

ALAPKÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A 2010. DECEMBER 7-8-ÁN MEGRENDEZENDŐ Farmakovigilancia Fórum és Szaknap KONFERENCIÁRA

/szakvélemény/

Mennyire jellemző a nem kívánt mellékhatások felismerése és jelentése a betegek részéről hazánkban?

Jellemző a felismerés.

Pl. sokszor be kell előre tervezni az ébredési plusz időt, vagy a szexualitás megváltozását a gyógyszerelési változás esetén. Ez egy pszichoszociális fogyatékosági megközelítés: a gyógyszerek = segédeszközök. A pszichiáter = személyi segítő.

A nem kívánt mellékhatás jelentésének megadása a beteg részéről már attól függ, egészen konkrétan milyen a gyógyszerészeti fogyasztóvédelmi lehetőség köre: orvos, orvoslátogató, gyógyszerész, stb. Itt arról van szó, hogy a beteg, az orvos melletti harmadik fél (gyógyszerészeti szereplő, biztosító) is bevonandó a terápiás beszélgetésbe.

A pszichiátriai gyógyszerek egy része addiktív hatásban fixálódhat az ipari érdekek javára.

A betegeknek nem kell farmakológusnak lenniük, azaz nem kell gyógyszeres ismeretekkel rendelkezniük, mint ahogy egy gyomorfekélyes betegnek sem kell műtéti ismeretekkel rendelkeznie, ha a betegsége miatt műtét előtt áll. Viszont minden embernek, aki panaszával, betegségével orvoshoz fordul, joga van információt kérni és kapni a bajáról és az arra alkalmazható gyógyeljárások lényegéről. Ez egyébként az ellátó törvényi kötelezettsége is. Ebbe beletartozik a gyógyeljárás során esetlegesen fellépő szövődmények, gyógyszeres kezelés esetén a mellékhatások ismertetése is. Ha a páciens így vállalja a kezelést, egyben vállalja a szövődmények, esetleges gyógyszer mellékhatások fellépését is. Nincs olyan eljárás, amelynél valamilyen százalékban ezekkel ne kéne számolni. Ha a terapeuta és a beteg ezeket megbeszéli és azt is, hogy a jelentkezésük esetén mi a teendő -amibe nyilván az orvos értesítése beletartozik- akkor a betegnek nagyon ismeretlen dolgokat nem kell felfedeznie. A dolog elsősorban orvos és beteg közötti bizalmi kérdés. A biztonságos gyógyszerhasználatnak a gyógyszer sajátosságain kívül ez a bizalmi kapcsolat az alapja.

Példa: LEPONEX a lehetséges mellékhatásokról a beteg tájékoztató részletes leírást tartalmaz, a legsúlyosabb ezekből a fertőzésveszély megnövekedéshez vezető fehérvérsejtszám csökkenés. Ellenőrzés nélkül a gyógyszert nem szabad alkalmazni, a betegeknek a kezelőorvos által előírandó laboratóriumi vizsgálatokon feltétlen meg kell jelenniük. Tapasztalat, hogy a betegekben tudatosul a veszély, betartják az előírásokat és megjelennek a laboratóriumi vizsgálatokon.

A rossz laboratóriumi eredmény miatt másik gyógyszerre állítanak át betegeket.

Több gyógyszer esetében nem kívánt mellékhatás a látható súlygyarapodás és az abból következő szövődmények (pl. II. típusú cukorbetegség, magas vérnyomás betegség). A súlyos pszichiátriai betegek nagy számban rokkantnyugdíjasok. A 2-3 évente kötelező ORSZI felülvizsgálat során a betegek alapos egészségügyi vizsgálatokon esnek át, a nem kívánt mellékhatások felismerésében a szűrővizsgálatok fontos szerepet játszanak. A fő probléma nem a mellékhatások felismerésében és jelentésében mutatkozik, inkább a kezelésükben, mert pl. a súlygyarapodás esetében kevés az alternatíva, együtt kell élni a nem kívánt mellékhatással.

A részletes, gyógyszerhez mellékelte tájékoztatót a betegek nagyobb része nem olvassa el, kis részük felületesen átnézi, elsősorban a mellékhatások fejezetét, vagy hogy mire való. Amennyiben a

kezelőorvos nem ad a gyógyszerről tájékoztatást, sok esetben a beteg a elolvasott mellékhatásokról megijedve nem szedi be. A betegek csak kis százalékát tájékoztatja az orvos a várható mellékhatásokról (törvénysértés), a tájékoztatott betegek általában nagyobb biztonsággal veszik be a gyógyszert.

Az internet lehetővé teszi, hogy a betegek egymást kérdezzék az egyes gyógyszerek mellékhatásairól pl. fórumokon. De csak lar't pour lar't módon. A hatalmas piac és profit ellenére ennek nincs szervezett formája, holott akár mi is hajlandók lennénk ezeket az infokat megjeleníteni.

Valóban eljut a megfelelő információ a megfelelő helyre?

Ma Magyarországon nem jut el, különösképpen nem a pszichiátriai és addiktológiai betegekhez. Nem elegendő, ha csak az orvoshoz jut el, hanem a betegnek is meg kell adni az igényei szerinti kompetenciát. A beteg érdeke az első legyen, ne a gyógyszercégek érdekeltsége és a korrupció határozza meg a pszichiátriai gyógyszerpiacot. A gyógyszerek lehetséges mellékhatásait a betegtájékoztató részletesen tartalmazza, ezen felül a kezelőorvostól kérhető tájékoztatás, mely kérés nélkül is kötelező.

Megfelelő hely lehet a beteg, a beteg hozzátartozója, barátja, gondnoka, stb. A legtöbb esetben sem a beteghez, sem szükség esetén a hozzátartozóhoz sem jut el az információ.

Mennyire „képzettek” a betegek és megvan-e a kultúrája a biztonságos gyógyszerhasználatnak a felhasználók körében?

Ez a kultúra nem különbözik aszerint, valaki pszichiátriai beteg, vagy más. Nem kell lenézni a pszichiátriai betegeket, sem stigmatizálni... Változó a felhasználók "képzettsége", vannak akik jól ismerik a mellékhatásokat és vannak akik kevésbé. Előfordul, hogy a beteg nem szedi a gyógyszert, -ennek nincs köze a képzettséghez és a biztonságos gyógyszerhasználat kultúrájához- a háttérben a jellemző ok, a betegségbelátás-betegségtudat hiánya.

Felelős-e az a beteg, aki észleli a mellékhatást, de nem jelenti?

A felelősség kérdésében inkább ma az a gyakorlat, hogy az orvosok nem jelentik. Megtörtént, hogy csak komoly és erőteljes követelésre írták le a nagyon ritka, de annál súlyosabb nem kívánatos mellékhatásokat. Volt akit ezek jelzése után személyes szabadságában korlátoztak, a rendőri akció után a klinikán sem írták le, vizsgálták ki a nem kívánatos mellékhatásokat, tehát bár a beteg „felelősen szolt”, jelentette ezeket nincs kiépített gyógyszerészeti fogyasztóvédelmi eljárás a betegek védelmében.

Felelős-e a beteg...pontosan miben? Ha a betegnek nincs módja, lehetősége, képzetése a kezelés eredményességéről, eredménytelenségéről, az esetlegesen kialakult mellékhatásokról az őt kezelővel beszélni, akkor az a terápiás kapcsolat nem működik, nem megfelelő. Felelős, viszont felelős a környezete is (családtag, gondnok, orvos), mert a mellékhatások egy része látható, ill. laboratóriumi és egyéb vizsgálatokon mérhető. (Fontos, hogy tudják a betegek, vannak olyan mellékhatások, amelyek észleléséhez rendszeres vizsgálatok szükségesek).

Össztársadalmi probléma: A nem kívánt mellékhatások következményei nemzetgazdasági szempontból:

Az inkább hiberniai módszerek mellett a közösségi módszerek is jók. A világgazdaságban a pszichiátriai gazdasági kérdések körében jó lehet a betegek és segítők, jogvédők és ipari vállalkozók diszkurzív konszenzusa, amely kialakítandó a pszichiátriában.

A pszichiátriai gyógyszerek egy része addiktív hatásban fixálódhat az ipari érdekek javára.

A gyógyszerek sajátosságaiból -és nem a hibás használatukból- eredő mellékhatások (egyébként minden mellékhatás nem kívánt, kívántról nem tudni!!!) népgazdasági szempontból való értékeléséhez a betegek oldaláról nem lehet hozzászólni jelenleg. Erről akkor volna érdemes beszélni, ha pl. egy gyógyszernek volna mellékhatásokkal bíró és attól mentes változata és mi bizonyítani szeretnénk, hogy sokkal jobb a mentes és a felmérések alapján felszólítanánk a gyógyszergyártót, hogy azt gyártsa. Összehasonlítani talán inkább a kezeletlenséget lehetne a mellékhatásokat is bekalkuláló kezelésekkel. Annyiban össztársadalmi a gond, hogy sok esetben nemcsak a betegség miatt, hanem a mellékhatások következtében a beteg teljesítő képessége csökken, és/vagy leszázalékolják, munkanélkülivé válik stb.

Egyéb:

Szükséges, hogy a betegeknek legyen fogyasztóvédelmük. A mellékhatások komolyan vétele tényleg hiányos. Pl. vannak olyanok, amelyek összekeverhetők magukkal a tünetekkel. A pszichiátriai kezeléseknél a betegszükségletek irányadóak kellene, hogy legyenek, ezért is fontos így is megjeleníteni őket. Alig van szakirodalom pl. az akathisia-ról, amely elviselhetetlen és gyakran szuicidáláshoz vezető mellékhatás. Az, hogy erről nincs szó sehol, összefügg azzal, hogy a pszichotikusok érdekvédelme alacsonyabb a depressziósokéhoz képest, ahol a szuicidumot okozó mellékhatások irodalma nagy. Szóval nagyon kellene egy fórum erre, ahol a beteg maga jelenthetné, amit észlel.

Általában:

Szövetségünk álláspontja, hogy a gyógyszeres terápiáknak nagy jelentőségük van. Legalább ekkora az igény a pszichoterápiás és egyéb pl. pszichoszociális segítségre. Azt gondoljuk, hogy a multiprofitot termelő gyógyszerágazat éppen és főleg a betegekről feledkezik meg, amikor szakemberek (pl. döntéshozók, „opinion leaderek”) zsebét tömi, őket utaztatja és mindent tőlük vár és amikor a megfelelő tájékoztatás érdekében nem tesz eleget. A megcélzott réteg a betegek rétege... Különös jelentősége volna, hogy a gyártók egy erre a célra szervezett konglomerátumba tömörülve foglalkozzanak közvetlenebbül a betegek érdekeivel és a céljaikat, érdekeiket országos szinten védő szövetségi szerveződéssel (ami Magyarországon a PÉF). Ennek elmaradása súlyosan sértheti a cégek üzleti érdekeit és a betegek megfelelő compliance-készségét jelentősen rontja.

Budapest, 2010. november 25.

Készítették: a Pszichiátriai Érdekvédelmi Fórum részéről:

- Harangozó Judit dr.,
- Karácsony Erika,
- Radó Iván,
- Seress Attila,
- Silling Tibor dr.,
- Szőke Zsolt.