

Gdje hrvatski ljekarnici mogu naći informacije o lijekovima?

Sources of Drug Information Used by Pharmacists in Croatia

TEA BABIĆ

PLIVA Hrvatska d. o. o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska

SAŽETAK Jedna od važnih uloga ljekarnika kao člana zdravstvenog tima jest dati pacijentima i zdravstvenim djelatnicima točnu i razumljivu informaciju o sigurnoj i efikasnoj primjeni lijekova. Međutim, brz napredak medicine, farmacije i industrija povezanih s njima donosi svaki dan nove proizvode na tržište te se znanjima stečenima tijekom studija ne mogu zadovoljiti sve potrebe pacijenata i korisnika lijekova za informacijama o njima. Osim kontinuiranog obrazovanja, ljekarniku moraju biti dostupni brzi i točni izvori informacija o lijekovima. Ovaj rad donosi rezultate presječne ankete o izvorima informacija o lijekovima i znanju o crnom simbolu za lijekove pod dodatnim praćenjem, provedene 2014. godine na uzorku od 107 hrvatskih ljekarnika zaposlenih u javnim i privatnim ljekarnama u Republici Hrvatskoj. Zaključci su ankete da postoji potreba za edukacijom ljekarnika o konceptu, sadržaju i lokaciji Sažetka opisa svojstava lijeka, značenju simbola crnog trokuta, dostupnim bazama podataka medicine temeljene na dokazima (kao npr. Cochraneova baza) i o postojanju baze podataka o uporabi lijekova tijekom dojenja (LACTMED).

KLJUČNE RIJEČI: ljekarnici, izvori informacija o lijekovima, sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku, upitnik, Hrvatska, sigurnost pacijenta, lijekovi u trudnoći, lijekovi tijekom dojenja, crni trokut

SUMMARY As a member of the healthcare team, one of the important roles of a pharmacist is to provide the patients and healthcare professionals with accurate and clear information regarding safe and effective drug use. However, quick developments in the area of medicine, pharmacy and associated industries are bringing new products to the market every day. Consequently, education gained through the faculty of pharmacy cannot satisfy all the patients' and consumers' needs for medicines information. In addition to the continuous professional education, the pharmacists need access to quick and up-to-date sources of drug information. This paper presents the results of a cross-sectional study on drug information used by pharmacists in Croatia and their knowledge of the black triangle symbol for the products under additional monitoring. The study took place in 2014, 107 pharmacists employed in the Croatian community and hospital pharmacies participated. The study results conclude that there is a need for education on the topics of Summary of product Characteristics, on the meaning of the black triangle symbol, and availability of evidence-based medicine databases (such as Cochrane) and database on drug use during breastfeeding (LACTMED).

KEY WORDS: pharmacist, drug information sources, summary of product characteristics, patient information leaflet, questionnaire, Croatia, patient safety, drug use during pregnancy, drug use during breastfeeding, black triangle

Uvod

→ Jedna od važnih uloga ljekarnika kao člana zdravstvenog tima jest dati pacijentima i zdravstvenim djelatnicima točnu i razumljivu informaciju o sigurnoj i efikasnoj primjeni lijekova. Međutim, brz napredak medicine, farmacije i industrija povezanih s njima donosi svaki dan nove proizvode na tržište. Stoga je ljekarnicima potreban brz i ažuran izvor informacija (1).

Sažetak opisa svojstava lijeka (2) (engl. *Summary of product characteristics* – SmPC) jedan je takav izvor. To je skup stručnih osnovnih informacija o lijeku namijenjen zdravstvenim djelatnicima. Izrađuje ga farmaceutska kompanija, a pregledava, predlaže ispravke i odobrava regulatorna agencija za lijekove. Nakon otkrića bilo kakve promjene u znanju vezanom za lijek farmaceutska tvrtka mora uskladiti svoj SmPC s najnovijim saznanjima (3).

Uputa o lijeku pisana je za korisnika lijeka i mora biti sročena jednostavnim jezikom razumljivim široj javnosti. Sadržava manje podataka nego SmPC. Sažeci i Upute o lijekovima odobrenim u Republici Hrvatskoj dostupni su preko mrežnih stranica HALMED-a i preko aplikacije za mobilne uređaje „Baza lijekova“ (4).

Ljekarnik treba pratiti promjene i u zakonodavstvu o lijekovima. Jedna od novina (5) jest i uvođenje lijekova pod dodatnim praćenjem. Ti proizvodi u Sažetku i Uputi o lijeku moraju imati simbol obrnutog istostraničnog crnog trokuta (slika 1.). Ovaj simbol također treba postaviti na sav materijal, promotivni ili edukativni, koji kreiraju nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a namijenjen je zdravstvenim djelatnicima.

SLIKA 1. Simbol za lijekove pod dodatnim praćenjem



Cilj je ove inicijative da se potakne prijavljivanje nuspojava za novoregistrirane lijekove i da se otkriju dodatne informacije o novootkrivenim nuspojavama. Simbol je direktno upućen zdravstvenim djelatnicima kako bi ih podsjetio da prijave svaku sumnju na nuspojavu označenih lijekova (6). Sličan se simbol ranije rabio u Hrvatskoj i zemljama bivše Jugoslavije za lijekove koji utječu na vožnju i upravljanje strojevima (7).

Ovo presječno anketno ispitivanje istražilo je kojim se izvrima informacija koriste ljekarnici u Hrvatskoj, koliko su upoznati s konceptom i dostupnošću Sažetka opisa svojstava lijeka te njihovo znanje o simbolu crnog trokuta.

MATERIJAL I METODE

Upitnik

Anketa je provedena radi izrade magistarskog rada na Sveučilištu u Surreyu, Velika Britanija.

Upitnik je oblikovan i primjenjen u skladu s etičkim principima opisanim u Međunarodnom kodeksu za socijalna istraživanja i istraživanja tržista (8) i Vodiču za *online* istraživanje (9). Prva stranica upitnika sadržavala je uokvirenu informa-

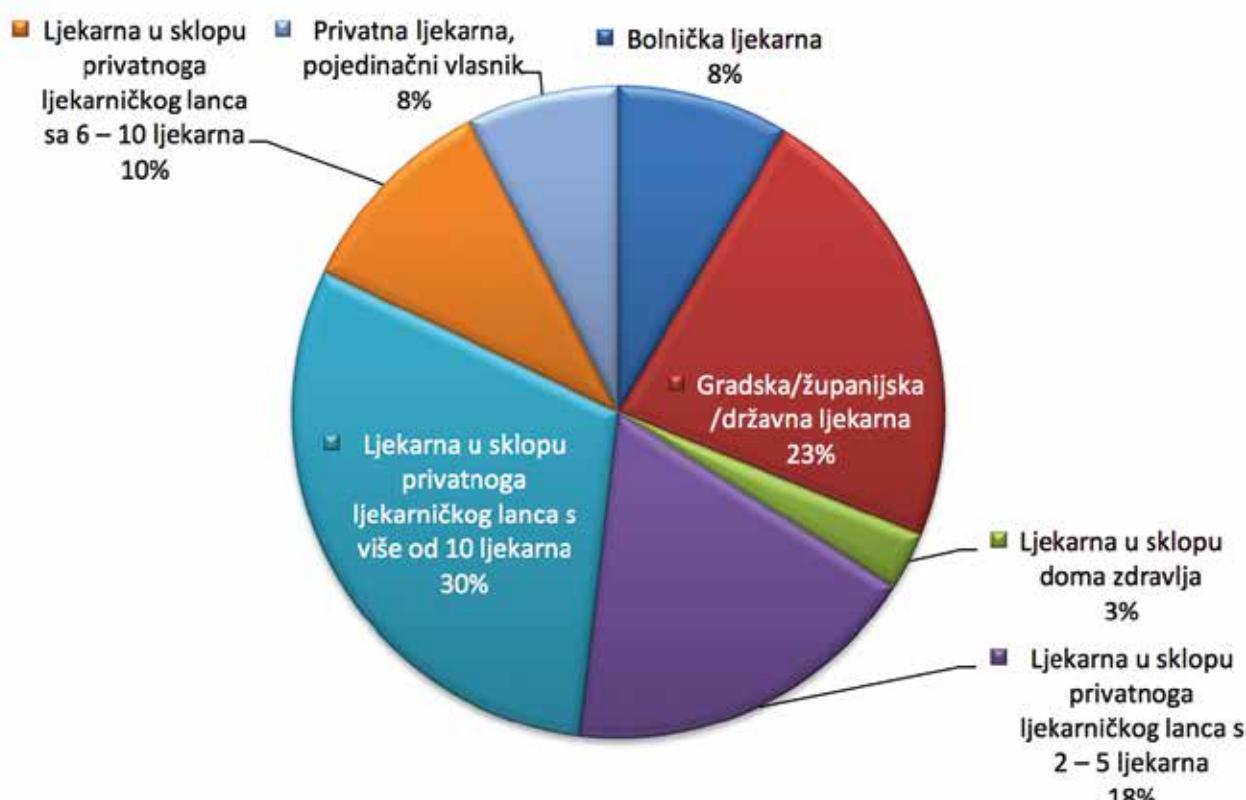
ciju za ispitanika o svrsi rada i zaštiti osobnih podataka, uz objašnjenje da će se analize provoditi i prikazivati tako da se ne mogu povezati s pojedinačnim odgovorima. Prvo pitanje upitnika bio je pristanak informiranog korisnika („Pročitao/la i razumio/jela sam gornji tekst i pristajem sudjelovati u istraživanju“) i bilo je obvezatno; samo ispitanici koji su potvrđno odgovorili na to pitanje mogli su nastaviti s ispitivanjem na mreži. I svih upitnika zaprimljeni u papirnatom obliku trebali su sadržavati potvrđan odgovor na prvo pitanje, tj. pristanak informiranog korisnika da bi bili uključeni u analizu. Prvi dio upitnika sadržavao je pitanja o izvorima informacija, a završni dio o demografiji ispitanika (spol, dobna skupina, godine iskustva u ljekarni, veličina naselja u kojem se nalazi ljekarna).

Pitanja su bila različitih oblika – otvorena, s jednim ili više odgovora. Za pitanja o učestalosti uporabe izvora informacija o lijekovima upotrijebljena je skala sa sedam stupnjeva (nekoliko puta na dan, jedanput na dan, nekoliko puta na tjedan, nekoliko puta na mjesec, nekoliko puta na godinu, jedanput na godinu i rijedje, nikad).

Prikupljanje podataka

Potrebna veličina uzorka procijenjena je javno dostupnim kalkulatorom (10), na 93 odgovorenog upitnika, uz razinu pouzdanosti od 95%, raspon pouzdanosti (CI) od +/- 10% i ukupnu populaciju od 3000 (procijenjeni broj ljekarnika zaposlenih u ljekarnama u Hrvatskoj, na osnovi podataka u registru ljekarnika (11)).

SLIKA 2. Tip ljekarne u kojoj su ljekarnici zaposleni



TABLICA 1. Demografske karakteristike sudionika ispitivanja

| Dob | M | Ž | Ukupno |
|----------------|----|----|--------|
| 21 – 30 godina | 6 | 33 | 39 |
| 31 – 40 godina | 4 | 41 | 45 |
| 41 – 50 godina | 1 | 12 | 13 |
| 51 – 60 godina | 2 | 6 | 8 |
| 61 – 70 godina | - | 1 | 1 |
| Ukupno | 13 | 93 | 106 |

Podaci su se skupljali od lipnja do kolovoza 2014. godine javno dostupnim alatom za ankete (*Google Forms, Google Inc, Mountain View*), ali i u papirnatom obliku kako bi se do prlo i do populacije koja je manje sklona uporabi računala. Ispitivanje je obuhvatilo magistre farmacije zaposlene u ljekarnama (javnim, privatnim ili bolničkim) u Hrvatskoj. Magistri farmacije zaposleni drugdje, npr., u Agenciji za lijekove ili farmaceutskoj industriji, bili su isključeni iz ispitivanja jer ne rade direktno s pacijentima i korisnicima lijekova. Sudionici su prikupljeni metodom snježne grude: ispitivačica je poznatim kolegicama i kolegama poslala elektronskom poštrom poveznicu na anketu na mreži, s molbom da ju ispune i prosljede dalje. Uz poveznicu je u elektronskom pismu bio priložen i dokument s upitnikom kako bi sudionici mogli, ako im je tako lakše, otisnuti i ispuniti upitnik.

Upitnici u papirnatom obliku podijeljeni su prijateljima i kolegama s molbom da ih odnesu u ljekarne u blizini svojih

stanova. Budući da se očekivao proporcionalno manji broj zaposlenih u gradskim i županijskim ljekarnama, anketa je poslana i na 165 javno dostupnih elektronskih adresa gradskih i županijskih ljekarna.

Analiza

Svi podaci preneseni su u *Microsoft Excel, Microsoft Corporation, Redmond, SAD* i analizirani tim programom. Nije bilo kontinuiranih podataka. Kategorijski podaci prikazani su učestalošću odgovora.

Za analizu povezanosti demografskih podataka i odgovora upotrijebljen je χ^2 -test. Statistička značajnost postavljena je na razinu od 0,05 ($p < 0,05$).

Zbog raspona pouzdanosti od +/- 10% i zbog načina prikupljanja podataka rezultati analize povezanosti trebaju se uzeti s oprezom i mogu se rabiti samo kao gruba procjena.

REZULTATI

Demografija

Spol i dob anketiranih prikazani su na tablici 1. Trinaest muškaraca (12%) i 93 žene (88%), ukupno 106 ispitanika, ispunilo je kompletan upitnik. Još jedan ispitanik ispunio je samo prvi dio upitnika te su njegovi odgovori prikazani samo u dijelu o izvorima informacija o lijekovima.

Slika 2. prikazuje ljekarne prema tipu; budući da se očekivala i analizirala razlika među zaposlenicima različitih

Tablica 2. Izvori informacija o lijekovima – učestalost uporabe

| Izvori/učestalost | Nekoliko puta na dan | Jedanput na dan | Nekoliko puta na tjedan | Nekoliko puta na mjesec | Nekoliko puta na godinu | Jedanput na godinu ili rjeđe | Nikad |
|----------------------------------|----------------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------------|-------|
| Registrar lijekova – knjiga | 22% | 4% | 29% | 27% | 13% | 3% | 2% |
| HALMED online | 22% | 3% | 30% | 22% | 9% | 8% | 7% |
| Internetska tražilica | 21% | 5% | 41% | 26% | 4% | 2% | 2% |
| SPC | 16% | 3% | 31% | 32% | 8% | 7% | 4% |
| Registrar lijekova – elektronski | 14% | 1% | 12% | 16% | 4% | 12% | 41% |
| Savjet kolegice/kolege | 13% | 4% | 37% | 28% | 14% | 4% | 0% |
| Uputa o lijeku | 9% | 3% | 36% | 37% | 12% | 1% | 2% |
| Farmakoterapijski priručnik | 7% | 1% | 24% | 34% | 27% | 7% | 0% |
| Materijal farmaceutskih tvrtki | 5% | 1% | 20% | 47% | 24% | 2% | 2% |
| Ljekarnički priručnik | 5% | 1% | 9% | 23% | 19% | 17% | 27% |
| Pubmed/Medline | 3% | 1% | 8% | 16% | 14% | 20% | 38% |
| Kartice o lijekovima | 1% | 0% | 8% | 17% | 26% | 25% | 22% |
| Cochraneova baza | 0% | 0% | 3% | 4% | 8% | 15% | 70% |

tipova ljekarna, prednost je ove ankete da je postignuta dobra distribucija ljekarnika zaposlenih u različitim tipovima ljekarna.

Pitanja pacijenata

Pacijenti najčešće postavljaju pitanja vezana uz primjenu lijeka (doziranje, prije/poslije jela) – 82% ljekarnika navelo je da to pitanje dobiva barem nekoliko puta na dan. Pitanja o sigurnosti primjene (mjerama opreza, interakcijama i nuspojavama) pacijenti postavljaju nešto rjeđe: 24% ljekarnika dobije to pitanje barem nekoliko puta na dan, a 42% nekoliko puta na tjedan. Pitanja o uporabi lijeka tijekom trudnoće i dojenja dobivaju nekoliko puta na tjedan (40%) ili na mjesec (35%).

Izvori informacija o lijekovima

Tablica 2. prikazuje izvore informacija o lijekovima prema učestalosti uporabe.

Najučestalije upotrebljavan izvor informacija o lijekovima jest Registar lijekova (12), i to bilo u obliku knjige ili elektronskom obliku. 41% (44/106) ispitanih farmaceuta rabi ga barem jedanput na dan, a 82% (87/106) nekoliko puta na tjedan ili češće.

Drugi izvor prema učestalosti jest HALMED-ova mrežna stranica: 55% se njome koristi nekoliko puta na tjedan ili češće, a 24% tek nekoliko puta na godinu ili rjeđe.

83% farmaceuta procijenilo je da se koriste savjetima kolege/ice barem nekoliko puta na mjesec.

Internetski pretraživač obično se rabi na tjednoj bazi (41% ispitanika). Međutim, 26% ga je rabilo jedanput na dan ili češće.

19% ispitanika rabi Sažetak opisa svojstava lijeka na dnevnoj bazi.

71% ispitanika prijavilo je da se koristi materijalom dobitvenim od farmaceutskih tvrtki nekoliko puta na mjesec ili češće.

Ljekarnici su relativno rijetko rabili kartoteku lijekova; samo 1% prijavilo je da ju rabi na dnevnoj bazi, a 73% nekoliko puta na godinu ili rjeđe. Ljekarnici stariji od 40 godina rabe ju češće ($p = 0,002$).

Hrvatski ljekarnici jako rijetko rabe *Cochrane Library* (13), koja sadržava bazu podataka o sustavnim pregledima; 70% je prijavilo da se nikad njome ne koristi, 15% jedanput na godinu ili rjeđe, 8% nekoliko puta na godinu, a samo 7% koristi se njome nekoliko puta na mjesec ili češće.

Ljekarnici mlađi od 40 godina statistički značajno ($p = 0,02$) češće rabe Cochraneovu bazu.

TABLICA 3. Dodatni izvori informacija kojima se ljekarnici koriste

| Izvor | BROJ LJEKARNIKA |
|---------------------------------|-----------------|
| LexiComp Online | 3 |
| www.drugs.com | 6 |
| UpToDate | 2 |
| Martindale | 4 |
| Rote Liste | 2 |
| Medscape | 1 |
| electronic Medicines Compendium | 1 |
| RxList | 1 |
| New England Journal of Medicine | 1 |
| Lancet | 1 |
| PLIVAzdravlje.hr | 1 |

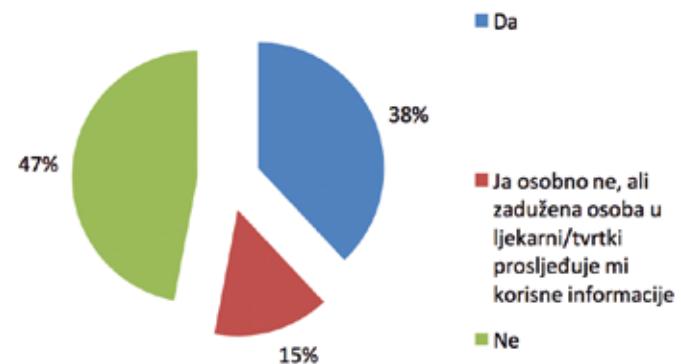
Tablica 3. navodi dodatne izvore informacija kojima se ljekarnici koriste.

Na pitanje o razlogu odabira izvora informacija o lijeku većina ljekarnika (84%) odgovorila je da je to brza dostupnost. Takoder je velik postotak (64%) odgovorio da odabiru izvor prema točnosti podataka. Između 30 i 40% smatralo je važnim da izvor sadržava najnovije i kompletne podatke. Samo 14% navelo je da biraju izvor prema dostupnosti bez interneta. 34% ga bira iz navike.

Za informacije o uporabi lijeka tijekom dojenja samo 4/106 (4%) sudionika spomenulo je LACTMED.

38% (40 od 106) ispitanika prima HALMED-ov mrežni bilten. 15% (16 od 106) ne prima ga direktno, već od osobe u ljekarni ili ljekarničkom lancu koja prosljeđuje zanimljive informacije. 47% (50 od 106) ljekarnika obuhvaćenih ispitivanjem ne prima HALMED-ov bilten (slika 3.).

SLIKA 3. Primate li newsletter HALMED-a?



Znanje i uporaba Sažetka opisa svojstava lijeka

71% (75/106) ljekarnika odgovorilo je točno na pitanje gdje se mogu naći Sažeci opisa svojstava lijeka. 29% (31/106) nije znalo ili je pogrešno odgovorilo.

11% (12/106) sudionika nije imalo dovoljno znanja o Sažetku: nisu nikad čuli za Sažetak (3%, 3/106), čuli su, ali ne znaju što je to (8%, 8/106) ili nisu odgovorili na pitanje i ne znaju gdje se Sažeci mogu naći (1%, 1/106).

Nije bilo statistički značajne razlike u znanju o Sažetku u odnosu prema dobi (usporedba sudionika mlađih i starijih od 40 godina), spolu ili učestalosti prijavljivanja nuspojava.

Farmaceuti koji su imali radnog iskustva izvan ljekarne pokazali su bolje znanje ($p = 0,03$). Također je statistički značajna razlika ($p = 0,01$) nađena između farmaceuta zaposlenih u Zagrebu i ostatku Hrvatske: zaposleni izvan Zagreba pokazali su bolje znanje.

Većina (8/9) bolničkih ljekarnika, kao i sva 4 farmaceuta specijalista imala su znanja o upotrebi i lokaciji SPC-a.

Prijavljanje nuspojava

Od 106 ljekarnika koji su ispunili upitnik 42 (40%) nisu nikad prijavila nuspojavu u protekle dvije godine. 14% (15/106) ljekarnika prijavilo je nuspojavu 4 ili više puta. Više farmaceuta prijavilo je nuspojavu HALMED-u nego medicinskim predstavnicima.

Nije nadena razlika u učestalosti prijavljivanja nuspojava između farmaceuta iz manjih i većih mjesta, kao ni između farmaceuta iz mjesta s manje od 20.000 stanovnika i većih gradova.

Znanje o crnom trokutu

42% (44/106) ljekarnika odgovorilo je točno da se simbol rabi za poticanje prijavljivanja nuspojava (slika 4.).

S druge strane, 27% (29/106) ljekarnika odgovorilo je da se simbol rabi za označavanje lijekova koji utječu na vožnju i upravljanje strojevima.

SLIKA 4. Odgovor ljekarnika na pitanje: Koji lijekovi imaju obratni crni trokut?



RASPRAVA

Stopa odaziva

Stopa odaziva za upitnike poslane poštom, bez osobnog pristupa, bila je 14% (23/165). Većina ispitanika (78%, 84/107) uključena je u ispitivanje metodom snježne grude; za tu metodu ne može se procijeniti stopa odaziva.

U studijama koje su istraživale slične teme stopa odaziva bila je ispod 40% za ankete poslane poštom ili putem interneta (14 – 18), dok je za osobni pristup stopa odaziva bila 53 – 78% (19 – 21). I u ovom se ispitivanju pokazalo da je osobni pristup dao bolje rezultate, tj. veći broj odgovorenih upitnika.

Izvori informacija

Ljekarnici u Hrvatskoj najčešće daju savjete o primjeni i doziranju lijekova, a nešto rjeđe o njihovoj sigurnosti. Slično je nađeno i u studiji o izvorima informacija koje rabe ljekarnici u Singapuru (10): ljekarnici su najčešće davali savjete o doziranju lijekova, a zatim o nuspojavama za lijekove koji se izdaju bez recepta.

Farmakoterapijski priručnik (22) i Registar lijekova (12) najčešće su upotrebljavani tiskani priručnici. Međutim, Farmakoterapijski priručnik obnavlja se tek svakih nekoliko godina, a Registar lijekova ne sadržava sve podatke o sigurnosti primjene lijekova (npr., o mjerama opreza i uporabi lijeka tijekom trudnoće i dojenja). Stoga je uz njihovu uporabu potrebno i provjeriti Sažetak opisa svojstava lijeka kako bi se osigurala upotreba lijekova u skladu s najnovijim saznanjima.

Ljekarnici su naveli da se rado koriste i tiskanim izdanjima i izvorima dostupnima preko interneta, no sudionici u višoj dobnoj skupini češće su se koristili kartotekom lijekova i davali prednost izvorima informacija dostupnim na hrvatskom jeziku.

Kartice o lijekovima sadržavaju samo dio podataka iz Sa-

žetka i ljekarnici ih ručno trebaju zamjenjivati novima pa postoji mogućnost uporabe neažuriranih podataka. Više se rabe kod populacije starije od 40 godina, a njihova upotreba općenito nije prečesta (tri četvrtine ljekarnika rabe ih jedanput na godinu ili rjeđe).

Nešto manje od trećine ljekarnika (30%) navelo je da rabi brzo dostupne baze medicine temeljene na dokazima (npr., *Cochrane Library*) (13). No, u presječnoj anketi provedenoj 2008. i 2009. u Hrvatskoj (23) tek 5% obiteljskih i 19% bolničkih liječnika navelo je da se bar katkad koristi tim izvorom. Moguće je da s vremenom i aktivnošću hrvatskog Cochraneova ogranka raste i informiranost zdravstvenih djelatnika o tom korisnom izvoru informacija.

HALMED-ov bilten sadržava važne i ažurne podatke o sigurnosti primjene i kvaliteti lijekova te bi ga trebali primati direktno svi ljekarnici u Hrvatskoj. Gotovo polovica anketiranih nije primala bilten u vrijeme anketiranja.

Rijetki (4/106, 4%) ljekarnici naveli su da rabe LACTMED (24), što je odličan izvor informacija o uporabi lijekova tijekom dojenja. To je baza podataka Američke nacionalne medicinske knjižnice, redovito se nadopunjava i sadržava sažetak dostupnih informacija o izlučivanju lijeka u mlijeko, dostupne podatke iz studija ili pojedinačnih slučajeva o utjecaju lijeka na dojenje i na dojenče. Sadržava referencije na znanstvene članke, a podaci se redovito pregledavaju i obnavljaju. Dostupna je besplatno na internetu.

Stajališta i potrebe hrvatskih ljekarnika opisuje i jedan sudionik ispitivanja koji kaže: „Nije mi važno kojim se izvorom koristim dok god mogu brzo naći ono što tražim.“ Većini hrvatskih ljekarnika (84%) najvažniji kriterij pri odabiru izvora jest brza dostupnost. Slično je nađeno i u poštanskoj anketi u Velikoj Britaniji (8): ispitani liječnici i medicinske sestre najčešće su se koristili savjetom kolega zbog brze dostupnosti, ali i činjenice da kolega može dati savjet za specifičnu situaciju.

I ljekarnici iz Sjeverne Irske (9) procjenjuju savjet kolega i osobno iskustvo važnijim od podataka iz kliničkih studija; zbog velikog opsega posla farmaceuti nemaju vremena pretraživati znanstvenu literaturu ili kritički procjenjivati znanstvene članke i stoga je brza dostupnost jedan od najvažnijih čimbenika pri odluci o tome kojim se izvorom informacija koristiti.

Znanje o Sažetku opisa svojstava lijeka

U ovoj anketi 71% farmaceuta točno je odgovorilo na pitanje o lokaciji i upotrebi Sažetka (75/106). Taj bi postotak trebao biti veći, tj. svi bi ljekarnici trebali znati za Sažetak, s obzirom na to da se radi o populaciji zdravstvenih djelatnika čija je primarna uloga informiranje drugih zdravstvenih djelatnika i pacijenata o lijekovima, a da je Sažetak osnovni,

brzo dostupan i pregledan dokument o lijeku koji sadržava informacije koje se redovito ažuriraju (25).

Ljekarnici s radnim iskustvom izvan ljekarne imali su više znanja o Sažecima, vjerojatno jer su imali više prilika raditi s tim dokumentom.

Ljekarnici zaposleni izvan Zagreba također su više znali o Sažecima. Moguće je da u manjim mjestima ima manje prilika za posjećivanje organiziranih edukacija te farmaceuti trebaju uložiti više vremena u samoedukaciju putem tečajeva dostupnih preko interneta. Nadalje, manji broj pacijenata u manjim mjestima možda dopušta ljekarnicima da se više posvete pojedinačnom pacijentu, kao i samoedukaciji (26).

Nije nađena statistički značajna razlika u poznavanju SmPC-a ovisno o broju prijavljenih nuspojava ni tipu ljekarne.

Tijekom istraživanja fokusne grupe iz Švedske (27) od 18 ispitanih liječnika samo je njih 6 znalo što je Sažetak opisa svojstava lijeka. Čini se da su zdravstveni djelatnici općenito premalo upućeni u postojanje tog dokumenta koji bi im mogao koristiti pri donošenju odluka u radu s pacijentima.

Znanje o crnom trokutu

Više od četvrtine anketiranih (27%) smatralo je da se crni trokut rabi za lijekove koji utječu na vožnju, što je netočno. Takav je zahtjev postojao u hrvatskom zakonodavstvu prije 2003., ali više ne vrijedi (7).

Riječi četvero sudionika ispitivanja najbolje opisuju potrebu za edukacijom o ovoj temi: „Nisam znao/znala, ali sam progooglao/la i sada znam.“

Uloga crnog trokuta jest da dodatno potakne zdravstvene djelatnike na prijavljivanje nuspojava na označene lijekove kako bi se što prije došlo do novih informacija o sigurnosti njihove primjene, na dobrobit pacijenata i korisnika. U znanstvenoj literaturi nema dodatnih studija pa nije moguće usporediti rezultate, ali ovi rezultati pokazuju jasnu potrebu za informiranjem ljekarnika o ovome novom konceptu.

Prednosti i mane

Prednosti ove studije jesu dobra raspodjela ljekarnika iz različitih tipova ljekarna, urbanih i ruralnih područja, i s različitim prijašnjim iskustvom. Ta je raspodjela postignuta unatoč djelomičnoj uporabi tehnike snježne grude (anketa se proslijedivala znancima te je vjerojatnije da su bili uključeni međusobno sličniji ljekarnici koji se poznaju).

Kako je jedan od ciljeva ovog rada bio procijeniti stopu uporabe podataka dostupnih većinom na internetu, čimbenik zabune mogao je biti *online* forma skupljanja podataka: moguće je da su ljekarnici vičniji uporabi interneta u većoj mjeri odlučili ispuniti upitnik.

Samo četvrтina anketiranih bila je starija od 40 godina. Zbog toga je moguće da se razlike među generacijama nisu mogle otkriti. Treba uzeti u obzir i otklon zbog pristranosti odaziva (8, 9): moguće je da su ljekarnici koji su bili više zainteresirani za temu, pa stoga potencijalno i upućeniji, u većoj mjeri pristali sudjelovati, a moguće je i da su dalje proslijedili poveznicu na anketu informiranijim kolegama i kolegicama.

ZAKLJUČAK

Ovim ispitivanjem nađeno je:

Postoji potreba za edukacijom o:

- konceptu, sadržaju i lokaciji Sažetka opisa svojstava lijeka
- značenju simbola crnog okrenutog trokuta
- dostupnim bazama podataka medicine temeljene na dokazima (npr., Cochraneovoj bazi)
- korisnosti primanja HALMED-ova biltena
- postojanju baze podataka o uporabi lijekova tijekom dojenja – LACTMED.

Kartoteka lijekova malo se rabi.

U vrijeme provođenja ankete (2014.) simbol crnog trokuta bio je tek uveden; valja očekivati da će s vremenom ljekarnici biti bolje upućeni pa bi ovakvu presječnu anketu trebalo ponoviti nakon nekoliko godina da se vidi promjena. Buduće ispitivanje moglo bi proučiti i stupanj upotrebe i razlike u upotrebi izvora informacija među ostalim zdravstvenim djelatnicima (lijecnici, medicinske sestre).

LITERATURA

1. Hämeen-Anttila K, Luhtanen S, Airaksinen M, Pohjanoksa-Mäntylä M. Developing a national medicines information strategy in Finland – a stakeholders' perspective on the strengths, challenges and opportunities in medicines information. *Health Policy* 2013;111:200–5. doi: 10.1016/j.healthpol.2013.04.005.
2. Europska komisija. A guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC), September 2009. Dostupno na: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/smfp_guideline_rev2_en.pdf. Datum pristupa: 8. 9. 2016.
3. Europska komisija (2010). Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. Dostupno na: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1_hr. Datum pristupa: 8. 9. 2016
4. Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Baza lijekova. Dostupno na: <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>. Datum pristupa: 6. 9. 2016.
5. European Medicines Agency and Heads of Medicines Agencies. Guideline on Good Pharmacovigilance Practices. Module X – Additional monitoring. Dostupno na: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500142282.pdf. Datum pristupa: 4. 9. 2016.
6. Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Informacije vezane uz lijekove koji su podvrgnuti dodatnom praćenju. Dostupno na: <http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Lijekovi-podvrgnuti-dodatnom-pracenju/>. Datum pristupa: 12. 9. 2016.
7. Ferenčak Ž. Effect of medicines on ability to drive. *Farmaceutski glasnik* 2008;64:473–90.
8. International Chamber of Commerce and ESOMAR. International code on market and social research. Dostupno na: http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-and-guidelines/ICCESOMAR_Code_English_.pdf. Datum pristupa: 5. 9. 2016.
9. ESOMAR. Guideline for online research. Dostupno na: http://www.esomar.org/uploads/public/knowledge-and-standards/codes-andguidelines/ESOMAR_Guideline-for-online-research.pdf. Datum pristupa: 5. 9. 2016.
10. Creative Research Systems. The Survey System - Sample Size Calculator. Dostupno na: <http://www.surveysystem.com/sscalc.htm>. Datum pristupa: 5. 9. 2016.
11. Hrvatska Ljekarnička komora. Registrar ljekarnika. Dostupno na: <http://www.hljk.hr/Registri/RegisterljekarnikauRH/tabid/68/Default.aspx>. Datum pristupa: 5. 9. 2016.
12. Bencarić L. Registrar lijekova u Hrvatskoj. Zagreb. Hrvatska udruga poslodavaca u zdravstvu 2016.
13. The Cochrane Library. Dostupno na: www.thecochanelibrary.com. Datum pristupa: 12. 9. 2016.
14. Doney L, Barlow H, West J. Use of libraries and electronic information resources by primary care staff: outcomes from a survey. *Health Info Libr J* 2005;22:182–8. doi: 10.1111/j.1471-1842.2005.00561.x.
15. Hanna LA, Hughes CM. Pharmacists' attitudes towards an evidence-based approach for over-the-counter medication. *Int J Clin Pharm* 2012;34:63–71. doi: 10.1007/s11096-011-9586-y.
16. Wong PS, Ko Y, Sklar GE. Identification and evaluation of pharmacists' commonly used drug information sources. *Ann Pharmacother* 2009;43:347–52. doi: 10.1345/aph.1L333.
17. Krksa J. Views of British community pharmacists on direct patient reporting of adverse drug reactions (ADRs). *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2013;22:1130–3. doi: 10.1002/pds.3306.
18. Chan TY, Lee KK, Critchley JA. The needs and sources of drug information among pharmacists in Hong Kong. *J Clin Pharm Ther* 1996;21:325–30.
19. Hassali MA, Khan TM, Shafie AA. Use of drug information resources by the community pharmacist in Penang, Malaysia. *Inform Prim Care* 2010;18:213–6.

20. Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci* 2009;31:183–7. doi: 10.1007/s11096-008-9276-6.
21. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci* 2008;30:556–62. doi: 10.1007/s11096-008-9209-4.
22. Francetić I. Farmakoterapijski priručnik, 7. izdanje. Zagreb. Medicinska naklada 2015.
23. Novak K, Mirić D, Jurin A i sur. Awareness and use of evidence-based medicine databases and Cochrane Library among physicians in Croatia. *Croat Med J* 2010;51:157–64. doi: 10.3325/cmj.2010.51.157.
24. US National Library of Medicine. LACTMED – Drugs and Lactation Database. Dostupno na: <http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/lactmed.htm>. Datum pristupa: 5. 9. 2016.
25. Anonymous. Why look at an SPC? *Drug Ther Bull* 2009;47:56–8.
26. Meštrović A, Staničić Z, Hadžiabdić Ortner M i sur. Individualized education and competency development of Croatian community pharmacists using the general level framework. *Am J Pharm Educ* 2012;76:23. doi: 10.5688/ajpe76223.
27. Rahmner PB, Eiermann B, Korkmaz S i sur. Physicians' reported needs of drug information at point of care in Sweden. *Br J Clin Pharmacol* 2012;73:115–25. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.04058.x.



ADRESA ZA DOPISIVANJE:

Mr. sc. Tea Babić, mag. pharm.
PLIVA Hrvatska d. o. o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb, Hrvatska
e-mail: Tea.Babic@pliva.com

PRIMLJENO/RECEIVED:

19. 9. 2016./September 19, 2016



PRIHVACENO/ACCEPTED:

1. 2. 2017./February 1, 2017