjentem,
- potrzeby oraz kierunku edukacji farmaceutów,
- kosztów prowadzenia opieki farmaceutycznej,
- opinii aptekarzy dotyczącej wdrażania różnych form opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej,
- danych osobowych respondentów.

Opracowane wyniki zostały przedstawione w formie graficznej na rycinach 4-14.

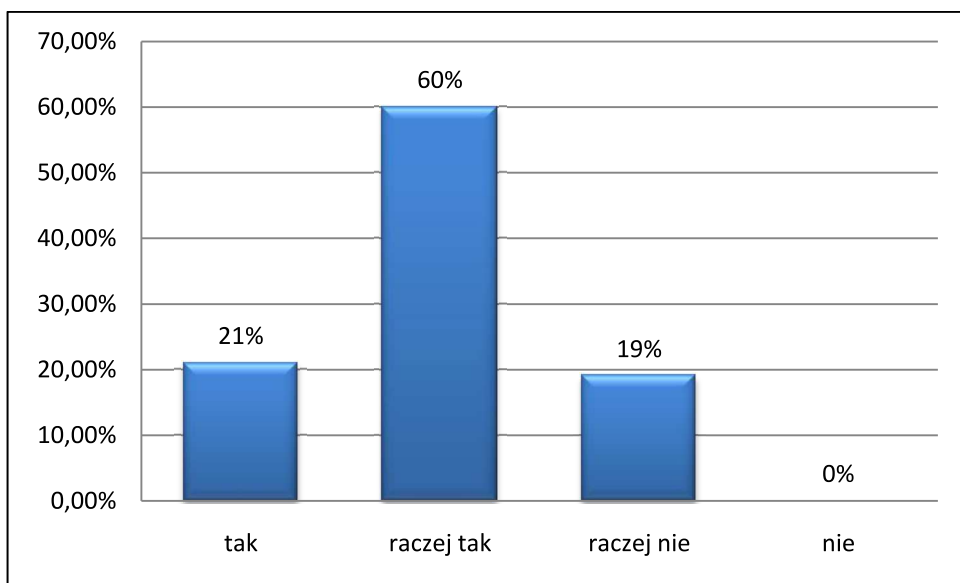
Wyniki badań



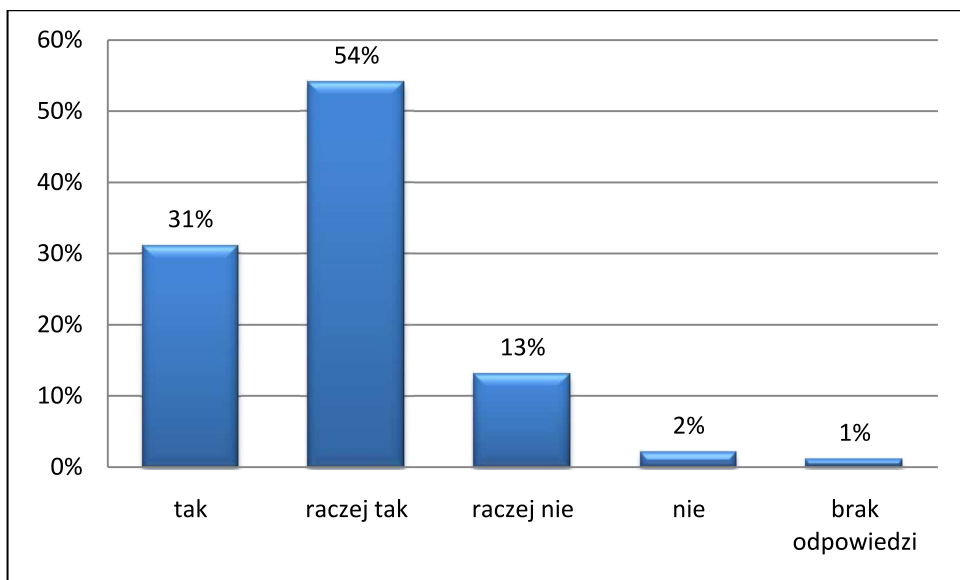
Ryc. 4. Stosunek farmaceutów do sprawowania opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobami cywilizacyjnymi.



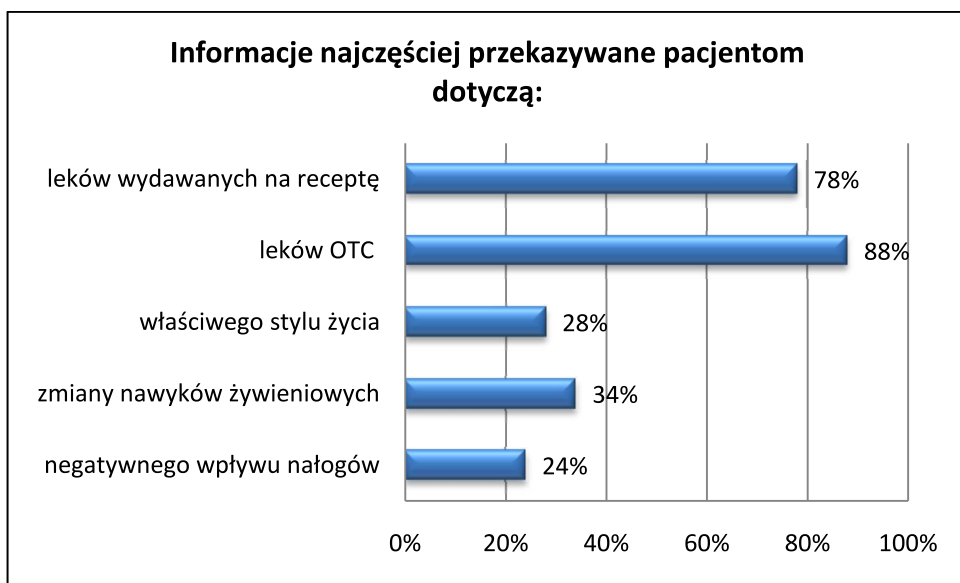
Ryc. 5. Choroby cywilizacyjne z jakimi najczęściej ma styczność farmaceuta.



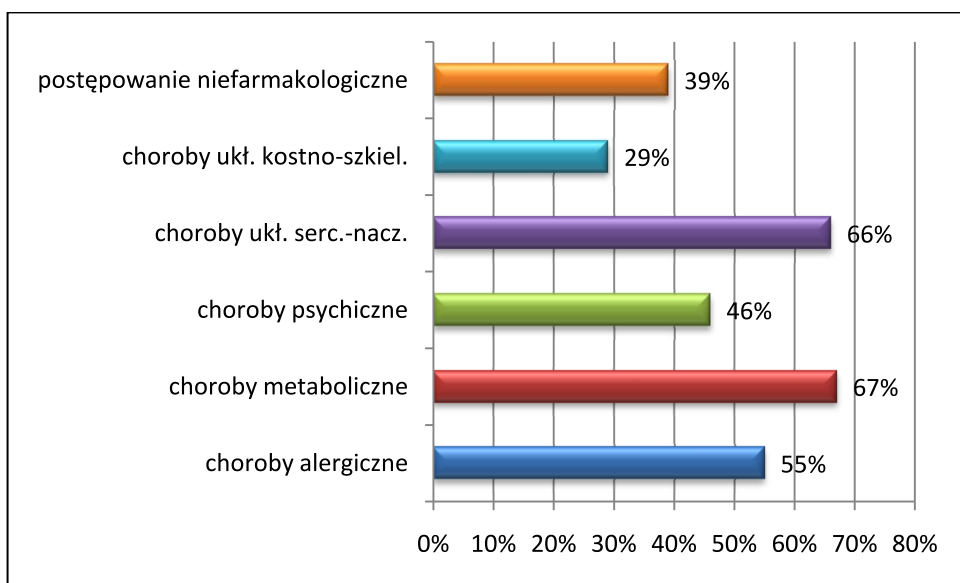
Ryc. 6. Stopień przygotowania farmaceutów do pełnienia funkcji edukacyjnej i doradczej wśród pacjentów.



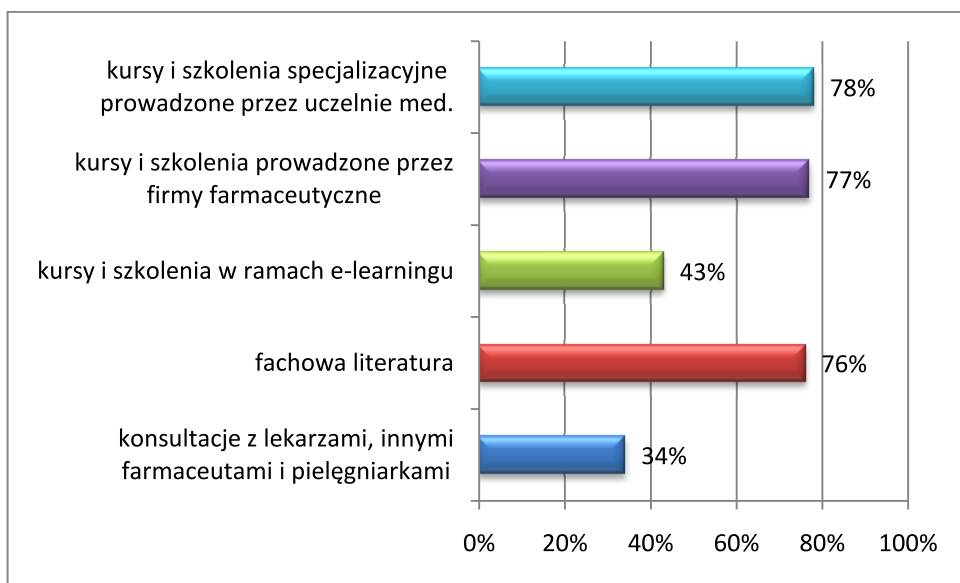
Ryc. 7. Opinia farmaceutów na temat apteki jako właściwego miejsca do prowadzenia edukacji pacjentów z zakresu leczenia nefarmakologicznego i profilaktyki chorób cywilizacyjnych.



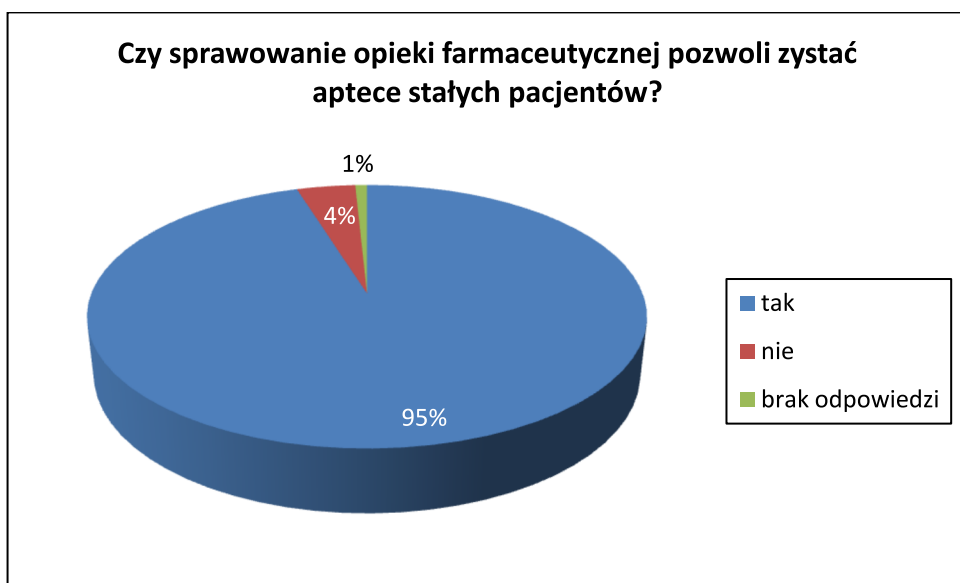
Ryc. 8. Informacje najczęściej przekazywane pacjentom.



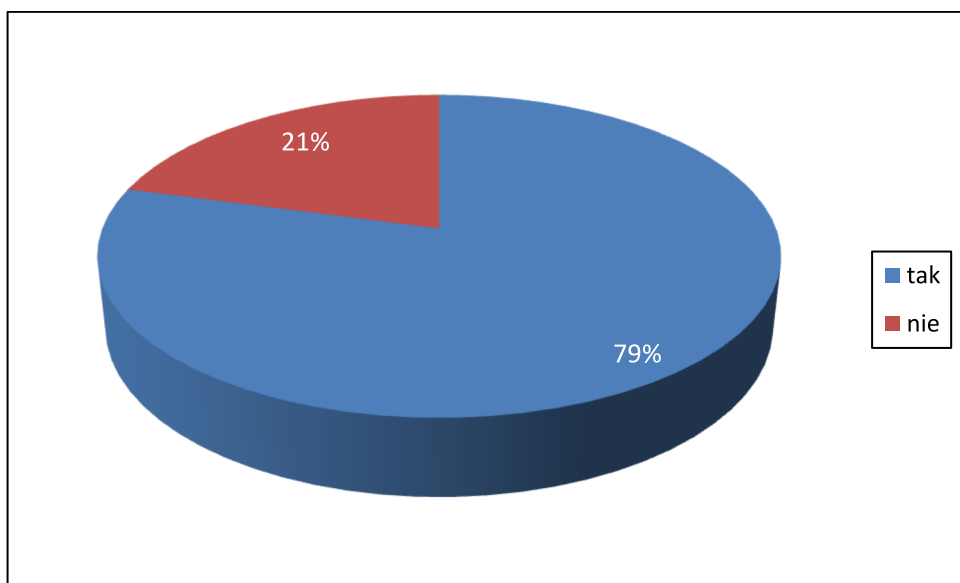
Ryc. 9. Dziedziny z których farmaceuci chcieliby pogłębić wiedzę.



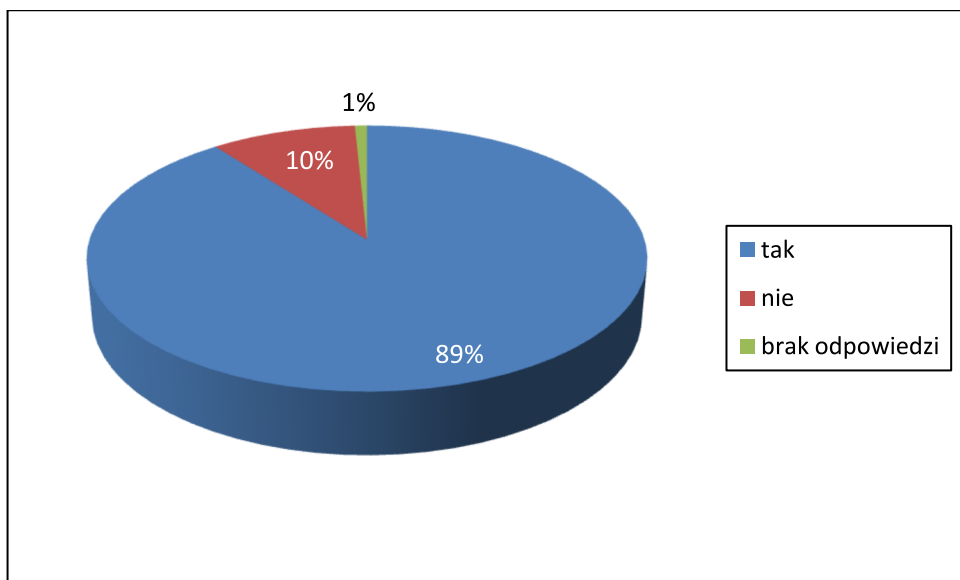
Ryc. 10. Źródła z których farmaceuci czerpią wiedzę.



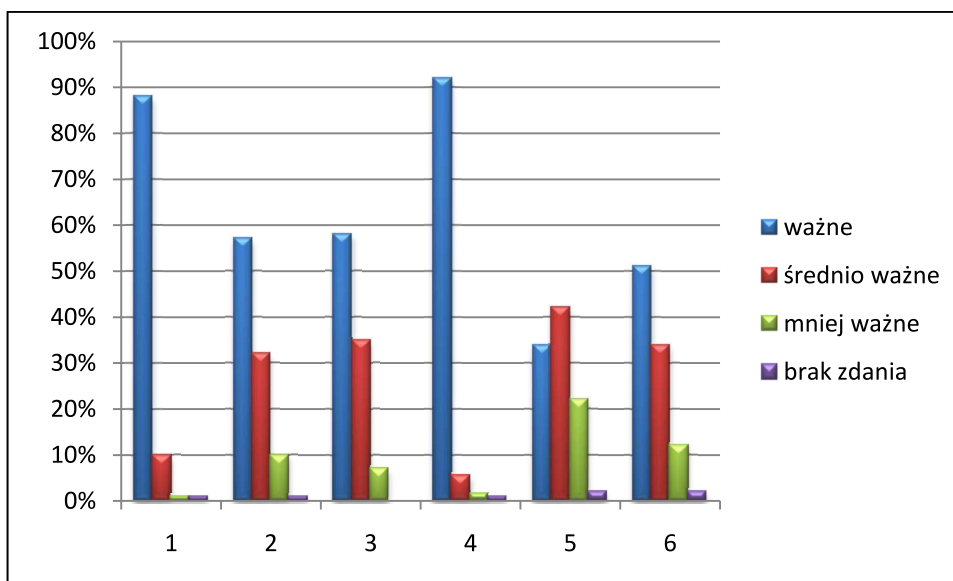
Ryc. 11. Opinie farmaceutów na temat możliwości wpływu opieki farmaceutycznej na pozyskanie przez aptekę stałych pacjentów.



Ryc. 12. Opinie farmaceutów na temat możliwości generowania dodatkowych kosztów poprzez sprawowanie opieki farmaceutycznej.



Ryc. 13. Opinie farmaceutów na temat refundowania sprawowania opieki farmaceutycznej przez Narodowy Fundusz Zdrowia.



Ryc. 14. Opinie na temat różnych zadań pełnionych w aptece wynikających z opieki farmaceutycznej:

- 1) indywidualna edukacja pacjenta,
- 2) prowadzenie dokumentacji pacjentów,
- 3) kontakt farmaceuty z innym personelem medycznym,
- 4) własna edukacja,
- 5) pomiar ciśnienia i stężenia glukozy w aptece,
- 6) nauka techniki stosowania preparatów wziewnych.

3.3. Rola edukacji w profilaktyce chorób cywilizacyjnych – badanie ankietowe

W drugiej części pracy dążono do określenia kierunków i skuteczności edukacji pacjentów w profilaktyce chorób cywilizacyjnych.

Material i metodyka

Materiał badawczy stanowili słuchacze Uniwersytetu Trzeciego Wieku (UTW) w Sopocie, którym wygłoszono dwanaście wykładów. Powyższe wykłady odbywały się raz w tygodniu i trwały 1,5 godziny. Zostały opracowane w programie *Power Point* (Microsoft Office 2003) i przedstawione w formie prezentacji przez farmaceutę. W zależności od potrzeby wykorzystywano również inne pomoce dydaktyczne, np. aparat do pomiaru ciśnienia krwi, opakowania leków. Wykłady dotyczyły podstaw patofizjologii i leczenia

chorób cywilizacyjnych oraz ich profilaktyki, zasad prawidłowego stosowania leków, a także kilku innych zagadnień interesujących słuchaczy.

Szkolenie obejmowało poniżej przedstawione tematy:

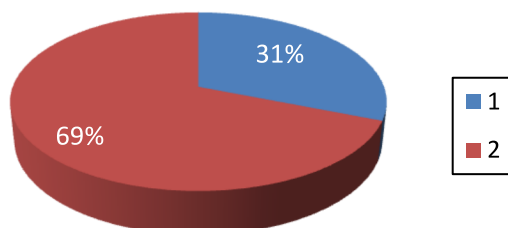
1. Choroby wieku podeszłego – dlaczego powinniśmy zażywać leki?
2. Ból i jego leczenie
3. Alergie
4. Nieprzestrzeganie zleceń lekarskich
5. Mikstury i krople – dawne i dzisiejsze recepty
6. Leczenie nadciśnienia tętniczego
7. Witaminy
8. Leczenie nefarmakologiczne chorób cywilizacyjnych
9. Problemy związane z układem pokarmowym
10. Podstawy farmakologii – leki i ich przyjmowanie
11. Kto i co powinien stosować na grypę i przeziębienie
12. Dermokosmetyki

Badanie zostało przeprowadzone w okresie od października 2004 roku do kwietnia 2005 roku. Po wyrażeniu zgody słuchaczy na udział w badaniu, przed rozpoczęciem szkolenia, przedstawiono im do wypełnienia kwestionariusz ankiety, zawierający pytania weryfikujące ich wiedzę na temat chorób cywilizacyjnych. W tej części badania, która odbyła się w październiku w 2004 roku wzięło udział 120 słuchaczy. Średnia wieku wynosiła 63,7 $SD \pm 8$ lat, kobiety stanowiły 93%, a mężczyźni 7%. Po przeprowadzonych wykładach, w celu sprawdzenia stopnia przyswojenia materiału, słuchacze wypełnili tą samą ankietę. Badanie ukończyło 47 osób, średnia wieku wynosiła 64,4 ± 7 lat. Kobiety stanowiły 89%, a mężczyźni 11%. Ankieta w całości była anonimowa.

Słuchaczom zostały przedstawione pytania otwarte sprawdzające wiedzę dotyczącą nadciśnienia tętniczego. Pytania celowo dobrane dotyczyły określonego, wybranego zagadnienia, a nie ogółu materiału. Słuchacze wyrazili również własną opinię na temat prowadzonego kursu. Uzyskane wyniki obrazują ryciny 15-23.

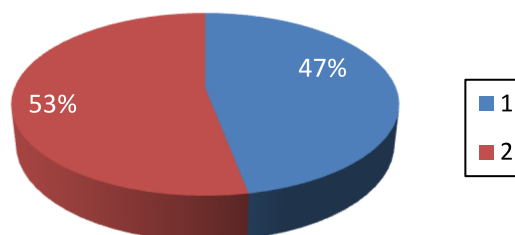
Wyniki badań

Przed szkoleniem



Ryc. 15

Po szkoleniu

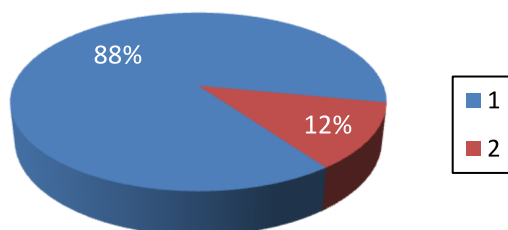


Ryc. 16

Wiedza słuchaczy UTW na temat nadciśnienia tętniczego

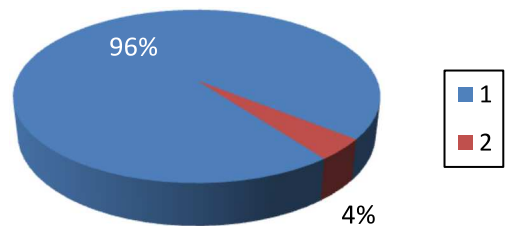
- 1) procentowa liczba osób znających wartość liczbową rozpoznania nadciśnienia tętniczego
- 2) procentowa liczba osób, które nie znają wartości liczbowej rozpoznania nadciśnienia tętniczego.

Przed szkoleniem



Ryc. 17

Po szkoleniu

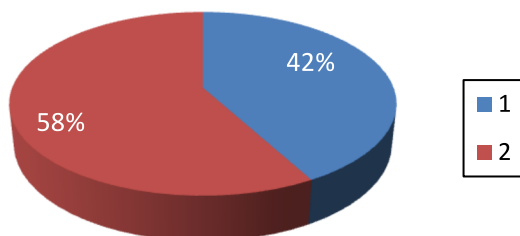


Ryc. 18

Wiedza słuchaczy UTW na temat przyczyn nadciśnienia tętniczego:

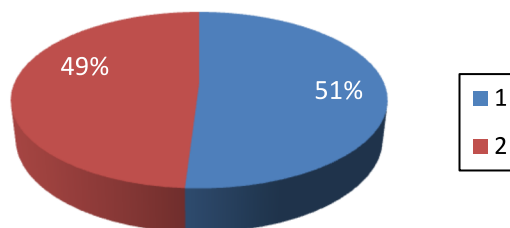
- 1) procentowa liczba osób znających przyczyny nadciśnienia tętniczego
- 2) procentowa liczba osób, które nie znają przyczyn nadciśnienia tętniczego.

Przed szkoleniem



Ryc. 19

Po szkoleniu

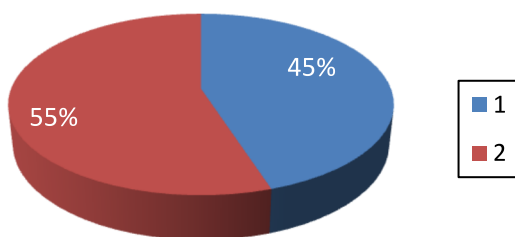


Ryc. 20

Wiedza słuchaczy na temat leczenia nefarmakologicznego nadciśnienia tętniczego:

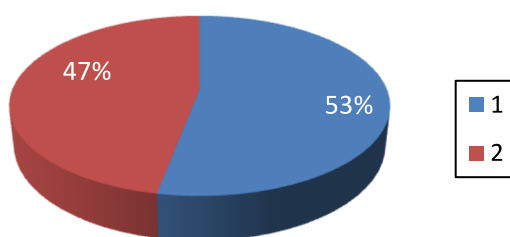
- 1) procentowa liczba osób znających postępowanie w redukcji przyczyn nadciśnienia tętniczego
- 2) procentowa liczba osób, które nie znają postępowania w redukcji przyczyn nadciśnienia tętniczego.

Przed szkoleniem



Ryc. 21

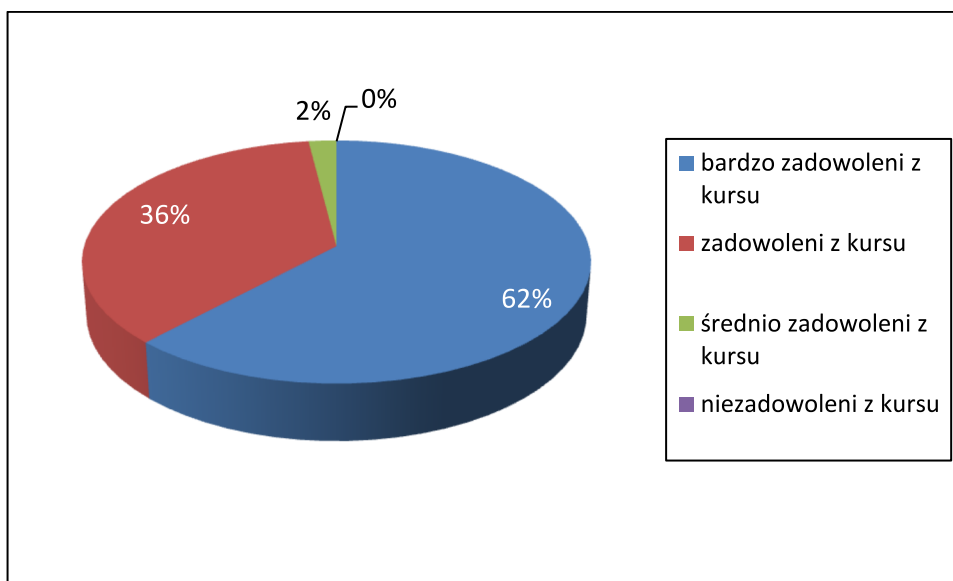
Po szkoleniu



Ryc. 22

Wiedza słuchaczy UTW na temat profilu lipidowego:

- 1) procentowa liczba osób, które znają wyjaśnienie terminu „HDL”
- 2) procentowa liczba osób, które nie znają wyjaśnienia terminu „HDL”.



Ryc. 23. Subiektywne opinie słuchaczy UTW na temat prowadzonego szkolenia:

- 1) procentowa liczba osób bardzo zadowolonych z kursu,
- 2) procentowa liczba osób zadowolonych z kursu,
- 3) procentowa liczba osób średnio zadowolonych z kursu,
- 4) procentowa liczba osób niezadowolonych z kursu.

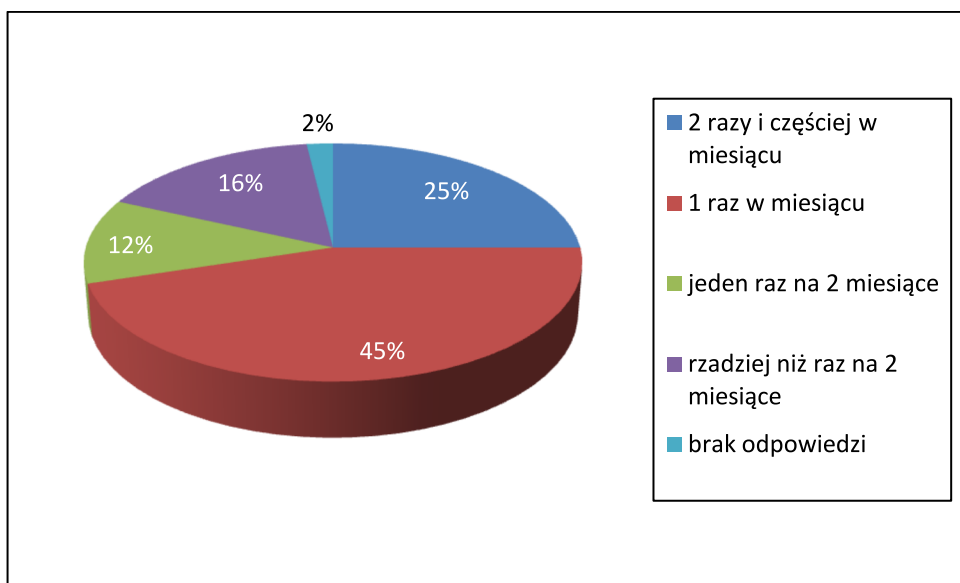
3.4. Wizerunek farmaceuty i apteki w ocenie pacjentów – badanie ankietowe

W poniższym badaniu skierowanym do słuchaczy Uniwersytetu Trzeciego Wieku dążono do przedstawienia stanowiska potencjalnych pacjentów na temat pracy farmaceuty w aptece ogólnodostępnej.

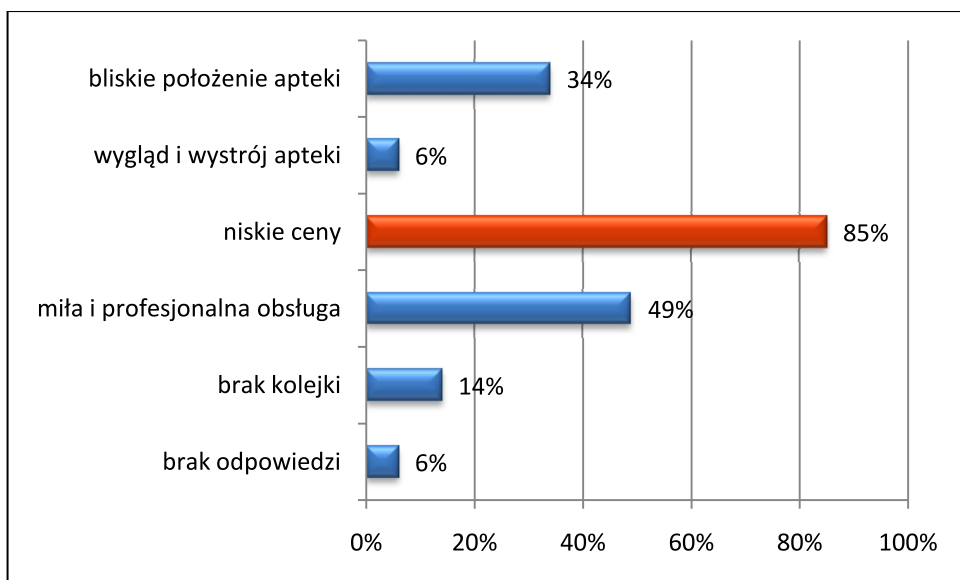
Materiał i metodyka

Grupę badaną stanowili słuchacze Uniwersytetu Trzeciego Wieku w Sopocie kierunku profilaktyka zdrowia. Respondenci wypełnili anonimową ankietę zatytułowaną „Czego pacjenci oczekują od idealnej apteki?”, która zawierała pytania dotyczące pracy farmaceuty, oczekiwań pacjenta od farmaceuty i apteki oraz danych osobowych. Pytania dotyczyły również dotychczasowych doświadczeń pacjentów podczas realizacji recept. W badaniu wzięły udział 103 osoby, 90% stanowiły kobiety, a 10% mężczyźni. Respondenci pochodzili z Sopotu i Gdańska oraz okolic. Średnia wieku wynosiła 69 lat. Badanie przeprowadzono w okresie od czerwca 2007 roku do kwietnia 2009 roku. Graficzne przedstawienie wyników ilustrują ryciny 24-29.

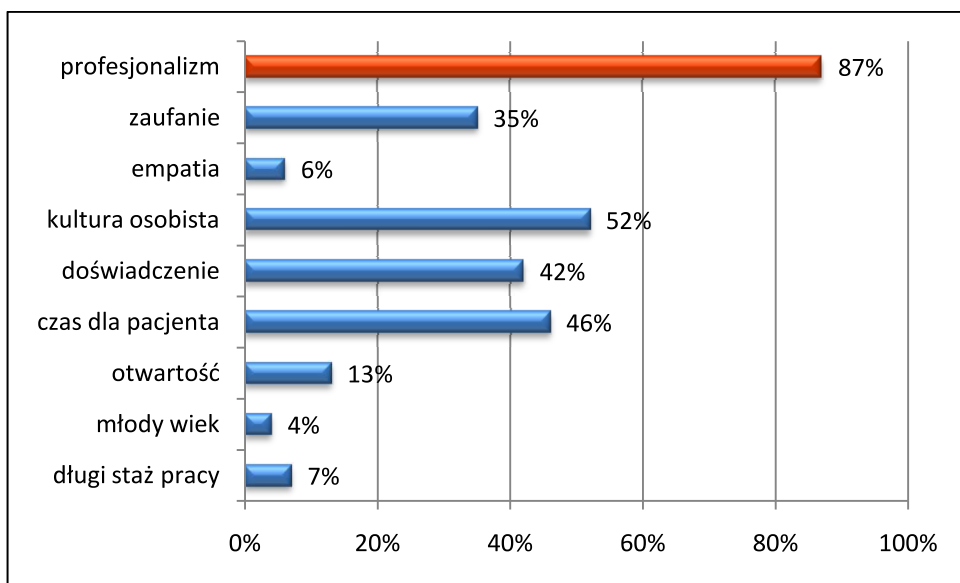
Wyniki badań



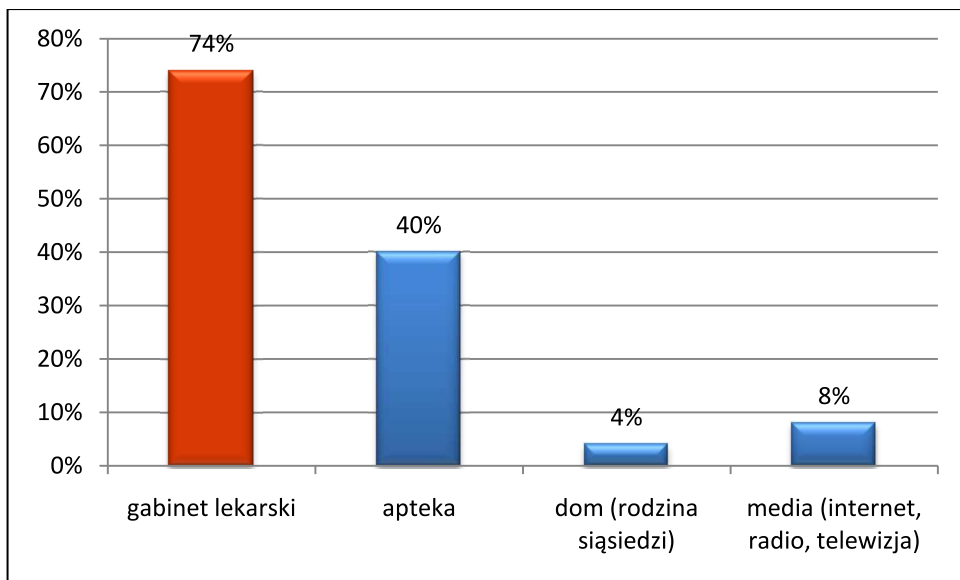
Ryc. 24. Częstość nabywania leków przez respondentów w aptece.



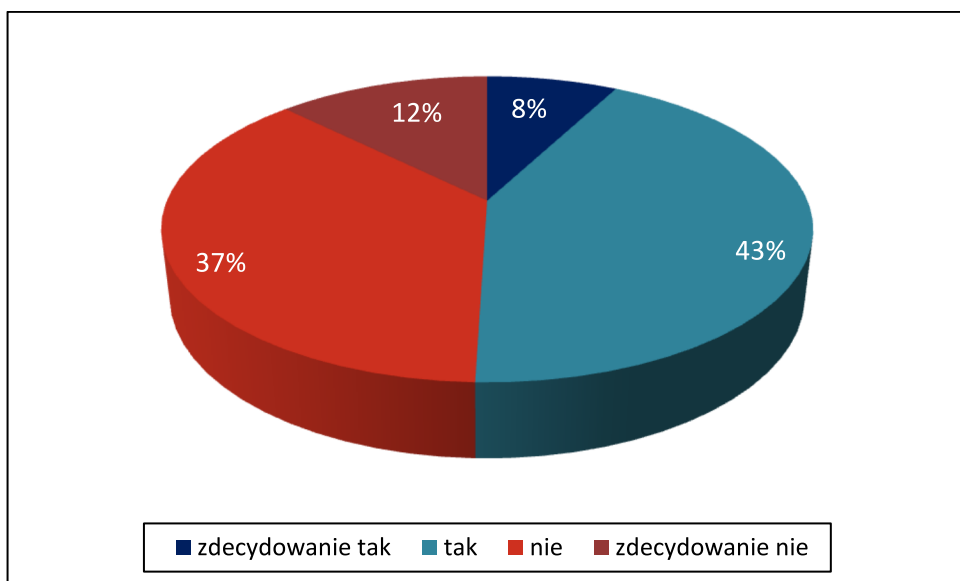
Ryc. 25. Najważniejsze cechy jakie powinna posiadać apteka w opinii respondentów.



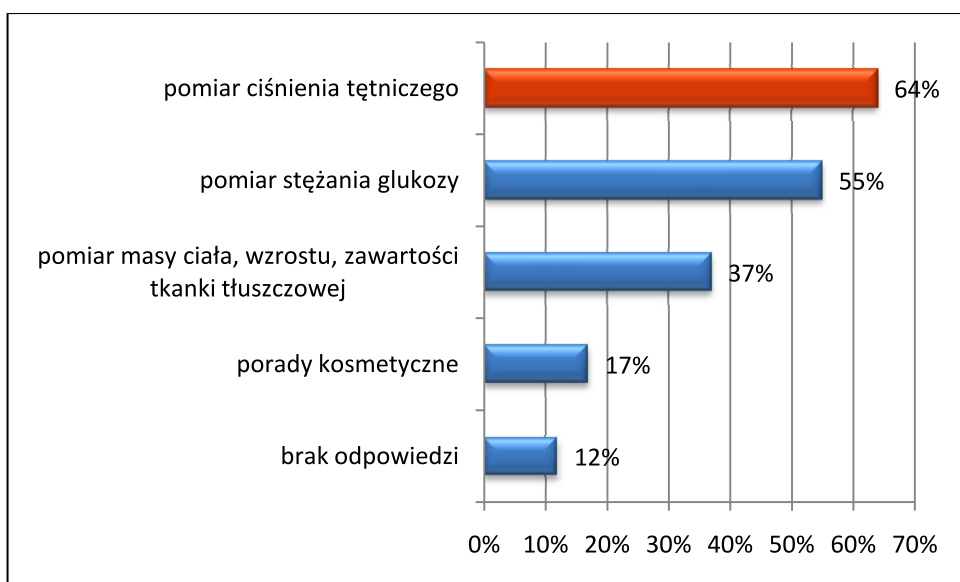
Ryc. 26. Najważniejsze cechy farmaceuty w opinii słuchaczy UTW.



Ryc. 27. Miejsca i źródła uzyskiwania informacji dotyczącej właściwego stosowania leków.



Ryc. 28. Postrzeganie apteki jako miejsca udzielania porad w wskazówek.



Ryc. 29. Dodatkowe czynności jakie chcieliby respondenci, aby były wykonywane w aptece.

3.5. Udział farmaceutów w prewencji chorób sercowo-naczyniowych – badanie ankietowe

Celem badania było poznanie opinii polskich farmaceutów na temat możliwości wprowadzania simwastatyny w dawce 10 mg jako leku OTC, stosowanego w prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego.

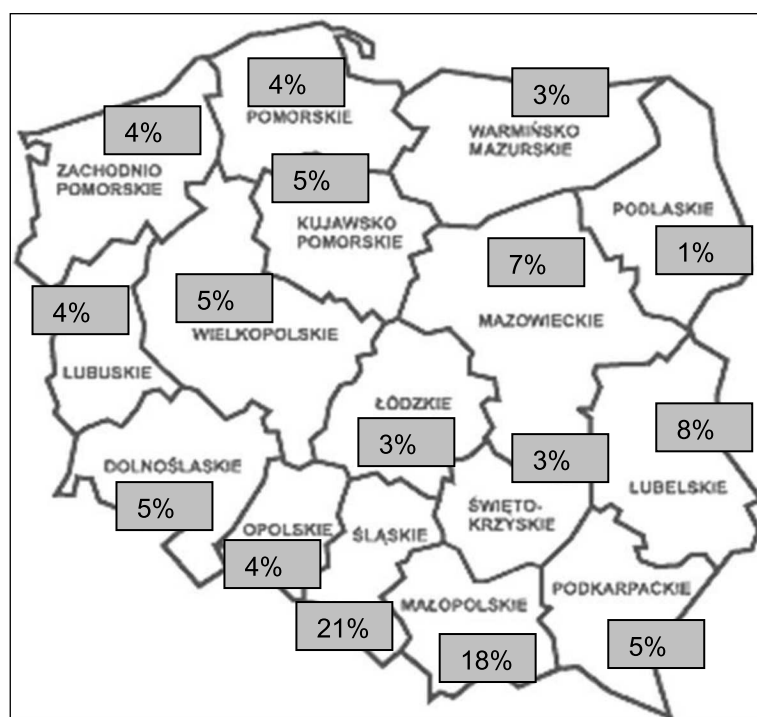
Badanie jest pierwszą próbą oceny powyższego zagadnienia w Polsce. Podobne badania były prowadzone w Wielkiej Brytanii w 2004 roku.

Material i metodyka badań

Materiał badawczy stanowiły odpowiedzi otrzymane w wyniku sondażu diagnostycznego.

Losowo wybranym farmaceutom pracującym w aptekach ogólnodostępnych na terenie całej Polski dostarczono ankietę wraz z listem intencyjnym i kopertą zwrotną. Powyższa inicjatywa została poparta przez Naczelną Izbę Aptekarską.

Z 300 rozdanych ankiet otrzymano 168 odpowiedzi, co stanowi 56%. 81,4% respondentów stanowiły kobiety, a 18,6% mężczyźni. Średnia wieku wynosiła 37,2 lat. Ankietowani pochodzili z województw: śląskiego (21%), małopolskiego (18%), lubelskiego (8%), mazowieckiego (7%), kujawsko-pomorskiego, wielkopolskiego, dolnośląskiego, podkarpackiego (po 5%) i pozostałych (26%), (ryc. 30).



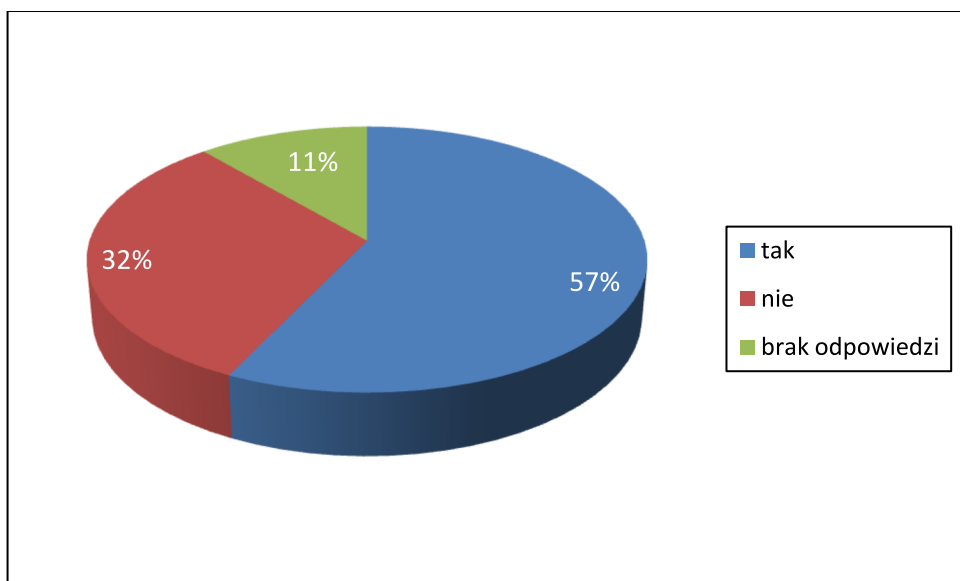
Ryc. 30. Procentowy udział farmaceutów biorących udział w badaniu.

Badanie wykonano w okresie od grudnia 2006 roku do kwietnia 2007 roku.

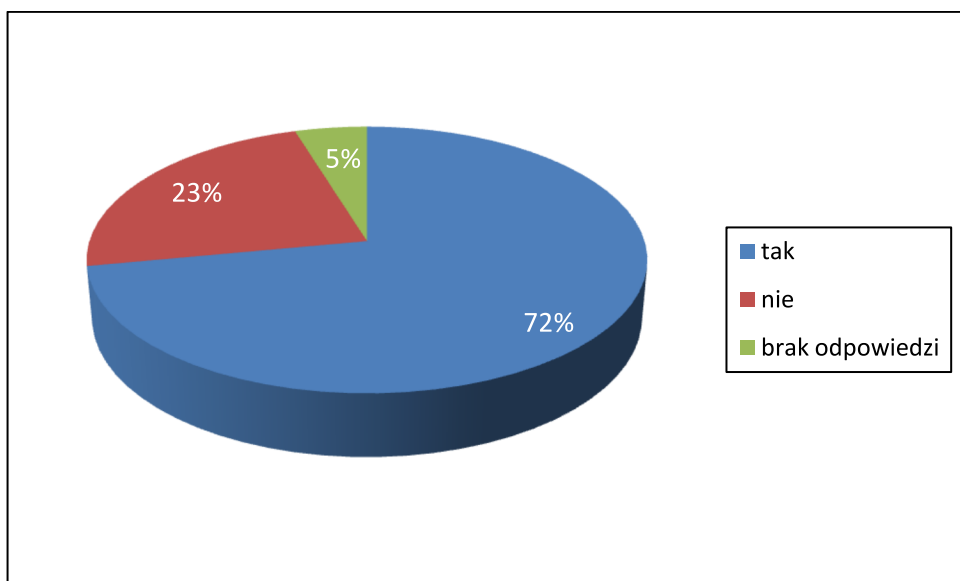
Ankieta zawierała dziewięć pytań testowych oraz pytania dotyczące danych osobowych respondentów. Tematykę pytań można podzielić na 3 grupy:

- możliwość wprowadzenia simwastatyny w dawce 10 mg jako leku OTC,
- ocena przygotowania aptek i personelu do wprowadzenia simwastatyny OTC,
- szkolenia dla farmaceutów.

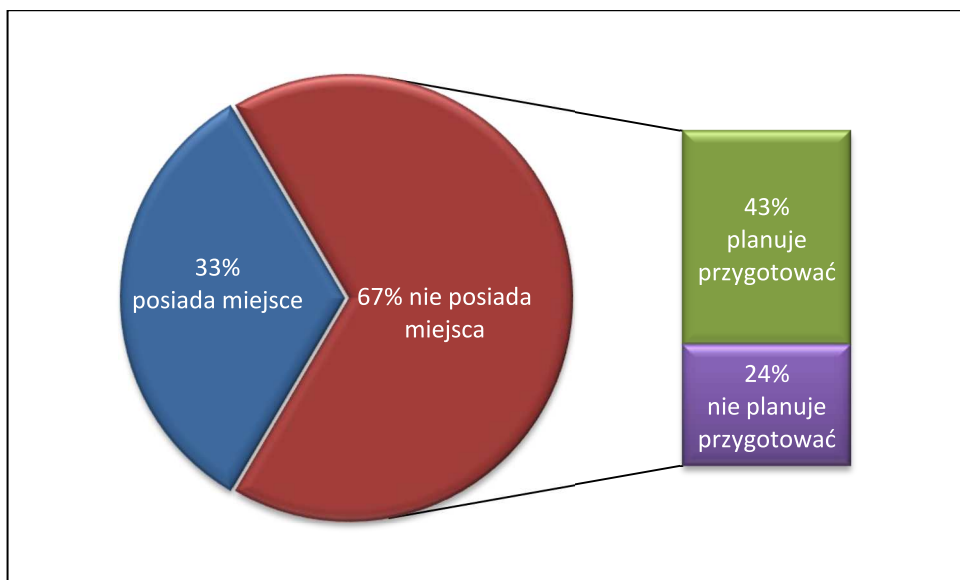
Po dokonaniu ich analizy za pomocą programu MS Office Excel 2003, uzyskane wyniki zostały przedstawione w postaci graficznej na rycinach 31-38.



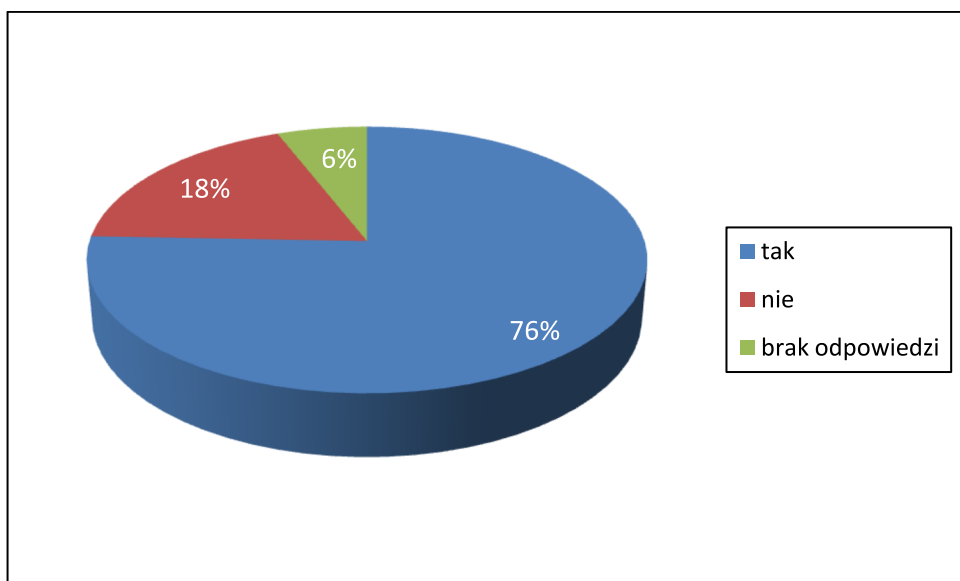
Ryc. 31. Opinia farmaceutów na temat możliwości wprowadzenia simwastatyny w dawce 10 mg jako leku OTC w prewencji zawału serca i udaru mózgu.



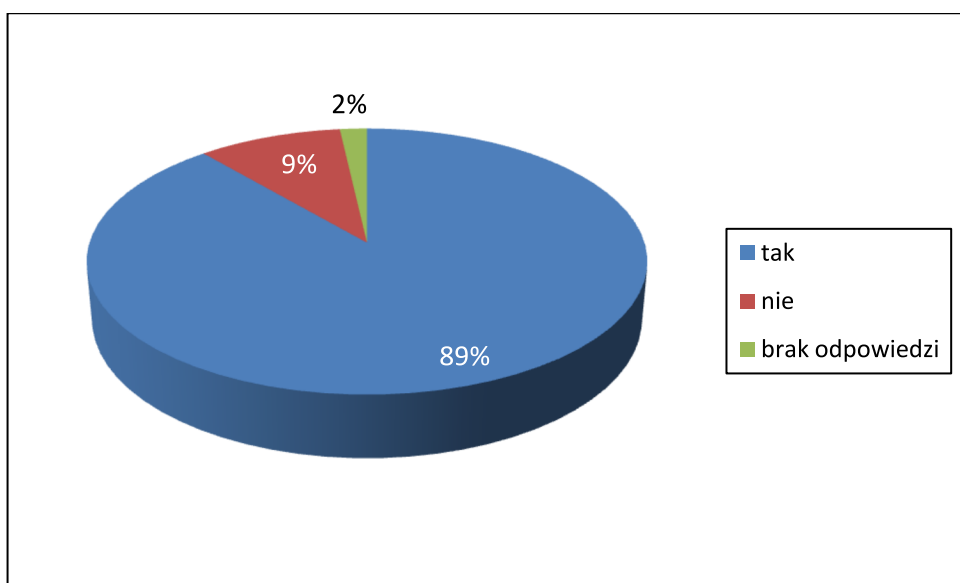
Ryc. 32. Procentowy udział farmaceutów chętnych do prowadzenia konsultacji z pacjentem przed pierwszym wydaniem simwastatyny OTC.



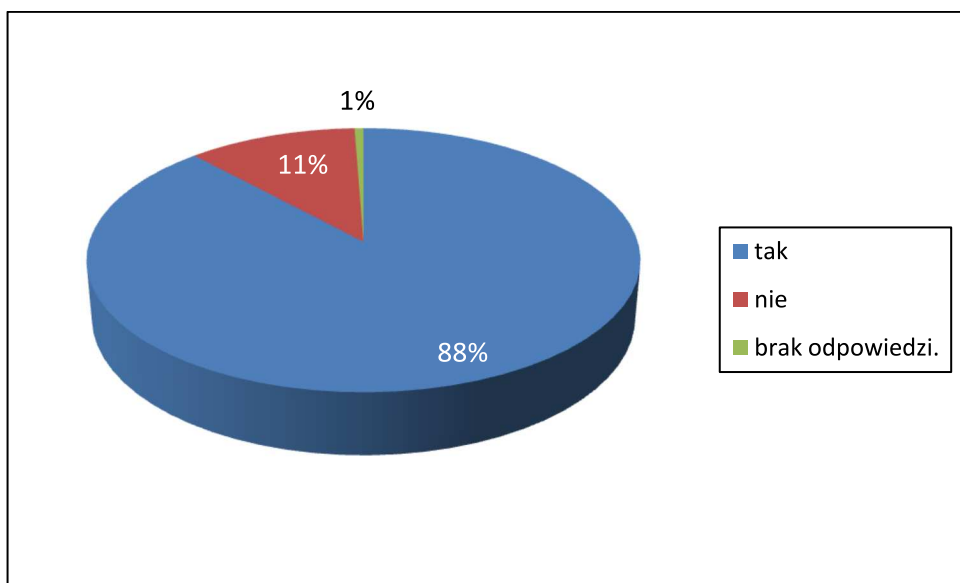
Ryc. 33. Procentowa liczba aptek posiadających miejsce do rozmowy z pacjentem.



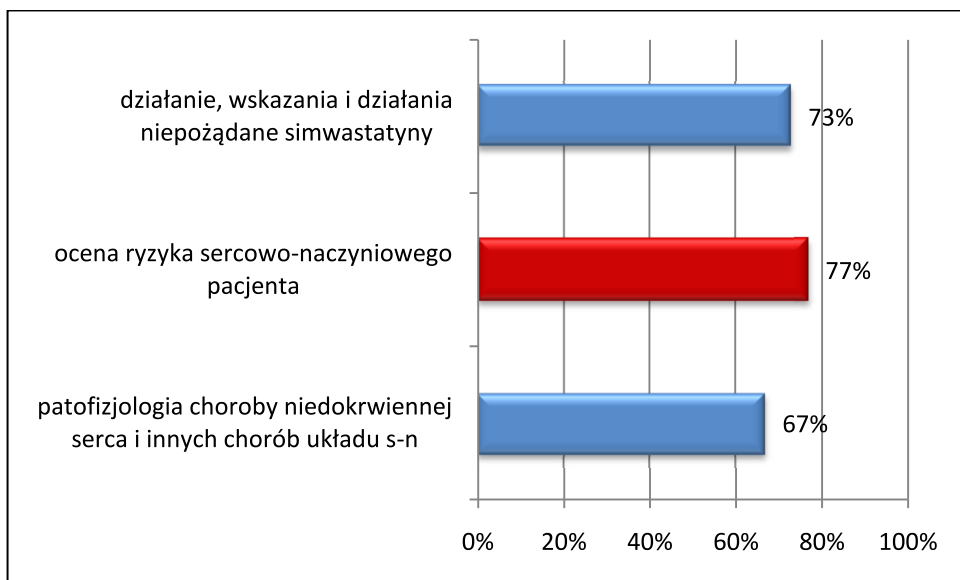
Ryc. 34. Procentowy udział farmaceutów deklarujących gotowość poświęcenia określonego czasu pracy pacjentowi.



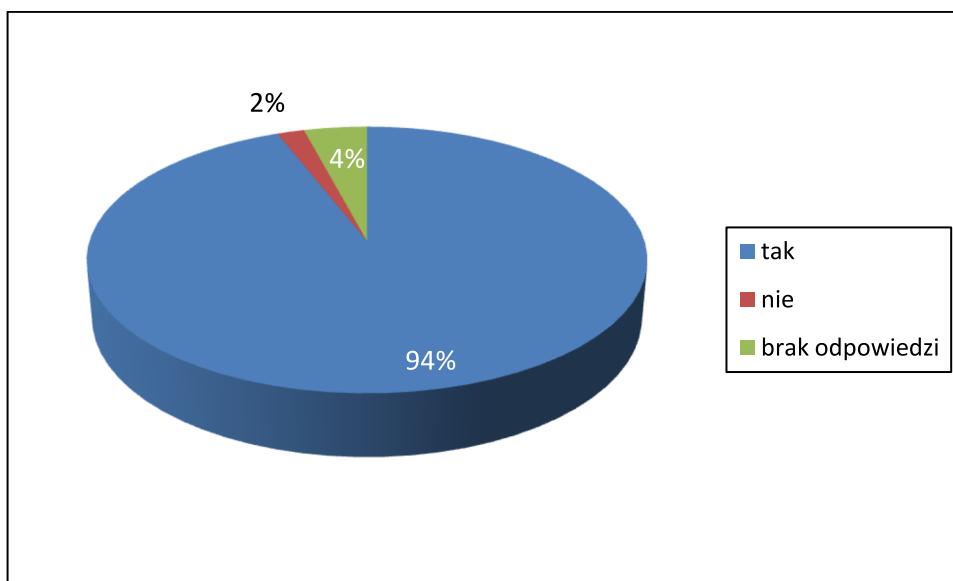
Ryc. 35. Procent farmaceutów chętnych do otrzymywania materiałów informacyjnych związanych z wydawaniem simwastatyny OTC.



Ryc. 36. Procentowy udział farmaceutów zainteresowanych uczestnictwem w szkoleniach dotyczących wprowadzenia simwastatyny OTC.



Ryc. 37. Tematy szkoleń postulowane przez farmaceutów.



Ryc. 38. Procent farmaceutów określających aptekę jako miejsce promocji zdrowia i zdrowego stylu życia.

3.6. Analiza własna piśmiennictwa na temat wprowadzenia simwastatyny na rynek leków OTC

Na podstawie dostępnego piśmiennictwa dokonano opisu i oceny sytuacji w Wielkiej Brytanii dotyczącej wprowadzenia simwastatyny jako leku OTC. Do tej pory większość dynamicznie rozwijającego się rynku leków dostępnych bez recepty lekarskiej stanowiły preparaty do stosowania doraźnego, a nie przewlekłego, co ma miejsce w przypadku simwastatyny [122-123]. Jest to nowe przedsięwzięcie, podczas którego farmaceuta wyraża zgodę na stosowanie leku przez pacjenta po uprzedniej ocenie jego ryzyka sercowo-naczyniowego. Ze względu na całkowicie odmienny, a zarazem kontrowersyjny charakter, w literaturze znaleźć można wiele stanowisk różnych autorów i instytucji popierających i niewyrażających aprobaty dla tej reklasyfikacji [124-126].

Wprowadzenie simwastatyny OTC stanowi konieczność i wyzwanie dla sprawowania opieki farmaceutycznej. Rozmowa z pacjentem, ocena jego ryzyka sercowo-naczyniowego, wyjaśnienie istoty i sensu postępowania nefarmakologicznego, podstaw farmakoterapii dotyczącej leczenia simwastatyną oraz dokumentowania całego procesu składają się na prowadzenie tej opieki. Dzięki temu staje się ona pełna i długoterminowa.

Dane literaturowe bezspornie wskazują, że statyny zmniejszają chorobowość i śmiertelność związaną z schorzeniami sercowo-naczyniowymi. Leki te, redukują ryzyko

zawału serca i nagłej śmierci sercowej o około 30% u pacjentów zarówno z chorobą wieńcową i/lub podwyższonym stężeniem cholesterolu, ale także bez tych czynników [127-128]. Ich korzystne działanie jest wynikiem nie tylko obniżenia stężenia cholesterolu, ale także poprawy funkcji śródbłonna, zmniejszenia procesu zapalnego oraz stabilizacji blaszki miażdżycowej, dzięki czemu jest ona mniej podatna na pęknięcie i nie stanowi bezpośredniego zagrożenia życia chorego [129]. Statyny obniżają agregację płytek krwi i produkcję trombosanu, a dzięki temu zmniejszają reakcje zakrzepowe. Działanie pleiotropowe statyn jest potwierdzone w wielu obszernych badaniach, m.in. 4S (*the Scandinavian Simvastatin Survival Study*), w którym frakcja cholesterolu LDL została zmniejszona o 35%, natomiast zgony z powodu choroby wieńcowej zostały zredukowane o 42% [130]. Powyższe działania pozalipidowe statyn uzasadniają ich stosowanie również u pacjentów z prawidłowym stężeniem cholesterolu.

Simwastatyna OTC w dawce 10 mg w jest zalecana w prewencji pierwotnej. Jednak obecnie statyny znacznie częściej są stosowane w wyższych dawkach w prewencji wtórnej. Również dysponujemy większą ilością badań dotyczących stosowania statyn u pacjentów po zawale mięśnia sercowego, udarze mózgu, z miażdżycą lub wysokim stężeniem cholesterolu. Natomiast, nie ma dużych, wieloośrodkowych badań dotyczących korzystnego działania simwastatyny w dawce 10 mg w prewencji pierwotnej. Dostępne są jedynie wyniki prób klinicznych z zastosowaniem prawastatyny w dawce 40 mg/dobę i lowastatyny w dawce 20-40 mg/dobę, które potwierdzają ich dobrą skuteczność w prewencji pierwotnej. Pierwsze z nich – *West of Scotland Coronary Prevention Study* (WOSCOPS) wskazuje na zmniejszenie ryzyka sercowo-naczyniowego o 24% u pacjentów stosujących prawastatynę [131]. Kolejne badanie – *Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention Study* (AFCAPS/TexCAPS), przeprowadzone w grupie 6605 osób bez klinicznych objawów miażdżycy, wykazało 37% redukcję pierwszego poważnego incydentu sercowo-naczyniowego w porównaniu z placebo [132].

Obok udowodnionej skuteczności, kolejnym warunkiem jaki powinien spełniać każdy lek, a szczególnie lek wydawany bez recepty lekarskiej jest jego bezpieczeństwo. Decyduje ono o racjonalności terapii i jest związane w dużej mierze z działaniami niepożądanymi, a także niekorzystnymi interakcjami. Statyny, od momentu wprowadzenia na rynek przeszły wiele wieloośrodkowych, randomizowanych badań klinicznych oceniających ich bezpieczeństwo. Pełne podsumowanie, składające się z wielu tematycznych artykułów, opracowane przez zespół ekspertów z *National Lipid Association* (NLA) ukazało się w 2005 roku pod nazwą *Safety Task Force* [133-146]. Ta pierwsza, tak szeroka i wnikliwa analiza

zawiera ocenę toksycznego wpływu statyn na mięśnie, wątrobę, nerki i mózg. Generalnie, statyny oceniono jako leki o dobrym profilu bezpieczeństwa [135]. Pomimo tego, należy mieć świadomość, że działania niepożądane, które pojawiają się u małego odsetka pacjentów mogą być niebezpieczne dla zdrowia i życia. Najpoważniejsze z nich, pojawiają się rzadko i są związane z uszkodzeniem mięśni prążkowanych, wątroby, nerek oraz układu nerwowego.

Miotoksyczność, objawiająca się bólem i słabością mięśni (miopatia), a w nielicznych przypadkach ich rozpadem (rabdomioliza), przyciąga największą uwagę lekarzy i ich pacjentów. Ta ostatnia może zakończyć się zgonem wskutek ostrej niewydolności nerek. Jednak jest to sporadycznie występujące działanie niepożądane. Na podstawie prób klinicznych szacuje się, że występuje ona średnio u trzech na 100 tys. osób w ciągu roku leczenia statynami, z 10% śmiertelnością (0,3/100 tys.). Jej przyczyną jest ostra niewydolność nerek. Znacznie mniej niebezpieczna jest miopatia, która pojawia się u 11 pacjentów na 10 tys. [141].

Kolejne analizy wyników licznych badań klinicznych, tym razem dotyczących stosowania simwastatyny w dużych dawkach także udowodniły bardzo rzadkie występowanie miotoksyczności. Ból mięśniowy pojawił się jedynie u 0,2% i 0,6% pacjentów stosujących simwastatynę w dawce dobowej odpowiednio 40 mg i 60 mg. Nie zaobserwowano żadnego przypadku miopatii i zapalenia mięśni [147]. W związku z faktem, że ryzyko uszkodzenia mięśni jest zależne od dawki, można uznać, że simwastatyna OTC w dawce 10 mg należy do jednych z bezpieczniejszych.

Inne działania niepożądane wynikają z toksycznego wpływu na wątrobę. Badania wykazały, że zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych były nieliczne (0,1%) i przemijające. W przypadku braku jednoczesnego wzrostu poziomu bilirubiny, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALA) i asparaginianowej (ASP) nie jest niebezpieczne i nie przyczynia się do uszkodzenia wątroby [142].

Do działań niepożądanych zalicza się również zaburzenia żołądkowo-jelitowe, niedokrwistość, parestezje, zawroty głowy, zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, żółtaczkę, wysypkę oraz świąd. Również mogą wystąpić reakcje alergiczne wynikające najczęściej z nadwrażliwości na lek. Należą do nich obrzęk naczynioruchowy, zespół podobny do toczenia, zapalenie naczyń, małopłytkowość, eozynofilia, przyspieszony OB i inne.

Ryzyko pojawienia się działań niepożądanych wzrasta wraz z niewydolnością poszczególnych narządów oraz z przyjmowaniem innych leków metabolizowanych przez cytochrom P-450. Dlatego, zalecany wnikliwy wywiad z pacjentem przed zastosowaniem simwastatyny OTC, ma swoje uzasadnienie.

Reasumując powyższe rozważania, zdecydowana większość autorów, uważa, że korzyści wynikające z obniżenia poziomu cholesterolu i z właściwości plejotropowych statyn znacznie przewyższają ryzyko wynikające z działań niepożądanych [145]. Z kolei, P. Barter i K. A. Rye – oponenci tego stanowiska wypowiadający się na łamach czasopisma *Circulation* twierdzą, że niebezpieczeństwo pojawienia się działań niepożądanych znacznie przewyższa korzyści ze stosowania statyny u osób z niskim ryzykiem sercowo-naczyniowym [148]. Są zdania, że tylko w przypadku osób znacznie zagrożonych zawałem serca korzyści wynikające ze stosowania statyn są wymierne. Obawiają się również, że wiek, który jest jednym z warunków stosowania statyny OTC, jak i nieznajomość interakcji z innymi lekami będą również predysponować do wystąpienia działań niepożądanych.

Simwastatyna została po raz pierwszy zastosowana w Wielkiej Brytanii w 2004 roku bez uprzedniego pomiaru stężenia cholesterolu oraz ciśnienia tętniczego (jest to zalecane w przypadku zaistnienia takiej możliwości w aptece), co stanowi poważny argument przeciw tej reklasyfikacji. Badanie przeprowadzone wśród szkockich lekarzy wykazało, że w większość z nich nie jest przychylna dyspensowaniu simwastatyny OTC przez farmaceutę. Głównym powodem takiej opinii był brak danych dotyczących ciśnienia tętniczego i poziomu cholesterolu kandydatów dla simwastatyny OTC [149]. Także opinie brytyjskich lekarzy były nieprzychylne. W swoich wypowiedziach popierali oni reklasyfikację leków stosowanych krótkoterminowo, a w przypadku simwastatyny, ze względu na przewlekłe stosowanie, obawiali się braku jego monitorowania [150]. To z kolei wiąże się z trudnością oceny działania i skuteczności leku. Skutki jej przyjmowania oraz wpływ na ryzyko sercowo-naczyniowe będzie można ocenić dopiero w następstwie kilkunastu lat od początku reklasyfikacji simwastatyny. Z drugiej strony, jak wynika z wcześniejszych rozważań, wykonywanie pomiaru profilu lipidowego nie jest konieczne, ponieważ wykorzystuje się właściwości pozalipidowe simwastatyny nawet u pacjentów z prawidłowym poziomem cholesterolu.

Wprowadzenie na rynek brytyjski simwastatyny jako leku OTC jest związane z dodatkową pracą i czasem poświęconym pacjentowi. Pierwsza sprzedaż leku odbywa tylko za zgodą farmaceuty po przeprowadzonym przez niego wywiadzie i wypełnieniu kwestionariusza dotyczącego kwalifikacji pacjenta do grupy ryzyka sercowo-naczyniowego. Podczas weryfikacji odpowiedzi farmaceuta powinien oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka, a następnie sprawdzić, czy nie ma dodatkowych czynników i chorób podwyższających to ryzyko oraz upewnić się czy pacjent nie bierze innych leków obniżających poziom cholesterolu lub wchodzących w interakcje z simwastatyną. Do

wykonywania powyższych czynności niezbędne są odpowiednie kwalifikacje i umiejętności. Do tego zadania farmaceuci są przygotowywani podczas specjalnych szkoleń i kursów [151].

Utrudnieniem dla farmaceuty wydającego simwastatynę 10 mg jest brak dostępu do bazy danych pacjenta. Skutkuje to nieznajomością innych leków, a także schorzeń czy historii rodzinnej. Dlatego istotny jest dokładny i wnikliwy wywiad z pacjentem, który farmaceuci powinni koniecznie przeprowadzić. Praktyka brytyjska, wskazuje na korzyści wynikające głębszej współpracy pomiędzy farmaceutami i lekarzami. Dąży się do utworzenia wspólnej bazy danych pacjenta, z wyszczególnieniem stosowanych leków.

Jak wynika z piśmiennictwa, z wprowadzeniem simwastatyny wiąże się także obawa, że pacjenci będą nadużywali lub niewłaściwie stosowali zalecony lek. Dotyczy to głównie osób, które nie stosują się do zaleceń (*non-compliance*) i przyjmują samowolnie większe dawki niż 10 mg. Z kolei, zbędne stosowanie leku może mieć miejsce w przypadku błędnego zakwalifikowania pacjenta do grupy umiarkowanego ryzyka sercowo-naczyniowego [152]. Należy zwrócić szczególną uwagę na osoby przyjmujące już wcześniej leki obniżające poziom cholesterolu.

Istnieje również obawa, że farmakoterapia simwastatyną OTC zastąpi prowadzenie właściwego stylu życia, co powinno stanowić podstawę profilaktyki kardiologicznej. Oponenci tego stanowiska uważają, że wydawanie simwastatyny OTC umożliwi prowadzenie równoległej prozdrowotnej edukacji pacjentów i sprzyjać będzie zwiększeniu świadomości zdrowotnej pacjentów [153]. Podobne wątpliwości dotyczą wprowadzonego na rynek polski leku wspomagającego odchudzanie – orlistatu, wydawanego dotychczas tylko na podstawie recepty lekarskiej.

Rozważając słuszność decyzji dotyczącej wprowadzenia simwastatyny na rynek leków OTC należy mieć na uwadze większy liberalizm brytyjskiego rynku farmaceutycznego w porównaniu do innych krajów, a w szczególności do Polski. Dostępne są tam między innymi: tamsulosyna, mebendazol, flutikazon, prochlorperazyna, chloramfenikol oraz flukonazol które w Polsce wydawane są wyłącznie na receptę, a także zgłaszane są postulaty dotyczące reklasyfikacji innych leków, jak na przykład sildenafilu [88, 154-155]. Na rynku brytyjskim również istnieje status leku P (*Pharmacy medicines*), oznaczający wydawanie leku bez recepty, ale pod nadzorem farmaceuty. To z kolei chroni pacjenta przed polipragmazją, a także zwiększa bezpieczeństwo leczenia.

Food and Drug Administration (FDA) dwa razy rozważała propozycję wprowadzenia lowastatyny i atorwastatyny, w dawkach 10 mg na rynek leków OTC w Stanach

Zjednoczonych. W czerwcu 2000 roku obie propozycje zostały odrzucone [156-157]. Jednym z argumentów FDA było prawdopodobieństwo niezrozumienia przez pacjenta celowości tego postępowania. Zniechęcać może też cena leku, niewidoczne efekty terapii oraz konieczność systematycznego przyjmowania przez długi okres czasu. Obawiano się także, że pacjent nie będzie umiał samodzielnie, czyli bez nadzoru lekarskiego, ocenić swoje ryzyko sercowo-naczyniowe i rozpocząć przyjmowanie statyny OTC. Inne zarzuty FDA dotyczyły braku przygotowania aptek i przemysłu farmaceutycznego do nowego przedsięwzięcia. Zastanowiono się również nad nowym, zbyt szerokim pojmowaniem pojęcia „leku OTC” po reklasyfikacji statyny. FDA miała także wątpliwości dotyczące wielkości oraz znaczenia wpływu nowego leku na poprawę obecnej sytuacji zdrowotnej społeczeństwa USA.

Jak A. M. Giotto podkreśla, brytyjski system ochrony zdrowia (*NHI, National Health Institute*,) zaproponował, aby farmaceuta, poprzez ocenę ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta był decydem pierwszego wydania leku. Leki takie posiadają kategorię „behind the counter” i wydawane są wyłącznie za zgodą farmaceuty. Rozwiązanie to pozwala na kontrolowanie i monitorowanie sprzedaży leku [158]. Tylko nadzór farmaceuty zapewnia pełne bezpieczeństwo stosowania.

Rozpoczęcie terapii simwastatyną stanowi bardzo dobrą motywację do edukacji pacjenta dotyczącej zmiany stylu życia. Po pierwsze, maksymalne zmniejszenie ryzyka sercowo-naczyniowego uzyskuje się podczas połączenia farmakoterapii wraz z ograniczeniem masy ciała, zwiększeniem aktywności fizycznej i zaprzestaniem palenia tytoniu. Po drugie, stosowanie simwastatyny OTC zapewnia regularny kontakt z pacjentem, umożliwiając jego edukację oraz monitorowanie stanu zdrowia.

J. Blenkinsopp, J. Cottrell i S. Mann dostrzegają ogromny wzrost zaangażowania się farmaceutów w zdrowie publiczne. W Wielkiej Brytanii, we wprowadzonej strategii rozwoju dla aptek ogólnodostępnych znaleźć można zachętę skierowaną do farmaceutów, dotyczącą większego zaangażowania się w prewencję i postępowanie z chorobami naczyniowo-sercowymi. Przytoczeni autorzy sugerują, że zmiana statusu statyny jest znakomitą okazją do podjęcia tego wyzwania i pozwoli wykreować nową rolę farmaceuty w postępowaniu długoterminowym [159]. Z kolei farmaceuci ostrożnie podchodzą do nowych zadań, w szczególności obawiają się problemów z oceną ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta, działań niepożądanych leku oraz ze strony pacjenta, braku w systematycznym stosowaniu leku [160].

Analizując przedstawione przez wielu autorów zalety oraz opisane przez innych zastrzeżenia w odniesieniu do stosowania simwastatyny w prewencji pierwotnej choroby

niedokrwiennej serca zauważyć należy, że ta szczególna terapia wymaga dużej ostrożności. Przede wszystkim odbywać się może tylko pod nadzorem specjalnie wyszkolonego farmaceuty, który po dokonaniu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta może zalecić profilaktyczne stosowanie simwastatyny.

Przed wprowadzeniem simwastatyny na rynek leków OTC, *Royal Pharmaceutical Society of Great Britain* opracowała do celów diagnostycznych wytyczne na podstawie których farmaceuta szacuje ryzyko sercowo-naczyniowe poszczególnego pacjenta [161]. Za ich pomocą, na podstawie płci, wieku, masy ciała i obwodu pasa, informacji o paleniu tytoniu, o ryzyku występowania chorób sercowo-naczyniowych w rodzinie i pochodzeniu, farmaceuta kwalifikuje pacjenta do danej grupy ryzyka sercowo-naczyniowego.

Wskazania do stosowania simwastatyny w dawce 10 mg

- mężczyźni w wieku **55-70** lat z lub bez czynników ryzyka
- mężczyźni w wieku **45-54** lat z jednym lub z większą liczbą czynników ryzyka
- kobiety w wieku **55-70** lat z jednym lub z większą liczbą czynników ryzyka

Obok podstawowych czynników ryzyka, jakimi są płeć i wiek, konieczne jest uwzględnienie następujących uwag odnoszących się do pozostałych czynników.

Czynniki ryzyka	Uwagi
- palenie tytoniu	palacz czynny lub osoba niepaląca mniej niż 5 lat
- dodatni wywiad rodzinny lub wczesny incydent sercowo-naczyniowy w rodzinie	ojciec lub brat miał zawał serca lub chorobę wieńcową przed 55 r.ż.; matka lub siostra miała zawał serca lub chorobę wieńcową przed 65 r.ż.
- nadwaga lub otyłość	obwód pasa powyżej 102 cm u mężczyzn i 88 cm u kobiet i /lub BMI powyżej 25 kg/m ² (nadwaga)
- pochodzenie	Azja Południowa

Obok informacji dotyczących oceny ryzyka sercowo-naczyniowego przewodnik porusza inne kwestie dotyczące wydawania simwastatyny OTC.

Najważniejsze informacje dotyczące roli i stosowania simwastatyny w prewencji chorób sercowo-naczyniowych:

1. Simwastatyna 10 mg jest lekiem przeznaczonym do redukcji ryzyka pierwszego poważnego incydentu sercowego u pacjentów z umiarkowanym (10-15%) ryzykiem sercowo-naczyniowym. Pacjenci z ryzykiem większym powinni zgłosić się do lekarza, natomiast osoby z ryzykiem mniejszym nie powinny stosować simwastatyny OTC, a jedynie przestrzegać zaleceń postępowania nefarmakologicznego.
2. Simwastatyna 10 mg powinna być stosowana regularnie, w pojedynczej dawce wieczorem, przez dłuższy okres czasu.
3. Pacjenci powyżej 70 roku życia nie powinni używać leku bez konsultacji lekarskiej.

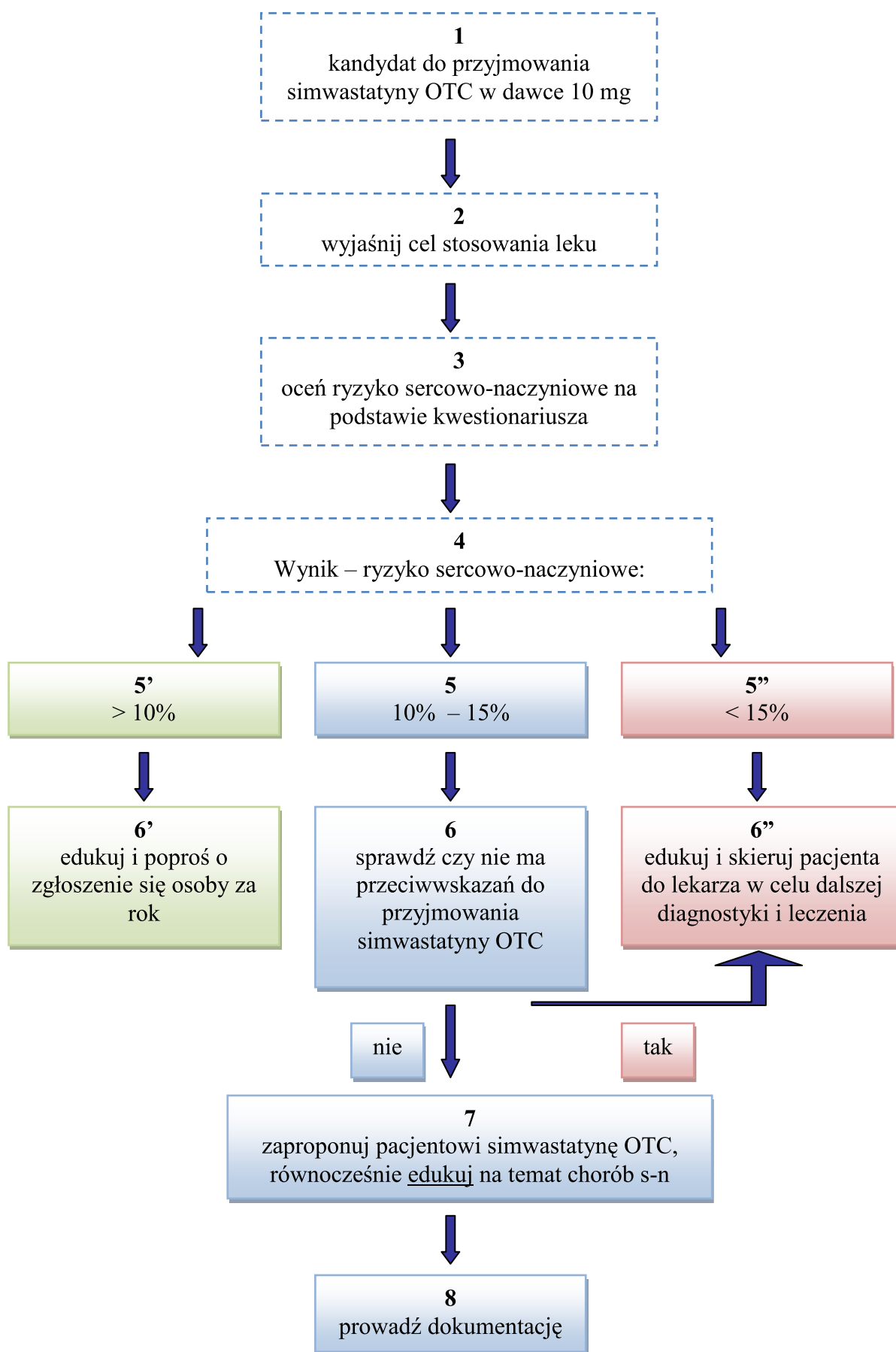
4. Przyjmowanie simwastatyny jest częścią całościowego programu dotyczącego redukcji ryzyka sercowo-naczyniowego. Daje to możliwość farmaceucie edukacji pacjenta dotyczącej modyfikacji stylu życia, zaprzestania palenia tytoniu, wysiłku fizycznego, redukcji nadwagi. Stosowanie simwastatyny w żadnym wypadku nie może zastąpić leczenia farmakologicznego.
5. Farmaceuta powinien dokonać pierwszego wydania leku.
6. Farmaceuta przed wydawaniem simwastatyny powinien przejść specjalne szkolenie dotyczące podstaw farmakologicznych simwastatyny.
7. Simwastatyna zastosowana jako lek OTC służy zmniejszeniu ryzyka sercowo-naczyniowego, dlatego nie jest konieczne mierzenie poziomu cholesterolu ani ciśnienia krwi w trakcie identyfikacji czynników ryzyka podczas pierwszej sprzedaży leku; natomiast jest to uznawane za dodatkowe właściwe postępowanie podczas klasyfikacji pacjenta do odpowiedniej grupy ryzyka.
8. Badanie profilu wątrobowego nie jest konieczne do rozpoczęcia terapii simwastatyną 10 mg.
9. Zaleca się (w miarę możliwości i zgody pacjenta) na odnotowanie i rejestrowanie sprzedaży simwastatyny 10 mg.
10. Farmaceuci powinni współpracować z lekarzami pierwszego kontaktu i zachęcać pacjentów do informowania lekarzy rodzinnych o stosowaniu simwastatyny 10 mg.
11. U pacjentów stosujących simwastatynę 10 mg powinno się monitorować występowanie działań niepożądanych, interakcji lekowych, redukcji czynników ryzyka przy każdorazowym nabywaniu leku.
12. Farmaceuci powinni poinformować pacjentów o działaniach niepożądanych simwastatyny 10 mg, z podkreśleniem, że występują one bardzo rzadko: miopatia (nieokreślony ogólny ból mięśniowy, tłukiwość i słabość mięśni nie związane ze stanem grypowym, przeciążeniem fizycznym lub zranieniem), uszkodzenie wątroby (zażółcona skóra i oczy, swędzenie), niespodziewane reakcje skórne i wysypka.
13. Farmaceuci powinni ocenić potencjalne interakcje lekowe u poszczególnego pacjenta.
14. Farmaceuci powinni pouczyć pacjenta o unikaniu soku grejpfrutowego podczas przyjmowania simwastatyny.

Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego będzie miała również charakter przesiewowy, co pozwoli na wyłonienie pacjentów, wymagających konsultacji lekarskiej. Poniżej przedstawiono osoby, które powinny zasięgnąć porady lekarskiej.

Osoby, które po przeprowadzonym wywiadzie powinny zasięgnąć konsultacji lekarskiej:

1. Mężczyźni w wieku 55 lat lub powyżej, z historią rodzinną wczesnego incydentu sercowo-naczyniowego i z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka.
2. Pacjenci z cukrzycą, chorobą niedokrwinną serca, po przebytym zawale mięśnia sercowego, po udarze mózgu, z chorobą naczyń obwodowych, rodzinną hipercholesterolemią/hiperlipidemią, nadciśnieniem tętniczym, schorzeniami wątroby, lub nieprawidłowym profilem enzymów wątrobowych, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością nerek, rodzinną historią chorób mięśni (np. dystrofia mięśniowa).
3. Pacjenci:
 - z niespodziewanym bólem w okolicy klatki piersiowej pojawiającym się po wysiłku fizycznym,
 - nadużywający alkoholu,
 - pijący sok grejpfrutowy w większych ilościach,
 - w wieku powyżej 70 lat.
4. Pacjenci przyjmujący simwastatinę i mający objawy działań niepożądanych:
 - miopatii/rozpadu mięśni (niespodziewany ogólny ból mięśni, słabość niezwiązana z gripą, wysiłkiem fizycznym lub napięciem),
 - dysfunkcji wątroby (żółta skóra, zażółcenie gałek ocznych, swędzenie skóry),
 - reakcji alergicznych lub dolegliwości skórnych, które wcześniej się nie pojawiały.

Na rycinach 39 i 40 przedstawiono opracowany na podstawie wytycznych brytyjskich algorytm postępowania oraz kwestionariusz do oceny ryzyka sercowo naczyniowego [161].



Ryc. 39. Algorytm postępowania w przypadku dyspensowania simwastatyny OTC.

Kwestionariusz kandydata do przyjmowania simwastatyny OTC w dawce 10 mg W celu wypełnienia kwestionariusza proszę wypełnić wszystkie niebieskie pola	
Dane podstawowe	Imię i nazwisko*
	Płeć kobieta ☐ mężczyzna ☐
	Wiek
Czynniki ryzyka	obwód pasa masa ciała wzrost
	Czy pali Pan/i papierosy? tak ☐ nie ☐
	Czy palił/a Pan/i papierosy w przeszłości? Jeśli tak, ile lat temu?..... tak ☐ nie ☐
	Czy Pana/i ojciec lub brat miał zawał serca lub chorobę wieńcową przed 55 r.ż.? tak ☐ nie ☐
	Czy Pana/i matka lub siostra miała zawał serca lub chorobę wieńcową przed 65 r.ż.? tak ☐ nie ☐
	Wartość ciśnienia tętniczego (opcjonalnie)mm Hg
	Wartość stężenia glukozy na czczo (opcjonalnie)mg/dl
<i>*Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych osobowych zawartych w niniejszym kwestionariuszu na potrzeby związane z oceną ryzyka sercowo-naczyniowego; zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku o ochronie danych osobowych (tj. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.). Jednocześnie oświadczam, że dane podaję dobrowolnie.</i> data i podpis potencjalnego nabywcy	
Miejsce do wypełnienia dla farmaceuty	Data pierwszej wizyty pacjenta w aptece: BMI pacjenta = waga ciała [kg]/wzrost² [m²] = Wynik oceny ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta: Pan/i.....znajduje/ nie znajduje** się w grupie osób umiarkowanego ryzyka sercowo-naczyniowego i może/ nie może** stosować simwastatynę w dawce 10 mg jako lek dostępny bez recepty lekarskiej. Pacjent/ka zapoznał/a się z prawidłowym stosowaniem leku jest świadomy/a wszelkich konsekwencji wynikających z niewłaściwie stosowanej terapii. ** niepotrzebne skreślić podpis mgr farmacji

Ryc. 40. Kwestionariusz pacjenta do oceny ryzyka sercowo-naczyniowego

Jak już wspomniano we wstępie pracy, od września 2010 roku w Wielkiej Brytanii nie ma możliwości zakupu bez recepty lekarskiej simwastatyny 10 mg, ze względu na zaprzestanie produkcji tego leku przez firmę farmaceutyczną, która była inicjatorem tego przedsięwzięcia.

Wyżej opisane rozwiązanie wciąż jednak pozostaje dobrym przykładem sprawowania opieki farmaceutycznej nad pacjentami z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Stanowi ono model współpracy farmaceuta-pacjent dotyczący terapii za pomocą leków OTC, w którym farmaceuta monitoruje przyjmowanie leku przez pacjenta. Postępowanie, polegające na wyrażeniu zgody farmaceuty dotyczącej przyjmowania leku OTC przez pacjenta znacznie zwiększa bezpieczeństwo leczenia.

3.7. Opracowanie kart bazowych jako narzędzia profesjonalnej opieki farmaceutycznej

W celu ułatwienia prowadzenia opieki farmaceutycznej opracowano programy w formie **kart bazowych dla farmaceutów** zawierające informacje dotyczące najczęściej występujących chorób przewlekłych.

Celem tego przedsięwzięcia jest skrótowe przypomnienie i dostarczenie farmaceucie wiadomości na temat poszczególnych schorzeń i chorób cywilizacyjnych, które dotyczą pacjentów i z którymi zwracają się oni o pomoc do aptekarza. Karty bazowe mają ułatwić rozmowę i komunikację z pacjentem. Opracowania te zawierają stałe moduły odnoszące się nie tylko do norm, wskaźników, wartości referencyjnych i objawów omawianych jednostek chorobowych, lecz również do zagrożeń, czynników ryzyka oraz zaleceń i profilaktyki. Poszczególne moduły umieszczone są na karcie w określonej kolejności, zawsze w tym samym miejscu. Karty bazowe uwzględniają stanowiska krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych dotyczące standardów i zaleceń postępowania.

Opracowano następujące karty bazowe:

1. Nadciśnienie tętnicze
2. Cukrzyca typu 2
3. Choroba wieńcowa serca
4. Niewydolność układu krążenia
5. Hipercholesterolemia
6. Zespół metaboliczny
7. Astma
8. Atopowe zapalenie skóry

9. Przewlekła niewydolność żylna
10. Osteoporoza
11. Choroba wrzodowa
12. Badania laboratoryjne
13. Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego.

Karty bazowe dotyczące poszczególnych jednostek chorobowych, oraz odrębne karty odnoszące się do badań laboratoryjnych i oceny ryzyka sercowo-naczyniowego przedstawiono w aneksie nr 2. Na odwrocie kart umieszczono piśmiennictwo.

4. Omówienie wyników badań

Sprawowanie opieki farmaceutycznej wpływa na racjonalizację farmakoterapii. Poprzez zapewnienie prawidłowego stosowania leków, ograniczenie działań niepożądanych i interakcji, eliminację błędów i pomyłek, farmaceuta przyczynia się do zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. Opieka farmaceutyczna stwarza również możliwość podniesienia świadomości zdrowotnej pacjentów i wpływa na stan ich zdrowia. Realizacja jej może dotyczyć wszystkich pacjentów, ze szczególnym uwzględnieniem chorych przewlekle. Wskazane jest objęcie opieką farmaceutyczną pacjentów z najczęściej występującymi chorobami cywilizacyjnymi. Przemawia za tym fakt znacznej liczby osób cierpiących na schorzenia metaboliczne i sercowo-naczyniowe oraz złożonego postępowania farmakoterapeutycznego i możliwości leczenia nefarmakologicznego.

Choroby cywilizacyjne, mające charakter przewlekły, podlegają długotrwałemu leczeniu. Często dotyczą wielu układów i narządów oraz mogą prowadzić do groźnych powikłań i następstw, a nawet do przedwczesnej śmierci. Dlatego każde działanie zmierzające do eliminacji czynników zagrożenia ma duże znaczenie.

Dążąc do realizacji tematu pracy dokonano analizy czynników umożliwiających wprowadzenie opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej. Wykazano również aspekty, które wciąż nie pozwalają na pełne wykonywanie tej usługi.

Od czterech lat polskie ustawodawstwo definiujące opiekę farmaceutyczną stanowi niepodważalną podstawę do jej realizacji [27]. Z drugiej strony brakuje jednoznacznie określonych uregulowań prawnych dotyczących wykonywania poszczególnych czynności w ramach opieki farmaceutycznej. Kwestia wydzielenia odrębnego stanowiska do konsultacji z pacjentem, forma dokumentacji, wybór pacjentów dla których opieka farmaceutyczna będzie sprawowana oraz szczegółowe zasady jej realizacji należą do gestii kierownika lub właściciela apteki. Zaliczenie opieki farmaceutycznej do gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej byłoby pierwszym etapem do podjęcia finansowania tej usługi ze środków publicznych. Niestety obecny status nakładający na aptekę całość kosztów nie sprzyja jej wprowadzeniu.

Realizacja opieki farmaceutycznej, którą może podjąć jedynie absolwent jednolitych studiów magisterskich na kierunku farmacja, powinna stać się wyróżnikiem dla zawodu farmaceuty. Obecne standardy kształcenia obejmujące nauczanie w zakresie opieki farmaceutycznej oraz praktyka apteczna przygotowują absolwenta do wykonywania tej usługi. Również programy specjalizacji z farmacji aptecznej i klinicznej oraz kursy w toku

szkolenia ustawicznego zawierają treści dotyczące opieki farmaceutycznej. Należy mieć na uwadze, że zarówno specjalizacja, jak i wybór rodzaju kursu w ramach kształcenia ciągłego nie są obligatoryjne i poziom znajomości problematyki opieki farmaceutycznej może znacznie różnić się wśród farmaceutów.

Interdyscyplinarny charakter opieki farmaceutycznej, obejmujący farmakoterapię różnych schorzeń oraz postępowanie niefarmakologiczne, wymaga współpracy z innymi zawodami ochrony zdrowia, w tym w szczególności z lekarzami. Współpraca ta, pomimo braku szczegółowych uregulowań, powinna opierać się na wzajemnym poszanowaniu własnych zawodów i czynności związanych z ich wykonywaniem. Należy dążyć do poprawy lub utrzymania zdrowia pacjenta poprzez zintegrowaną opiekę lekarską i farmaceutyczną.

Z dokonanej analizy ustawodawstwa oraz stanowiska Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (Aneks nr 2, 2.) wynika, iż pacjent powinien wyrazić pisemną zgodę na przetwarzanie swoich danych, stanowiących dokumentację opieki farmaceutycznej. Nie można prowadzić zbioru tych danych bez pisemnej zgody pacjenta, ponieważ są to dane wrażliwe i nie ma obecnie żadnych aktów prawnych dających gwarancję pełnej ich ochrony.

Natomiast nie ma obowiązku zgłaszania zbioru danych Generalnemu Inspektorowi, ponieważ opieka farmaceutyczna została przez niego potraktowana jako usługa medyczna, a w tym przypadku administratorzy są zwolnieni z obowiązku rejestracji. Jeżeli wykorzystanie tego zbioru będzie wykraczało poza zasięg opieki farmaceutycznej lub będzie on zawierał dane służące innym celom, należy zarejestrować go u Generalnego Inspektora.

Badanie ankietowe przeprowadzone wśród farmaceutów umożliwiło ocenę postrzegania przez nich problematyki opieki farmaceutycznej. Powyższa analiza socjologiczna pozwoliła na ustalenie aktualnych opinii farmaceutów na temat sprawowania opieki farmaceutycznej.

W wyniku badań sondażowych stwierdzono, że farmaceuci widzą konieczność sprawowania opieki nad pacjentem i doceniają jej rolę w swojej działalności (ryc. 4). Zdecydowana większość ankietowanych (95%) chce otoczyć opieką farmaceutyczną pacjentów chorych na schorzenia cywilizacyjne. Wskazuje to na chęć zaangażowania farmaceutów w działanie wymienione w znowelizowanej ustawie, w katalogu usług farmaceutycznych [27]. Jak wynika z wcześniejszej analizy, prowadzenie opieki farmaceutycznej nie jest obowiązkowe i decyzję o jej sprawowaniu powinien podjąć kierownik apteki po ustaleniu z pracownikami ich zakresu obowiązków oraz zapewnieniu właściwych warunków. Pomimo pozytywnego stosunku farmaceutów do opieki farmaceutycznej wyrażonego w sondażach, jak również ustawowego usankcjonowania

prawnego, obecnie usługa ta, w żadnej aptece województwa pomorskiego nie jest w pełni realizowana. Tłumaczyć to można niedostatecznym zaangażowaniem farmaceutów oraz brakiem motywacji ze strony kierowników aptek. Interpretując uzyskane wyniki, stwierdzić można z jednej strony entuzjazm farmaceutów w stosunku do opieki farmaceutycznej, a z drugiej strony brak zrozumienia istoty zagadnienia związanego m.in. z obowiązkiem prowadzenia dokumentacji i ciągłego szkolenia.

Przeprowadzone badania ankietowe wskazują, że farmaceuci w swojej pracy zawodowej stykają się z wieloma problemami pacjentów dotyczącymi różnych schorzeń. Zdaniem respondentów do najczęściej występujących chorób należą: nadciśnienie tętnicze (92%) i cukrzyca (83%), następnie choroby alergiczne i astma, (odpowiednio 77% i 58%). Na kolejnych miejscach plasują się: osteoporoza (33%), choroby psychiczne (28%) i inne choroby układu sercowo-naczyniowego (28%), (ryc. 5).

Biorąc pod uwagę uzyskane dane, stworzenie planów opieki farmaceutycznej dla pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi, z cukrzycą oraz ze schorzeniami alergicznymi i astmą ma racjonalne uzasadnienie. Pierwsza, najliczniejsza grupa chorych, zwykle wymaga stosowania politerapii, co może być przyczyną nieprzestrzegania zaleceń lekarskich. Również modyfikacja stylu życia jest niezmiernie istotną częścią terapii, zwłaszcza w stanie przednadcisnieniowym i przedcukrzycowym, jak i w zespole metabolicznym. Z kolei pacjenci ze schorzeniami alergicznymi, np. atopowym zapaleniem skóry, często korzystają z porad farmaceutów dotyczących pielęgnacji skóry oraz stosowania dermokosmetyków, natomiast pacjenci z astmą zasięgają porad związanych z użytkowaniem różnych systemów dozujących leki przeciwastmatyczne.

Edukacja i doradztwo zarówno w zakresie postępowania farmakologicznego jak i niefarmakologicznego jest jednym z istotnych aspektów sprawowania opieki farmaceutycznej (ryc. 6). W przeprowadzonym badaniu tylko co piąty farmaceuta uważa, iż jest w pełni przygotowany do pełnienia funkcji dydaktycznej wśród pacjentów. Pozostali respondenci udzielając odpowiedzi „raczej tak” lub „raczej nie” deklarują brak kompletnego przygotowania do tego zadania. Przyczyną tego może być prawdopodobnie niewystarczająca wiedza dotycząca farmakoterapii poszczególnych chorób oraz brak umiejętności komunikacji z pacjentem.

Niestety, tylko nieco większa liczba ankietowanych (31%) jest pewna, że apteka jest właściwym miejscem do prowadzenia edukacji prozdrowotnej (ryc. 7). Stanowisko pozostałych osób jest raczej niepewne (54% – odpowiedź „raczej tak”, 13% – odpowiedź „raczej nie”) i wynikać może z braku czasu i dostatecznej ilości personelu w aptece, a także z

nieprzystosowania warunków lokalowych do prowadzenia opieki farmaceutycznej. W badanej populacji znalazło się dwóch farmaceutów, którzy kategorycznie byli przeciwnego zdania.

Interesujące są wypowiedzi farmaceutów na temat zagadnień znajdujących się w kręgu zainteresowania pacjentów (ryc. 8). Zdecydowana większość farmaceutów najczęściej przekazuje informacje dotyczące działania, dawkowania i działań niepożądanych zarówno leków OTC (88%), jak i wydawanych na receptę lekarską (78%). Pozostałe tematy są poruszane przez mniejszą część respondentów. Należą do nich: zmiana nawyków żywieniowych (34%), właściwy styl życia (28%) oraz negatywny wpływ nałogów (24%). Zadawalający jest fakt, że ankietowani w znacznej większości przypadków wyjaśniają pacjentom wątpliwości dotyczące farmakoterapii. Wynika to z powinności zawodu i jest całkowicie naturalnym postępowaniem. Znaczne zainteresowanie informacją na temat leków bez recepty lekarskiej może być konsekwencją klauzuli dołączonej obowiązkowo do każdej reklamy leku, zachęcającej pacjenta do konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Ponadto udzielanie informacji dotyczących leków może wynikać z szerokiego korzystania z samoleczenia. Z drugiej zaś strony, pacjenci otrzymują zbyt mało informacji związanych z właściwym stylem życia. Zatrważający jest fakt, że tylko 1/4 farmaceutów zwraca uwagę na negatywny wpływ nałogów, co w innych państwach jest bardziej powszechne [162-164].

Do właściwego prowadzenia edukacji wymagana jest najnowsza wiedza dotycząca standardów postępowania w danej chorobie oraz znajomość działań profilaktycznych. Z sondażu wynika, że ankietowani farmaceuci zainteresowani są pogłębieniem wiedzy dotyczącej tych zagadnień, z którymi najczęściej zgłaszają się do nich pacjenci, czyli zaburzeń metabolicznych (67%), schorzeń układu serowo-naczyniowego (66%), chorób alergicznych (55%). Pozostałe choroby obejmują: choroby psychiczne (46%) i układu kostno-szkieletowego (29%), (ryc. 9). Tylko ciągle doksztalcanie farmaceutów pozwoli w pełni i odpowiedzialnie służyć pacjentowi. Dla zdecydowanej większości respondentów kursy i szkolenia specjalistyczne organizowane przez uczelnie medyczne (78%) i firmy farmaceutyczne (77%) stanowią podstawowe źródło wiedzy. Podobna grupa osób używa do tego celu fachową literaturę i czasopisma. Z kursów i szkoleń przeprowadzanych w ramach *e-learningu* korzysta obecnie mniej niż połowa ankietowanych. W związku z postępującą informatyzacją, przypuszczać można, że ta najnowsza forma doksztalcania stanie się coraz bardziej dostępna (ryc. 10). Prawdopodobnie, powyższe proporcje są konsekwencją nałożonego na farmaceutów obowiązku kształcenia ustawicznego od dnia 1 stycznia 2004 roku [98-99] i w większości przypadków duże zainteresowanie respondentów szkoleniem

podyplomowym wynika z konieczności uzyskania wymaganej liczby punktów w danym okresie rozliczeniowym. Z drugiej zaś strony, wprowadzony obowiązek zdobywania punktów jest motywujący w procesie odnawiania i doskonalenia kwalifikacji oraz przyczynia się do zwiększenia jakości usług farmaceutycznych.

Sprawowanie opieki farmaceutycznej, w opinii ankietowanych, pozwoli zyskać stałych pacjentów (95%), (ryc. 11). Jest to następstwem ciągłego procesu tej opieki, który zakłada regularny kontakt farmaceuty z pacjentem, w celu pełnego monitorowania postępowania terapeutycznego. Wiąże się to ze zwiększonym nakładem pracy, ustawicznym doksztalcaniem i dostosowaniem funkcjonalnym apteki, co łączy się z kosztami. Jak wykazał sondaż, co piąty farmaceuta uważa, że sprawowanie opieki farmaceutycznej nie generuje dodatkowych nakładów finansowych. Przyczyną powyższych odpowiedzi może być niepełne zrozumienie istoty opieki farmaceutycznej, której prawidłowe wprowadzenie i realizacja zawsze będą powodowały dodatkowe koszty (ryc. 12).

Jednakże z farmakoekonomicznego punktu widzenia podkreślić należy, że opieka farmaceutyczna przyczynia się do obniżenia kosztów leczenia. Korzyści odnosi nie tylko pacjent, lecz także system ochrony zdrowia [165]. W niektórych krajach pełnienie opieki farmaceutycznej w aptekach jest refundowane na podstawie prowadzonej dokumentacji, podobnie jak prowadzenie opieki lekarskiej, czy pielęgniarskiej. Prawie 90% farmaceutów uważa, że usługa ta powinna być również w Polsce refundowana przez Narodowy Fundusz Zdrowia (ryc. 13).

Sprawowanie opieki farmaceutycznej jest związane z wykonywaniem poszczególnych zadań. Według opinii farmaceutów, do najistotniejszych z nich zalicza się własne doksztalcanie (92%), a także edukację pacjentów (88%). Tylko ponad połowa farmaceutów uważa kontakt z innym personelem medycznym jako ważne zadanie w opiece farmaceutycznej (ryc. 14). Już 13 lat temu P. Bogden i wsp. zaobserwowali korzyści ze współpracy pomiędzy lekarzem i farmaceutą. Badanie dotyczące leczenia niekontrolowanego ciśnienia tętniczego angażowało 95 pacjentów podzielonych na dwie grupy: pierwsza – pod szczególnym nadzorem zespołu lekarza i farmaceuty, a druga kontrolna – otrzymująca standardowe postępowanie. Po 6-miesięcznej obserwacji w grupie badanej stwierdzono statystycznie znaczniejsze obniżenie ciśnienia tętniczego. Skurczowe ciśnienie tętnicze obniżono o 23 mm Hg (grupa kontrolna: 11 mm Hg), natomiast rozkurczowe o 11 mm Hg (grupa kontrolna: 3 mm Hg). W ten sposób udowodniono iż pacjenci, u których nie można uzyskać zadowalających efektów terapii podczas standardowego postępowania, powinni otrzymać specjalną opiekę zarówno lekarza, jak i farmaceuty [166].

Prowadzenie dokumentacji pacjentów jest koniecznym warunkiem sprawowania opieki farmaceutycznej. Na uwagę zasługuje fakt, że jedynie 57% farmaceutów uważa tę czynność za ważną w swojej pracy. Jednym z powodów powyższego stanu może być niewystarczająca ilość czasu oraz brak szczegółowych i jednoznacznych przepisów prawnych dotyczących prowadzenia dokumentacji opieki farmaceutycznej, co zostało wcześniej opisane.

Apteka jest łatwo dostępną placówką dla pacjenta, w której farmaceuta mógłby na jego prośbę dokonać pomiaru ciśnienia tętniczego i stężenia glukozy. Jakkolwiek wykonanie pierwszej czynności nie budzi większych kontrowersji, tak pomiar stężenia glukozy rodzi wiele wątpliwości. Badanie przeprowadzone w norweskich aptekach, wykazało że pomiary stężenia glukozy wykonywane przez farmaceutów po odpowiednim przeszkoleniu charakteryzują się bardzo wysoką jakością i precyzją [167]. Pomiar ciśnienia tętniczego i stężenia glukozy w aptece w ramach opieki farmaceutycznej większość ankietowanych uznała za „średnio ważne” zadanie w swojej pracy. Powyższa odpowiedź może wynikać również z braku szczegółowych przepisów na temat wykonywania tych czynności przez farmaceutów w Polsce. Natomiast nauka korzystania z urządzeń dozujących preparaty wziewne przez połowę farmaceutów została uznana za istotną (ryc. 14). Uzyskane dane sugerują, że farmaceuci nie są zbyt chętni do podejmowania się nowych zadań w ramach opieki farmaceutycznej.

Kolejne badanie, przeprowadzone na Uniwersytecie Trzeciego Wieku w Sopocie, wykazało znaczenie edukacji prozdrowotnej, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku. Przeprowadzony test, mierzący poziom wiedzy słuchaczy przed i po ukończonym kursie wskazał na podniesienie wiedzy z zakresu profilaktyki i postępowania w leczeniu chorób. Poziom wiedzy dotyczący chorób układu krążenia, zweryfikowany na podstawie odpowiedzi na szczegółowe pytanie dotyczące wartości granicznej rozpoznania nadciśnienia tętniczego uległ poprawie po przeprowadzonym kursie, odpowiednio 31% (przed kursem) i 47% (po kursie) słuchaczy udzieliło prawidłowej odpowiedzi (ryc. 15, 16).

Natomiast znajomość przyczyn nadciśnienia tętniczego u słuchaczy przed kursem była znacznie większa (88%), lecz uległa również poprawie i po szkoleniu osiągnęła wartość bliską 100% (ryc. 17, 18).

Następne zadanie sprawdzające znajomość metod leczenia nefarmakologicznego nadciśnienia tętniczego również zostało lepiej rozwiązane przez słuchaczy po przeprowadzonym kursie (42% i 51%), (ryc. 19, 20).

Co czwarty uczestnik wykazywał wystarczającą znajomość zagadnień z zakresu zaburzeń lipidowych przed rozpoczęciem kursu. Weryfikacja na podstawie pytania

dotyczącego wyjaśnienia skrótu „HDL” wskazała na prawie 10-cio procentowy wzrost wiedzy ankietowanych (ryc. 21, 22).

Na potrzebę edukacji o tematyce zdrowotnej wskazuje aż 98% ankietowanych zadowolonych z przeprowadzonego kursu (ryc. 23).

Porównując wiedzę słuchaczy przed rozpoczęciem i po ukończeniu badania, stwierdzić można pozytywny wpływ szkolenia na znajomość zagadnień związanych z chorobami cywilizacyjnymi, czynnikami ryzyka mogącymi nasilać zagrożenie, prewencją, sposobami leczenia, a także znaczeniem prozdrowotnego stylu życia i odpowiedniej diety.

Edukacja w ramach opieki farmaceutycznej zwykle powinna być prowadzona indywidualnie w zależności od potrzeb pacjenta. Uzyskane wyniki wykazały jednak potrzebę edukacji, a także pozwoliły ocenić jej skuteczność wśród słuchaczy objętych programem szkolenia. Wydaje się uzasadnione, aby w przyszłości w ramach opieki farmaceutycznej, odbywały się cykliczne kursy prowadzone przez farmaceutę i przeznaczone dla poszczególnych grup chorych objętych programem opieki.

W pracy dążono również do poznania wizerunku farmaceuty i apteki, co ma istotne znaczenie w przygotowaniu aptek do sprawowania opieki farmaceutycznej. Przeprowadzenie powyższego badania również na Uniwersytecie Trzeciego Wieku w Sopocie, pozwoliło na dobór populacji ludzi starszych, którzy stanowią potencjalnych pacjentów aptek ogólnodostępnych. Jak wynika ze statystyk, choroby cywilizacyjne najczęściej występują w tej grupie [50].

Zdecydowana większość ankietowanych deklaruje regularne nabywanie leków w aptece, czyli co najmniej raz na 2 miesiące (82%), z czego najczęściej respondenci korzystają z usług farmaceutycznych raz w miesiącu (45%), (ryc. 24). Z uwagi na fakt, iż osoby w podeszłym wieku regularnie korzystają z usług farmaceutycznych, objęcie ich programem opieki farmaceutycznej jest wskazane i korzystne.

Dla większości ankietowanych najważniejsze są niskie ceny leków (85%). Dopiero na drugim miejscu plasuje się profesjonalna i miła obsługa (49%), a następnie bliskie położenie apteki i brak kolejki pacjentów oczekujących na wydanie leku (ryc. 25). Opinia taka wskazuje na trudną sytuację ekonomiczną badanej grupy, która zasłania fachowość i jakość pracy w aptece. Można wnioskować, że obecnie cena leku, czyli czynnik finansowy jest wyznacznikiem jakości usług farmaceutycznych oraz decyduje o atrakcyjności apteki. Profesjonalna oraz miła obsługa, która nieodłącznie jest związana z opieką farmaceutyczną, powinna być priorytetem dla pacjenta. Istnieje potrzeba wprowadzenia zmian organizacyjnych i prawnych, które pozwolą na zmianę tego stanu, aby czynnik ekonomiczny

nie dominował nad jakością usług farmaceutycznych. W szczególności zmiany te powinny polegać na wprowadzeniu stałych cen na leki refundowane. Można przypuszczać, że profesjonalizm obsługi będzie wówczas na pierwszym planie.

Zawód farmaceuty, jako zawód zaufania publicznego powinien gwarantować bezpieczeństwo leczenia. W ocenie pacjentów najważniejszą cechą farmaceuty jest profesjonalizm (84%), (ryc. 26). Na sporo dalszych, kolejnych miejscach znajdują się kultura osobista (53%) oraz gotowość poświęcenia czasu dla pacjenta (49%). Bardzo ciekawym jest spostrzeżenie, że zarówno długi staż pracy (7%), jak i młody wiek (3%) mają najmniejsze znaczenie w ocenie pacjentów. Na podstawie powyższych wypowiedzi, można stwierdzić, że pacjenci doceniają wiedzę i fachowość farmaceutów, jednak jak wcześniej wspomniano, ceny leków nie są bez znaczenia. Podkreślić należy, że prawidłowe gospodarowanie lekiem, negocjowanie cen i rabatów, jak również stałe ceny leków we wszystkich aptekach, przyczynić się mogą do spełnienia oczekiwań pacjentów.

Prawidłowe stosowanie leków wymaga wcześniejszej informacji oraz edukacji. Przeprowadzony sondaż wskazuje, że miejscem uzyskiwania informacji dla 74% pacjentów jest gabinet lekarski (ryc. 27). Natomiast, 40% respondentów otrzymuje w aptece informacje dotyczące właściwego przyjmowania leków. Liczba ta winna stanowić wyzwanie i zobowiązywać farmaceutów do wdrażania opieki farmaceutycznej. Zadowalający jest fakt, że tylko 13% pacjentów uważa dom i media za wiarygodne źródło wiedzy.

Zaledwie 8% ankietowanych jest całkowicie przekonana, że apteka jest właściwym miejscem do udzielania porad i wskazówek dotyczących różnych chorób (ryc. 28). Z kolei, w badaniu poświęconym opiece farmaceutycznej wykazano, że zdanie to podziela tylko nieco większa liczba farmaceutów (31%), (ryc.7). Możliwe, że potrzeba edukacji pacjentów jest lepiej rozumiana przez farmaceutów, niż przez osoby bezpośrednio jej potrzebujące. Natomiast, z punktu widzenia rozwoju opieki farmaceutycznej, wydaje się iż wartości obydwu wyników są zbyt niskie. Możliwe, że poprzez podniesienie jakości usług farmaceutycznych, w tym praktyczną realizację opieki farmaceutycznej, zarówno więcej pacjentów, jak i farmaceutów będzie postrzegać aptekę jako istotne miejsce edukacji.

Około 60% respondentów najchętniej widziałoby pomiar ciśnienia tętniczego jako jedną z usług wykonywanych w aptece. Pełnienie innych usług takich jak: pomiar stężenia glukozy (55%), pomiar masy ciała i zawartości tkanki tłuszczowej w organizmie (37%) jest już mniej istotny w opinii badanych (ryc. 29). Biorąc pod uwagę wyniki pierwszego badania pracy, które wskazują, że farmaceuci uznali pomiar ciśnienia tętniczego oraz stężenia glukozy jako „średnio ważne” zadanie w ramach opieki farmaceutycznej, można

wnioskować, że zarówno pacjenci, jak i farmaceuci widzą potrzebę pomiaru ciśnienia w aptece, natomiast nie jest to sprawą priorytetową.

Wykorzystany w powyższym badaniu kwestionariusz zawierał również pytania otwarte. Pacjenci w swoich wypowiedziach formułowali uwagi dotyczące najlepszego i najbardziej przykrego zdarzenia w aptece. Pierwsza część spostrzeżeń była bogatsza i dotyczyła w większości przypadków udzielenia dobrej rady przez farmaceutę, na przykład podczas wypadku lub niemożności skorzystania z pomocy lekarskiej. Również często pacjenci byli zadowoleni z wydania odpowiednika leku, gdy dany lek wypisany przez lekarza był zbyt drogi lub niedostępny. Do kolejnych zalicza się profesjonalną obsługę i znajomość poszczególnych leków. Pojedyncze pozytywne opinie dotyczyły szybkiego sprowadzenia leku na zamówienie, udzielania informacji na temat przechowywania leku, szybkiego wykonania leku magistralnego oraz dobrej współpracy farmaceuta-pacjent podczas długoterminowej opieki.

Z drugiej strony, większość zaprezentowanych negatywnych opinii dotyczyła uwarunkowań ekonomicznych, mianowicie wysokich i zróżnicowanych cen leków w poszczególnych aptekach. Pacjenci skarżyli się na długi czas oczekiwania oraz niemiłą obsługę w aptece. Pomyłka zarówno w wydaniu leku lub wydaniu reszty pieniędzy stanowiła kolejną nieprzychylną uwagę skierowaną do farmaceutów. Inne zarzuty dotyczyły niepotrzebnej krytyki wypisanej recepty, niemożności zwrotu leku do apteki lub zatrzymania recepty z napisem „do stałego stosowania”. Jak widać, ostatnie skargi wynikają z nieznamomości prawa farmaceutycznego przez pacjentów i można im zapobiec poprzez nawiązanie rozmowy i wyjaśnianie dokładnych zasad nabywania leków w aptece.

Wyznaczony cel sondażu, czyli zaprezentowanie wizerunku apteki i aptekarza w oczach potencjalnych pacjentów pozwolił na weryfikację pracy farmaceuty oraz ocenę sprawowanych przez niego czynności. Powyższe odpowiedzi sugerują potrzebę zaangażowania farmaceuty w proces terapeutyczny pacjenta, konieczność prowadzenia edukacji w aptece oraz wykonywanie usług, jak na przykład pomiar ciśnienia tętniczego. W opinii respondentów szczególne znaczenie ma czynnik ekonomiczny. Środowisko farmaceutyczne od dawna wysuwa postulat ujednolicenia cen leków we wszystkich aptekach. Natomiast możliwość nabywania tańszych odpowiedników i obowiązek informowania o nich pacjenta są już prawnie zagwarantowane.

Choroby układu krążenia, a w tym choroba wieńcowa są wciąż najczęstszymi przyczynami zgonów lub inwalidztwa w krajach rozwiniętych. Otoczenie opieką farmaceutyczną zagrożonych pacjentów przyniesie pozytywne skutki. Cele tego

przedsięwzięcia należy rozpatrywać w kilku kategoriach. Na bezpośrednie korzyści składają się: lepsza współpraca z pacjentem, poprawa przestrzegania zaleceń lekarskich i profilaktyka chorób. Natomiast celem pośrednim jest zmniejszenie całkowitego ryzyka sercowo-naczyniowego, a poprzez to liczby zawałów serca i udarów mózgu. Tak więc, głównym, czyli ostatecznym celem sprawowania opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobami układu krążenia jest poprawa jakości życia oraz jego wydłużenie.

Wielka Brytania jest pierwszym państwem, które wprowadziło simwastatynę w dawce 10 mg bez recepty lekarskiej, stosowaną w profilaktyce chorób sercowo-naczyniowych. Również po raz pierwszy farmaceuta miał szansę podjęcia decyzji dotyczącej wydania tego leku, po wcześniejszej ocenie ryzyka sercowo-naczyniowego pacjenta. Dokonana analiza piśmiennictwa w poprzedniej części pracy, wskazuje, że opinie dotyczące zmiany statusu simwastatyny są podzielone i zróżnicowane. W tabeli 5 zamieszczono najważniejsze poglądy autorów i stanowiska popierające oraz przeciwnie temu przedsięwzięciu.

Podstawowymi warunkami wprowadzenia danego specyfiku na rynek leków OTC jest jego skuteczność i bezpieczeństwo. Stosowanie leku powinno przynieść znaczne korzyści w porównaniu do ryzyka działań niepożądanych, jakie za sobą niesie. Simwastatyna redukuje ryzyko sercowo-naczyniowe, co w następstwie zmniejsza liczbę zawałów i udarów mózgu. Niestety, brakuje dużych, randomizowanych badań dotyczących stosowania simwastatyny 10 mg w prewencji pierwotnej, a poniższe wnioski pochodzą z innych podobnych prób. Staytny są określane jako leki o wysokim profilu bezpieczeństwa, jednak działania niepożądane mogące się pojawić, stanowią zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Wprowadzenie simwastatyny jako leku OTC jest ogromną szansą dla farmaceutów i aptek. Apteka może stać się miejscem profilaktyki choroby, do którego pacjent przychodzi regularnie, a jego proces terapeutyczny jest monitorowany. Z drugiej strony nowe przedsięwzięcie wymaga podwyższenia kwalifikacji i umiejętności farmaceutów oraz dostosowania aptek do konsultacji z pacjentem. Wypełnienie kwestionariusza oraz edukacja pacjenta są związane z poświęceniem czasu, którego często w polskich aptekach brakuje.

Tab. 5. Opinie na temat wprowadzenia simwastatyny jako leku OTC w Wielkiej Brytanii.

Argumenty za wprowadzeniem simwastatyny jako leku OTC			Argumenty przeciw wprowadzeniu simwastatyny jako leku OTC	
	Argumenty	Uwagi i komentarze	Argumenty	Uwagi i komentarze
Prewencja pierwotna	Obniżenie śmiertelności z powodu chorób sercowo-naczyniowych poprzez zastosowanie simwastatyny.	Stosowanie simwastatyny 10 mg zmniejsza całkowite ryzyko pierwszego poważnego incydentu sercowo-naczyniowego.	Działanie statyn w prewencji pierwotnej jest ograniczone. Główne zastosowanie statyn to prewencja wtórna chorób układu sercowo-naczyniowego. Jednak ta grupa pacjentów zawsze wymaga konsultacji lekarskiej i ordynacji znacznie większych dawek leku.	Brak jest jednoznacznych badań wskazujących, że simwastatyna w dawce 10 mg przyczynia się do zmniejszenia liczby zawałów serca i udarów mózgu. W prewencji pierwotnej niezmiernie ważna jest modyfikacja stylu życia, która może być mylnie zastąpiona przez pacjenta farmakoterapią simwastatyną.
Właściwości statyn	Korzystne działanie statyn wynika zarówno z ich właściwości hipolipemizujących, jak i z czynników pozalipidowych.	Działanie plejotropowe jest szczególnie widoczne podczas stosowania niskich dawek leku. Liczne próby kliniczne wskazują na pozytywny wpływ statyn u pacjentów bez podwyższonego stężenia cholesterolu.	Dotychczas stosowano statyny dopiero po kontroli profilu lipidowego pacjenta.	Niezmiernie trudno monitorować działanie statyn bez wykonania lipidogramu przed włączeniem terapii.
Bezpieczeństwo	Statyny do których należą simwastatyna, lowastatyna i atorwastatyna są najlepiej przebadanymi statynami, co daje pewność że są skuteczne i bezpieczne.	Raport bezpieczeństwa <i>Safety Task Force</i> oraz inne doniesienia wskazują, że korzyści ze stosowania statyn przewyższają ryzyko działań niepożądanych.	Stosowanie simwastatyny OTC jest związane z brakiem dokładnego monitorowania działań niepożądanych, interakcjami lekowymi, niewłaściwym stosowaniem, maskowaniem objawów potencjalnej choroby, błędną samodiagnozą.	Istnieje obawa, iż u niewielkiego odsetka pacjentów, mogą wystąpić poważne działania niepożądane (np. miopatia, rhabdomyoliza), które mogą zagrażać zdrowiu i życiu oraz inne efekty uboczne, prowadzące do rozwoju chorób jatrogennych.
Rola farmaceuty	Udział farmaceutów w profilaktyce i prewencji chorób sercowo-naczyniowych poprzez dyspensowanie simwastatyny.	Stosowanie simwastatyny jest połączone z programem edukacyjnym dla pacjenta na temat właściwego stylu życia i profilaktyki chorób układu krążenia.	Ponieważ jest to całkiem nowe zadanie, nie ma jeszcze dowodów na efektywność i bezpieczeństwo tej strategii postępowania.	Ocena pozytywnych skutków stosowania simwastatyny będzie możliwa dopiero po kilkudziesięciu latach.

cd. Rola farmaceuty	Apteka jest także miejscem, gdzie pacjent uzyskuje informację i poradę dotyczącą zastosowania i działania leków, bez konieczności ich zakupu.	Farmaceuta poprzez zakwalifikowanie pacjenta do grupy niskiego bądź wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego odpowiednio zaleca prawidłowy styl życia lub konieczność wizyty lekarskiej.	Duża presja jest wywierana na farmaceutów którzy będą musieli odnaleźć się w nowej roli doradców pacjenta oceniając ich ryzyko sercowo-naczyniowe.	Farmaceuci nigdy dotychczas nie przeprowadzali wywiadu z pacjentem na temat jego ryzyka sercowo-naczyniowego – nie ma pewności jak sobie poradzą z nabyciem tej nowej umiejętności.
	Wydawanie simwastatyny pozwoli farmaceutom na pełniejsze korzystanie z własnej wiedzy i uczyni ich pracę bardziej odpowiedzialną.	Farmaceuta będzie postrzegany jako osoba nie tylko dyspensująca leki, ale jako fachowy i profesjonalny doradca pacjenta, który poświęcając swój czas oraz przekazując wiedzę, wpływa na jego stan zdrowia.	Dokonanie analizy oceny ryzyka sercowo-naczyniowego może okazać się zbyt trudnym i odpowiedzialnym zadaniem dla farmaceutów.	Farmaceuta będzie musiał samodzielnie ocenić ryzyko sercowo-naczyniowe pacjenta (bez znajomości badań laboratoryjnych i wywiadu rodzinnego), co może stać się trudnym i wymagającym dużej wiedzy zadaniem.
Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego	Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego została oparta na standardach z wielu badań klinicznych.	Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego jest dokonywana w oparciu o wiek, płeć oraz czynniki ryzyka takie jak: palenie tytoniu, dodatni wywiad rodzinny w kierunku chorób układu krążenia, nadmierna masa ciała oraz pochodzenie z Azji Południowej.	Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego w oparciu o przyjęte kryteria nie jest całościowa i dokładna.	Istotne jest, aby pomiar ciśnienia krwi stanowił również kryterium w weryfikacji pacjenta do grupy ryzyka (podwyższone ciśnienie krwi ma duży wpływ na całkowite ryzyko sercowo-naczyniowe).
	Wprowadzenie simwastatyny OTC pozwoli na weryfikację pacjentów do odpowiednich grup ryzyka sercowo-naczyniowego.	Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego zwiększy świadomość pacjentów na temat własnego stanu zdrowia.	Istnieje obawa że simwastatynę będą stosowały osoby dla których nie jest ona przeznaczona, czyli z grupy niskiego (niepotrzebnie) lub z wysokiego ryzyka (wymagający do uzyskania efektu terapeutycznego większych dawek).	Osoby, którym ryzyko zostało zawyżone mogą niepotrzebnie stosować lek, narażając się na działania niepożądane, natomiast, pacjenci, którym ryzyko zostało niedoszacowane, mogą wówczas przyjmować zbyt niskie dawki leku.

Badania sondażowe przeprowadzone przez MHRA (*the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) przed wprowadzeniem simwastatyny na rynek farmaceutyczny w Wielkiej Brytanii dowiodły, że większość farmaceutów jest przychylna zmianie statusu simwastatyny z leku wydawanego na receptę lekarską na lek OTC [168]. Jednak niezbędne były zmiany w aptekach, szkolenia i specjalne przygotowania.

Obecnie jest obserwowana również w Polsce tendencja do rozszerzania rynku leków wydawanych bez recepty lekarskiej. W ramach niniejszej pracy, przeprowadzone badania sondażowe na terenie całej Polski przyczyniły się do poznania opinii farmaceutów na temat możliwości wprowadzenia simwastatyny w dawce 10 mg jako leku OTC, stosowanego w prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego. Na podstawie przeprowadzonej ankiety i uzyskanych odpowiedzi na pytania dotyczące przygotowania aptek i personelu do tego zadania można sformułować wnioski dotyczące koniecznych zmian, które należy wprowadzić w organizacji pracy aptek oraz zaplanować szkolenia dla farmaceutów niezbędne do oceny ryzyka potencjalnych nabywców simwastatyny OTC. Badanie jest pierwszą próbą oceny powyższego zagadnienia w Polsce.

Opinie dotyczące zmiany statusu simwastatyny są zróżnicowane (ryc. 31). Ponad połowa farmaceutów (57%) jest za wprowadzeniem simwastatyny na rynek leków OTC, natomiast co trzecia osoba jest przeciwna; 11% respondentów nie udzieliło odpowiedzi, co wskazuje, że nie ma własnego zdania na ten temat. Należy podkreślić, że na dostarczone do aptek ankiety otrzymano 56% zwrotnych odpowiedzi. Spodziewać się można, że farmaceuci niezainteresowani reklasyfikacją leku, nie wzięli udziału w sondażu. Z drugiej strony, charakter przeprowadzonego badania jest związany z ryzykiem zwrotu tylko części odpowiedzi. W podobnym badaniu przeprowadzonym w Wielkiej Brytanii otrzymano jeszcze mniejszą liczbę kwestionariuszy. Tam również mniej farmaceutów było za wprowadzaniem simwastatyny jako leku OTC (40%), natomiast 27% respondentów uważało to za zły pomysł, co z kolei jest nieco mniejszą liczbą od danych otrzymanych w naszym kraju [168]. Przyczyn negatywnych odpowiedzi można upatrywać w obawie farmaceutów przed nowymi zadaniami wynikającymi z wprowadzenia simwastatyny OTC, między innymi z koniecznością prowadzenia dokumentacji procesu oraz brakiem wystarczającej liczby personelu w aptece.

Jak już wspomniano, warunkiem pierwszego wydania leku jest zakwalifikowanie pacjenta do grupy umiarkowanego ryzyka sercowo-naczyniowego po uprzedniej konsultacji. Uzyskane wyniki wskazują, że aż 72% farmaceutów wyraża zainteresowanie podjęciem się takiego zadania, natomiast pozostali nie są jeszcze gotowi do pełnienia powyższej funkcji (ryc. 32).

Uwzględniając warunek, że rozmowa z pacjentem powinna przebiegać w poufnym, specjalnie do tego celu wydzielonym miejscu, zapytani farmaceuci o stan przygotowania aptek wyrazili opinię, że tylko 33% aptek spełnia te wymagania. Pocieszający jest fakt, że pozostałe apteki w większości, planują zmiany organizacyjne i w niedalekiej przyszłości według ankietowanych, 3/4 aptek zapewni odpowiednie warunki (ryc. 33). Z drugiej strony

sondaż pokazał, że 25% aptek nie ma i nie planuje przygotowania miejsca do rozmowy z pacjentem.

Na podstawie doświadczeń brytyjskich można stwierdzić, że średni czas konsultacji z pacjentem trwa około 10 minut. Przeprowadzone w naszym kraju badania wskazują, że 76% respondentów wyraża możliwość poświęcenia określonego czasu na rozmowę i konsultację z pacjentem w celu oceny ryzyka sercowo-naczyniowego (ryc. 34).

Ocena ryzyka sercowo-naczyniowego jest nowym zadaniem dla farmaceutów. Pomimo wiedzy, którą dysponują ukończywszy studia oraz zdobytą na szkoleniach i kursach konieczne jest przeprowadzenie dodatkowego dokształcania. Zdecydowana większość ankietowanych zgłasza chęć wzięcia udziału w szkoleniach (88%), (ryc. 36). Można przypuszczać, podobnie jak w poprzednim badaniu, jest to częściowo związane z obowiązkiem ustawicznego kształcenia.

Największym zainteresowaniem cieszył się temat szkolenia dotyczący oceny ryzyka sercowo-naczyniowego u pacjenta (87%), (ryc. 37). Kolejnymi zagadnieniami były podstawy farmakoterapii za pomocą simwastatyny (83%) oraz patofizjologia choroby niedokrwiennej serca i innych chorób sercowo-naczyniowych (77%). Zadowalający jest fakt, że tak wielu farmaceutów pragnie kształcić się w celu właściwego przygotowania do wydawania simwastatyny OTC. W Wielkiej Brytanii liczba farmaceutów chcących się szkolić była nieco mniejsza (66%), natomiast proponowane tematy szkoleń są bardzo podobne. Również większość farmaceutów (88%) jest za otrzymywaniem materiałów szkoleniowych w celu lepszego dokształcania się (ryc. 35).

Ostatnie pytanie ankiety stanowiące podsumowanie całego badania, dotyczące nowej roli apteki wskazuje na ukierunkowanie farmacji na działalność związaną z promocją zdrowia i zdrowym stylem życia za czym opowiada się aż 94% farmaceutów (ryc. 38). Jak podkreślają niektórzy autorzy, profilaktyka chorób będzie domeną XXI wieku [169].

Podsumowując tę część pracy, można stwierdzić, że ponad połowa farmaceutów jest przychylna zmianie statusu simwastatyny z leku wydawanego na receptę lekarską na lek OTC. Jednak podkreślić należy ostrożność farmaceutów wynikającą z odpowiedzialności przy podejmowaniu nowego zadania. Podobne stanowisko zajęli farmaceuci brytyjscy, którzy postulowali dodatkowo konieczność współpracy z lekarzem i możliwość uzyskania ewentualnej dokumentacji klinicznej pacjenta.

Reklasyfikacja wiąże się z koniecznością oceny ryzyka i wymaga ukierunkowanego przygotowania farmaceutów i aptek. Szkolenia dla farmaceutów, wydzielenie odpowiedniego stanowiska, znalezienie najlepszej formy dokumentacji i monitorowania terapii może

przyczynić się do prawidłowego i bezpiecznego wydawania leku stosowanego w zapobieganiu chorobom układu krążenia.

Opieka farmaceutyczna ma szczególne znaczenie w leczeniu chorób cywilizacyjnych, które należą do schorzeń przewlekłych. Jak zaznaczono we wstępie niniejszej pracy, oznacza ona udział farmaceutów w zapewnieniu prawidłowego stosowania leków i ochronę pacjentów przed niepożądanymi skutkami ubocznymi powodowanymi przez leki. Dotyczy również niefarmakologicznego leczenia, profilaktyki i promocji zdrowia oraz wpływa na zwiększenie świadomości zdrowotnej pacjentów.

Podczas leczenia należy dążyć nie tylko do wyjaśnienia celowości zastosowanego postępowania terapeutycznego i przedstawienia zasad przyjmowania leków oraz zagrożeń wynikających z niewłaściwego ich stosowania, lecz także do wskazania czynników ryzyka sprzyjających powstaniu choroby i uświadomieniu znaczenia prozdrowotnych działań profilaktycznych oraz możliwości wpływu na własne zdrowie.

Realizacja opieki farmaceutycznej wymaga od farmaceuty wiedzy teoretycznej dotyczącej między innymi farmakologii klinicznej, podstaw interny oraz umiejętności praktycznych wykorzystywanych w procesie edukacji pacjenta. Z opisanego powyżej badania wynika, iż dla większości farmaceutów własna edukacja stanowi najważniejsze zadanie.

Dzisiejszy rynek wydawniczy oferuje wiele materiałów dydaktycznych dotyczących postępowania w różnych chorobach. Są one przeznaczone głównie dla szerokiego grona pacjentów oraz lekarzy. Ukazują się również publikacje dla farmaceutów, lecz dotyczą one najczęściej prowadzenia apteki, zarządzania, czy odpłatności za leki. Dostępne są także obszernie podręczniki uzupełniające wiedzę teoretyczną aptekarzy. Brak jest natomiast zwięzłych publikacji przydatnych podczas bezpośrednich konsultacji z pacjentem. Dlatego też, opracowane **karty bazowe** stanowią profesjonalne narzędzie ułatwiające sprawowanie opieki farmaceutycznej [170-171]. Dostarczając farmaceucie niezbędnych informacji na temat wybranych chorób przewlekłych ułatwiają rozmowę z pacjentem. Całość stanowiąca jedenaście kart poświęconych jednostkom chorobowym oraz dwie dotyczące badań laboratoryjnych i oceny ryzyka sercowo-naczyniowego, została przedstawiona w sposób zwięzły. Doboru jednostek chorobowych dokonano na podstawie wyników wcześniej przeprowadzonych badań sondażowych.

Karty bazowe, będące pierwszą tego typu publikacją w Polsce, zostały opracowane z uwzględnieniem wytycznych krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych, wyznaczających standardy i zalecenia postępowania.

Opracowane narzędzie, posiadające stałe moduły zawierające normy, wskaźniki, wartości referencyjne i objawy omawianych jednostek chorobowych, a także zagrożenia, czynniki ryzyka oraz zalecenia i profilaktykę, jest podsumowaniem niezbędnych wiadomości do edukacji pacjenta. Identyczny układ każdej karty oraz zaprojektowanie poszczególnych modułów w określonej kolejności, zawsze w tym samym miejscu, znacznie ułatwia korzystanie z nich.

W pierwszym z modułów, zaprezentowane normy i wskaźniki, a w niektórych przypadkach wartości referencyjne, stanowią parametry diagnostyczne uznane za prawidłowe dla zdrowego dorosłego człowieka. Jest to jedna z ważniejszych części, ponieważ w oparciu o przedstawione zalecenia farmaceuta może dokonać wstępnego rozeznania i oceny stanu zdrowia pacjenta i podjąć dalsze kroki, zalecając zmianę stylu życia lub skierowanie do kontroli lekarskiej. Moduł ten został opracowany na podstawie wytycznych przedstawionych przez towarzystwa naukowe zajmujące się poszczególnymi działami medycyny. Przykładowo, karta dotycząca nadciśnienia tętniczego zawiera klasyfikację ciśnienia tętniczego opracowaną przez *European Society of Hypertension* (ESH), której stanowisko zostało także przyjęte przez Polskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego. Z kolei karta poświęcona cukrzycy, zawierająca wytyczne dotyczące diagnozy choroby, pozwala w oparciu o wyniki badań laboratoryjnych przedstawionych przez pacjenta, na rozpoznanie zarówno stanu przedcukrzycowego, jak i zaawansowanej choroby. Obejmuje także definicje najważniejszych pojęć związanych z cukrzycą, takich jak: glikemia na czczo, glikemia przygodna, doustny test tolerancji glukozy. Zawarte w karcie dotyczącej hipercholesterolemii normy prawidłowego lipidogramu oraz wartości cholesterolu LDL w zależności od czynników ryzyka danego pacjenta, zgodne z Narodowym Programem Edukacji Cholesterolowej, pomogą zinterpretować wyniki badania chorego. W przypadku jednostek chorobowych dla których brak wartości referencyjnych, jak na przykład atopowe zapalenie skóry, przewlekła niewydolność żylna, choroba wrzodowa, moduł ten został opisany w postaci tabelarycznej z uwzględnieniem kryteriów klasyfikacyjnych i diagnostycznych.

Zaprezentowane w poszczególnych kartach najbardziej charakterystyczne objawy podmiotowe danej jednostki chorobowej pozwalają wnioskować o jej ewentualnym występowaniu. Zadaniem tego modułu jest ułatwienie podjęcia decyzji o możliwości zastosowania leków z grupy OTC bądź o konieczności skierowania pacjenta do lekarza.

Informacje o konsekwencjach nieleczonej lub niewłaściwie leczonej choroby oraz uświadomienie obecności powikłań zagrażających zdrowiu i życiu zawarte w kolejnym

punkcie zatytułowanym „Zagrożenia” pomogą farmaceucie zmotywować pacjenta do prawidłowego stosowania leków i przestrzegania zaleceń lekarskich.

Karty bazowe zawierające moduł poświęcony czynnikom ryzyka ułatwiają ocenę stanu pacjenta poprzez pryzmat czynników sprzyjających rozwojowi danej choroby. Umieszczony w karcie wykres ma na celu uwypuklenie problemów związanych z patogenezą danego schorzenia. Pytania dotyczące czynników predysponujących do wystąpienia choroby są jednymi z najczęściej zadawanych przez pacjentów.

Ostatni moduł karty bazowej dotyczący profilaktyki i zaleceń, które powinien otrzymać pacjent, stanowi jednocześnie podsumowanie i wskazówki edukacyjne. Edukacja, pełniąc rolę czynnika terapeutycznego przyczynić się może do osiągnięcia lepszych efektów leczenia. Promowanie postępowania zachowawczego pozwala na opóźnienie pojawienia się choroby. W niektórych schorzeniach, szczególnie w początkowym okresie, należy przed włączeniem leków zalecić konieczność modyfikacji stylu życia. Typowymi przykładami są stan przednadciśnieniowy, stan przedcukrzycowy oraz zespół metaboliczny, które nie są jeszcze jednostkami chorobowymi, ale do nich predysponują.

Karta dotycząca badań laboratoryjnych, zawierająca wartości referencyjne, ułatwia współpracę z pacjentem i przyczynić się może do podniesienia stopnia wykrywalności poszczególnych chorób.

Wobec coraz większego rozpowszechnienia chorób kardiologicznych w celu ułatwienia rozpoznania ryzyka sercowo-naczyniowego, opracowana oddzielna karta umożliwia procentową ocenę 10-letniego ryzyka zgonu z powodu chorób układu krążenia. Zgodnie z danymi *European Society of Cardiology* Polska należy do krajów wysokiego ryzyka sercowo-naczyniowego, podobnie jak większość państw Europy Środkowej. Mając powyższy fakt na uwadze, eksperci opracowali algorytm specjalnie dostosowany do tej populacji. Zgodnie z tym algorytmem, znając dane pacjenta: płeć, wiek, palenie tytoniu, skurczowe ciśnienie tętnicze oraz stężenie cholesterolu całkowitego, farmaceuta może ocenić całkowite ryzyko sercowo-naczyniowe, a następnie przedstawić odpowiednie zalecenia. Wydaje się, że uwzględnienie dodatkowych parametrów pozwoliłoby na bardziej precyzyjne określenie ryzyka. Niektórzy autorzy proponują wprowadzenie wywiadu rodzinnego, podanie stężenia cholesterolu LDL i masy ciała.

Podstawową zaletą kart bazowych jest łatwy dostęp do informacji. Przedstawiona zwięzła charakterystyka wyróżnia je spośród innych publikacji. Karty bazowe nie są podręcznikiem, nie mogą zastępować bogatej literatury dotyczącej poszczególnych chorób, mogą natomiast stanowić nieodzowne narzędzie ułatwiające pełnienie opieki farmaceutycznej

wśród pacjentów z chorobami cywilizacyjnymi. Wykorzystanie ich w działalności edukacyjnej i doradczej wpłynie na kształtowanie pozytywnych relacji pomiędzy farmaceutą i pacjentem w procesie farmakoterapii, a także w obszarze leczenia niefarmakologicznego i profilaktyki. Karty bazowe pomogą wypełnić zadania współczesnego farmaceuty zapisane ustawowo i przyczynią się do praktycznej realizacji opieki farmaceutycznej.

Podsumowując, na podstawie uzyskanych wyników zauważyć można, że opieka farmaceutyczna stanowiąca najnowszą usługę farmaceutyczną jest obecnie koniecznością w działalności farmaceuty. Wprowadzenie jej do praktyki aptecznej wynika z rozwoju cywilizacji i wielkiego postępu dokonującego się w naukach medycznych i farmaceutycznych. Wzrastająca średnia długość ludzkiego życia, postęp cywilizacji, niewłaściwy styl życia powodują wzrost zachorowań na szereg schorzeń przewlekłych, głównie sercowo-naczyniowych, metabolicznych i degeneracyjnych. Ponadto, trudna sytuacja finansowa w ochronie zdrowia zmusza do poszukiwania rozwiązań obniżających koszty leczenia.

Zarówno pacjenci, jak i farmaceuci mogą stać się bezpośrednimi beneficjentami wprowadzenia opieki farmaceutycznej. Jak już wspomniano, gwarantuje ona bezpieczeństwo, skuteczność i racjonalizację terapii, a tym samym właściwy jej przebieg i osiągnięcie pożądanego efektu.

Przeprowadzone w niniejszej pracy badania wykazały, że funkcja doradcza i edukacyjna farmaceuty pracującego w aptece jest niestety w obecnym okresie niewielka. Wprowadzenie standardów opieki farmaceutycznej mogłoby zmienić tę sytuację i wówczas dla pacjenta priorytetem byłaby nie tylko cena leku, lecz również profesjonalnie świadczona usługa.

Należy podkreślić, że farmaceuci pozytywnie podchodzą do wdrożenia opieki farmaceutycznej nad pacjentami z chorobami cywilizacyjnymi. Jednakże w konkretnym przypadku dotyczącym wprowadzenia simwastatyny na rynek leków OTC – już z większą ostrożnością. Z jednej strony, wskazuje to na rozdźwięk pomiędzy deklaracjami a rzeczywistością, a z drugiej na odpowiedzialne podejście do pacjenta. Zainteresowanie nową usługą jest często widoczne tylko w wypowiedziach farmaceutów, natomiast realizacja praktyczna napotyka na trudności. Brak czasu i specjalnie przygotowanego stanowiska do konsultacji z pacjentem oraz skomplikowane wymogi formalne związane z koniecznością dokumentacji opieki farmaceutycznej, nie są do końca rozumiane i akceptowane przez farmaceutów.

Wykorzystując opracowane karty bazowe podczas współpracy z pacjentem, farmaceuta przyczynić się może do poprawy zdrowia i jakości życia oraz rozpoznania potrzeb pacjentów. Uczestniczenie farmaceutów w podnoszeniu świadomości zdrowotnej społeczeństwa podkreślają także dyrektywy unijne.

Obserwowany obecnie na świecie, a także w Polsce wzrost zachorowalności na choroby cywilizacyjne, jak również liberalizacja rynku leków, szczególnie z grupy OTC, stwarza konieczność odpowiedzialnego prowadzenia opieki farmaceutycznej.

Reasumując, farmaceuci włączając się w proces terapeutyczny poprzez zapewnienie prawidłowego stosowania leków, rozwiązywania problemów lekowych oraz działania edukacyjne dotyczące profilaktyki i promocji zdrowia, mogą wpłynąć na zwiększenie skuteczności, bezpieczeństwa leczenia i świadomości zdrowotnej pacjentów.

5. Wnioski

Na podstawie przeprowadzonych analiz i badań można sformułować następujące wnioski:

1. Stwierdzono brak wystarczających instrumentów do realizacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej, pomimo istniejących regulacji prawnych oraz rozpowszechnienia edukacji tym zakresie.
2. Na podstawie badania sondażowego przeprowadzonego wśród farmaceutów, wykazano aprobatę dla prowadzenia opieki farmaceutycznej oraz chęć dokształcania się i pogłębiania wiedzy w celu odpowiedniego pełnienia funkcji edukacyjnej i doradczej.
3. Badanie, przeprowadzone wśród słuchaczy Uniwersytetu Trzeciego Wieku, wykazało pozytywny wpływ edukacji na podniesienie świadomości zdrowotnej.
4. W sondażu skierowanym do pacjentów, czyli bezpośrednich beneficjentów opieki farmaceutycznej stwierdzono, że korzyści płynące z tej usługi nie są im powszechnie znane. Z perspektywy pacjenta, ceny leków mają większe znaczenie niż profesjonalizm w wykonywaniu usług farmaceutycznych, a podstawowym miejscem uzyskiwania informacji o lekach jest gabinet lekarski.
5. Badanie ankietowe, mające na celu poznanie opinii polskich farmaceutów na temat wprowadzenia simwastatyny na rynek leków OTC, wykazało, że farmaceuci z ostrożnością podchodzą do nowych wyzwań, pomimo podobnych doświadczeń rynku farmaceutycznego w Wielkiej Brytanii. Reklasyfikacja simwastatyny na lek wydawany bez recepty lekarskiej, stosowany w prewencji chorób układu sercowo-naczyniowego, wymagałaby ukierunkowanych szkoleń oraz przygotowania organizacyjnego aptek. Według opinii ankietowanych jest to nowe przedsięwzięcie, wymagające specjalistycznego przygotowania.
6. Opracowane karty bazowe dotyczące chorób przewlekłych, przygotowane na podstawie wytycznych krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych mogą stanowić pomocne narzędzie w sprawowaniu opieki farmaceutycznej.

6. Podsumowanie

Obecnie opieka farmaceutyczna stanowi jedną z usług farmaceutycznych. Jest to nowa koncepcja w praktyce farmaceutycznej określana jako dokumentowany proces, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Zapewnienie bezpieczeństwa leczenia, monitorowanie działań niepożądanych, ochrona przed polipragmazją oraz edukacja w kierunku profilaktyki zdrowotnej należą do podstawowych zadań opieki farmaceutycznej. Biorąc pod uwagę znaczny wzrost zachorowalności na choroby cywilizacyjne, sprawowanie tej usługi dla powyższych pacjentów jest szczególnie pożądane.

W pracy dokonano oceny możliwości wprowadzenia opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej na podstawie ustalenia i analizy aktów prawnych, badań sondażowych przeprowadzonych wśród farmaceutów i potencjalnych pacjentów oraz dostępnego piśmiennictwa.

Analizowano akty prawne dotyczące opieki farmaceutycznej za pomocą wykładni językowej, systemowej i funkcjonalnej, natomiast w części socjologicznej posłużono się metodą sondażu diagnostycznego.

Pomimo usankcjonowania prawnego, stwierdzono, brak wystarczających instrumentów do realizacji opieki farmaceutycznej w praktyce aptecznej. Dotyczy to szczególnie dokumentacji opieki farmaceutycznej, jej organizacji sprawowania w aptecce oraz finansowania. Z drugiej strony wyniki badań wskazują na pozytywne podejście farmaceutów do nowej usługi farmaceutycznej. Z kolei sondaż przeprowadzony wśród potencjalnych pacjentów aptek wskazał na konieczność szerokiej informacji na temat opieki farmaceutycznej.

Dokonana w pracy analiza sytuacji w Wielkiej Brytanii dotycząca wprowadzenia simwastatyny na rynek leków OTC oraz opinia polskich farmaceutów na temat tego przedsięwzięcia wskazuje na ostrożność farmaceutów w podejściu do nowych wyzwań i konieczność ukierunkowanej edukacji oraz przygotowania organizacyjnego aptek.

W ramach rozprawy, opracowane karty bazowe dotyczące chorób przewlekłych, przygotowane na podstawie wytycznych krajowych i międzynarodowych towarzystw naukowych mogą stanowić pomocne narzędzie w sprawowaniu opieki farmaceutycznej.

Realizacja opieki farmaceutycznej w aptece, niewątpliwie wymagająca określonych zmian, przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia oraz podniesienia świadomości zdrowotnej pacjentów.

7. Summary

Pharmaceutical care is recognized as a new concept in pharmaceutical practice. According to the definition, it is a documented process in which a pharmacist, in collaboration with the patient and physician (if necessary, also with representatives of other medical professions) ensures the proper provision of drug therapy in order to achieve outcomes that improve patients' quality of life. The main tasks of pharmaceutical care include: safe treatment, monitoring of adverse drug reactions, avoiding polypharmacy and education of health prevention. Pharmaceutical care becomes especially desirable in patients with civilization-related diseases due to their high prevalence.

The aim of the study was to evaluate the possibility of introduction of pharmaceutical care into pharmaceutical practice. To achieve this aim, two methods were used: (1) analysis of legal acts (according to linguistic, systematic and functional interpretation) concerning pharmaceutical care, (2) a questionnaire-based surveys conducted among pharmacists and potential patients (sociological part).

There are not enough legal acts regarding implementation and performance of pharmaceutical care into community pharmacy, that is: documentation of pharmaceutical care, various organization aspects, and its financing. On the other hand, results indicate a positive attitude among pharmacists to the new service. A questionnaire-based survey conducted among potential patients pointed to the need of comprehensive information concerning pharmaceutical care.

In this study was also analyzed the situation in the United Kingdom related to the introduction of simvastatin on the OTC market, and were examined the opinion of the Polish pharmacists about this project. The results indicate that pharmacists are wary of new challenges and if such situation occurred in Poland it would require new training and organizational preparation of pharmacies.

Moreover, special materials (Base Cards) including basic information about common civilization related diseases were prepared in accordance to Polish and international guidelines. Their aim was to support pharmacists in pharmaceutical care.

In conclusion, implementation of pharmaceutical care in pharmacies undoubtedly requires certain changes and its provision will lead to an increase in effectiveness and safety of drug therapy as well as will have a positive educational impact on patients.

7. Piśmiennictwo

1. van Mil J. W., Schulz M., Tromp T. F.: Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review. *Pharm World Sci* 2004; 26(6): 303-311.
2. Bosso J. A.: Clinical pharmacy and pharmaceutical care. *Pharmacotherapy* 2004; 24(11): 1499-1500.
3. Hepler C. D.: Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy. *Pharmacotherapy* 2004; 24(11): 1491-1498.
4. Berenguer B., La Casa C., de la Matta M. J., Martin-Calero M. J.: Pharmaceutical care: past, present and future. *Curr Pharm Des* 2004; 10(31): 3931-3946.
5. Łazowski J.: Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej, Wydawnictwo Farmapress, Warszawa 2005.
6. Stożkowska W.: Opieka farmaceutyczna – wyzwanie konieczność i szansa. *Farm Pol* 2005; 61(5): 211-220.
7. van Mil J. W.: Pharmaceutical care in community pharmacy: practice and research in the Netherlands. *Ann Pharmacother* 2005; 39(10): 1720-1725.
8. Rossing C., Hansen E. H., Traulsen J. M., Krass I.: Actual and perceived provision of pharmaceutical care in Danish community pharmacies: the pharmacists' opinions. *Pharm World Sci* 2005; 27(3): 175-181.
9. Noyce P. R.: Providing patient care through community pharmacies in the UK: policy, practice, and research. *Ann Pharmacother* 2007; 41(5): 861-868.
10. Eickhoff C., Schulz M.: Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Germany. *Ann Pharmacother* 2006; 40(4): 729-735.
11. Guignard E., Bugnon O.: Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Switzerland. *Ann Pharmacother* 2006; 40(3): 512-517.
12. Farris K. B., Fernandez-Llimos F., Benrimoj S. I.: Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research from around the world. *Ann Pharmacother* 2005; 39(9): 1527-1533.
13. Jones E. J., Mackinnon N. J., Tsuyuki R. T.: Pharmaceutical care in community pharmacies: practice and research in Canada. *Ann Pharmacother* 2005; 39(9): 1539-1541.
14. Oparah A. C., Eferakeya A. E.: Attitudes of Nigerian pharmacists towards pharmaceutical care. *Pharm World Sci* 2005; 27(3): 208-214.

15. Patterson S. M., Hughes C. M., Lapane K. L.: Assessment of a United States pharmaceutical care model for nursing homes in the United Kingdom. *Pharm Word Sci* 2007; 29(5): 517-525.
16. Rezolucja ResAP(91)3 o roli i kształceniu aptekarzy (Resolution ResAP(93)1 on the role and training of the community pharmacists), przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 23 listopada 1993 r.,
<https://wcd.coe.int/wcd/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=594151&SecMode=1&DocId=1162386&Usage=2>, stan na dzień 12.03.11 r.
17. Rezolucja ResAP(2001)2 dotycząca roli farmaceuty w zakresie bezpieczeństwa zdrowia (Resolution ResAP(2001)2 concerning the pharmacist's role in the framework of health security), przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 21 marca 2001 r.,
<https://wcd.coe.int/wcd/ViewDoc.jsp?id=193721>, stan na dzień 19.02.11 r.
18. FIP Statement of Professional Standards on Pharmaceutical Care (1998, The Hague),
www.fip.org/statements, stan na dzień 15.02.11 r.
19. Tromp T. F. D. J. (red.): Report of the task force for implementing pharmaceutical care. European Association of Faculties of Pharmacy. Gronin/Kampen 1999.
20. Mikeal R. L., Brown T. R., Lazarus H. L., Vinson M. C.: Quality of pharmaceutical care in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1975; 32(6): 567-574.
21. Brodie D. C., Parish P. A., Poston J. W.: Social needs for drug and drug-related services. *Am J Pharm Educ* 1980; 44(3): 276-278.
22. Hepler C. D.: The third wave in pharmaceutical education and the clinical movement. *Am J Pharm Educ* 1987; 51(4): 369-385.
23. Hepler C. D., Strand L. M.: Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47(3): 533-543.
24. Łazowski J.: Opieka farmaceutyczna. *Biuletyn Naczelnej Izby Aptekarskiej* 2004; numer specjalny: 4-44.
25. Bąbelek T., Brandys J., Grześkowiak E., Łazowski J., Marczak J., Olczyk-Andryszek T., Skowron A., Stożkowska W.: Strategia wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce. *Biuletyn Naczelnej Rady Aptekarskiej* 2007; IV(17): I-XII, www.nia.org.pl, stan na dzień 16.02.11 r.
26. Ustawa z dnia 10 stycznia 2008 r. o zmianie ustawy o izbach aptekarskich (Dz. U. Nr 47, poz. 273).

27. Ustawa z dnia 19 kwietnia 1991 o izbach aptekarskich (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856, z późn. zm.).
28. Standards for Quality of Pharmacy Services. Good Pharmacy Practice. International Pharmaceutical Federation, *approved by FIP Council in The Hague in September 1993*: 1-8, www.fip.org, stan na dzień 15.02.11 r.
29. Wapniarska I., Stożkowska W.: Rola farmaceutów w terapii chorób cywilizacyjnych. *Farm Pol* 2005; 61(12): 569-574.
30. Fischer L. R., Scott L. M., Boonstra D. M., DeFor T. A., Cooper S., Elkema M. A., Hase K. A., Wei F.: Pharmaceutical care for patients with chronic conditions. *J Am Pharm Assoc* 2000; 40(2): 174-180.
31. Clifford R. M., Davis W. A., Batty K. T., Davis T. M.: Effect of a pharmaceutical care program on vascular risk factors in type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care* 2005; 28(4): 771-776.
32. Stożkowska W., Wapniarska I.: Udział farmaceutów w nefarmakologicznym leczeniu nadciśnienia tętniczego. *Farm Pol* 2004; 60(7): 310-314.
33. de Souza W. A., Yugar-Toledo J. C., Bergsten-Mendes G., Sabha M., Moreno H. J.: Effect of pharmaceutical care on blood pressure control and health-related quality of life in patients with resistant hypertension. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64(18): 1955-1961.
34. de Castro M. S., Fuchs F. D., Santos M. C, Maximiliano P., Gus M., Moreira L. B., Ferreira M. B.: Pharmaceutical care program for patients with uncontrolled hypertension. Report of a double-blind clinical trial with ambulatory blood pressure monitoring. *Am J Hypertens* 2006; 19(5): 528-533.
35. Triller D. M., Hamilton R. A.: Effect of pharmaceutical care services on outcomes for home care patients with heart failure. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64(21): 2244-2249.
36. Lenz T. L.: Therapeutic lifestyle changes and pharmaceutical care in the treatment of dyslipidemias in adults. *J Am Pharm Assoc* 2005; 45(4): 492-499.
37. Mangiapane S., Schulz M., Muhlig S., Ihle P., Schubert I., Waldmann H. C.: Community pharmacy-based pharmaceutical care for asthma patients. *Ann of Pharmacother* 2005; 39(11): 1817-1822.
38. Lee J. K., Grace K. A., Taylor A. J.: Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 296(21): 2563-2571.

39. Vinks T. H., Egberts T. C., de Lange T. M., de Koning F. H.: Pharmacist-based medication review reduces potential drug-related problems in the elderly: the SMOG controlled trial. *Drugs Aging* 2009; 26(2): 123-133.
40. de Lyra D. P., Kheir N., Abriata J. P., da Rocha C. E., Dos Santos C. B., Pelá I. R.: Impact of Pharmaceutical Care interventions in the identification and resolution of drug-related problems and on quality of life in a group of elderly outpatients in Ribeirão Preto (SP). *Brazil Ther Clin Risk Manag* 2007; 3(6): 989-998.
41. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.).
42. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2003 r. w sprawie monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (Dz. U. Nr 47, poz. 45).
43. Czech M.: Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej, Wydawnictwo Farmapress, Warszawa 2008.
44. Wilson J. B., Osterhaus M. C., Farris K. B., Doucette W. R., Currie J. D., Bullock T., Kumbera P.: Financial analysis of cardiovascular wellness program provided to self-insured company from pharmaceutical care provider's perspective. *J Am Pharm Assoc* 2005; 45(5): 588-592.
45. Classification for Drug related problems (revised 14-01-2010vm) V 6.4, www.pcne.org, stan na dzień 10.01.2012 r.
46. Strand L. M., Morley P. C., Cipolle R. J., Ramsey R., Lamsam G. D.: Drug-related problems: their structure and function. *Ann Pharmacother* 1990; 24(11): 1093-1097.
47. Lampert M. L., Kraehenbuehl S., Hug B. L.: Drug-related problems: evaluation of a classification system in the daily practice of a Swiss University Hospital. *Pharm World Sci* 2008; 30(6): 768-776.
48. Kodeks Etyki Aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej uchwalony na Nadzwyczajnym Krajowym Zjeździe Aptekarzy w Lublinie 25 kwietnia 1993 roku z późn. zm., www.nia.org, stan na dzień 16.02.11 r.
49. Murray C. J., Lopez A. D.: Mortality by cause for eight regions of the world: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997; 349(9061): 1269-1276.
50. Główny Urząd Statystyczny, www.stat.gov.pl, stan na dzień 20.11.10 r.
51. Zdrojewski T., Bandosz P., Szpakowski P. i wsp.: Rozpowszechnienie głównych czynników ryzyka chorób układu sercowo-naczyniowego w Polsce. Wyniki badania NATPOL PLUS. *Kardiologia Polska* 2004; 61(supl. 4): 1-26.

52. Wild S., Roglic G., Green A., Sicree R., King H.: Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004; 27(5): 1047-1053.
53. Cusick M., Meleth A. D., Agrón E., Fisher M. R., Reed G. F., Knatterud G. L., Barton F. B., Davis M. D., Ferris F. L. 3rd, Chew E. Y.: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group: Associations of mortality and diabetes complications in patients with type 1 and type 2 diabetes: early treatment diabetic retinopathy study report no. 27. *Diabetes Care* 2005; 28(3): 617-625.
54. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę, 2010. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego. *Diabetologia Praktyczna* 2010; 11(supl. A): A1-A47.
55. Kannel W. B., McGee D. L.: Diabetes and cardiovascular disease. Framingham Study. *JAMA* 1979; 241(19): 2035-2038.
56. Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III Final Report), www.nhlbi.nih.gov, stan na dzień 16.02.11 r.
57. Global Initiative for Asthma (GINA) Global strategy for asthma management and prevention (2009), www.ginasthma.org, stan na dzień 17.02.11 r.
58. Kuna P., Kupryś-Lipińska I.: Problem współpracy lekarz-pacjent u chorych na astmę oskrzelową. *Med Dopl* 2008; (supl. 03): 25-45.
59. Ford E. S.: Risks for all-cause mortality, cardiovascular disease, and diabetes associated with the metabolic syndrome: a summary of the evidence. *Diabetes Care* 2005; 28(7): 1769-1778.
60. Broda G., Szczęśniewska D., Rywik S.: Częstość występowania zespołu metabolicznego w populacji osób dorosłych Warszawy. *Med Metabol* 2002; 2: 25-29.
61. Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and Its Complications: Report of a WHO Consultation. Geneva, Switzerland: Department of Noncommunicable Disease Surveillance, World Health Organization 1999.
62. Kocięcki M.: Zespół metaboliczny w roku 2006. *Przegl Kardiol* 2006; 1(1): 55-60.
63. Liese A. D., Schulz M., Fang F., Wolever T. M., D'Agostino R. B. Jr, Sparks K. C., Mayer-Davis E. J.: Dietary glycemic index and glycemic load, carbohydrate and fiber intake, and measures of insulin sensitivity, secretion, and adiposity in the Insulin Resistance Atherosclerosis Study. *Diabetes Care* 2005; 28(12): 2832-2838.

64. International Diabetes Federation. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome 2005: 1-7, www.idf.org, stan na dzień 16.02.11 r.
65. St-Onge M. P., Janssen I., Heymsfield S. B.: Metabolic syndrome in normal-weight Americans: new definition of the metabolically obese, normal-weight individual. *Diabetes Care* 2004; 27(9): 2222-2228.
66. Alshehri M. A.: Metabolic syndrome and cardiovascular risk. *J Family Community Med* 2010; 17(2): 73-78.
67. Janeczko D.: Zespół metaboliczny – epidemia XXI wieku. *Przew Lek* 2005; 3: 14-27.
68. Podolec P., Kopeć G., Pająk A., Undas A., Kozes E., Tykarski A., Narusiewicz M., Stańczyk J., Opala G., Godycki-Ćwirko M., Rynkiewicz A., Torbicki A., Musiał J.: Wytyczne Polskiego Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia dotyczące oceny ryzyka sercowo-naczyniowego. *Kardiologia Polska* 2007; 65(1): 100-104.
69. Polskie Forum Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, www.pfp.edu.pl, stan na dzień 16.02.11 r.
70. Conroy R. M., Pyörälä K., Fitzgerald A. P., Sans S., Menotti A., De Backer G., De Bacquer D., Ducimetière P., Jousilahti P., Keil U., Njølstad I., Oganov R. G., Thomsen T., Tunstall-Pedoe H., Tverdal A., Wedel H., Whincup P., Wilhelmsen L., Graham I. M.: Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J* 2003; 24(11): 987-1003.
71. Assmann G., Cullen P., Schulte H., Hense H. W.: Response to Conroy et al. SCORE Project. *Eur Heart J* 2003; 24(22): 2070-2071.
72. Szczęch R., Wapniarska I., Narkiewicz K.: Jak zmniejszyć ryzyko chorób serca i naczyń Poradnik dla farmaceutów, ViaMedica, Gdańsk 2007.
73. Chobanian A. V., Bakris G. L., Black H. R. i wsp.: The Seventh Report of Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003; 289(19): 2560-2571.
74. Sacks F. M., Svetkey L. P., Vollmer W. M., Appel L. J., Bray G. A., Harsha D., Obarzanek E., Conlin P. R., Miller E. R. 3rd, Simons-Morton D. G., Karanja N., Lin P. H.: Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH). DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Eng J Med* 2001; 344(1): 3-10.
75. Obarzanek E., Proschan M. A., Vollmer W. M., Moore T. J., Sacks F. M., Appel L. J., Svetkey L. P., Most-Windhauser M. M., Cutler J. A.: Individual blood pressure

- responses to changes in salt intake: results from the DASH-Sodium trial. *Hypertension* 2003; 42(4): 459-467.
76. Pescatello L. S.: Exercise and hypertension: recent advances in exercise prescription. *Curr Hypertens Rep* 2005; 7(4): 281-286.
 77. 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *J Hypertens* 2007; 25(6): 1105-1187.
 78. Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document, <http://www.eshonline.org>, stan na dzień 08.03.2011 r.
 79. Shepherd J., Cobbe S. M., Ford I., Isles C. G., Lorimer A. R., Macfarlane P. W., McKillop J. H., Pakard C. J.: Prevention of coronary heart disease with pravastatin in man with hypercholesterolemia. *N Eng J Med* 1995; 333(20): 1301-1308.
 80. Ratner R. E., Sathasivam A.: Treatment recommendations for prediabetes. *Med Clin North Am* 2011; 95(2): 385-395.
 81. Laufs U.: Beyond lipid-lowering: effects of statins on endothelial nitric oxide. *Eur J Clin Pharmacol* 2003; 58(11): 719-731.
 82. Weitz-Schmidt G.: Statins as anti-inflammatory agents. *Trends Pharmacol Sci* 2002; 23(10): 482-486.
 83. Eto M., Luscher T. F.: Modulation of coagulation and fibrinolytic pathways by statins. *Endothelium* 2003; 10(1): 35-41.
 84. Wallace S. M., Mäki-Petäjä K. M., Cheriyan J., Davidson E. H., Cherry L., McEniery C. M., Sattar N., Wilkinson I. B., Kharbanda R. K.: Simvastatin prevents inflammation-induced aortic stiffening and endothelial dysfunction. *Br J Clin Pharmacol* 2010; 70(6): 799-806.
 85. Nash D. B., Nash S. A.: Reclassification of simvastatin to over-the-counter status in the United Kingdom: a primary prevention study. *Am J Cardiol* 2004; 94(9A): 35F-39F.
 86. European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: third joint task force of European and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts). *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2003; 10(4): S1-S10.

87. Zocor Heart Pro discontinued. The Pharmaceutical Journal 2010; 285(327): 337.
88. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. An executive agency of the Department of Health, www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandrecclassification/Listsofsubstances/index.htm#11, stan na dzień 14.03.2011 r.
89. Morawski L.: Zasady wykładni prawa, TNOiK, Toruń 2006.
90. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. U. L 255 z 30.9.2005, str. 22).
91. Dobra Praktyka Apteczna (GPP) w aptekach ogólnodostępnych i szpitalnych – WHO/PHARM/DAP/96.1.
92. Polityka Lekowa Państwa 2004-2008. Ministerstwo Zdrowia.
93. Strategia wdrażania opieki farmaceutycznej w Polsce. Biuletyn NRA 2007; IV(17): I-XII.
94. Rozporządzenie Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 18 kwietnia 2002 r. w sprawie określenia standardów nauczania dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia (Dz. U. Nr 116, poz. 1004).
95. Rozporządzeniem Ministra Edukacji Narodowej i Sportu z dnia 3 listopada 2003 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie określenia standardów nauczania dla poszczególnych kierunków studiów i poziomów kształcenia (Dz. U. Nr 210, poz. 2040).
96. Rozporządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 12 lipca 2007 r. w sprawie standardów kształcenia dla poszczególnych kierunków oraz poziomów kształcenia, a także trybu tworzenia i warunków, jakie musi spełniać uczelnia, by prowadzić studia międzykierunkowe oraz makrokierunki (Dz. U. Nr 164, poz. 1166 z późn. zm.).
97. www.cmkp.edu.pl, stan na dzień 18.02.11 r.
98. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 czerwca 2003 r. w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. Nr 132, poz. 1238).
99. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 marca 2007 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie ciągłych szkoleń farmaceutów zatrudnionych w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych (Dz. U. Nr 59, poz. 403).

100. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 września 2002 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakim powinien odpowiadać lokal apteki (Dz. U. Nr 171, poz. 1395).
101. Bellingham C.: How to design pharmacy premises to support pharmacy. *The Pharmaceutical Journal* 2007; 279(7467): 225.
102. Taheri L.: Taking safety into design: a look at the new Green Light Pharmacy model. *The Pharmaceutical Journal* 2010; 285(7613): 151-152.
103. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn. Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.).
104. Program Farmaceutycznej Opieki w Nadciśnieniu Tętnicznym i Cukrzycy (FONTiC), <http://ldv.farmacja.cm-uj.krakow.pl/fontwww/p/infotfarm>, stan na dzień 13.03.11 r.
105. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 z późn. zm.).
106. Manley H. J., Carroll C. A.: The clinical and economic impact of pharmaceutical care in end-stage renal disease patients. *Sem Dial* 2002; 15(1): 45–49.
107. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.).
108. Varela Dupotey N. M., Ramalho de Oliveira D.: A qualitative glimpse at pharmaceutical care practice. *Pharm World Sci* 2009; 31(6): 609-611.
109. Ramalho de Oliveira D., Shoemaker S. J.: Achieving patient centeredness in pharmacy practice: openness and the pharmacist's natural attitude. *J Am Pharm Assoc* 2006; 46(1): 56–64.
110. Cordina M., McElnay J. C., Hugues C. M.: The importance that community pharmacists in Malta place on the introduction of pharmaceutical care. *Pharm World Sci* 1999; 21(2): 69–73.
111. Dunlop J. A., Shaw J. P.: Community pharmacists' perspectives on pharmaceutical care implementation in New Zealand. *Pharm World Sci* 2002; 24(6): 224–230.
112. Gastelurrutia M. A., Benrimoj S. I., Castrillon C. C., de Amezua M. J., Fernandez-Llimos F., Faus M. J.: Facilitators for practice change in Spanish community pharmacy. *Pharm World Sci* 2009; 31(1): 32-39.

113. Cipolle R. J., Strand L. M., Morley P. C.: *Pharmaceutical care practice*, McGraw-Hill Companies, New York 1998.
114. Berringer R., Shibley M. C., Cary C. C., Pugh C. B., Powers P. A., Rafi J. A.: Outcomes of a community pharmacy-based diabetes monitoring program. *J Am Pharm Assoc* 1999; 39(6): 791-797.
115. Campbell R. K., Saulie B. A.: Providing pharmaceutical care in a physician office. *J Am Pharm Assoc* 1998; 38(4): 495-499.
116. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 z późn. zm.).
117. Pawłowski L., Wapniarska I., Lichodziejewska-Niemierko M.: Rola farmaceuty w opiece paliatywno-hospicyjnej – aspekty organizacyjne i prawne. *Med Paliat w Prakt* 2009; 3(1): 19-27.
118. Januszewicz A.: Mierz ciśnienie w aptece. *Gazeta Farmaceutyczna* 2006; 7(5): 25.
119. Gruszczyński L. A.: *Elementy metod i technik badań socjologicznych*, Śląskie Wydawnictwa Naukowe, Tychy 2002.
120. Gruszczyński L. A.: *Kwestionariusze w socjologii*, Wyd. UŚ, Katowice 2003.
121. Boynton P. M.: Hands-on guide to questionnaire research: administering, analyzing, and reporting your questionnaire. *BMJ* 2004; 328(7452): 1372-1375.
122. Hemwall E. L.: Increasing access to nonprescription medicines: a global public health challenge and opportunity. *Clin Pharmacol Ther* 2010; 87(3): 267-269.
123. Cohen J. P., Paquette C., Cairns C. P.: Switching prescription drugs to over the counter. *BMJ* 2005; 330(7481): 39-41.
124. Meek C.: UK decision to sell statins over the counter criticized. *CMAJ* 2005; 172(12): 1543.
125. Gotto A. M. Jr.: Is it appropriate to make statins available over the counter? Over-the-counter statins are worth considering in primary prevention of cardiovascular disease. *Circulation* 2006; 114(12): 1310-1314.
126. OTC statins: a bad decision for public health. *Lancet* 2004; 363(9422): 1659.
127. Maron D. J., Fazio S., Linton M. F.: Current perspectives on statins. *Circulation* 2000; 101(2): 207-213.
128. Frisinghelli A., Mafriaci A.: Regression or reduction in progression of atherosclerosis, and avoidance of coronary events, with lovastatin in patients with or at

- high risk of cardiovascular disease: a review. *Clin Drug Investig* 2007; 27(9): 591-604.
129. Libby P., Aikawa M.: Mechanisms of plaque stabilization with statins. *Am J Cardiol* 2003; 91(4A): 4B-8B.
 130. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet* 1994; 344(8934), 1383-1389.
 131. Influence of pravastatin and plasma lipids on clinical events in the West of Scotland Coronary Prevention Study (WOSCOPS). *Circulation* 1998; 97(15): 1440–1445.
 132. Downs J. R., Clearfield M., Tyroler H. A., Whitney E. J., Kruyer W., Langendorfer A., Zagrebelsky V., Weis S., Shapiro D. R., Beere P. A., Gotto A. M.: The Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention Study (AFCAPS/TexCAPS): additional perspectives on tolerability of long-term treatment with lovastatin. *Am J Cardiol* 2001; 87(9): 1074-1079.
 133. McKenney J. M.: Introduction. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S1-S2.
 134. Gotto A. M.: Statins, cardiovascular disease, and drug safety. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S3-S5.
 135. Bays H.: Statin Safety: An overview and assessment of the data—2005. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S6-S26.
 136. Bottorff M. B.: Statin safety and drug interactions: clinical implications. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S27-S31.
 137. Davidson M. H., Clark J. A., Glass L. M., Kanumalla A.: Statin safety: an appraisal from the adverse event reporting system. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S32-S43.
 138. Jacobson T. A.: Statin Safety: Lessons from new drug applications for marketed statins. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S44-S51.
 139. Law M., Rudnicka A. R.: Statin safety: a systematic review. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S52-S60.
 140. Cziraky M. J., Willey W. J., McKenney J. M., Kamat S. A., Fisher M. D., Guyton J. R., Jacobson T. A., Davidson M. H.: Statin safety: an assessment using an administrative claims database. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S61-S68.
 141. Thompson P. D., Clarkson P. M., Rosenson R. S.: An assessment of statin safety by muscle experts. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S69-S76.

142. Cohen D. E., Anania F. A., Chalasani N.: An assessment of statin safety by hepatologists. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S77-S81.
143. Kasiske B. L., Wanner C., O'Neill W. C.: An assessment of statin safety by nephrologists. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S82-S85.
144. Brass L. M., Alberts M. J., Sparks L.: An assessment of statin safety by neurologists. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S86-S88.
145. McKenney J. M., Davidson M. H., Jacobson T. A., Guyton J. R.: Final conclusions and recommendations of the National Lipid Association Statin Safety Assessment Task Force. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S89-S94.
146. Guyton J. R.: Benefit versus risk in statin treatment. *Am J Cardiol* 2006; 97(8, suppl. 1): S95-S97.
147. Davidson M. H., Stein E. A., Hunninghake D. B. i wsp.: Lipid-altering efficacy and safety of simvastatin 80 mg/day: worldwide long-term experience in patients with hypercholesterolemia. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2000; 10(5): 253-262.
148. Barter P. J., Rye K. A.: The argument against the appropriateness of over-the-counter statins. *Circulation* 2006; 114(12): 1315-1320.
149. Stewart D., Cunningham I. T., Hansford D., John D., McCaig D., McLay J.: General practitioners' views and experiences of over-the-counter simvastatin in Scotland. *Br J Clin Pharmacol* 2010; 70(3): 356-359.
150. Bayliss E., Rutter P.: General practitioners' views on recent and proposed medicine switches from POM to P. *The Pharmaceutical Journal* 2004; 273(7328): 819-821.
151. Blenkinsopp J., Gathoga L., O'Connell K. i wsp.: OTC simvastatin supply – what changes in practice and education do pharmacists want? *The Pharmaceutical Journal* 2004; 273(7311): 191-193.
152. Strom B. L.: Statins and over-the counter availability. *N Engl J Med* 2005; 352(14): 1403-1405.
153. Patel H. R.: OTC simvastatin will benefit the public and the profession. *The Pharmaceutical Journal* 2004; 272(7300): 638.
154. Hudson M. M.: Antifungal resistance and over-the-counter availability in the UK: a current perspective. *J Antimicrob Chemother* 2001; 48(3): 345-350.
155. Rubin N., Wylie K.: Should sildenafil be available over the counter? *Br Med Bull* 2009; 90(1): 53-62.

156. July 13, 2000: Minutes of the Joint Meeting of Nonprescription Drugs Advisory Committee and the Endocrinological and Metabolic Drugs Advisory Committee. Mevacor® NDA 21-213, lovastatin, 10 mg, Merck and Company.
157. July 14, 2000: Minutes of the Joint Meeting of Nonprescription Drugs Advisory Committee and the Endocrinological and Metabolic Drugs Advisory Committee. Pravachol® NDA 21-198, pravastatin sodium, 10 mg, Bristol Myers Squibb.
158. Gotto A. M. Jr.: Is it appropriate to make statins available over the counter? Over-the-counter statins are worth considering in primary prevention of cardiovascular disease. *Circulation* 2006; 114(12): 1310-1314.
159. Blenkinsopp J., Cottrell J., Mann S. G.: The utility and feasibility of a community pharmacist – supported protocol assessment of eligibility for OTC statin treatment. *The Pharmaceutical Journal* 2004; 273(7322): 606-609.
160. Stewart D., John D., Cunningham S., McCaig D., Hansford D.: A comparison of community pharmacists' views of over-the-counter omeprazole and simvastatin. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007; 16(12): 1290-1297.
161. Practice guidance: OTC simvastatin. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, http://faculty.ksu.edu.sa/hisham/Documents/Files_For_MS_Students/48.pdf, stan na dzień 15.03.11 r.
162. Richardson E., Pollock A. M.: Community pharmacy: moving from dispensing to diagnosis and treatment. *BMJ* 2010; 340(7755): 2298.
163. Bock B. C., Hudmon K. S., Christian J., Graham A. L., Bock F. R.: A tailored intervention to support pharmacy-based counseling for smoking cessation. *Nicotine Tob Res* 2010; 12(3): 217-225.
164. www.greenlightpharmacy.com/quit-smoking.php, stan na dzień 19.02.11
165. Johnson S. G.: Improving cost-effectiveness of and outcomes from drug therapy in patients with atrial fibrillation in managed care: role of the pharmacist. *J Manag Care Pharm* 2009; 15(6 Suppl B): S19-S25.
166. Bogden P. E., Abbott R. D., Williamson P., Onopa J. K., Koontz L. M.: Comparing standard care with a physician and pharmacist team approach for uncontrolled hypertension. *J Gen Intern Med* 1998; 13(11): 740-745.
167. Kjome R. L., Nerhus K., Sandberg S.: Implementation of a method for glucose measurements in community pharmacies. *Int J Pharm Pract* 2010; 18(1): 13-19.

168. Blenkinsopp J., Gathoga L., O'Connell K., Mukhtar M., Rehman I., Shan N., Tariq M.: OTC simvastatin supply – what changes in practice and education do pharmacists want? *The Pharmaceutical Journal* 2004; 273(7311): 191-193.
169. Denberg T. D., Ross S. E., Steiner J. F.: Patient acceptance of a novel preventive care delivery system. *Preventive medicine* 2007; 44(6): 543-546.
170. Stożkowska W., Wapniarska I.: Karty bazowe dla farmaceutów. *Czasopismo Aptekarskie* 2009; wyd. spec.: 12k.
171. Stożkowska W., Wapniarska I.: Opieka farmaceutyczna w leczeniu chorób cywilizacyjnych: karty bazowe dla farmaceutów. *Czasopismo Aptekarskie* 2009; 16(8-9): 73-75.

9. Aneks nr 1 – Karty bazowe

NADCIŚNIENIE TĘTNICZE

I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Klasyfikacja ciśnienia tętniczego [mm Hg]^{1,3}:

Ciśnienie skurczowe		Ciśnienie rozkurczowe	Kategoria	
< 120	i	< 80	Ciśnienie optymalne	wartości prawidłowe
120 – 129	i/lub	80 – 84	Ciśnienie prawidłowe	
130 – 139	i/lub	85 – 89	Ciśnienie wysokie prawidłowe	
140 – 159	i/lub	90 – 99	Nadciśnienie 1. stopnia – łagodne	nadciśnienie tętnicze
160 – 179	i/lub	100 – 109	Nadciśnienie 2. stopnia – umiarkowane	
≥ 180	i/lub	≥ 110	Nadciśnienie 3. stopnia – ciężkie	
≥ 140	i	< 90	Izolowane nadciśnienie tętn. skurczowe	

II. Objawy

Nie ma typowych objawów.

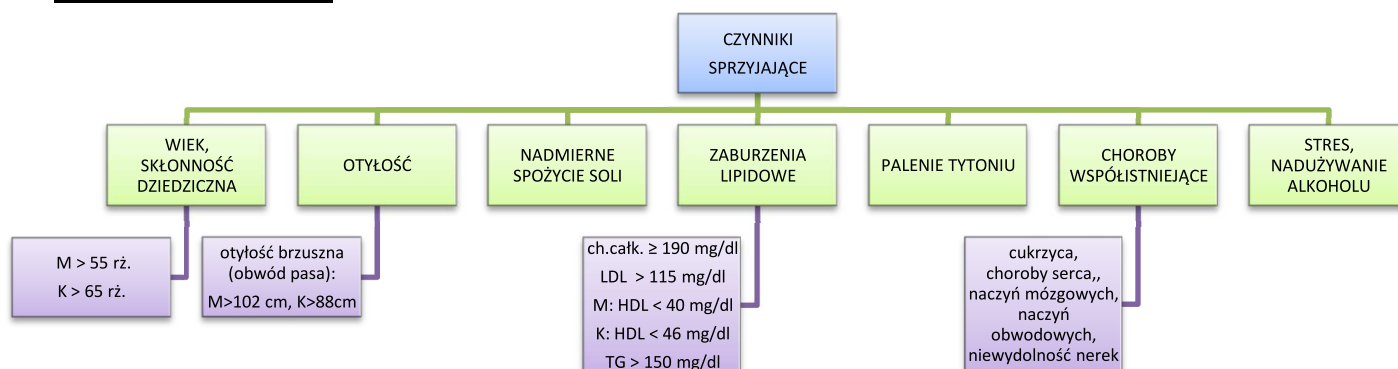
Czasem są to:

- dzwonienie w uszach
- zawroty i bóle głowy
- bezsenność
- nadpobudliwość

III. Zagrożenia

- udar mózgu
- choroba wieńcowa
- zawał serca
- choroby nerek
- choroby naczyń kończyn dolnych

IV. Czynniki ryzyka



V. Zalecenia i profilaktyka

- systematyczne zażywanie leków
- regularna kontrola ciśnienia
- właściwy styl życia
- a) bezwzględny zakaz palenia tytoniu
- b) normalizacja masy ciała
- c) odpowiednia dieta
- d) zwiększenie aktywności fizycznej
- e) ograniczenie spożycia soli kuchennej
- f) ograniczenie spożycia alkoholu; gdy całkowite wyeliminowanie nie jest konieczne dopuszcza się nie więcej niż: do 20-30g w przeliczeniu na czysty alkohol/dobę dla mężczyzn i do 10-20g w przeliczeniu na czysty alkohol/dobę dla kobiet

DIETA DASH - Dietary Approaches to Stop Hypertension (może obniżyć ciśnienie o 8 -14 mm Hg)

- owoce, warzywa
- ciemne pieczywo, ryż, makarony
- chude mleko, sery i jogurty
- ryby
- ograniczenie spożycia tłuszczów nasyconych, tłustego mięsa, ciast i słodczy
- ograniczenie soli do 5g/dobę (ok. 70% NaCl jest zawarta z żywności)

Piśmiennictwo:

1. 2007 Guidelines for the Management of Arterial Hypertension. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC), J. Hypertens 25, 1105-1187, 2007, <http://www.eshonline.org/>
2. Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document, J Hypertens 27, 000-000, 2009, <http://www.eshonline.org/>
3. Zasady postępowania w nadciśnieniu tętniczym. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Nadciśnienia Tętniczego oraz Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce, Nadciśnienie tętnicze 12, 317-342, 2008.
4. Brandys J., Jasik M., Lipski S., Łazowski J., Skowron A.: Opieka farmaceutyczna w nadciśnieniu tętniczym. Wybrane zagadnienia dla aptekarzy, Farmapress, Warszawa 2006.
5. Łazowski J.: Podstawy opieki farmaceutycznej w teorii i praktyce aptecznej, Farmapress, Warszawa 2005

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

CUKRZYCA TYPU 2

I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Glikemia na czczo – stężenie glukozy w próbce krwi pobranej co najmniej 8 h od ostatniego przyjęcia kalorii Glikemia przygodna – stężenie glukozy w próbce krwi wykonane o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku Glikemia w 120. minucie doustnego testu tolerancji glikozy (OGTT) - test wykonywany wg zaleceń WHO z zastosowaniem 75,0 g bezwodnej glukozy rozpuszczonej w wodzie Oznaczenie HbA_{1c} (hemoglobina glikowana) – odzwierciedla poziom glikemii (stężenie glukozy we krwi) w ciągu ostatnich 120 dni	1. Prawidłowa glikemia na czczo (stężenie glukozy w osoczu: 60 - 99 mg/dl) 2. Kryteria rozpoznawania cukrzycy: A. Objawy kliniczne cukrzycy (wielomocz, pragnienie, utrata masy ciała) + glikemia przygodna ≥ 200 mg/dl lub B. Stężenie glukozy na czczo ≥ 126 mg/dl lub C. Stężenie glukozy w 2 h po obciążeniu glukozą według zaleceń WHO ≥ 200 mg/dl 3. Kryterium wyrównania cukrzycy: HbA_{1c}: 6,51 – 7%
--	--

UWAGA! STAN PRZEDCUKRZYCOWY (*prediabetes*) występuje gdy jest obecna:

1. Nieprawidłowa glikemia na czczo (IFG): **100-125 mg/dl**
2. Nieprawidłowa tolerancja glukozy (IGT) – stężenie glukozy po OGTT: **140-199 mg/dl**

II. Objawy

- w początkowym stanie brak wyraźnych objawów
- zmęczenie, osłabienie
- wzmożone pragnienie, wielomocz
- częste zakażenia grzybicze i bakteryjne (układu moczowego, kości, skóry)
- w późniejszym stadium objawy powikłań narządowych

III. Zagrożenia

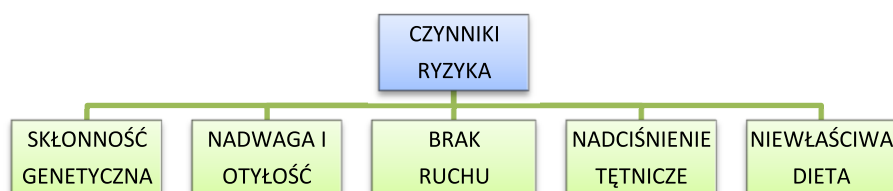
Powikłania ostre:

- wynikające z hiperglikemii:
 - cukrzycowa kwasica ketonowa
 - zespół hipermolarny
 - kwasica mleczowa
- wynikające z hipoglikemii (podczas leczenia):
 - śpiączka hipoglikemiczna

Powikłania odległe:

- retinopatia (pierwsze badanie dna oka powinno być wykonane w chwili rozpoznania cukrzycy)
- nefropatia, tzw. „cukrzycowa choroba nerek” (objawia się mikroalbuminurią i/lub wzrostem ciśnienia tętniczego)
- neuropatia (obwodowa neuropatia czuciowo-ruchowa, n. autonomiczna, n. ogniskowa)
- makroangiopatie (choroba wieńcowa, udar, miażdżyca)
- „zespół stopy cukrzycowej”
- stopniowy rozwój insulinemii i insulinooporności

IV. Czynniki ryzyka



V. Zalecenia i profilaktyka:

- regularna kontrola poziomu glukozy
- specjalnie dobrana dieta cukrzycowa tzw. lecznicza terapia żywieniowa (ograniczenie nasyconych kwasów tłuszczowych i cholesterolu)
- zaprzestanie palenia tytoniu
- aktywność fizyczna zależna od stanu chorego i leczenia
- przyjmowanie kwasu acetylosalicylowego (75 mg) u pacjentów z podwyższonym ryzykiem sercowo-naczyniowym
- zapobieganie i leczenie powikłań cukrzycy (kontrola wzroku, ochrona stóp, badania w kierunku choroby wieńcowej, badania w kierunku nefropatii, leczenie przeciwplatekcyjne w przypadku współistniejącej choroby wieńcowej, leczenie hiperlipidemii)

Piśmiennictwo:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes – 2009, Diabetes Care 32, Suppl., S6-S12, 2009.
2. Summary of Revisions for the 2009 Clinical Practice Recommendations, Diabetes Care 32, Suppl., S3-S6, 2009.
3. Fauci A. S., Braunwald E., Kasper D. L. i in.: Harrison's Principles of Internal Medicine, McGraw-Hill, New York 2008.
4. Zalecenia kliniczne dotyczące postępowania u chorych na cukrzycę, 2010. Stanowisko Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego, Diabetologia Praktyczna 11, (supl. A), A1-A47, 2010.
5. Jasik M.: Opieka diabetologiczna. Wybrane zagadnienia z diabetologii klinicznej dla aptekarzy, Farmapress, Warszawa 2005.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

CHOROBA WIEŃCOWA - ChNS

(choroba niedokrwienna serca, dławica piersiowa, dusznica bolesna)

I. Definicja i klasyfikacja

ChNS – stan chorobowy wywołany zaburzeniem równowagi pomiędzy zapotrzebowaniem mięśnia sercowego na tlen i związki odżywcze a dostarczeniem ich przez krew wskutek zmniejszenia przepływu przez tętnice wieńcowe.

Klasyfikacja czynnościowa dławicy piersiowej wg (CCS)¹

Klasa	Charakterystyka
I	Zwykła aktywność nie powoduje objawów, bóle wstępują przy dużym, gwałtownym lub przedłużającym się wysiłku.
II	Objawy choroby pojawiają się podczas zwykłej aktywności, jak np. szybki spacer, chodzenie pod górę, chodzenie po schodach powyżej jednego piętra po posiłku, przy niskiej temperaturze.
III	Objawy choroby powodują konieczność ograniczenia zwykłej aktywności fizycznej, choroba występuje po przejściu 100-200 m po terenie płaskim lub wejściu na pierwsze piętro.
IV	Bóle dławicowe występują podczas każdego wysiłku i mogą pojawić się w spoczynku.

¹Kanadyjskie Towarzystwo Chorób Serca i Naczyń

W leczeniu choroby wieńcowej istotny jest profil lipidowy

Cholesterol LDL: < 100 mg/dl	Cholesterol całkowity: < 175 mg/dl
Cholesterol HDL: > 40 mg/dl	Triglicerydy w surowicy: (TG) < 150 mg/dl

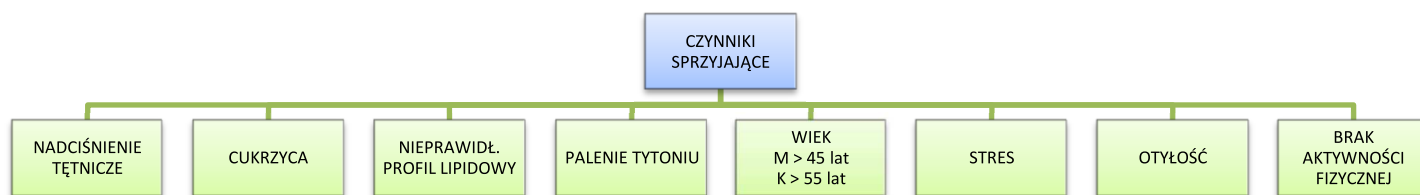
II. Objawy

- dyskomfort, ból, gneczenie lub pieczenie w klatce piersiowej często po wysiłku, obfitym posiłku, przy niskiej temperaturze, przy stresie; wskazując na ból, chory kładzie pięść w okolicy mostka
- promieniowanie bólu do lewego ramienia, szczęki
- duszność i obfite poty
- ból ustępuje po 5-10 min. od podania nitrogliceryny

III. Zagrożenia

- niestabilna dławica piersiowa
- zawał serca (ostry zespół wieńcowy)
- zastoinowa niewydolność serca
- zgon (nagła śmierć sercowa)

IV. Czynniki ryzyka



V. Zalecenia i profilaktyka

- dieta niskotłuszczowa
- aktywność fizyczna (spacery, pływanie, rower, taniec)
- zmniejszenie nadwagi
- zaprzestanie palenia tytoniu
- unikanie stresów
- leczenie hipolipemizujące
- stosowanie kwasu acetylosalicylowego w dawce dobowej 75 – 150 mg
- chory powinien przy sobie nosić preparat nitrogliceryny do stosowania podjęzykowo

DIETA NISKOTŁUSZCZOWA

- cholesterol < 200 mg/24h
- owoce, warzywa 400 g/24h
- ryby
- małe ilości czerwonego wina
- oleje z oliwek (oleje roślinne bogate w tłuszcze nienasycone)
- tłuszcz całkowity < 30% energii, w tym nasycone kw. tłuszczowe < 7% energii, nienasycone kw. tłuszczowe < 10% energii (5-10% powinny stanowić wielonienasycone kwasy tłuszczowe)

Piśmiennictwo:

1. Wytyczna postępowania w stabilnej dławicy piersiowej, Kardiolog. Pol. 8, 823-880, 2006.
2. Kośmicki M., Choroba wieńcowa w praktyce lekarza rodzinnego. Wieńcowe czynniki ryzyka. Termedia Wydawnictwa Medyczne, Poznań 2003.
3. Kahan S., Medycyna w pigułce. Via Medica, Gdańsk 2004.
4. Filipek B. Rola farmaceuty w optymalizacji leczenia choroby niedokrwiennej serca. Farm. Pol. 14, 631-643, 2003.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

NIEWYDOLNOŚĆ UKŁADU KRAŻENIA

(niewydolność serca)

I. Definicja i klasyfikacja

Niewydolność serca – stan chorobowy charakteryzujący się upośledzeniem czynności serca i nadmiernym obciążeniem układu krążenia.

Klasyfikacja czynnościowa niewydolności serca NYHA¹

Klasa	Zwykła aktywność fizyczna	Inne objawy
I	Bez ograniczeń	Zwykła czynność nie wywołuje zmęczenia i kołatania serca, duszności, bólu wieńcowego.
II	Nieznaczne ograniczenie	Zwykła czynność powoduje zmęczenie i wysiłek, ból, duszność. Brak objawów w spoczynku.
III	Znaczne ograniczenie	Nieznaczna aktywność powoduje objawy choroby. Brak objawów w spoczynku.
IV	Bardzo znaczne ograniczenie	Dolegliwości występują przy każdym wysiłku i często w spoczynku. Niemożność wykonania jakiejkolwiek czynności bez duszności.

¹Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne

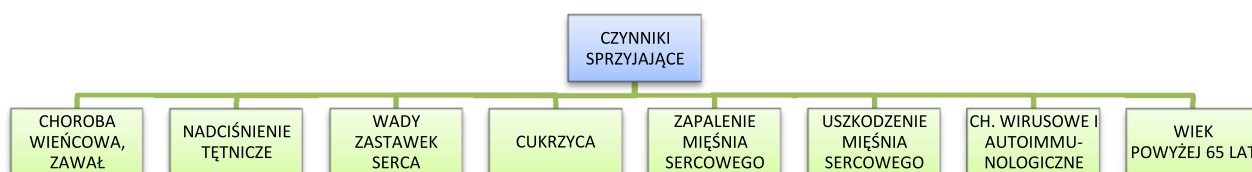
II. Objawy

- zmęczenie, zmniejszona tolerancja wysiłku
- duszność wysiłkowa lub spoczynkowa
- napadowa duszność nocna
- zasinienie powłok skórnych
- obrzęki kończyn dolnych (szczególnie kostek)
- powiększenie obwodu pasa
- zaburzenia rytmu serca, tachykardia

III. Zagrożenia

- znaczne pogorszenie jakości życia!
- zmniejszona aktywność fizyczna
- choroba ma charakter postępujący z wysoką chorobowością i śmiertelnością
- powtarzające się hospitalizacje

IV. Czynniki ryzyka



V. Zapobieganie i profilaktyka

- zmiana stylu życia (rzucenie palenia, zaprzestanie picia alkoholu)
- odpowiednia dieta
- aktywność fizyczna zgodna z zaleceniem lekarza
- utrzymanie właściwej masy ciała - konieczność codziennego monitorowania bilansu płynów (codzienne ważenie się; w przypadku zwiększenia masy ciała o 2 kg w ciągu 3 dni konieczność zwiększenia dawek leków moczopędnych)
- odpowiednie leczenie farmakologiczne
- ograniczenie podróży do ciepłych i wilgotnych krajów, oraz na wysokości > 1500 m.

DIETA:

- ograniczenie soli
- zwiększenie ilości spożywanego potasu
- ograniczenie tłuszczów zwierzęcych i cholesterolu
- ograniczenie przyjmowania płynów do **1,5-2 l/24h**, szczególnie w przypadku ciężkiej NS

Piśmiennictwo:

1. National Institute for Clinical Excellence. Chronic heart failure: management of chronic heart in adults in primary and secondary care. London: NICE 2003
2. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2008, Eur. Heart J. 29, 2388-2442, 2008, www.escardio.org
3. Europejskie wytyczne dotyczące rozpoznania i leczenia ostrej oraz przewlekłej niewydolności serca – wersja polskojęzyczna, Kardiologia Polska. 11 (Supl.4), S5- S70, 2008., www.ptkardio.pl
4. Fauci A. S., Braunwald E., Kasper D. L. i in.: Harrison's Principles of Internal Medicine, McGraw-Hill, New York 2008.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

HIPERCHOLESTEROLEMIA**I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)**

Cholesterol LDL ¹ [mg/dl]	
< 100	optymalny
100-129	bliski optymalnemu
130-159	granicznie podwyższony
160-189	wysoki
≥ 190	bardzo wysoki
Cholesterol HDL ² [mg/dl]	
< 40	niski
≥ 60	prawidłowy
Cholesterol całkowity ³ [mg/dl]	
< 200	wartość pożądana
200-239	granicznie podwyższony
≥ 240	wysoki
Triglicerydy [mg/dl]	
< 150	norma

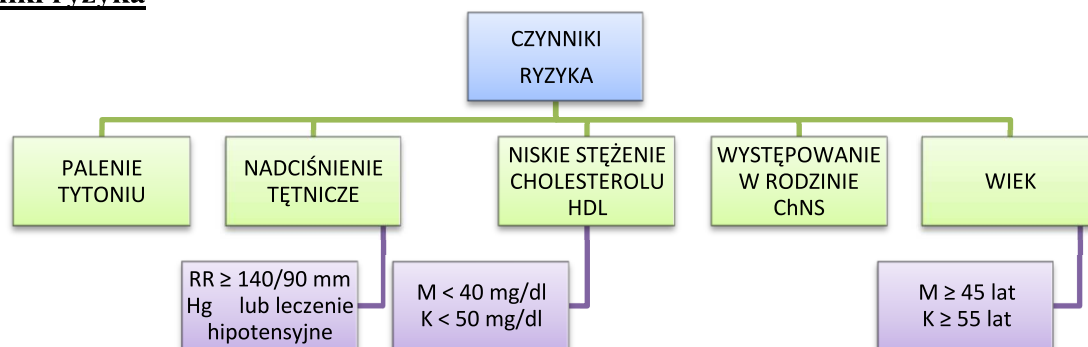
Trzy kategorie, które modyfikują cele leczenia obniżającego stężenie LDL	
Kategoria ryzyka	Docelowe stężenie LDL [mg/dl]
ChNS ⁴ lub cukrzyca lub miażdżycy tętnic obwodowych lub tętniak aorty brzusznej	< 100
2 lub więcej czynników ryzyka z punktu IV	<130
Brak lub jeden czynnik ryzyka	< 160

¹Cholesterol LDL – lipoproteiny o niskiej gęstości, tzw. „zły” cholesterol²Cholesterol HDL – lipoproteiny o wysokiej gęstości, tzw. „dobry” cholesterol³Cholesterol całkowity = Ch. LDL + Ch. HDL + 1/5 triglicerydy [mg/dl]⁴ChNS – choroba niedokrwienna serca (choroba wieńcowa)**II. Objawy**

Wynikają z zagrożeń i rozwoju chorób współistniejących.

III. Zagrożenia

- rozwój miażdżycy
- choroba niedokrwienna serca (ChNS), zawał serca
- udar mózgu
- owrzodzenia podudzi
- miażdżycy tętnic kończyn dolnych

IV. Czynniki ryzyka**V. Zalecenia i profilaktyka**

- odpowiednia dieta:

Składnik pokarmowy	Zalecane spożycie
Tłuszcze ogółem	25 – 35% zapotrzebowania kalorycznego
Tłuszcze nasycone	< 7% zapotrzebowania kalorycznego
Tłuszcze wielonienasycone	do 10% zapotrzebowania kalorycznego
Tłuszcze jednonienasycone	do 20 % zapotrzebowania kalorycznego
Węglowodany	50 – 60% zapotrzebowania kalorycznego
Włókno	20 – 30 g/24 h
Białko	15% zapotrzebowania kalorycznego
Cholesterol	poniżej 200 mg/24 h

- zmniejszenie masy ciała i zwiększenie aktywności fizycznej
- spożywanie tłuszczów roślinnych (stanole/sterole – 2 g/24h)

Piśmiennictwo:

1. Trzeci Raport Narodowego Programu Edukacji Cholesterolowej (NCEP – National Cholesterol Education Program). Stanowisko ekspertów na temat wykrywania, oceny i leczenia hipercholesterolemii u osób dorosłych (Adult Treatment Panel III – ATP III) 2002.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

ZESPÓŁ METABOLICZNY

I. Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Zespół metaboliczny – połączenie najbardziej niebezpiecznych czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych do których należą: nadmierna masa ciała, zaburzenia gospodarki węglowodanowej i lipidowej oraz podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

Kryteria rozpoznania zespołu metabolicznego¹:

Rozpoznanie zespołu metabolicznego wymaga stwierdzenia otyłości centralnej (brzuszej)*	obwód talii dla populacji europejskiej: mężczyźni ≥ 94 cm kobiety ≥ 80 cm
oraz 2 z 4 następujących czynników:	
1. Podwyższone stężenie triglicerydów (lub leczenie hipertriglicydemii)	triglicerydy ≥ 150 mg/dl
2. Obniżone stężenie cholesterolu HDL (lub leczenie dyslipidemii)	mężczyźni: HDL < 40 mg/dl kobiety: HDL < 50 mg/dl
3. Podwyższone ciśnienie tętnicze (lub leczenie nadciśnienia tętniczego)	ciśnienie skurczowe ≥ 130 mm Hg ciśnienie rozkurczowe ≥ 85 mm Hg
4. Podwyższone stężenie glukozy na czczo w osoczu (lub cukrzyca)	glukoza ≥ 100 mg/dl

*w przypadku BMI > 30 kg/m² przyjmuje się otyłość centralną jako kryterium rozpoznania zespołu bez konieczności pomiaru obwodu pasa

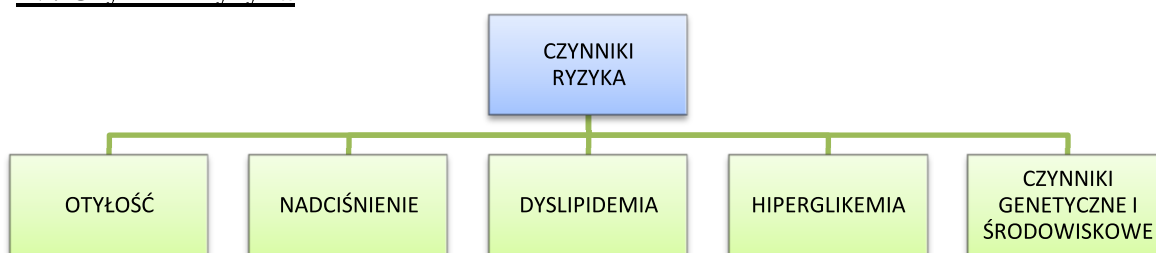
II. Objawy

Brak charakterystycznych objawów. Zespół metaboliczny stwierdza się na podstawie kryteriów przedstawionych powyżej.

III. Zagrożenia

Występowanie **zespołu metabolicznego** jest związane z istnieniem wysokiego ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2 i chorób sercowo-naczyniowych (nadciśnienie tętnicze, choroba niedokrwienna serca, udar mózgu, hipercholesterolemia).

IV. Czynniki ryzyka



Pozostałe czynniki ryzyka (głównie do celów diagnostycznych i naukowych):

- nieprawidłowa dystrybucja tkanki tłuszczowej (m.in. zawartość tkanki tłuszczowej w wątrobie)
- nieprawidłowa glikemia (na podstawie doustnego testu obciążenia glukozą)
- insulinooporność
- zaburzona regulacja naczyniowa (dysfunkcja śródbłonna, mikroalbuminuria)
- stan prozapalny (zwiększenie stężenia białka C-reaktywnego i cytokin)
- stan prozakrzepowy
- zaburzenia hormonów osi przysadkowo-nadnerczowej

V. Zalecenia i profilaktyka:

- modyfikacja stylu życia:

- a. ograniczenie podaży kalorycznej – w pierwszym roku należy zmniejszyć masę ciała o 5-10%
- b. umiarkowane zwiększenie aktywności fizycznej
- c. zmiana składu diety i nawyków żywieniowych

- zaprzestanie palenia tytoniu

- stosowanie farmakoterapii (u osób obciążonych dużym ryzykiem chorób sercowo-naczyniowych)

Piśmiennictwo:

1. International Diabetes Federation. The IDF consensus worldwide definition of the metabolic syndrome 2006, www.idf.org
2. Lindsay R. S., Howard B. V.: Cardiovascular risk associated with the metabolic syndrome, Current Diabetes Reports 4, 63-68, 2004.
3. Hu G., Qiao Q., Tuomilehto J. et al.: DECODE Study Group. Prevalence of the metabolic syndrome and its relation to all-cause and cardiovascular mortality in nondiabetic European men and women, Arch. Intern. Med. 164(10), 1066-1076, 2004.
4. Wysocka E., Torlinski L.: Jak nowa definicja zespołu metabolicznego zmienia postępowanie lekarskie, Med. po Dypl. 8, 54-62, 2005.
5. Jasik M.: Opieka diabetologiczna. Wybrane zagadnienia z diabetologii praktycznej dla aptekarzy, Wydawnictwo Farmapress, Warszawa 2005.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

ASTMA

I. Klasyfikacja i diagnostyka

Astma – przewlekła, złożona, choroba układu oddechowego o podłożu zapalnym, charakteryzująca się nadreaktywnością i skurczem oskrzeli.

	Postacie astmy i ich charakterystyka u dorosłego człowieka			
	A. epizodyczna	A. przewlekła		
		Łagodna	Umiarkowana	Ostra
Objawy	≤ 2 dni/tydz.	> 2 dni/tydz. ale nie codziennie	codziennie	przez cały dzień
Budzenie w nocy	≤ 2 x/mies.	3-4 x /mies.	> 1 x/tydz. ale nie każdej nocy	często, 7 x/tydz.
Stosowanie krótko działających β_2 -agonistów	≤ 2 dni/tydz.	> 2 dni/tydz., ale nie codziennie i nie częściej niż 1 x dziennie	codziennie	kilka razy dziennie
Wpływ objawów na codzienną aktywność	brak	niewielkie ograniczenie	ograniczenie	znaczne ograniczenie

Diagnostyka astmy: (1) wywiad z pacjentem: (a) objawy choroby i ich charakterystyka, (b) czynniki nasilające oraz przebieg epizodów nasilenia, (c) leczenie i przebieg choroby, (d) występowanie chorób układu oddechowego w rodzinie, (e) sytuacja socjalna pacjenta, (f) wpływ choroby na życie pacjenta i jego rodziny, (g) ocena postrzegania astmy przez pacjenta; (2) badanie fizykalne; (3) badanie czynności płuc (b. spirometryczne) – najważniejsze.

II. Objawy

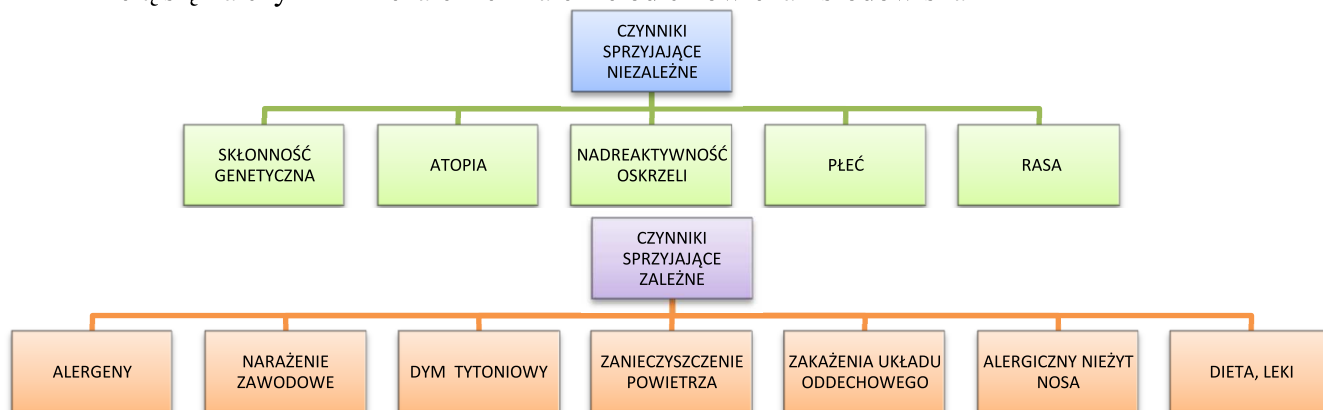
- epizody duszności napadowej i świszczącego oddechu
- zwężenie lub zamknięcie dróg oddechowych – trudności w oddychaniu
- ucisk w klatce piersiowej
- kaszel (najczęściej suchy) występujący głównie w nocy i nad ranem
- infekcje wirusowe, wysiłek fizyczny, alergen, dym (tytoniowy, drzewny) silne emocje, np. śmiech, płacz, stres, zmiany pogody, mogą je nasilać

III. Zagrożenia

- stan astmatyczny (jeżeli napad kaszlu trwa ponad 24 godziny)

IV. Czynniki ryzyka

Dzieli się na czynniki niezależne i zależne od człowieka i środowiska



V. Zalecenia i profilaktyka

- unikanie czynników nasilających objawy astmy
- farmakoterapia
- zaprzestanie palenia tytoniu i unikanie dymu tytoniowego
- edukacja chorego
- zapobieganie pierwotne, czyli przeciwdziałanie potencjalnemu rozwojowi astmy poprzez karmienie piersią, unikanie pokarmów alergizujących

CZYNNIKI NASILAJĄCE ASTMĘ:

- alergen (pyłki, roztocza kurzu domowego, sierść i naskórek zwierząt, grzyby pleśniowe)
- czynniki drażniące (zanieczyszczenie środowiska – NO, NO₂, SO₂, CO, CO₂, O₃, dym, intensywny zapach, formaldehyd)
- zakażenia układu oddechowego
- czynniki fizyczne (wysiłek, zimne powietrze, hiperwentylacja, śmiech, płacz)
- dodatki do żywności (dwusiarczany, tartazyna)
- leki (NLPZ, inhibitory ACE, β -bloker)
- zmiany frontu atmosferycznego
- czynniki endokrynne (np. menstruacja)
- dym tytoniowy (palacz bierny także!)
- refluks przełykowy

Piśmiennictwo:

1. GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2009, www.ginasthma.com
2. Expert Panel Report 3 (EPR3): Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma, <http://www.nhlbi.nih.gov>
3. Droszcz W.: Astma, Wydawnictwo Lekarskie PZWL Warszawa 2002.
4. Barnes P. J., Godfrey S.: Astma oskrzelowa (wyd. pierwsze polskie, red. i tłumaczenie Banaszek B.), Urban & Partner, Wrocław 2001.
5. Mygind N., Dahl R., Pedersen S. i. in.: Alergologia (wyd. pierwsze polskie, red. Kruszewski J., Silny W.), Urban & Partner, Wrocław 1998.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

ATOPOWE ZAPALENIE SKÓRY (AZS)

I. Kryteria rozpoznawania atopowego zapalenia skóry

Kryteria większe i kryteria mniejsze atopowego zapalenia skóry¹

Kryteria większe	Kryteria mniejsze
- Świąd - Przewlekły i nawrotowy przebieg - Charakterystyczna morfologia zmian i ich lokalizacja: - wiek niemowlęcy – owłosiona głowa i policzki - dzieciństwo – zgięcia stawowe (łokciowe i kolanowe), nadgarstki, kostki, mażowiny uszne - wiek dorosły – podobnie jak w dzieciństwie, dodatkowo zapalenie skóry głowy i szyi - Osobniczy lub rodzinny wywiad atopowy Do rozpoznania AZS należy stwierdzić występowanie 3 z 4 kryteriów większych. Kryteria mniejsze pomagają przy ustaleniu diagnozy i stopnia nasilenia choroby	- suchość skóry - rybia łuska - natychmiastowe reakcje skórne - podwyższony poziom przeciwciał IgE - wczesny wiek wystąpienia zmian - skłonność do nawrotowych zakażeń skóry - nieswoisty wyprysk rąk i/lub stóp - wyprysk sutków - zapalenie czerwieni warg - nawrotowe zapalenia spojówek - fałd Dennie-Margana - stożek rogówki - zaćma - zaciemnienie wokół oczu - łupież biały - fałd szyjny - świąd po spoceniu - nietolerancja pokarmów - nietolerancja wełny - zaostrenie po zdenerwowaniu - biały dermografizm - rumień twarzy - akcentacja mieszków włosowych

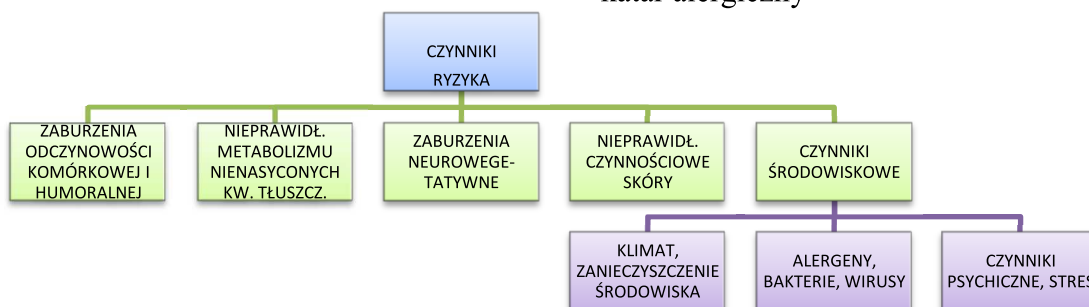
II. Objawy

- suchość i bardzo silny świąd
- wyprysk atopowy z tendencją do lichenizacji
- przebarwienia i odbarwienia pozapalne

IV. Czynniki ryzyka

III. Zagrożenia

- bakteryjne zakażenia skóry (*Staphylococcus aureus*)
- wirusowe zakażenia skóry (wyprysk opryszczkowy, występowanie brodawek zwykłych, kłykcin kończystych)
- rozwój astmy oskrzelowej
- katar alergiczny



V. Zalecenia i profilaktyka

- karmienie piersią przez 4-6 miesięcy
- eliminacja z diety silnych alergenów (np. pomarańcze, pomidory)
- pielęgnacja suchej skóry
- eliminacja innych alergenów (kurz, szczególnie pochodzący z betonu i remontów)
- unikanie dymu tytoniowego
- nikiel, perfumy, lanolina mogą powodować alergiczny wyprysk kontaktowy
- stosowanie lekkich ubrań, cienkiej pościeli, niskiej temperatury w sypialni, wieczornych spacerów

PIELĘGNACJA SKÓRY ma na celu wyeliminowanie suchości skóry poprzez nawilżanie, natłuszczenie i eliminację czynników drażniących. Polega na:

- kąpielach z użyciem balsamów i olejków natłuszczających (woda powinna być ciepła, ale nie gorąca)
- smarowaniu skóry kremami, które stanowią barierę dla utraty wody
- usuwaniu alergenów i innych substancji drażniących

Piśmiennictwo:

1. Hannifin J. M., Rajka G.: Diagnostic features of atopic dermatitis, Acta dermatovener. 92, 44-47, 1980.
2. Szepietowski J.: Atopowe zapalenie skóry – aspekty terapeutyczne, Standardy medyczne 12, 1437-42, 2003.
3. Fauci A. S., Braunwald E., Kasper D. L. i in.: Harrison's Principles of Internal Medicine, McGraw-Hill, New York 2008.
4. Mygind N., Dahl R., Pedersen S. i. in.: Alergologia (wyd. pierwsze polskie, red. Kruszewski J., Silny W.), Urban & Partner, Wrocław 1998.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

PRZEWLEKŁA NIEWYDOLNOŚĆ ŻYLNA

I. Definicja i klasyfikacja

Przewlekła niewydolność żylna – stałe zaburzenia odpływu krwi żylniej z kończyn dolnych związane z zaburzeniami w funkcjonowaniu układu żył powierzchniowych i/lub głębokich. Może powodować patologiczne zmiany w obrębie skóry i tkanki podskórnej następujące w wyniku zastoju krwi żylniej.

Klasyfikacja CEAP kliniczno-etologiczno-anatomiczno- patofizjologiczna (*Clinical picture, the Etiology, the Anatomic distribution, and the Pathophysiology*)

Klasa	Objawy kliniczne
C0	Zmiany niewidoczne i niewyczuwalne, objawy podmiotowe, bez objawów przedmiotowych
C1	Żyły siatkowate i teleangiektazje
C2	Żylaki
C3	Obrzęki bez zmian skórnych
C4	Zmiany skórne (przebarwienia, wypryski na skutek odkładania się hemoglobiny w skórze)
C5	Zmiany skórne z zagojonym owrzodzeniem
C6	Zmiany skórne z otwartym owrzodzeniem

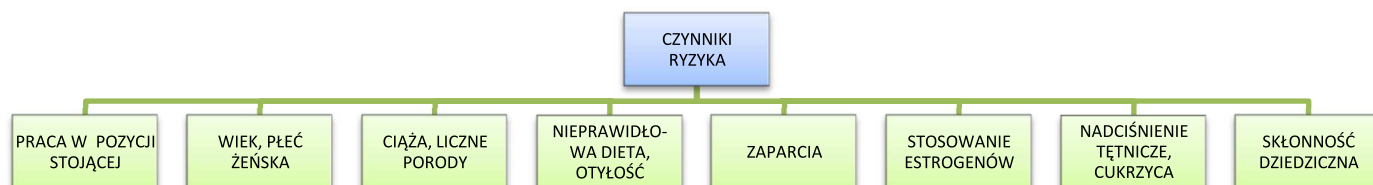
II. Objawy

- żylaki
- uczucie ciężkości kończyn dolnych, szczególnie pod koniec dnia i podczas wysokiej temperatury
- bolesne kurcze, drętwienie, bóle kończyn
- obrzęki kończyn dolnych
- rumień i sinica
- owrzodzenia żyłne

III. Zagrożenia

- przewlekłe owrzodzenia kończyn
- zespół prozakrzepowy
- częste hospitalizacje

IV. Czynniki ryzyka



V. Zalecenia i profilaktyka

- ograniczanie przebywania w pozycji stojącej, przebywanie w pozycji leżącej
- dieta bogata w błonnik
- stosowanie indywidualnie dopasowanych pończoch i podkolanówek uciskowych, bandaży elastycznych i opasek uciskowych (kompresjoterapia)
- regularne stosowanie farmakoterapii

Piśmiennictwo:

1. Antignani P., L.: Classification of chronic venous insufficiency: a review, *Angiology* 52, 17-26, 2001.
2. Żmudzińska M., Czarnecka-Operacz M.: Przewlekła niewydolność żylna – aktualny stan wiedzy, *Postępy w Dermatologii i Alergologii* XXII 2, 65-69, 2005.
3. The Consensus Group: Classification and grading of chronic venous disease in the lower limb: a consensus statement, *Vasc. Surg.* 30, 5-11, 1996.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

OSTEOPOROZA

I Normy i wskaźniki (wartości referencyjne)

Osteoporoza – uogólniona choroba układu kostnego, charakteryzująca się upośledzoną wytrzymałością kości, prowadzącą do zwiększonego ryzyka złamania

Diagnostyka osteoporozy:

Densytometria – ocena gęstości mineralnej kości. Wynik zostaje podany w oparciu o wskaźniki:

1. **BMD** (*bone mineral density*) - bezwzględna wartość gęstości mineralnej kości [g/cm^2]
2. **Z-score** – liczba, która określa o ile odchylen standardowych wynik badanej osoby różni się od BMD dla osób w tym samym wieku
3. **T-score** – liczba, która określa o ile odchylen standardowych wynik badanej osoby różni się od BMD osób w wieku 30-35 lat, czyli ze szczytową masą kostną

Stadia osteoporozy w zależności od wyniku T-score (WHO):

Rozpoznanie	Pomiar BMD
Norma	T-score $\geq -1,0$ SD
Osteopenia	T-score od -1,0 do -2,5SD
Osteoporoza	T-score $\leq -2,5$ SD
Ciężka osteoporoza	T-score $\leq -2,5$ SD + złamania osteoporotyczne

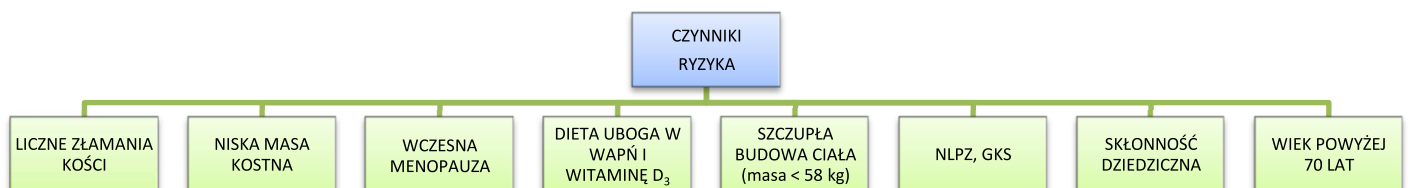
II Objawy

- samoistne lub po niewielkich urazach liczne złamania osteoporotyczne; złamania te występują w kilku charakterystycznych miejscach: nadgarstek, szyjka kości udowej, trzony kręgów kręgosłupa, żebra
- bóle kości o różnej intensywności
- zwiększenie kifozy kręgosłupa piersiowego
- zmniejszenie wzrostu o około 3-5 cm

III. Zagrożenia

- złamania kości (złamanie szyjki kości udowej jest najpoważniejsze z klinicznego punktu widzenia)
- zniekształcenie sylwetki
- inwalidztwo

IV Czynniki ryzyka



V. Zalecenia i profilaktyka

- dieta bogata w wapń i witaminę D
- suplementacja wapnia i witaminy D podczas zwiększonego zapotrzebowania
- utrzymanie prawidłowej masy ciała
- aktywność fizyczna
- ograniczenie używek (kawa, papierosy, alkohol)
- unikanie okazji do ewentualnych upadków
- korekcja wad wzroku (okulary)
- właściwie przygotowane otoczenie (brak dywanów, maty antypoślizgowe, poręcze i uchwyty)
- regularne badania osteoporotyczne

Zapotrzebowanie na wapń i witaminę D		
Grupa wiekowa	Wapń [mg/24h]	Wit.D [µg/24 h]
K. 19-25 l.	1200	10
K. 26-60 l.	900	10
K. ciężarne i karmiące	1200-1500	10
K. pow. 60 l.	1100	10
M. 19-25 l.	1200	10
M. 26-60 l.	900	10
M. pow.60 l.	900	10
K- kobiety; M – mężczyźni		

Piśmiennictwo:

1. Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis and Therapy, JAMA 856, 785-794, 2001.
2. World Health Organization: Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis. Technical Report Series 843, Geneva 1994.
3. Czerwiński E., Lorenc R., Marcinkowska-Suchowierska E. i in.: Stanowisko Polskiego Towarzystwa Osteoartrologii i Wielodyscyplinarnego Forum Osteoporotycznego w sprawie standardów diagnostyki i leczenia osteoporozy w Polsce (wersja z dnia 21 grudnia 2005), Med. po Dypl. (wydanie specjalne), 1-10, 2006.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Wapniarska

CHOROBA WRZODOWA

I. Normy i wskaźniki -badania

W rozpoznaniu choroby wrzodowej określa się stan hemodynamiczny pacjenta, wykonuje się badanie endoskopowe, z pobraniem wycinków, badanie na obecność *Helicobacter pylori*, RTG górnej części przewodu pokarmowego z kontrastem

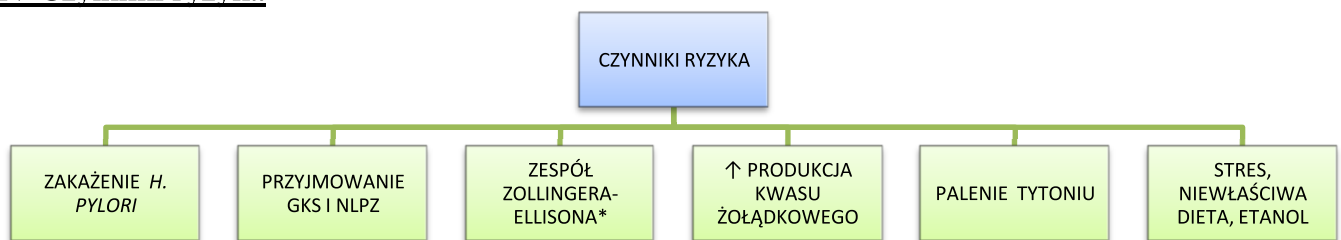
II. Objawy

- gniotący, palący, okresowo kolkowy ból w nadbrzuszu
- w przypadku choroby wrzodowej żołądka nasilają się podczas jedzenia
- w przypadku choroby wrzodowej dwunastnicy nasilają się w ciągu 90 min. do 3 godzin po posiłku i zmniejszają się po przyjęciu środków neutralizujących lub pokarmu
- nudności i spadek masy ciała (szczególnie w przypadku wrzodu dwunastnicy)
- wymioty fusowatą treścią, smoliste stolce w przypadku perforacji wrzodu i krwawienia
- tachykardia i spadek ciśnienia krwi jako następstwo utraty krwi i/lub wymiotów

III Zagrożenia

- perforacja wrzodu sygnalizowana przez nagły ostry ból w nadbrzuszu
- krwawienie z wrzodu

IV Czynniki ryzyka



*zespół Zollingera-Ellisona – nowotwór łagodny lub złośliwy wywodzący się z komórek trzustkowych, powoduje zwiększenie wydzielania gastryny, czego następstwem może być nietypowy, oporny na leczenie wrzód dwunastnicy związany z nadkwaśnością soku żołądkowego.

*nie udowodniono wpływu na powstanie choroby wrzodowej, a jedynie na zaostrzenie jej objawów

V. Zalecenia i profilaktyka

- zastosowanie tzw. „diety wrzodowej”
- zakaz palenia tytoniu
- ograniczenie sytuacji stresowych
- regularne posiłki
- ograniczenie stosowania NLPZ i glikokortykosteroidów
- stosowanie farmakoterapii
- w przypadku wystąpienia choroby wrzodowej i obecności *H. pylorii* prowadzi się jej eradykację za pomocą inhibitora pompy protonowej i dwóch antybiotyków (najczęściej klaritromycyna+ amoksycylina)

„DIETA WRZODOWA”

- posiłki urozmaicone, pełnowartościowe, lekkostrawne, np. jasne pieczywo, kasze, kawa zbożowa, twarożki, chude mięso
- ograniczenie używek powodujących zwiększone wydzielanie soku żołądkowego (herbaty, kawy, alkoholu)
- ograniczenie pokarmów smażonych, kwaśnych, gorących lub bardzo zimnych
- ograniczenie pikantnych przypraw

Piśmiennictwo:

1. Szczeklik A. (red.): Choroby wewnętrzne, Medycyna Praktyczna, Kraków 2005.
2. Kahan S.: Medycyna w pigułce (red. Frankiewicz A.). Via Medica, Gdańsk 2004.
3. Fauci A. S., Braunwald E., Kasper D. L. i in.: Harrison's Principles of Internal Medicine, McGraw-Hill, New York 2008.
4. Wolff H. P., Weihrauch T. R.: Terapia internistyczna (red. Kokot F.), Urban & Partner, Wrocław 2003.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

BADANIA LABORATORYJNE**Normy i wskaźniki (wartości referencyjne) dla osób dorosłych****Krew**

	Norma
Krwinki czerwone /RBC erytrocyty/	Kobiety: $4,2 - 5,4 \times 10^6/\mu\text{l}$ Mężczyźni: $4,7 - 6,1 \times 10^6/\mu\text{l}$
Hemoglobina /HGB/	Kobiety: 12 – 16 g/dl Mężczyźni: 14 – 18 g/dl
Hematokryt /HCT/	Kobiety: 37 – 47 % Mężczyźni: 42 – 52 %
MCV /średnia objętość erytrocytu/	Kobiety: 80 – 94 fl Mężczyźni: 80 – 94 fl
MCH /średnia masa hemoglobiny/	27 – 31 pg
MCHC /średnie stężenie hemoglobiny/	33 – 38 g/dl
Płytki krwi /PLT, trombocyty/	$130 - 400 \times 10^3/\mu\text{l}$
Krwinki białe /WBC leukocyty/	$4,5 - 11,0 \times 10^3/\mu\text{l}$
Neutrocyty /granulocyty obojętnochłonne/	40 – 74 %
Limfocyty	19 – 48 %
Monocyty	2 – 8 %
Eozynocyty /granulocyty kwasochłonne/	1 – 5 %
Bazocyty /granulocyty zasadochłonne/	0 – 1 %
OB /Odczyn Biernackiego/	Kobiety: poniżej 20 mm/h Mężczyźni: poniżej 15 mm/h

Glukoza w osoczu	70 – 110 mg/dl (3,9 – 6,1 mmol/l)
Hemoglobina glikowana /HbA _{1c} /	≤ 6,1 %
<u>Profil lipidowy</u>	
Cholesterol całkowity	< 200 mg dl /wartość pożądana/
Cholesterol LDL	< 135 mg /dl /wartość pożądana/
Cholesterol HDL	K > 40 mg/dl, M > 35 mg/dl
Triglicerydy	50 – 180 mg/dl
Aminotransferaza alaninowa /AlAT/	0 – 50 U/l
Aminotransferaza asparaginianowa /AspAT/	5 – 34 U/l
Kreatynina w surowicy	Kobiety: 0,8 – 1,1 mg/dl Mężczyźni: 0,7 – 1,3 mg/dl

Mocz

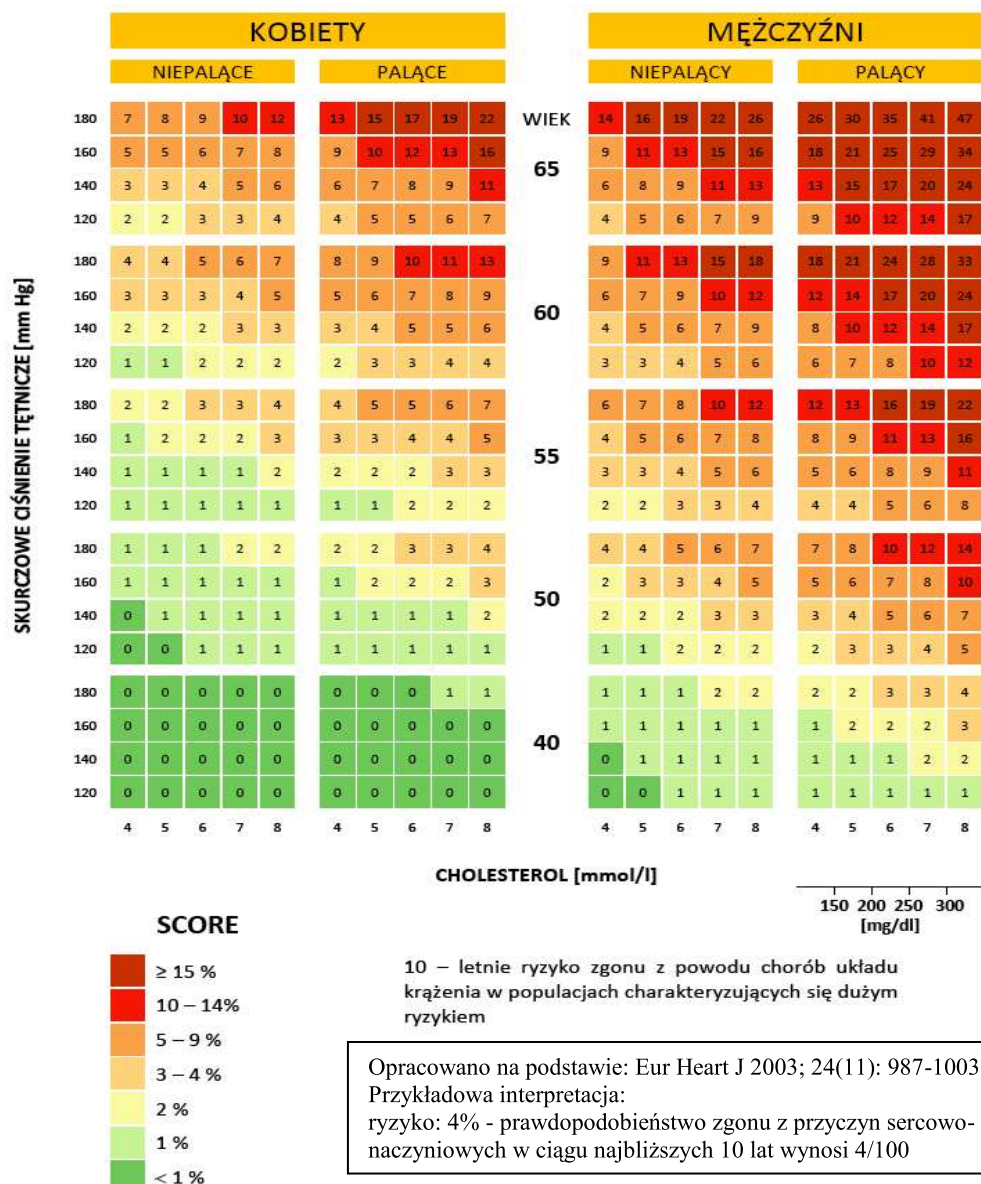
	Norma
Barwa moczu	słomkowa - ciemnożółta
Ciężar właściwy	1,015 – 1,030 g/l
Wartość pH	5 – 8
Test paskowy (obecność glukozy, białka, bilirubiny, związków azotu, krwinek)	ujemny

Piśmiennictwo:

1. Kabata J., Kalinowski L., Szczepańska-Konkel M., Angielski S.: Badania laboratoryjne w codziennej praktyce – wartości referencyjne i interpretacje, MAKmedia, Gdańsk 2005
2. Wartości referencyjne badań laboratoryjnych: Centralne Laboratorium Kliniczne Akademickiego Centrum Medycyny Laboratoryjnej SPSK NR 1 ACK AMG, Gdańsk 2006.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

OCENA GLOBALNEGO RYZYKA SERCOWO-NACZYNIOWEGO



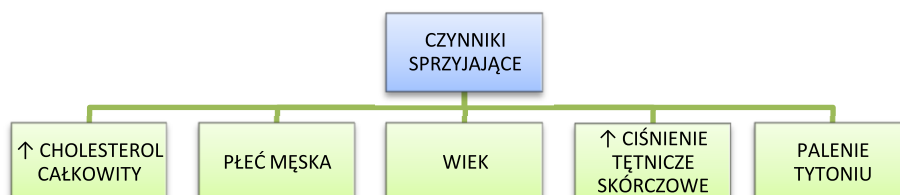
II. Podział ryzyka s-n

- ryzyko łagodne (grupa zielona)
- ryzyko umiarkowane (grupa żółta)
- ryzyko duże (grupa pomarańczowa)
- ryzyko bardzo duże (grupa czerwona)

III. Zagrożenia

- udar mózgu
- choroba wieńcowa
- zawał serca
- niewydolność nerek
- choroby naczyń obwodowych

IV. Czynniki brane pod uwagę podczas korzystania ze skali SCORE



V. Zalecenia i profilaktyka

- bezwzględny zakaz palenia tytoniu
- normalizacja masy ciała
- odpowiednia dieta
- zwiększenie aktywności fizycznej
- zmniejszenie spożycia soli kuchennej
- ograniczenie spożycia alkoholu

Piśmiennictwo:

1. Conroy R. M., Pyörälä K., Fitzgerald A. P., Sans S., Menotti A., De Backer G., De Bacquer D., Ducimetière P., Jousilahti P., Keil U., Njølstad I., Oganov R. G., Thomsen T., Tunstall-Pedoe H., Tverdal A., Wedel H., Whincup P., Wilhelmsen L., Graham I. M.: Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular disease in Europe: the SCORE project, Eur Heart J 24, 987-1003, 2003.
2. Szczęch R., Wapniarska I., Narkiewicz K.: Jak zmniejszyć ryzyko chorób serca i naczyń Poradnik dla farmaceutów, Via Medica, Gdańsk 2007.

Oprac. dr hab. Wiesława Stożkowska, mgr Iga Pawłowska

Gdańsk, 31.10.2010 r.

mgr farm. Iga Pawłowska
Katedra i Zakład Farmakologii
Gdański Uniwersytet Medyczny
ul. Dębowa 23
80-204 Gdańsk
tel. 502-113-308
iga112@gumed.edu.pl

Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych

Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie poniżej przedstawionego problemu.

Ustawa o izbach aptekarskich wymienia wśród usług farmaceutycznych opiekę farmaceutyczną. Zgodnie z ustawą, opieka farmaceutyczna polega na **dokumentowanym procesie**, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Sprawowanie opieki farmaceutycznej wymaga gromadzenia i przetwarzania danych pacjenta dotyczących jego stanu zdrowia i przyjmowanych leków.

Czy można uznać, że tego rodzaju dane pacjentów mogą być przetwarzane bez potrzeby uzyskania ich zgody, według art. 27 ust. 2 pkt 7 ustawy o ochronie danych osobowych? Celem realizacji opieki farmaceutycznej jest m. in. zapewnienie ochrony zdrowia pacjentów (unikanie błędów lekowych, interakcji lekowych, polipragmazji).

Drugą kwestią jest obowiązek zgłaszania do GIODO zbioru danych gromadzonych w związku z opieką farmaceutyczną. Istniejąca interpretacja GIODO dotycząca zbiorów danych związanych z realizacją recept lekarskich uznaje te zbiory jako zbiory danych związanych z wykonywaniem usług medycznych, co zwalnia je z obowiązku rejestracji (Sprawozdanie z działalności GIODO za okres 01.01.1999-31.12.1999) . Czy powyższą interpretację można zastosować również do zbiorów danych dotyczących sprawowania opieki farmaceutycznej? Opiekę farmaceutyczną można bowiem uznać za usługę związaną z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Moją prośbę kieruję w związku z badaniami naukowymi dotyczącymi warunków wprowadzania opieki farmaceutycznej do praktyki aptecznej. Będę wdzięczna za udzielenie odpowiedzi.

Iga Pawłowska



**BIURO
GENERALNEGO INSPEKTORA
OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH**
Departament Orzecznictwa, Legislacji i Skarg

Warszawa, dnia 22 grudnia 2010 r.

DOLiS-035-2756/10/51137

**Pani
mgr farm. Iga Pawłowska
Katedra i Zakład Farmakologii
Wydział Lekarski z Oddziałem
Stomatologicznym
Gdański Uniwersytet Medyczny
ul. Dębowa 23
80-204 Gdańsk
iga112@gumed.edu.pl**

W odpowiedzi na Pani pismo, które wpłynęło do Biura Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych drogą elektroniczną w dniu 31 października 2010 r., uprzejmie informuję, iż zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity: Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 z późn. zm.) zwanej dalej także ustawą, istotne jest, aby administrator danych legitymował się jedną z przesłanek legalności przetwarzania, w tym gromadzenia danych osobowych, które dla danych tzw. zwykłych (jak np. imię, nazwisko, adres zamieszkania) określone zostały w art. 23 ust. 1 pkt 1-5, zaś danych tzw. szczególnie chronionych, których katalog zawiera art. 27 ust. 1 – w art. 27 ust. 2 pkt 1-10 ustawy. Wymienione w tych artykułach przesłanki są równoprawne, co oznacza, iż każda z nich stanowić może podstawę czyniącą proces przetwarzania danych osobowych (określonego rodzaju) procesem legalnym. Między innymi, jedną z przesłanek dopuszczalności przetwarzania danych, określoną w art. 23 ust. 1 pkt 2 ustawy jest niezbędność przetwarzania danych osobowych dla zrealizowania uprawnienia lub spełnienia obowiązku wynikającego z przepisu prawa. Podobną przesłankę – dotyczącą tzw. danych szczególnie chronionych – stanowi art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy, zgodnie z którym przetwarzanie ww. danych jest dopuszczalne, gdy przepis szczególny innej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, i stwarza pełne gwarancje ich ochrony.

Stosownie do art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856 z późn. zm.), wykonywanie

zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na: sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta. Stwierdzić należy, iż przepis ten nie spełnia wymagań określonych w art. 27 ust. 2 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych, bowiem powinien wyraźnie wskazywać na wrażliwe dane osobowe bądź niektóre typy tej kategorii danych, wskazywać, że przetwarzanie danych osobowych jest dopuszczalne bez zgody osoby, której dane dotyczą, oraz przepis ten musi stwarzać pełne gwarancje ochrony, przez co należy rozumieć gwarancje ochrony wrażliwych danych osobowych. To ostatnie wymaganie uważa się za trudne do ustalenia, ocen, czy dany przepis ten warunek spełnia, może w konkretnych przypadkach być przedmiotem dyskusji i sporów (J. Barta, P. Fajgielski, R. Markiewicz, *Ochrona danych osobowych. Komentarz*, s. 526). Z art. 2a ust. 1 pkt 7 ustawy o izbach aptekarskich natomiast nie wynika, czy i jakie dane osobowe pacjentów może przetwarzać farmaceuta w związku z opieką farmaceutyczną, nie wskazuje także, że przetwarzanie danych osobowych pacjenta ma się odbywać bez jego zgody, oraz nie stwarza pełnych gwarancji ochrony wrażliwych danych osobowych.

Wobec powyższego w przedmiotowej sprawie Generalny Inspektor wystąpi do Minister Zdrowia o stosowną zmianę przepisów.

Jednocześnie należy stwierdzić, iż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych pacjentów przez farmaceutów nie może być przepis art. 27 ust. 2 pkt 7 ustawy o ochronie danych osobowych, bowiem pomimo, iż przetwarzanie danych osobowych pacjentów będzie prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych, czy też leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, brak jest jednak zapewnienia pełnych gwarancji ochrony danych osobowych.

W tym miejscu zaznaczyć należy, iż jeżeli dane osobowe pacjentów miałyby być pozyskiwane dla prowadzenia badania naukowego, to wówczas podstawę dla takiego przetwarzania danych osobowych stanowić może zgoda osoby, której dane dotyczą, określona w art. 23 ust. 1 pkt 1 i art. 27 ust. 2 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych.

Ponadto, istotnym obowiązkiem administratora danych osobowych, w celu ochrony interesów osób, których dane dotyczą, jest dołożenie szczególnej staranności, poprzez zapewnienie, aby dane były zbierane dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i nie poddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami, merytorycznie poprawne i adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane, przechowywane w postaci umożliwiającej identyfikację osób, których dotyczą, nie dłużej niż jest to niezbędne do osiągnięcia celu przetwarzania (art. 26 ust. 1 pkt 1 - 3 ustawy o ochronie danych osobowych). Oznacza to m. in. iż administrator danych nie może przetwarzać danych w zakresie szerszym niż niezbędny dla osiągnięcia zamierzonego celu, jak również danych o większym, niż uzasadniony tym celem stopniu szczegółowości. Ponadto, administrator danych osobowych,

stosownie do rozdziału 5 ustawy o ochronie danych osobowych, obowiązany jest do odpowiedniego zabezpieczenia przetwarzanych danych osobowych.

Odnosząc się do kwestii obowiązku zgłoszenia zbioru danych osobowych do rejestracji Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych nakłada na administratora danych art. 40 ustawy o ochronie danych osobowych. Zgłoszenie danych jest zasadą, od której wyjątki enumeratywnie wymienione zostały w art. 43 ust. 1 pkt 1-11 ustawy.

Stosownie do treści art. 43 ust. 1 pkt 5 ustawy o ochronie danych osobowych, z obowiązku rejestracji zbioru danych zwolnieni są administratorzy danych dotyczących osób korzystających m.in. z ich usług medycznych, a do takich można zaliczyć opiekę farmaceutyczną w rozumieniu ustawy o izbach aptekarskich.

Należy jednak zauważyć, iż katalog wyjątków określonych w art. 43 ust. 1 pkt 1-11 ustawy jest zamknięty i nie może być interpretowany rozszerzająco. W każdym przypadku przetwarzania danych osobowych to ich administrator powinien dokonać oceny, czy ze względu na charakter przetwarzanych danych ich zbiór podlega obowiązkowi zgłoszenia do rejestracji Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych, czy też jest z niego zwolniony na podstawie którejkolwiek z przesłanek wskazanych w powołanym wyżej art. 43 ust. 1 ustawy. Przy czym zwolnienie zbioru danych z rejestracji jest możliwe tylko wówczas, gdy wskazana w art. 43 ust. 1 ustawy przesłanka dotyczy wszystkich danych zawartych w zbiorze. Jeżeli zatem w ramach tworzonych zbiorów, przetwarzane są, choćby incydentalnie, dane inne, niż te wymienione w art. 43 ust. 1 ustawy, bądź w innym celu niż wskazany w tym przepisie, to zbiór podlega obowiązkowi zgłoszenia do rejestracji.

Więcej informacji na temat zasad przetwarzania danych osobowych, w tym treść obowiązujących we wspomnianej materii aktów prawnych, jak również wskazówki co do ich stosowania w praktyce, można znaleźć na stronie internetowej Biura Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych, pod adresem: „www.giodo.gov.pl”, jak również na stronie internetowej: „<https://edugiodo.giodo.gov.pl>”.

Jednocześnie przepraszam za opóźnienie w udzieleniu odpowiedzi.