

Výsledky průzkumu informovanosti lékařů o hlášení nežádoucích účinků léčiv, o zásadách použití neregistrovaných léčiv a o zdrojích informací o léčivech

Ve spolupráci SÚKL a oddělení klinické farmakologie 1.LF UK a VFN bylo v období od 1.1.2001 do 15.2.2001 provedeno šetření, v jehož rámci byla sledována informovanost lékařů o záchytu nežádoucích účinků a způsobu jejich hlášení, a o zásadách použití neregistrovaného léčivého přípravku. Dalším sledovaným údajem byl převažující zdroj informací, ze kterého lékaři čerpají své znalosti o léčivých přípravcích.

Cíle průzkumu

- Hlavním cílem bylo získat informace o povědomí lékařů o některých otázkách lékové regulace, aby bylo možné lépe cílit další připravované informační kampaně.
- Dalším cílem byl získat odhad o vyznění osvětové akce SÚKL uskutečněné v závěru roku 2000, jejímž cílem bylo zvýšení informovanosti zdravotnické veřejnosti o nových prvcích v regulaci léčiv v návaznosti na novelu zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a zdůraznění významu hlášení o nežádoucích účincích léčivých přípravků jako zdroje informací o vlastnostech léků v podmínkách praktického použití.
- Novelou zákona o léčivech, která nabyla účinnost v srpnu 2000, byly zakotveny nové odpovědnosti za používání neregistrovaných léčivých přípravků a byl vymezen nový mechanismus pro jejich použití. Protože počty hlášení zasílaných o použití neregistrovaného přípravku jsou poměrně nízké, bylo snahou získat více informací o povědomí lékařů v této otázce.
- Protože SÚKL zajišťuje vydávání bulletinu Farmakoterapeutické informace, bylo jedním z cílů také získat informace o čtenosti a dostupnosti tohoto periodika.
- Již samotné šetření bylo také cíleno jako určité upozornění na problematiku informací o léčivých přípravcích a jejich nežádoucích účincích.

Metodika šetření a dotazovaný soubor lékařů

Šetření probíhalo jako dotazníková akce, během které bylo formou strukturovaného pohovoru dotázáno celkem 500 lékařů ve všech krajích ČR. Počet dotázaných lékařů v jednotlivých krajích přibližně proporcionálně odpovídal celkovému počtu lékařů dané odbornosti, kteří jsou evidováni ÚZIS v daném kraji. Počet dotazovaných lékařů v jednotlivých krajích uvádí tabulka č.1. Do šetření byli zahrnuti lékaři těch hlavních odborností, u kterých lze předpokládat rozsáhlé využívání farmakoterapie. Specializace navštívených lékařů uvádí tabulka č. 2. Z hlediska zastoupení odborností dotázaných lékařů byl v Pražském kraji, kde bylo dotázáno celkem 94 lékařů, procentuálně poněkud méně praktických lékařů. Z dotázaných lékařů v ČR bylo celkem 277 lékařů praktických. 111 lékařů s odborností interního lékařství, neurologie, psychiatrie a gynekologie a porodnictví bylo zaměstnáno v ambulantní praxi a 112 lékařů pracovalo v nemocnici. U lékařů s ambulantní praxí současně zaměstnaných v nemocnici byl uveden převažující pracovní úvazek.

Každý lékař byl individuálně navštíven tazatelem (studenti 5.ročníku 1.LF UK), který zaznamenal při návštěvě odpovědi lékaře do standardního anonymního dotazníku. Odmítnutí žádosti o rozhovor bylo evidováno. Studenti byli předem zacvičeni do techniky vznášení dotazů i zaznamenávání odpovědí, aby průběh návštěv byl pokud možno standardní. Studenti zaznamenávali odpovědi lékařů, které byly následně centrálně hodnoceny a pokud odpověď lékaře obsahově odpovídala modelové správné odpovědi, byla hodnocena jako správná, popřípadě částečně správná.

Dotazník obsahoval 10 hlavních otázek s podotázkami, které postihovaly 3 základní okruhy: získávání informací o léčivech, znalost pojetí a významu registrace, včetně možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku a nežádoucí účinky léčiv. Částečné vyhodnocení otázek již bylo publikováno ve Věstníku SÚKL č. 6/2001. V dotazníku byly položeny otázky s možností výběru odpovědi a narativní otázky, u kterých tazatelé zaznamenávali krátké slovní odpovědi. Odpovědi byly hodnoceny podle předem stanoveného klíče jako správné, částečně správné a nesprávné, u pěti otázek byly odpovědi bez možného hodnocení správnosti.

Při statistickém hodnocení sumárních dat bylo vypočítáno procentuální zastoupení odpovědí. Relativní četnost byla testována χ^2 na 5% hladině významnosti.

Tabulka č. 1

Kraj	Počet dotazovaných lékařů
Brněnský	61
Budějovický	29

Jihlavský	21
Karlovarský	14
Královéhradecký	27
Liberecký	18
Olomoucký	30
Ostravský	56
Pardubický	21
Plzeňský	28
Pražský	94
Středočeský	43
Ústecký	34
Zlínský	24
ČR celkem	500

Tabulka č. 2

Počet dotazovaných lékařů	Procent. podíl lékařů dané odbornosti	Specializace
229	45,8	praktický lékař pro dospělé
48	9,6	praktický lékař pro děti a dorost
111	22,2	interní lékařství
38	7,6	Neurologie
28	5,6	Psychiatrie
39	7,8	gynekologie a porodnictví
7	1,4	Ostatní
500	100	Celkem

Nežádoucí účinky léčivých přípravků

Z oblasti nežádoucích účinků byly otázky zaměřeny na to, zda si je lékař vědom, že se ve své praxi setkává s nežádoucími účinky a zda si je vědom své odpovědnosti za jejich hlášení. Další otázky zjišťovaly povědomí o tom, co podléhá hlášení a jak se hlášení provádí. Výsledky průzkumu ukazují tab. 3-6.

Tabulka č.3: Otázka: „Setkal jste se ve své praxi s nežádoucími účinky?“

Typ odpovědi	Počet lékařů
Ano	448
Ne	51
Neodpověděl	1

Tab. 4 – Otázka: „Je nutné hlásit nežádoucí účinky?“Správná odpověď byla přirozeně „ano“.

Typ odpovědi	Počet lékařů
Ano	458
Ne	37
Neodpověděl/Neví	5

Tab. 5 – Otázka: „Co podléhá hlášení?“. Jako správná byla očekávána odpověď „Podezření ze závažného či neočekávaného NÚ u všech léčivých přípravků“

Typ odpovědi	Počet lékařů
Správně	26
Částečně správně	156
Nesprávně	259
Neodpověděl/Neví	59

Tab. 6 – Otázka: „Jak se provádí hlášení?“. Jako správná byla očekávána odpověď „Hlášení SÚKL (na příslušném formuláři do 15 dnů)

Typ odpovědi	Počet lékařů
Správně	332
Nesprávně	81
Neodpověděl/Neví	87

Většina dotázaných lékařů (89,6 %) odpověděla, že se již ve své praxi s nežádoucími účinky setkala, je však zarážející 10 % negativních odpovědí. Protože u dotazované skupiny je vyloučeno, aby v tomto procentu byli zastoupeni lékaři nevyužívající vůbec farmakoterapii, mohou s ohledem na jednoznačnost otázky negativní odpovědi znamenat, že lékař nežádoucí účinky léků nediagnostikuje, i když příčinou negativní odpovědi by mohla být i nedostatečná spolupráce dotazovaného lékaře při vyplňování dotazníku. Toto zjištění není u 10 % praktikujících lékařů vzhledem k zákonitému výskytu nežádoucích účinků při farmakoterapii příliš povzbuzující. Pravděpodobně identifikuje skupinu lékařů, kteří nejsou zřejmě schopni komplexně hodnotit reakci pacientů na léčbu a následně léčbu optimalizovat.

Naprostá většina lékařů (91,6 %) si je vědoma skutečnosti, že nežádoucí účinky léčiv je potřeba hlásit. Zde je potřebné přičíst i určitý vliv sugestivité otázky, která i přes anonymní povahu dotazníku spíše předpokládá kladnou odpověď. Jak však vyplývá z tab. 5, více než polovina lékařů již nevěděla, které nežádoucí účinky se mají hlásit (51,8 %, společně s těmi, kteří neodpověděli 63,6 %) a počet lékařů, kteří neodpověděli nebo nevěděli, jak se hlášení provádí, byl 33,6 % z celkového dotazovaného počtu. S rozsahem hlášení je podle odpovědí dostatečně seznámeno 36,4 % lékařů a s technikou hlášení 66,4 %.

Z otázek směřovaných na problematiku hlášení nežádoucích účinků lze tedy odvodit, že vysoký podíl lékařů v ČR se setkává s nežádoucími účinky a diagnostikuje je. Vysoký počet lékařů si je vědom povinnosti nežádoucí účinky hlásit. Nízké počty hlášení nežádoucích účinků v ČR je tedy třeba přičíst nízké motivaci lékařů k hlášení a příčiny této nízké motivace bude účelné blíže sledovat. Významného zvýšení počtu hlášení by bylo možné rovněž dosáhnout zvýšením počtu lékařů informovaných o správné technice hlášení.

Použití neregistrovaného léčivého přípravku

Otázky týkající se možnosti použití neregistrovaného léčivého přípravku byly zaměřeny na to, zda si lékaři jsou vědomi možnosti použití (předpisu i podání pacientovi) léčivých přípravků neregistrovaných v ČR, a pokud jsou si vědomi této možnosti, za jakých podmínek a kdo nese odpovědnost za použití neregistrovaného přípravku. Výsledky průzkumu ukazují tab. 7-9.

Tabulka č.7: Otázka: „Existuje možnost použití (předpisu i podání) neregistrovaného léčiva?“

Typ odpovědi	Počet lékařů	%
Ano	215	43,0
Ne	278	55,6
Neodpověděl/Neví	7	1,4

Tabulka č.8: Otázka navazující na otázku č.7: „Pokud ano, za jakých podmínek?“, Správná odpověď „Pokud odpovídající registrovaný léčivý přípravek není distribuován nebo není v oběhu a za současného seznámení pacienta s touto skutečností a neprodleného oznámení SÚKL“

Typ odpovědi	Počet lékařů	%
Správně	2	0,4
Částečně správně	28	5,6
Nesprávně	162	32,4
Neodpověděl/Neví	308	61,6

Tabulka č.9: Otázka navazující na otázku č.7: „Pokud ano, kdo nese odpovědnost za použití neregistrovaného léčiva?“, Správná odpověď „Lékař, který léčivý přípravek předepsal nebo doporučil použít“

Typ odpovědi	Počet lékařů	%
Správně	188	37,6
Nesprávně	37	7,4
Neodpověděl/Neví	275	55,0

Možnost použít neregistrovaný léčivý přípravek při poskytování zdravotní péče v případě, že odpovídající registrovaný přípravek není distribuován, anebo není v oběhu, je lékařům dána novelou zákona o léčivech, která byla v době průzkumu platná již 6-8 měsíců. Podíl kladných a záporných odpovědí u otázky č.7 je v podstatě vyrovnaný mezi kladnou (43 %) a zápornou (55,6 %) alternativou, což naznačuje nahodilé odpovědi. U otázky č. 8, kde byla vyžadována specifická znalost a povaha otázky vylučovala náhodnou možnost úspěchu, byl podíl nevědomosti o problému velmi vysoký (0,4 % správných odpovědí celkem, 1 % správných odpovědí z těch, kteří se pokusili odpovědět). U otázky č. 9 lze logicky dospět k správné alternativě a zřejmě proto se podíl správných odpovědí významně zvýšil (37,6 %). Nadpoloviční většina lékařů však otevřeně přiznává nedostatečnou informovanost v těchto otázkách, které mohou mít pro lékaře i pacienty značný praktický dopad.

Protože z odpovědí na výše uvedené otázky vyplývá, že lékaři nebyli dostatečným způsobem informováni o možnostech léčby neregistrovanými přípravky, podmínkách jejich použití a svých odpovědnostech a povinnostech souvisejících s jejich použitím, zdá se potřebné provést další osvětové akce, které pomohou přispět k povědomí lékařů o uvedené problematice.

Využívané zdroje informací o léčivech

Lékařům byly položeny následující otázky:

- „Jaké zdroje informací o léčivech využíváte? (Uveďte zdroje v klasické nebo i elektronické verzi)“, přičemž možné bylo uvést i více zdrojů a
- „Používáte jako zdroj informací o léčivech internet?“ s možností odpovědi ano/ne, pokud „Ano“ pak následovaly otázky: „Máte vlastní připojení?“ a „Jaké stránky nejvíce používáte (uveďte)“.

Z analýzy odpovědí na tyto otázky byly získány údaje, které jsou sumarizovány v grafu 1, znázorňujícím počty lékařů a jimi uvedené využívané zdroje informací. Nejčastěji uváděným zdrojem informací o léčivech jsou odborné publikace (např. lékařské časopisy, lékový bulletin Farmakoterapeutické informace, učebnice), které jsou následované informacemi poskytovanými výrobcí a distributory léčiv (firemní materiály) a nejrozšířenějšími kompendii (např. Remedia Compendium, Pharmindex).

Odpovědi označené jako „ostatní“ nejčastěji zahrnovaly přednášky a semináře, které nejsou organizovány s firemní podporou. Nejméně rozšířeným zdrojem informací o léčivech mezi dotázanými lékaři byly komerčně dostupné elektronické databáze a informace přístupné na internetu.

Pro další analýzu byly používané informační zdroje zařazeny do následujících skupin:

A - odborné časopisy a literatura

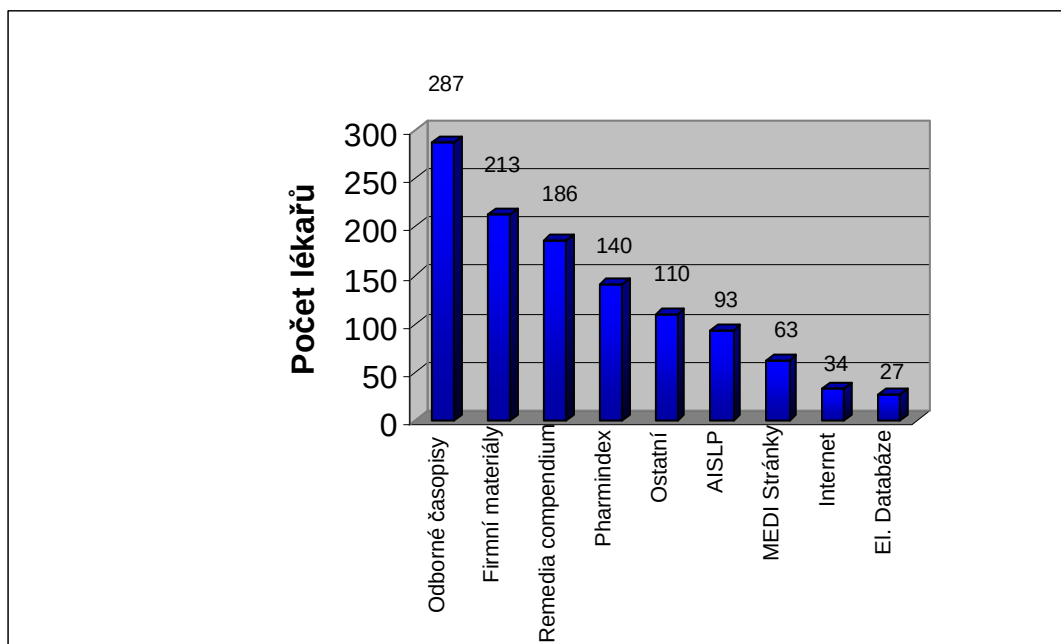
B - kompendiální zdroje

C - firemní materiály.

Ze získaných odpovědí byla pak provedena analýza používání zdrojů informací dle odbornosti dotazovaného lékaře. Praktičtí lékaři pro dospělé a pro děti a dorost relativně více používají jednotlivé zdroje skupiny A nebo C a kombinace C s dalšími zdroji informací o léčivech. Lékaři ostatních odborností více využívají kompendiální zdroje a jejich kombinace s odbornými časopisy. Rozdíly však nejsou statisticky významné.

Na otázku „Používáte jako zdroj informací o léčivech internet?“ odpovědělo kladně 21 % dotázaných praktických lékařů a 41 % lékařů ostatních odborností. Rozdíl mezi využíváním internetu mezi skupinou odborných lékařů z ambulantních praxí a zaměstnanců nemocnic není statisticky významný (36 %, resp. 42 %). Při porovnání s odpověďmi získanými na předchozí otázku ale vyplývá, že tito lékaři využívají internet jako zdroj informací o léčivech jen zřídka. Na podotázku „Máte vlastní připojení na internet?“ odpovědělo kladně 33 % lékařů.

Na otázku „Znáte bulletin s názvem Farmakoterapeutické informace?“ odpovědělo kladně 88,2 % dotázaných lékařů. S frekvencí „vždy“, „často“ nebo „občas“ jej čte 86,2 % lékařů, z toho pak s frekvencí „často“ nebo „vždy“ jej pročítá 48,6 % lékařů. To řadí nezávislý lékový bulletin Farmakoterapeutické informace, vydávaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv, mezi zdroje informací s vysokou sledovaností.



Závěr

S ohledem na uvedené výsledky šetření se zdá účelné pokračovat v osvětové činnosti a vzdělávání lékařů se zaměřením na oblast nežádoucích účinků léčiv a možnosti používat neregistrovaná léčiva, zejména z pohledu dodržování legislativně vymezených povinností a odpovědnosti lékařů, ale i z pohledu pochopení principů a systému regulace těchto oblastí lékaři.

Přestože výsledky provedeného šetření jsou zveřejňovány se zpožděním několika měsíců poskytují zajímavé údaje o povědomí lékařů o vybraných aspektech sledování nežádoucích účinků, používání neregistrovaných přípravků a zdrojích používaných informací, které mohou být využity nejen pro potřeby SÚKL. V uvedených šetřeních budeme pokračovat i nadále, abychom mohli hodnotit vývoj ve sledovaných oblastech a měli k dispozici aktuální údaje potřebné pro efektivní zajišťování lékové regulace v oblastech, za něž je SÚKL odpovědný.