

Intervencije farmaceuta u populaciji trudnica i preporuke za unapređenje

Marina Odalović^{1,*}, Ljiljana Tasić¹, Dušanka Krajnović¹,
Sandra Vezmar Kovačević²

¹ Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, Katedra za socijalnu farmaciju i farmaceutsko zakonodavstvo, Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Srbija

² Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, Katedra za farmakokinetiku i kliničku farmaciju, Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Srbija

Autor za korespondenciju: *Marina Odalović e-mail: marina.odalovic@pharmacy.bg.ac.rs
tel: + 381 11 3951 206

Kratak sadržaj

Uvod. Upotreba lekova u trudnoći je, uprkos potencijalnim rizicima, veoma česta i neophodna. Intervencije farmaceuta u procesu izdavanja lekova trudnicama mogu biti ključne za upotrebu što bezbednijih lekova za plod. Cilj studije bio je da se ispituju intervencije farmaceuta u Srbiji kod izdavanja lekova trudnicama i predlože mere za unapređenje navedenih intervencija. **Metodologija.** U periodu 1. april - 31. maj 2012. godine sprovedeno je istraživanje tokom kog je diplomiranim farmaceutima, putem elektronske pošte, distribuiran upitnik namenski kreiran prema ciljevima istraživanja. Popunjavanje upitnika bilo je anonimno i dobrovoljno. Prikupljeni su socio-demografski podaci o farmaceutima, i podaci o njihovim intervencijama tokom izdavanja lekova trudnicama. Obrada podataka rađena je upotrebom SPSS softvera. **Rezultati.** Od ukupno 2972 farmaceuta kojima je upitnik dostavljen, 4% prihvatilo je da učestvuje u istraživanju i popunilo je upitnik. Više od polovine učesnika istraživanja, 57,6%, susrelo se tokom svog radnog veka sa propisivanjem nebezbednog leka za plod na receptu namenjenom trudnici. Ukupno 47,9% od ukupnog broja ispitanih farmaceuta kontaktiralo je lekara zbog propisivanja nebezbednog leka trudnici, tj. sprovela je intervenciju i upozorila lekara o potencijalnim rizicima od propisane terapije za plod. Nešto manje od polovine intervencija, 40,7%, završeno je promenom terapije od strane lekara. **Zaključak.** Farmaceuti mogu dati značajan doprinos u sprečavanju upotrebe nebezbednih lekova za plod putem intervencije informisanja lekara o bezbednosti lekova za plod što predstavlja osnovu za razvoj farmaceutske usluge posvećene trudnicama.

Ključne reči: intervencije farmaceuta, bezbednost lekova, trudnoća

Uvod

Bez obzira na preporuke da se tokom trudnoće smanji upotreba lekova zbog potencijalnih rizika za plod, podaci iz farmakoepidemioloških studija govore sasvim suprotno. Naime, pokazano je da je 3-9 od deset trudnica u razvijenim zemljama sveta izloženo lekovima koji se propisuju na recept (1). Pored lekova na recept, mnoge trudnice sklone su samomedikaciji, a rezultati studija pokazuju da 2-9 od deset trudnica koristi tokom trudnoće lek sa režimom izdavanja bez recepta (2, 3). Ukupno 27,3% trudnica u Srbiji izloženo je lekovima na recept, dok njih 8,7% koristi lekove sa režimom izdavanja bez recepta (4). U ovakvoj situaciji, neophodno je svim zainteresovanim stranama omogućiti pristup što većem broju relevantnih informacija o bezbednosti lekova u trudnoći, gde se misli kako na lekare, farmaceute, medicinske sestre, tako i na žene u reproduktivnom periodu. Znanje o pravilnoj upotrebi lekova u trudnoći, a posebno o štetnom potencijalu pojedinih lekova u mnogome može smanjiti prevalencu poremećaja nastalih usled primene nebezbednih lekova u trudnoći.

Uloga farmaceuta i farmaceutske zdravstvene delatnosti tokom poslednjih decenija se značajno menja pri čemu se posebna pažnja usmerava na ključnu ulogu farmaceuta u unapređenju bezbednosti upotrebe lekova kod pacijenata kroz smanjenje potencijalnih grešaka na nivou propisivanja, izdavanja i upotrebe lekova (5). Potencijalni doprinos farmaceuta kod upotrebe lekova u trudnoći opisan je u literaturi. Ogleda se u prepoznavanju simptoma za koje je neophodna poseta lekaru, u odabiru odgovarajućeg leka bez recepta za tretiranje lakših simptoma, a iznad svega, u prepoznavanju i preporuci za izbegavanje upotrebe lekova sa rizikom za plod, bilo da su oni propisani na recept ili se mogu kupiti bez recepta (6-8). Pored toga, pokazano je i da je farmaceut jedan od najčešćih izvora informacija koji trudnice konsultuju kada žele savet o upotrebi leka (9). U situaciji u kojoj postoji nedostatak adekvatnih informacija o rizicima od primene lekova u trudnoći i kod zdravstvenih radnika i kod trudnica, farmaceuti bi trebalo da, prvenstveno informisanjem doktora medicine o bezbednoj upotrebi lekova kod trudnice u skladu sa najnovijim saznanjima o leku, doprinesu poboljšanju bezbednosti upotrebe lekova u trudnoći. Da bi bili u mogućnosti da prave adekvatnu procenu bezbednosti propisane terapije, ali i da savetuju određene mere kod lakših zdravstvenih problema, farmaceuti najpre moraju raspolagati odgovarajućim informacijama, odnosno, odgovarajućim izvorima informacija koji su aktuelni i uvek dostupni.

Ova studija sprovedena je sa ciljem da se ispituju intervencije farmaceuta u Srbiji kod izdavanja lekova trudnicama, kao i da se predlože mere za njihovo unapređenje.

Metodologija

Studija je sprovedena tokom perioda 1. april – 31. maj 2012. Za prikupljanje podataka korišćen je upitnik, namenski kreiran u skladu sa ciljevima studije. U fazi

kreiranja, upitnik je testiran na uzorku od 10 diplomiranih farmaceuta, kada su ispitivani razumljivost postavljenih pitanja i ponuđenih odgovora. Nakon analiziranih i usvojenih sugestija, upitnik je korišćen u istraživanju. Upitnik je bio postavljen na *on-line* platformu *Google Documents*. Link preko kog se upitniku moglo pristupiti distribuiran je svim diplomiranim farmaceutima koji imaju licencu za rad u primarnoj zdravstvenoj zaštiti izdatu od strane Farmaceutske komore Republike Srbije, odnosno svim diplomiranim farmaceutima članovima Farmaceutske komore Srbije. Upitnik je distribuiran na ukupno 2972 adresa elektronske pošte. Upitnik je, pre distribucije, odobren za istraživanje i sakupljanje podataka od strane Etičkog odbora Farmaceutske komore Srbije. Popunjavanje upitnika bilo je dobrovoljno i anonimno.

Prvi deo upitnika sadržavao je pitanja o socio-demografskim karakteristikama ispitanika. Određena pitanja bila su po tipu otvorena, gde je farmaceut trebalo da upiše odgovor (godine starosti, godine radnog iskustva, opština u kojoj farmaceut radi). Preostala pitanja bila su po tipu više ponuđenih odgovora gde je farmaceut trebalo da označi odgovor koji se odnosi na njega (pol, tip vlasništva apoteke u kojoj radi). Prvi deo upitnika sadržao je i pitanje o izvorima informacija o riziku lekova za plod koje farmaceuti koriste u svojoj radnoj praksi (više ponuđenih odgovora) i pitanje o sistemu označavanja rizika lekova za plod koji se koristi u našoj zemlji gde su farmaceuti morali upisati oznake pojedinih kategorija rizika (otvoreno pitanje).

Drugi deo upitnika odnosio se na iskustva farmaceuta prilikom izdavanja lekova trudnicama i komunikacije (kontakta) sa lekarima radi pružanja intervencije savetovanja lekara o bezbednosti leka za plod. Farmaceuti su upitani da li su nekada primetili da je trudnici propisan nebezbedan lek za plod, da li je farmaceut kontaktirao lekara u toj situaciji i koji lek je bio razlog kontakta, kao i kakav je bio ishod kontakta. Pored toga, farmaceuti su pitani i koliko često kontaktiraju lekare zbog nebezbednog propisivanja lekova u trudnoći.

Pri statističkoj obradi podataka kontinuirane variable (godine starosti i godine radnog staža) predstavljene su kao srednje vrednosti i standardne devijacije. Odgovori koje su farmaceuti dali na zatvorena pitanja predstavljani su kao odnos farmaceuta koji su dali određeni odgovor u odnosu na broj farmaceuta koji su odgovorili na upitnik. Svi lekovi koje su farmaceuti prepoznali kao nebezbedne klasifikovani su prema anatomsko-terapijsko-hemijskoj (ATC) klasifikaciji lekova Svetske zdravstvene organizacije (SZO) i klasifikaciji prema riziku za plod američke Agencije za hranu i lekove (*Food and Drug Administration - FDA*) (Tabela I) (10). Obrada podataka rađena je upotrebom SPSS softvera (SPSS 18.0 for Windows, SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

Tabela I Kategorije lekova u trudnoći (10)**Table I** Drug pregnancy categories (10)

Kategorija	Definicija
A	Odgovarajuća ispitivanja nisu pokazala rizik za fetus u prvom trimestru trudnoće i ne postoje podaci o rizicima u kasnijim trimestrima
B	Ispitivanja na životinjama nisu pokazala rizik za fetus, ali nema odgovarajućih ispitivanja na trudnicama ... ili ... u ispitivanju na životinjama zabeležen je neželjeni efekat, ali odgovarajuća ispitivanja na trudnicama nisu pokazala rizik za fetus u prvom trimestru trudnoće i nema podataka o rizičnoj primeni u kasnijim trimestrima.
C	Ispitivanja na životinjama su pokazala neželjene efekte za fetus, ali nema odgovarajućih ispitivanja kod ljudi; prednost primene ovih lekova kod trudnica može biti prihvatljiva uprkos mogućim rizicima ... ili ... ne postoje ispitivanja na reprodukciji životinja kao ni odgovarajuća ispitivanja na ljudima.
D	Postoje podaci o riziku za fetus kod ljudi, ali moguće prednosti primene ovih lekova kod trudnica mogu biti prihvatljive uprkos njihovim mogućim rizicima.
X	Ispitivanja na životinjama ili ljudima su pokazala abnormalnosti na fetusu, ili izveštaji o neželjenim reakcijama ukazuju na postojanje rizika po fetus. Rizik primene u trudnica jasno prevazilazi svaku moguću korist.

Rezultati

Od ukupno 2972 farmaceuta kojima je upitnik poslat, ukupan broj ispitanika koji je popunio i poslao upitnik bio je 119 (4%). Većina ispitanika bila je ženskog pola, 89,1%. Prosečna starost ispitanika bila je $36,31 \pm 8,13$ godina, dok je prosečni radni staž iznosio $10,44 \pm 8,5$ godina. Najveći broj ispitanika bio je zaposlen na teritoriji centralne Srbije (40,7%), nešto više od trećine (35,6%) na teritoriji Beograda i nešto manje od četvrtine (23,7%) na teritoriji Vojvodine. Približno isti broj ispitanika bio je zaposlen u javnim apotekama u državnom vlasništvu (47,1%) i javnim apotekama u privatnom vlasništvu (52,9%) (Tabela II).

Glavni izvor informacija o bezbednosti upotrebe lekova u trudnoći za većinu ispitanika (60,5%) bile su stručne knjige i terapijski vodiči, dok su kursevi i stručni sastanci u okviru kontinuirane edukacije predstavljali glavni izvor informacija za 22,7% ispitanika. Naučne i stručne radove i časopise, materijale i komunikaciju sa stručnim saradnicima farmaceutskih kompanija i internet, kao glavni izvor informacija o bezbednosti upotrebe lekova u trudnoći koristilo je ukupno 16,8% ispitanika (Tabela III).

Znanje o simbolima kojima se označavaju kategorije bezbednosti lekova u trudnoći prema FDA, pokazalo je 61,0% ispitanika (Tabela III).

Tabela II Osnovne karakteristike ispitanika, N=119

Table II Study sample characteristics, N=119

	n (%)
Pol	
Muški	13 (10,9)
Ženski	106 (89,1)
Godine starosti	36,31±8,13
Godine radnog staža	10,44±8,5
Opština zaposlenja	
Beograd	42 (35,6)
Centralna Srbija	48 (40,7)
Vojvodina	28 (23,7)
Vrsta apoteke u kojoj je farmaceut zaposlen	
Javna apoteka u državnom vlasništvu	56 (47,1)
Javna apoteka u privatnom vlasništvu	63 (52,9)

Tabela III Izvori informacija o riziku lekova za plod i poznavanje FDA klasifikacije lekova

Table III Sources of information regarding drug safety in pregnancy and knowledge about FDA drug pregnancy classification

Osnovni izvor informacija o riziku lekova za plod	n (%)
Stručne knjige, terapijski vodiči	72 (60,5)
Kursevi i stručni sastanci u okviru kontinuirane edukacije	27 (22,7)
Publikovani naučni – stručni radovi i časopisi	10 (8,4)
Materijali i komunikacija sa stručnim saradnicima farmaceutskih kompanija	7 (5,9)
Internet	2 (1,7)
Komunikacija sa lekarima	1 (0,8)
Poznavanje FDA* kategorija rizika lekova za plod	
Tačno	61 (61,0)
Netačno	39 (39,0)

Skraćenica: FDA – Food and Drug Administration

Više od polovine farmaceuta (57,6%) susrelo se tokom svoje radne prakse sa propisivanjem, prema njihovom mišljenju, nebezbednih lekova trudnicama. Skoro polovima farmaceuta (47,9%) kontaktirala je lekara koji je propisao nebezbedan lek. U najvećem broju slučajeva (40,5%) lekar je prihvatio sugestiju i promenio terapiju. Međutim, ovakvi kontakti relativno retko se dešavaju, u 93,1% slučajeva čak manje od jedan put mesečno (Tabela IV).

Tabela IV Iskustva i intervencije farmaceuta pri izdavanju lekova trudnicama, N=119

Table IV Pharmacists' experience and interventions during drug dispensing to pregnant women, N=119

	n (%)
Iskustvo sa nebezbednim lekom propisanom trudnici	
Da	68 (57,6)
Ne	50 (42,4)
Kontakt sa lekarom i intervencija	
Da	56 (47,9)
Ne	61 (52,1)
Učestalost kontakata sa lekarom	
Manje od 1 put mesečno	81 (93,1)
Manje od 1 put nedeljno	6 (6,9)
Više puta nedeljno	0
Ishod intervencije	
Lekar nije prihvatio ni sugestiju, niti je promenio terapiju	13 (15,5)
Lekar je prihvatio sugestiju, ali nije promenio terapiju	14 (16,7)
Lekar je prihvatio sugestiju i promenio terapiju	34 (40,5)
Ne sećam se	23 (27,4)

U najvećem broju slučajeva (44,2%) farmaceuti su kontaktirali lekare zbog propisivanja antibakterijskih lekova za sistemsku primenu. Od ukupnog boja kontakata, u 15,9% slučajeva kontakt je ostvaren pri propisivanju leka bezbednog za fetus (Tabela V).

Tabela V Lekovi usled kojih je ostvaren kontakt sa lekarom i njihova klasifikacija prema riziku za plod

Table V Drugs causes of pharmacists' interventions

ATC grupa		FDA kategorija	n (%)
A03	Lekovi za funkcionalne gastrointestinalne poremećaje		
A03FA01	Metoklopramid	B	2 (2,7)
B03	Antianemici		
B03BB01	Folna kiselina	A	1 (1,3)
C03	Diuretici		
C03AA03	Hidrohlortiazid	B	2 (2,7)
C03CA01	Furosemid	C	1 (1,3)
C07	Blokatori beta-adrenergičkih receptora		
C07AB02	Metoprolol	C: 1. trimestar D: 2./3. trimestar	1 (1,3)
C08	Blokatori kalcijumskih kanala		
C08CA01	Amlodipin	C	1 (1,3)
C08CA05	Nifedipin	C	1 (1,3)
C09	Lekovi koji deluju na renin-angiotenzin sistem		
C09AA	ACE inhibitori	C: 1. trimestar D: 2./3. trimestar	1 (1,3)
C09AA02	Enalapril	C: 1. trimestar D: 2./3. trimestar	2 (2,7)
C09AA03	Lizinopril	C: 1. trimestar D: 2./3. trimestar	1 (1,3)
C09AA06	Kvinalapril	C: 1. trimestar D: 2./3. trimestar	2 (2,7)
G01	Ginekološki antiinfektivni i antiseptici		
G01AA01	Nistatin (sistemska primena)	C B	1 (1,3)
G01AF01	Metronidazol	B	1 (1,3)
G03	Polni hormoni i modulatori genitalnog sistema		
G03DA04	Progesteron	D: ≤16 nedelje C: >16. nedelje	1 (1,3)

ATC grupa		FDA kategorija	n (%)
J01	Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu		
J01A	Tetraciklini	D	1 (1,3)
J01AA02	Doksiciklin	D	6 (8,2)
J01DD08	Cefiksim	B	1 (1,3)
J01FA01	Eritromicin	B	1 (1,3)
J01FA09	Klaritromicin	C	1 (1,3)
J01FA10	Azitromicin	B	3 (4,0)
J01FF01	Klindamicin	B	1 (1,3)
J01M	Hinolonski antibiotici	C	1 (1,3)
J01MA02	Ciprofloksacin	C	16 (21,5)
J01MB04	Pipemidinska kiselina	Neoznačen rizik	2 (2,7)
M01	Antiinflamatorni i antireumatski lekovi		
M01A	Nesteroidni antiinflamatorni lekovi	B: 1./2. trimestar D: 3. trimestar	1 (1,3)
M01AB11	Acemetacin	Neoznačen rizik	1 (1,3)
M01AE01	Ibuprofen	B: 1./2. trimestar D: 3. trimestar	5 (6,7)
N02	Analgetici		
N02BA01	Acetilsalicilna kiselina	C: 1./2. trimestar D: 3. trimestar	7 (9,4)
N03	Antiepileptici		
N03AA02	Fenobarbiton	D	1 (1,3)
N05	Psiholeptici		
N05BA01	Diazepam	D	4 (5,3)
N05BA08	Bromazepam	D	3 (4,0)
N05BA12	Alprazolam	D	2 (2,7)
	Ukupno		75 (100)

Skraćenice: ATC-anatomsko-terapijsko-hemijska grupa;
 FDA - Food and Drug Administration

Diskusija

Broj studija koje istražuju ulogu i doprinos farmaceuta u poboljšanju bezbednosti upotrebe lekova u trudnoći u svetu veoma je oskudan. Ova studija predstavlja prvu studiju koja ispituje intervencije farmaceuta u populaciji trudnica u Srbiji, i jednu od retkih u svetu, te su rezultati korisni i mogu se koristiti za procenu i planiranje budućih farmaceutskih intervencija i usluga u populaciji trudnica. Farmaceutske intervencije predstavljaju proces koji ima svoju strukturu i ishod. Navedeni proces zajedno sa strukturom i ishodom čini jednu kompletnu farmaceutsku uslugu (11).

Da bi adekvatno sprovodili intervencije i usluge u populaciji trudnica, farmaceuti moraju najpre raspolagati odgovarajućim informacijama i izvorima informacija o riziku lekova za plod. Ono što je naše istraživanje pokazalo jeste da farmaceuti u Srbiji, uglavnom, kao osnovni izvor informacija o riziku lekova za plod koriste tercijarne izvore informacija, stručne knjige i terapijski vodiče, dok manji broj (manje od jedne desetine ispitanika), koristi primarne izvore informacija, stručne i naučne radove. Udžbenici i terapijski vodiči su nekada dobar izvor informacija kada želimo brzo da dođemo do neke informacije. Međutim, udžbenici, u zavisnosti od godine publikovanja, mogu da sadrže podatke koji su stari više od nekoliko godina i, nekada, zbog toga, nisu aktuelni i tačni. Za razliku od udžbenika, stručni i naučni radovi, posebno oni koji su u skorije vreme publikovani, sadrže najnovije informacije u pogledu istraživačkih pitanja kojima se bave, i samim tim, daju najaktuelnije podatke o željenoj temi. Ono što može biti nedostatak ovih izvora informacija jesu metodološke manjkavosti i propusti, zbog čega rezultate naučnih radova treba kritički tumačiti. U pronalaženju informacija o riziku lekova za plod, kombinovanje više izvora informacija bi bio optimalan način za dolazak do pravih informacija.

Naše istraživanje je pokazalo da svega oko jedne petine farmaceuta dobija informacije o bezbednosti lekova u trudnoći kroz kurseve kontinuirane edukacije. Ovakvi kursevi bi mogli da premoste nedostatak nastao usled nedovoljne upotrebe naučnih publikacija od strane farmaceuta, uz pretpostavku da bi predavači na pomenutim kursevima koristili više različitih izvora informacija, i farmaceutima pružili aktuelne informacije. Međutim, kako su i kursevi kontinuirane edukacije glavni izvor informacija za mali broj farmaceuta, većina njih, ipak, ostaje uskraćena za adekvatne informacije.

Oko dve trećine ispitanika u našoj studiji je bilo upoznato sa sistemom označavanja kategorija bezbednosti lekova u trudnoći. Kako je ovaj sistem osnova za procenu rizika određenog leka za plod, veoma je važno da farmaceuti budu upoznati sa pomenutim sistemom, kao i da znaju pravilno da ga interpretiraju i upotrebe.

Druge slične studije koje su ispitivale intervencije, znanja i stavove farmaceuta kod upotrebe lekova u trudnoći, došle su do zaključaka o nedostatku odgovarajućih

znanja u ovoj oblasti. Merlob i sar. su pokazali da manje od 10% farmaceuta pruža odgovarajući savet pri izdavanju leka trudnici (12). Sa druge strane, Lyszkiwicz i sar. su pokazali da mali broj farmaceuta pruža trudnicama informacije zasnovane na dokazima, a veliki broj farmaceuta trudnice upućuje lekaru (13). Damased-Michel i sar. su pokazali da farmaceuti uglavnom savetuju upotrebu homeopatskih lekova, a kada su u pitanju lekovi na recept, uočeno je pružanje farmakološki nelogičnih saveta i preporučivanja lekova za koje nedostaju dokazi o riziku za plod ili čak mogu biti štetni za plod (6). Vanham i sar., iako na osnovu pilot studije, tvrde da su informacije koje farmaceuti pružaju trudnicama odgovarajuće, ali uočavaju da prostor za poboljšanje postoji, posebno na nivou komunikacije pri izdavanju lekova, zatim, na nivou nefarmakoloških preporuka i saveta, kao i na nivou doziranja i odabira odgovarajućeg leka (14).

U našoj studiji istraživana je potencijalni doprinos farmaceuta pri izdavanju lekova trudnicama, prepoznavanjem lekova koji nisu bezbedni za plod i za koje bi, uz dogovor sa lekarom, mogla biti nađena adekvatna, bezbednija terapijska alternativa. Polovina farmaceuta prijavila je iskustvo da se susrela sa receptom za trudnicu na kom je bio propisan nebezbedan lek za plod, što je veliki broj s obzirom na činjenicu da je polovina farmaceuta bila zaposlena u privatnim apotekama gde se lekovi na recept nisu izdavali u vreme sprovođenja istraživanja. Gotovo isto toliko farmaceuta kontaktiralo je lekara koji je lek propisao, a skoro polovina kontaktiranih lekara prihvatila je sugestiju farmaceuta i promenila terapiju. Gotovo polovina kontakata ostvarena je zbog propisivanja antibakterijskih lekova za sistemsku primenu (npr. doksiciklin, ciprofloksacin). U najvećem broju slučajeva komunikacija sa lekarom bila je opravdana, a u gotovo polovini slučajeva pacijent – trudnica, dobila je bezbedniji lek za plod što predstavlja izuzetno značajan doprinos farmaceuta u poboljšanju bezbednosti upotrebe lekova u trudnoći. Ipak, izvestan broj poziva lekara od strane farmaceuta načinjen je, a da je bio u pitanju lek bezbedan za plod (npr. metoklopramid, eritromicin, azitromicin, cefiksime). Navedeni slučajevi ukazuju na činjenicu da bi dodatna edukacija o bezbednosti lekova za plod bila korisna za farmaceute.

Preporuke za unapređenje farmaceutske prakse

Kada su u pitanju informacije o riziku lekova za plod, farmaceuti moraju raspolagati veštinom integrisanja raspoloživih podataka pri ekspertizi propisane terapije, kao i pri preporuci leka čiji je režim izdavanja bez recepta za lakše zdravstvene probleme trudnica. Pri izdavanju lekova koji se izdaju bez lekarskog recepta farmaceutima pripada ključna uloga u obezbeđenju adekvatne informisanosti pacijenata i ostalih zdravstvenih radnika. Priprema i uvođenje vodiča za farmaceute u primarnoj zdravstvenoj zaštiti, slično kao što to već postoji za lekare, a gde bi bili detaljno razmotreni protokoli terapije i zbrinjavanja određenih stanja specifičnih za trudnoću,

bili bi od izuzetne koristi našim farmaceutima. Ovakav primer jesu vodiči pripremljeni za kolege u Francuskoj (6). Pored toga, servisi i službe koje pružaju informacije o teratogenosti lekova, a koje postoje u velikom broju zemalja širom sveta, takođe mogu biti veoma korisni, pouzdani i lako dostupni izvori informacija za farmaceute.

Posmatranjem standarda Dobre apotekarske prakse (DAP) koje je preporučila Međunarodna farmaceutska federacija (*International Pharmaceutical Federation – FIP*), savetovanje u vezi sa bezbednom upotrebom lekova u trudnoći pripada aktivnostima farmaceuta koje se odnose na pružanje efektivnog upravljanja terapijom lekovima, a obuhvataju sledeće aktivnosti (15):

Aktivnost A: Procena zdravstvenog stanja i potreba pacijenta

Aktivnost B: Praćenje terapije lekovima

Aktivnost C: Praćenje napretka zdravstvenog stanja i ishoda kod pacijenta

Aktivnost D: Pružanje informacija o lekovima i ostalim pitanjima u vezi sa zdravljem

Organizovanje kurseva kontinuirane edukacije prema navedenim aktivnostima, i postepeno informisanje i edukacija farmaceuta u različitim farmakoterapijskim oblastima bezbedne upotrebe lekova u trudnoći, bio bi najbolji put ka ispunjavanju zahteva koji se navode i u standardima DAP. Ovde se pre svega misli na standarde pri izdavanju lekova na recept i lekova bez recepta, ali i standarde za komunikaciju i odnose sa pacijentima i drugim zdravstvenim radnicima (15).

Jedan od načina kojim se mogu rukovoditi programi edukacije i osposobljavanja farmaceuta za rad sa trudnicama jeste i praćenje stručnih kompetencija kao što su kompetencije farmaceuta u javnom zdravlju i kompetencije pružanja farmaceutske zdravstvene zaštite. Važnim kompetencijama u radu farmaceuta sa trudnicama mogu se smatrati i profesionalne i lične kompetencije te bi bilo korisno da programi kontinuirane edukacije razvijaju i unapređuju i ove kompetencije farmaceuta. Na ovaj način direktno bi se postigao razvoj odgovarajućih kompetencija u oblasti upotrebe lekova u trudnoći. Kompetencije na koje tom prilikom treba posebno obratiti pažnju jesu sledeće (16):

- Primena leka (pravilan i adekvatan izbor farmaceutske oblika, doze i pakovanja),
- Izdavanje leka i medicinskog sredstva (pravilno izdavanje leka propisanog na recept, uz proveru ključnih činilaca; uočavanje, dokumentovanje i rešavanje problema vezanih za primenu leka; precizno označavanje leka uključujući pružanje potrebnih usmenih i pisanih informacija;
- Farmakoterapija (adekvatan izbor leka, doze, farmaceutske oblika i pakovanja za samomedikaciju; obezbeđivanje pravilne doze, oblika, režima i načina uzimanja)

- Praćenje terapije lekovima (primena smernica i protokola u lečenju, upotreba referentne literature, medicine i farmacije zasnovane na dokazima; praćenje ishoda terapije; prepoznavanje, određivanje prioriteta i rešavanje problema koji se mogu javiti u terapiji lekovima)

Neke od intervencija farmaceuta koje su prepoznate i predstavljene od strane FIP-a kao doprinos farmaceuta u očuvanju i poboljšanju zdravlja trudnica i budućih majki, a u okviru intervencija predloženih od strane SZO jesu sledeće (17):

- edukacija trudnica o značaju adekvatnog unosa određenih vitamina i minerala
- promocija prestanka upotrebe alkohola i cigareta tokom trudnoće
- evaluacija bezbednosti propisanih lekova
- promocija i unapređenje komplijanse

Pozitivni ishodi farmaceutskih intervencija prepoznati su na više nivoa i uključuju sledeće (18):

Ishodi na nivou zdravstvenog sistema i društva:

- smanjenje faktora rizika za nastanak štetnih posledica od raznih agenasa (lekovi, alkohol, i sl.) za plod i majku
- smanjenje posledičnih troškova

Ishodi na nivou apoteka

- prepoznavanje apoteke od strane društva kao ustanove u kojoj se pružaju usluge/intervencije zdravstvene zaštite
- podrška unapređenju poslovanja apoteka od tradicionalne uloge u obezbeđenju i izdavanju lekova ka pružanju javno-zdravstvenih usluga

Ishodi za trudnice i bebe:

- obezbeđenje najboljeg mogućeg zdravlja za majku i dete u kritičnom periodu života
- smanjenje troškova za pacijenta
- ostvarivanje odnosa poverenja sa svojim farmaceutom iza koga stoji odgovarajuća kompetentnost i kvalitet intervencije koju pruža

Ograničenja

Kao ograničenje ove studije može se smatrati mali broj popunjenih upitnika u odnosu na ukupan broj elektronskih adresa na koje je poziv za učešće u istraživanju upućen (svega 4% farmaceuta popunilo je upitnik). Potencijalni uzrok niske stope

odgovora na poziv za učešće u istraživanju može biti niska stopa penetracije interneta u Srbiji, koja je jedna od najnižih u Evropi, i iznosi 57% domaćinstava (19). Pri tome, mnoge kolege zaposlene u apotekama u Srbiji nemaju dostupan internet na radnim mestima. Pored toga što je uzorak farmaceuta relativno mali, reprezentativnost uzorka u smislu profila farmaceuta je upitna. Naime, u Republici Srbiji nije potpuno poznat nacionalni profil farmaceuta, pa je teško komentarisati reprezentativnost uzorka, bez obzira na njegovu veličinu. Pojedine karakteristike našeg uzorka idu u prilog reprezentativnosti našeg uzorka 'profilu farmaceuta Srbije prema bazi podataka Farmaceutске komore Srbije', npr. podjednaka zastupljenost farmaceuta iz svih regiona Srbije, podjednaka zastupljenost farmaceuta iz državnog i privatnog sektora, dominantnost farmaceuta ženskog pola. Međutim, u uzorku dominiraju mlađi farmaceuti prosečne starosti $36,31 \pm 8,13$ godina i prosečnog radnog staža $10,44 \pm 8,5$ godina što može ugroziti reprezentativnost uzorka. Rezultate ove studije treba tumačiti u skladu sa navedenim ograničenjima. Istovremeno, prikazani rezultati mogu poslužiti kao osnova za kreiranje šire nacionalne studije na većem uzorku farmaceuta.

Zaključak

S obzirom na nizak obim informisanosti o bezbednosti lekova pri primeni u trudnoći kroz primarne izvore informacija i programe kontinuirane medicinske edukacije, neophodno je povećati obim programa kontinuirane edukacije koji će farmaceutima pružiti aktuelne informacije u ovoj oblasti. Studija je pokazala da farmaceuti mogu dati značajan doprinos u sprečavanju upotrebe nebezbednih lekova za plod, posebno nebezbednih antiinfektivnih lekova za sistemsku primenu, a putem intervencije informisanja lekara o bezbednoj upotrebi lekova u trudnoći kada se uoči da je propisan lek nebezbedan za plod. Ovakve aktivnosti predstavljaju osnovu za razvoj farmaceutске usluge posvećene trudnicama koje treba razvijati u svakom društvu.

Zahvalnica

Izrada ovog rada podržana je od strane Ministarstva prosvete, nauke i tehnološkog razvoja Republike Srbije, Projekat br. 41012, 2011-2015.

Literatura

1. Daw JR, Hanley GE, Greyson DL, Morgan SG. Prescription drug use during pregnancy in developed countries: A systematic review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2010; 20(9): 895-902.
2. Glover DD, Amonkar M, Rybeck BF, Tracy TS. Prescription, over-the-counter, and herbal medicine use in a rural, obstetric population. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 2003; 188(4): 1039-1045.
3. Black RA, Hill AD. Over-the-counter medications in pregnancy. *American Family Physician* 2003; 67(12): 2517-2524
4. Odalović M, Vezmar Kovacević S, Ilić K, Saboa A, Tasić Lj. Drug use before and during pregnancy. *Int J Clin Pharm* 2012; 34(5):719-727.
5. Chah A. Pharmacy Intervention in the Medication-use Precess – The role of pharmacist in improving patient safety. Dostupno na: <http://www.fip.org/files/fip/Patient%20Safety/PatientSafetyAdvidShah.pdf>, Datum poslednjeg pristupa: 05.02.2015.
6. Damase-Michel C, Vie C, Lacroix I, Lapeyre-Mestre M, Montastruc JL. Drug counselling in pregnancy: an opinion survey of French community pharmacists. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004;13(10):711-715.
7. Ragland D, Briggs GG, Wasik M, Kelsey JJ, Ferreira E, Abe-Fukushima W, et al. Obstetrical opportunities: will pharmacy ever realize them? *Ann Pharmacother* 2012;46(2):297-300.
8. Samuel N, Einarson A. Medication management during pregnancy: role of the pharmacist. *Int J Clin Pharm* 2011;33(6):882-885.
9. Nordeng H, Ystrøm E, Einarson A. Perception of risk regarding the use of medications and other exposures during pregnancy. *Eur J Clin Pharmacol* 2010;66(2):207-214.
10. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije. Farmakoterapijski vodič. 5. izdanje. Beograd, 2011.
11. Donabedian A. The Quality of CareHow Can It Be Assessed? *JAMA* 1988;260(12):1743-1748.
12. Merlob P, Stahl B, Kaplan B. Drug use in pregnancy and breast feeding: the role of the pharmacist. *Int J Risk Saf Med* 1998;11:45-47.
13. Lyszkiewicz DA, Koren G, Einarson A, Gerichhausen S, Bornsdottir I, Einarson TR. Evidence based information on drug use during pregnancy: a survey of community pharmacists in three countries. *Pharm World Sci* 2001;23(2):76-81.
14. Vanham D, Spinewine A. Evaluation of the quality of counseling provided by community pharmacists to pregnant women. *J Pharm Belg* 2010;3:68-74.
15. Joint FIP/WHO Guidelines on Good Pharmacy Practice: Standards for Quality of Pharmacy Services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization, 2011. Dostupno na: http://www.Fip.Org/www/uploads/database_file.Php?Id=331&table_id=. Datum poslednjeg pristupa: 05.02.2015.

16. Farmaceutska komora Srbije. Nacionalni okvir za procenu kompetencija farmaceuta. 2014. Dostupno na:
http://www.farmkom.rs/images/stories/dokumenta/onama/ostala_dokumenta/nacionalni-okviri-za-procenu-kompetencija-farmaceuta-final.pdf. Datum poslednjeg pristupa: 15.02.2015.
17. International Pharmaceutical Federation (FIP): FIP reference paper on the effective utilization of pharmacists in improving maternal, newborn and child health (MNCH). 2011. Dostupno na:
https://fip.org/files/fip/publications/FIP_Statement_of_Policy_MNCH_2013_Final.pdf. Datum poslednjeg pristupa: 02.02.2015.
18. The Pharmacy Guild of Australia. Community Pharmacy Roadmap Program Development Template. Dostupno na: <http://www.guild.org.au/docs/default-source/public-documents/tab---the-guild/Strategic-Direction/pharmacist-prescribing.pdf?sfvrsn=0>. Datum poslednjeg pristupa: 02.02.2015.
19. Internet World Stats. Usage and population statistics. 2012. <http://www.internetworldstats.com/>. Datum poslednjeg pristupa: 26.05.2015

Pharmacists' interventions in the population of pregnant women and recommendations for pharmacy practice improvement

Marina Odalović^{1*}, Ljiljana Tasić¹, Dušanka Krajnović¹,
Sandra Vezmar Kovačević²

¹ University of Belgrade - Faculty of Pharmacy, Department of social pharmacy and pharmaceutical legislation, Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Srbija

² University of Belgrade - Faculty of Pharmacy, Department of pharmacokinetics and clinical pharmacy, Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Srbija

Summary

Introduction. The use of drugs in pregnancy, despite to potential risks, is a very common and necessary. Pharmacists' interventions in the process of drug dispensing to pregnant women may be essential for the use of the safest drug for the foetus. The aim of the study was to explore Serbia pharmacists' interventions in the population of pregnant women and to suggest measures for interventions advancement. **Methods.** Internet-based study was performed during the period April 1st – May 31th, 2012. The questionnaire, specially designed according to aims of the study, was distributed to pharmacists via their e-mails. Participation in the study was anonymous and voluntarily. Data according to pharmacists' socio-demographics characteristics and their experiences in interventions during drug dispensing to pregnant women were gathered. SPSS software was used in data analysis. **Results.** The questionnaire was distributed to 2972 pharmacists, 4% accepted to participate. More than half of participants, 57.6%, had experience with dispensing of drug to pregnant women which is not safe for the foetus. In total 47.9% of all participants made a contact with prescriber and warned about potential risk of proscribed drug for the foetus. A less than a half of such interventions, 40.7 %, ended with the change in therapy. **Conclusion.** Pharmacists could give a significant contribution to prevention of unsafe drug use through the interventions and consultation with physicians about drug safety for the fetus which is the foundation for development of pharmacy services directed to pregnant women.

Key words: pharmacists' interventions; drug safety; pregnancy.
