

VOĽNOPREDAJNÉ LIEKY VO FARMAKOTERAPII

Anna Strapková

Ústav farmakológie Jesseniovej lekárskej fakulty Univerzity Komenského, Martin

Neoddeliteľnou súčasťou liekovej politiky sa v súčasnosti stáva zvyšovanie zodpovednosti pacienta za vlastné zdravie a tendencia rozširovania skupiny voľnopredajných (OTC) liekov, čo v konečnom dôsledku môže ušetriť náklady spoločnosti na zdravotníctvo. Autorka v článku rozoberá kritériá pre použitie lieku v podmienkach automedikácie – terapeutická účinnosť, bezpečnosť, správne posúdenie ochorenia samotným pacientom, informovanosť pacienta a znalosť dôsledkov nesprávneho použitia. Charakterizuje najdôležitejšie zdroje informácií o voľnopredajných liekoch ako aj stratégiu predaja tejto skupiny látok. Rozoberá nové trendy ich používania v oblasti samoliečenia nielen pre ľahšie, ale aj závažnejšie poruchy zdravia. Tu je však diskutabilná otázka objektívneho posúdenia zdravotného stavu pacientom a vhodnej voľby lieku so všetkými dôsledkami. Populácia by mala pochopiť miesto používania voľnopredajných liekov ako účinný a bezpečný spôsob liečby, čo však vyžaduje vzdelávanie pacienta v tejto oblasti. Tu zastávajú významnú úlohu zdravotnícku pracovníci – lekári a najmä lekárnici.

Kľúčové slová: voľnopredajné lieky, farmakoterapia, samoliečenie.

Kľúčové slová MeSH: lieky voľnopredajné – zásobovanie a distribúcia; farmakoterapia – metódy; samoliečba – štatistika a číselné údaje.

OVER-THE-COUNTER DRUGS IN PHARMACOTHERAPY

An increased responsibility of the patients for own health and a tendency of the enlargement of over-the-counter drugs (OTC) becomes at present time as inseparable component of the therapeutic policy that can save expenses of the society on the health care. Author of the paper analyses the criteria for use of drugs in the conditions of the self-medication – therapeutic activity, security, appropriate judgment of the illness by patient himself, the knowledgeableness of the patients as well as knowledge of the subsequence of the improper using. She characterizes the most important sources of information about OTC drugs as well as the strategy of their sale. She analyses new trends of their using in the self-medication not only for mild, but for more severe health failures, too. There is a debatable question of the objective considering the health state by a patient as well as the suitable choice of the drugs with all subsequence. The population has to understand the place of OTC drugs as an efficient and safe means of treatment, requiring the education of patients in this field. Healthcare workers – physicians and pharmacists have an important role here.

Key words: over-the-counter drugs, pharmacotherapy, self-medication.

Key words MeSH: drugs, non-prescription – supply and distribution; drug therapy – methods; self medication – statistics and numerical data.

Via pract., 2007, roč. 4 (4): 162–164

Úvod

V procese starostlivosti o zdravie má významné postavenie liek a jeho účelné terapeutické využitie (1). V ostatných rokoch došlo v tomto procese k liberalizácii, ktorá sa prejavila vo výraznejšej možnosti rozhodovania pacienta pri voľbe lekára, zdravotníckeho zariadenia a poisťovne (2). Spolu s týmto trendom sa začína v čoraz väčšej miere uplatňovať záujem o samoliečenie, kde nachádzajú široké uplatnenie prípravky zo skupiny voľnopredajných liekov (tzv. OTC – *over-the-counter*) (3).

Požiadavky na voľnopredajný liek

Pre to, aby liek mohol byť klasifikovaný ako voľnopredajný a mohol byť používaný na samoliečenie, musí byť splnených niekoľko podmienok (4, 5).

Bezpečnosť

Bezpečnosť je najdôležitejšie kritérium pre status voľnopredajného lieku. Liek musí mať popri samozrejmej terapeutickú účinnosť nízku toxicitu a malé riziko vzniku závažných nežiaducich účinkov, teda výhodný pomer benefit / riziko najmä u rizikovej populácie (deti, geriatrickí pacienti, tehotné ženy). Taktiež musí byť vylúčené riziko vzniku interakcií s ostatnými užívanými alebo predpísanými liekmi

(6, 7). Tu má významné postavenie farmakovigilancia ako systémové riešenie dohľadu nad bezpečným používaním liekov za predpokladu kooperácie všetkých účastníkov liekovej politiky (výrobcov, lekárov, lekárníkov, pacientov). Bez efektívneho vzdelávania nielen zdravotníkov, ale predovšetkým pacientov, nebude možné zvyšovať bezpečnosť liekov tak, aby bola v súlade s etickými požiadavkami spoločnosti (8, 9).

Správne posúdenie ochorenia samotným pacientom

Samoliečenie voľnopredajným liekom môže byť použité len na liečbu jednoduchých symptómov ľahších ochorení za predpokladu, že pacient takýto stav správne zhodnotí sám, bez dohľadu lekára. Použitie lieku za takýchto podmienok by nemalo priebež ochorenia zhoršiť.

Informovanosť pacienta

K bezpečnej a účinnej liečbe prispieva dobrá informovanosť pacienta o voľnopredajnom lieku. Tu zohrávajú dôležitú úlohu lekári a lekárnici, ktorí poskytujú pacientovi odborné informácie a usmerňujú ho vo výbere vhodného prípravku. Ďalšie poznatky o lieku získava pacient z príbalových letákov, ktoré musia poskytnúť úplné, presné a zrozumiteľné in-

formácie zahŕňajúce popis ochorenia a symptómov, pre ktoré je liek indikovaný. Tieto údaje musia zaručiť adekvátnu ochranu proti rizikám liečby a musia obsahovať všetky praktické inštrukcie a upozornenia potrebné pre správne použitie lieku. Informácie musia popisovať situácie, v ktorých by liek nemal byť použitý alebo použitý s opatrnosťou, resp. v ktorých situáciách treba liečbu týmito liekmi konzultovať s lekárom alebo lekárnikom. Taktiež by mali byť definované symptómy, komplikácie a účinky pri intoxikácii daným liekom (5).

Nesprávne použitie

Pri použití voľnopredajného lieku nesmie hroziť riziko zneužitia a vzniku závislosti, tolerancie alebo rebound fenoménu. Taktiež nebezpečenstvo predávkovania alebo použitia v nesprávnej indikácii by malo byť minimálne.

Prax

Skôr, než môže byť liek uvedený na trh ako voľnopredajný, musí byť predtým dostupný a široko používaný vo forme lieku viazaného na lekársky predpis počas niekoľkých rokov (3 – 5 rokov), alebo musia byť skúsenosti s jeho použitím v iných krajinách vo forme voľnopredajného lieku.

Nové liekové formy

V prípade, že voľnopredajný liek bol už v minulosti používaný, ale jeho nový variant má ine zloženie, inú dávku, inú liekovú formu, iný spôsob aplikácie, inú indikáciu alebo bude podávaný inej skupine pacientov, sú potrebné ďalšie sledovania tohto prípravku. Predchádzajúce skúsenosti totiž nemusia zaručovať dostatočnú účinnosť a bezpečnosť. Voľnopredajné lieky majú veľakrát nižšiu dávku ako lieky na predpis. Musí byť však preukázané, že redukovaná dávka zabezpečí rovnakú účinnosť. Ak prípravok obsahuje kombinácie liečiv, tieto musia byť logické, bez interakcií a mali by mať lepšiu účinnosť ako každá zložka samostatne. Lieky podávané injekčne nemôžu byť použité ako voľnopredajné.

Dávkovanie a balenie

Veľkosť balenia voľnopredajného lieku by mala byť optimálna a mala by zodpovedať predpokladanej dobe liečby. Lieková forma a spôsob balenia by mali znížiť riziko vzniku predávkovania a mali by zodpovedať skupine pacientov, ktorá bude liek používať (deti, geriatrickí pacienti). To by sa malo odraziť v dobrej spolupráci a ochote pacienta liečbu akceptovať. Dobrá compliance je teda zárukou bezpečnej a účinnej liečby (5).

Z uvedeného vyplýva, že medzi voľnopredajné lieky je možné zaradiť len:

- látky farmakoterapeuticky účinné,
- látky, u ktorých nehrozí vznik závislosti a výskyt závažných nežiaducich účinkov.

Splnenie týchto požiadaviek zabezpečuje veľmi dôkladné posúdenie účinnosti, bezpečnosti a kvality voľnopredajných liekov. Dôležité sú aj podmienky liečby týmito látkami, ktoré predpokladajú správne zhodnotenie zdravotného stavu samotným pacientom a správne používanie daného lieku počas krátko obdobia. Naopak, v skupine voľnopredajných liekov nie sú zaradené látky, ktoré:

- môžu vyvolať závažné nežiaduce účinky, liekovú závislosť (aj tie, z ktorých možno návykovú látku pripraviť - pseudoefedrin),
- látky, ktorých pôsobenie si vyžaduje kontrolu lekára,
- lieky s obsahom látok, ktoré sa môžu v organizme kumulovať,
- lieky nové,
- látky, liečba ktorými vyžaduje dlhšie obdobie,
- lieky antimikrobiálne,
- lieky cytostatické (2, 9).

Zdroje informácií o voľnopredajných liekoch

Jedným z dôležitých faktorov pre voľbu voľnopredajného lieku je zdroj informácií. Zo štúdie

(10) realizovanej v roku 2002 vyplýva, že Slováci získavajú informácie o voľnopredajných liekoch najčastejšie od lekárov a lekárnikov. Informácie z reklamy využívajú Slováci a Česi v porovnaní s Poliakmi a Maďarmi v menšej miere. Najmenej využívaným zdrojom informácií sú vo všetkých 4 krajinách prospekty v lekárnach. Najspoľahlivejšie informácie o voľnopredajných liekoch poskytujú podľa názoru respondentov lekári. Spomedzi obyvateľov strednej Európy sa najčastejšie obracajú na svojho lekára so žiadosťou o radu Slováci (45 %) a Poliaci (40 %). Slováci žiadajú svojho lekára najčastejšie o radu pri liekoch proti bolesti, zvýšenej teplote, nachladnutiu, na zmiernenie kašľa a informácie o užívaní vitamínov a minerálov.

Za spoľahlivý zdroj informácií považujú Slováci aj lekárnikov. Slováci sa v porovnaní s ostatnými krajinami častejšie obracajú na lekárnikov v súvislosti s užívaním vitamínov a minerálov, menej často sa radia o liekoch proti prechladnutiu a chrípke, pri liekoch proti bolesti a liekoch na zmiernenie kašľa (10). Najmenej spoľahlivé informácie o voľnopredajných liekoch poskytuje reklama, hoci reklamou napr. v masovokomunikačných prostriedkoch možno významne ovplyvniť ich predaj. Reklama však môže mať aj negatívne dôsledky – výber nevhodného alebo zbytočne drahého lieku. Z tohto dôvodu nie je prípustná reklama na lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis a reklama na voľnopredajné lieky je povolená len s obmedzeniami.

Stratégia predaja voľnopredajných liekov

Vzhľadom k rozdielnej legislatíve a kategorizácii liekov nielen v rámci celosvetovom, ale aj európskom, nie je stratégia predaja voľnopredajných liekov jednotná a možno ju zhrnúť prakticky do troch systémov (11). Prvý je tzv. monopol lekární, ktorý historicky zaisťoval bezpečnosť liekov a ochranu ich užívateľov. V krajinách, kde sa uplatňuje tento systém, majú lekáreň výhradné právo predaja všetkých druhov liekov. Pri inej forme môžu byť niektoré voľnopredajné lieky predávané podľa stanoveného zoznamu i mimo lekáreň. Okrem toho sú niektoré krajiny (USA, Holandsko), kde môžu byť všetky voľnopredajné lieky predávané i mimo lekáreň. Predaj liekov mimo lekáreň (obchodné domy, benzínové čerpadlá) umožňuje zníženie ich ceny a väčšiu dostupnosť (dlhšia doba predaja), čo však nemôže vyvážať služby, ktoré v tomto smere poskytuje lekáreň – bezpečný výdaj liekov, poskytnutie odborných informácií, ako aj lepší sortiment liekov (12). Toto sú dôvody, prečo odborná verejnosť zastáva názor poskytnúť voľnopredajné lieky v lekární pod dohľadom lekárnika.

Nové trendy

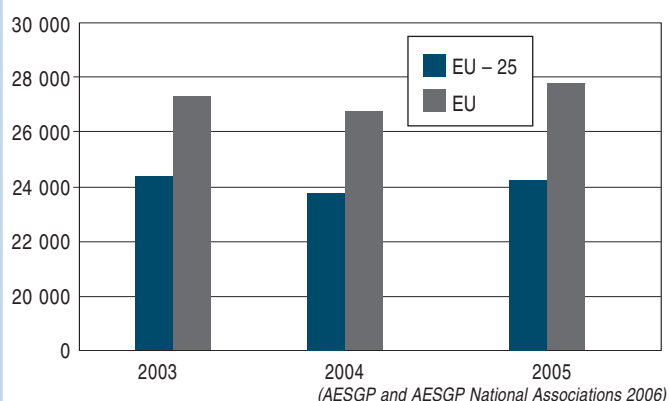
Zásady používania voľnopredajných liekov boli pôvodne koncipované na samoliečenie ľahších ochorení a symptómov, ktoré nevyžadujú presnú diagnózu a radu lekára. Svedčí o tom aj tá skutočnosť, že spektrum ochorení liečených voľnopredajnými liekmi je užšie než je tomu u prípravkov viazaných na lekárske predpis. Ako vyplýva zo štúdií AESGP - *Association of the European Self-Medication Industry* (13), podiel liekov získaných bez lekárskeho predpisu nie je na trhu zanedbateľný a má stúpajúcu tendenciu tak v európskych krajinách (obrázok 1), krajinách Višegrádskej skupiny – V4 (obrázok 2), ako aj na Slovensku (obrázok 3). Ide najmä o lieky zo skupiny analgetík – antipyretik (obrázok 4), liekov indikovaných pri chrípkových ochoreniach a akútnych ochoreniach dýchacích ciest (antitusiká, expektoranciá), vitamínov, minerálov, antiflogistík – antireumatik a liekov upravujúcich funkciu gastrointestinálneho traktu. V ostatných rokoch sa situácia podstatne mení a objavujú sa tendencie zaradiť do konceptu samoliečenia okrem tzv. ľahších porúch zdravia aj vážnejšie poruchy ako napr. nespavosť, astma, hypertenziu, hypercholesterolémiu, vredovú chorobu žalúdka, infekcie a pod. (2, 13). Z tohto vyplýva nutnosť preradenia (switching) liekov z kategórie viazaných na predpis do kategórie voľnopredajných (3, 14). Tieto trendy sú motivované najmä tromi faktormi:

- snahou farmaceutických firiem rozšíriť svoju pôsobnosť,
- snahou o zníženie nákladov na zdravotnú starostlivosť z verejných prostriedkov a
- zvýšenou tendenciou zainteresovať na starostlivosti o svoje zdravie formou samoliečenia samotného pacienta (15, 16).

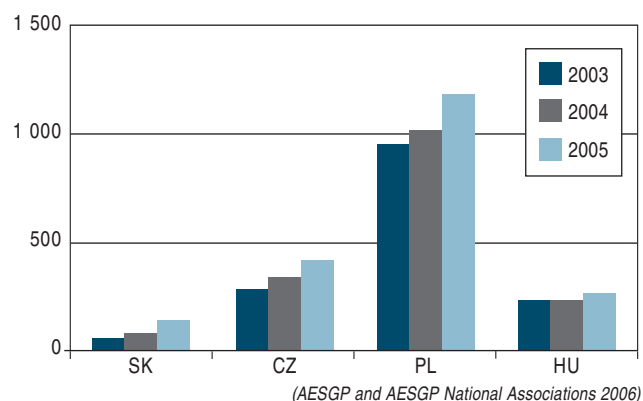
Voľnopredajné lieky znamenajú cennú skupinu pre oblasť financovania zdravotníckej starostlivosti tým, že dochádza k úsporám významného objemu v oblasti verejných finančných prostriedkov a možnosti ich presunu do iných oblastí zdravotníckej starostlivosti. Súčasne dávajú alternatívu k využitiu samoliečenia, a tým aj vyššiu zodpovednosť občanov za vlastné zdravie. Tu je však diskutabilná otázka objektívneho posúdenia zdravotného stavu pacientom a vhodnej voľby lieku so všetkými dôsledkami (17). Treba poznamenať, že tendencia rozširovania skupiny voľnopredajných liekov sa v jednotlivých krajinách líši. Je to dané aj príslušnosťou lieku do jednotlivých kategórií ako aj rozdielnymi názormi odborníkov na túto otázku. Príkladom môže byť diskusia o preradení napr. simvastatínu vo Veľkej Británii, omeprazolu vo Švédsku a loratadínu v USA do skupiny voľnopredajných (15).

Medzi jednotlivými členskými štátmi existujú nezrovnalosti v klasifikácii liekov ako voľnopredajných

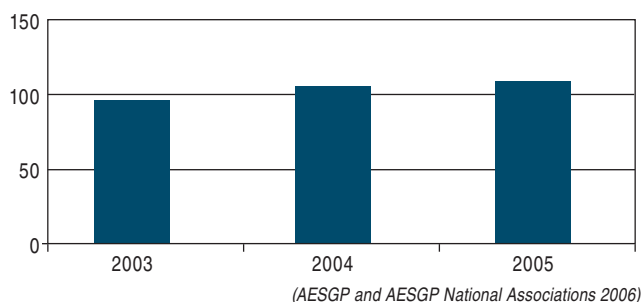
Obrázok 1. Spotreba voľnopredajných liekov v Európe v období 2003 – 2005 (v miliónoch euro).



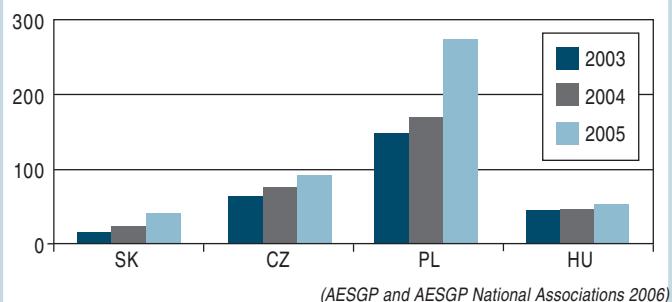
Obrázok 2. Spotreba voľnopredajných liekov v krajinách V4 v období 2003 – 2005 (v miliónoch euro).



Obrázok 3. Spotreba voľnopredajných liekov na Slovensku v období 2003 – 2005 (v miliónoch euro).



Obrázok 4. Spotreba voľnopredajných analgetík v krajinách V4 v období 2003 – 2005 (v miliónoch euro).



a Európsky hospodársky a sociálny výbor (EHSV) vyslovil požiadavku dôslednejšieho zjednotenia v rozhodnutiach o kategorizácii v zhode s princípmi jednotného trhu (18). EHSV vyjadruje znepokojenie napr. nad dostupnosťou voľnopredajných perorálnych antibiotík, antivirových a antimykotík, ktoré by mali byť dostupné výlučne na lekársky predpis. Ak sa tieto lieky používajú na liečbu triviálnych príznakov, alebo nevhodne či nesprávne, vzniká riziko vytvorenia širšej rezistencie, ktorá by mohla mať negatívny vplyv na liečbu akéhokoľvek následného ochorenia, najmä vážnejších infekcií. Pritom 4 % takto užívaných antibiotík získavajú pacienti v lekárni bez lekárskeho predpisu (19). Preto je dôležité, aby sa používanie liekov takéhoto charakteru kontrolovalo lekárske predpisom.

Problematiku voľnopredajných liekov možno teda posudzovať a hodnotiť z rôznych hľadísk – zdravotných, odborných, ekonomických, ale aj etických, sociálnych a právnych. Je to problematika aktuálna a na celosvetovej úrovni neustále diskutovaná. V každom prípade ide o významný fenomén, ktorý v nemalej miere prispieva ku zmenám v oblasti financovania zdravotníckych služieb, ale najmä mení charakter prístupu jednotlivca k starostlivosti o svoje zdravie. Podľa EHSV treba garantovať užívanie týchto liekov v podmienkach dokonalej bezpečnosti.

Populácia by mala pochopiť miesto samoliečby a používania voľnopredajných liekov ako účinný a bezpečný spôsob liečby v globálnej terapeutick stratégii, čo vyžaduje vzdelávanie pacienta v tejto oblasti. Tu zastávajú významnú úlohu zdravotníck pracovníci – lekári a najmä lekárnici, ktorý môžu významnou mierou ovplyvniť a zabezpečiť racionálne používanie

voľnopredajných liekov poskytnutím komplexných informácií vychádzajúcich z najnovších vedeckých poznatkov.

doc. RNDr. Anna Strapková, CSc., mim. prof.
Ústav farmakológie Jesseniovej lekárskej fakulty
Univerzity Komenského, Sklabinská 26, 037 53 Martin
e-mail: astrapkova@jfm.ed.uniba.sk

Literatúra

- Péterová T, Špringer V, Majtás J. K problematike preferencie voľnopredajných liekov. *Slovakofarma revue* 1997, VII: s. 109 – 115.
- Foltán V, Majtás J, Luknárová N, Raková M, Tesař T, Radová K, Petržalka A, Binder R, Liščáková A. *Sociálna farmácia. Učebné texty pre študentov farmácie*, Bratislava, 2003, s. 74 – 86.
- www.wsmi.org.
- Švec P. Voľnopredajné lieky v liečbe bolesti. *Slovakofarma revue* 2002, XII: s. 2 – 4.
- Bergmann JF. Self-medication: from European regulatory directives to therapeutic strategy. *Fund Clin Pharmacol* 2003, 17: s. 275 – 280.
- Hughes CM, McElroy JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. *Drug Saf.* 2001, 24: s. 10270 – 10237.
- Hudec R, Kriška M, Božeková L, Gibala P. Bezpečnosť farmakoterapie. *Farm. Obzor* 2005, LXXIV: s. 199 – 203.
- Kriška M, Wawruch M. Bezpečnejšie lieky v klinickej praxi. *Int. Med.* 2005, 5: s. 180 – 185.
- www.AESGP.be.
- www.tns-global.sk/docs/OTC2002ReportTemplate.PPT.
- Bond ChM, Orru MP, Leder JM, Bouvy M. The over-the-counter pharmaceutical market. In: Mossialos E, Mrazek M, Walley T (eds.). *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Open University Press, Berkshire, England, 2004, s. 260 – 268.
- Prázmovcová L. Samoliečenie jako neoddeliteľná súčasť zdravotníckej starostlivosti. *MPZ* 1996, 4: s. 1 – 2.
- AESGP and AESGP National Associations 2006©.
- Gibala P. Ako postupovať pri zaradovaní analgetík medzi voľnopredajné lieky. *Slovakofarma revue* 2002, XII: s. 128 – 130.
- Cohen JP, Paquette C, Cairns CP. Switching prescription drugs to over-the-counter. *BMJ* 2005, 330: s. 39 – 41.
- Sladká J. Rozširovanie skupiny OTC prípravku – celoeurópsky trend. *Medicina* 2002, IX: s. 2 – 3.
- Directives 92/26/CE Classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain. CE 31 mars (Council Directive 92/26/EEC. Classification for the supply of a medicinal product for human use. 31 March 1992).
- Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru k Správe Komisie pre Radu, Európsky parlament, Európsky hospodársky a sociálny výbor a Výbor regiónov – Posilnenie európskeho farmaceutického priemyslu v prospech pacienta – Podnet na konanie — COM (2003) 383 final. *Official Journal* 241, 28/09/2004, s. 0007 – 0014.
- Tesař T, Foltán V. Antibiotická liečba a zneužívanie antibiotík na samoliečenie. *Farm. Obzor* 2004, LXXIII: s. 95 – 99.