

Gdański Uniwersytet Medyczny
Wydział Nauk o Zdrowiu z Oddziałem Pielęgniarstwa
i Instytutem Medycyny Morskiej i Tropikalnej

Agata Flis

**Bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych w
praktyce pielęgniarstwa**

Medicinal products safety in nursing practice

Rozprawa doktorska
Promotor: dr hab. Agnieszka Zimmermann

Gdańsk 2018

W praktyce pielęgniarskiej niezwykle ważnym aspektem kultury bezpieczeństwa pacjenta jest przeciwdziałanie, eliminowanie i zmniejszanie rozmiarów niezamierzonych szkód związanych z farmakoterapią. Mogą one być powiązane z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych leków czy podaniem leku wadliwego. Problemem ogólnoswiatowym jest niewłaściwe raportowanie działań niepożądanych, co przejawia się dużym odsetkiem działań zaobserwowanych ale niezgłaszanych, świadczącym o braku efektywnego systemu i niskiej świadomości potrzeby monitorowania bezpieczeństwa stosowania leków. Zaniedbanie to powoduje poważne skutki społeczne. Stąd też należy poszukiwać źródeł wpływających na zwiększenie raportowania ADR's przez polskie pielęgniarki, którym od listopada 2013 r. nadano obowiązek zgłaszania działań niepożądanych produktów leczniczych.

Celem przeprowadzonych badań była analiza przygotowania pielęgniarek do czynnego uczestnictwa w zapewnieniu bezpieczeństwa farmakoterapii w praktyce z jednoczesną oceną obszarów wymagających wzmocnienia ich wiedzy. Elementem o charakterze aplikacyjnym pracy było stworzenie propozycji karty detekcji działań niepożądanych produktów leczniczych.

Na przedsięwzięcie badawcze złożyły się dwa etapy: badania społeczne przekrojowe w grupie personelu pielęgniarskiego (I A – grupa docelowa i I B – grupa porównawcza) oraz pacjentów geriatrycznych (I C) a także badania obserwacyjne w grupie pacjentów geriatrycznych przebywających w DPS (II). W części badawczej zastosowano badania społeczne oparte na sondażu diagnostycznym z wykorzystaniem techniki ankietowej (badanie I A,B,C). Narzędzia badawcze stanowiły autorskie kwestionariusze, które zostały poddane konsultacji socjologa. W części II przeprowadzono nieinwazyjne badania obserwacyjne z wykorzystaniem kwestionariusza wywiadu oraz analizy dokumentacji medycznej w celu wykrycia problemów lekowych w grupie badanej. Badania przeprowadzono na przełomie 2015 i 2016 roku. Materiał badawczy stanowiła grupa 1054 osób w skład której wchodziło 669 pielęgniarek w grupie docelowej, 146 pielęgniarek w grupie porównawczej, 215 pacjentów poradni geriatrycznej oraz 24 pensjonariuszy DPS .

Uzyskane wyniki wskazują, że poziom wiedzy pielęgniarek w Polsce na temat bezpieczeństwa farmakoterapii można uznać za niezadawalający. Istnieje zapotrzebowanie na kształcenie pielęgniarek z zakresu bezpieczeństwa farmakoterapii - 43,2% przebadanych pielęgniarek uważa, iż nie są odpowiednio do tego przygotowane, a 58,6% widzi potrzebę prowadzenia szkoleń w tym zakresie. Pielęgniarki w praktyce niechętnie przyjmują na siebie obowiązek jakim jest zgłaszanie działań niepożądanych od URPL. Najczęściej obowiązek ten przypisują lekarzom, farmaceutom szpitalnym lub specjalnie powołanym do tych celów jednostkom organizacyjnym szpitali (p=0,0001).

Należy zwrócić uwagę na wynik dowodzący, iż szpitale w Polsce nie stwarzają dogodnych warunków dla pielęgniarek do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL. Kadra pielęgniarska (57,4%) nie czuje się motywowana do bezpośredniego dokonywania zgłoszeń a istotna część ankietowanych, bo aż 83,9% deklaruje brak czasu w pracy na dokonywanie zgłoszeń. Niepokojącym jest wynik dowodzący że 43,5% uważa, iż nie posiada sprzętu ułatwiającego dokonywania bezpośrednich zgłoszeń w godzinach pracy. Jednocześnie porównanie grup pielęgniarek z Polski i USA dowodzi, że sfera afektywna wzmacniana przez pracodawców oraz czynniki zewnętrzne m. in. dostępność odpowiednich formularzy i dyspozycyjność mają najistotniejszy wpływ na zgłaszanie działań niepożądanych i wad jakościowych produktów leczniczych do właściwych organów.

W badaniach uzyskano wynik dowodzący, iż czynnikami istotnie wpływającymi na aktywne raportowanie działań niepożądanych są: udział w szkoleniach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii ($p=0,0047$), wiek ($p=0,0092$), staż pracy ($p=0,0014$) oraz wykształcenie ($p=0,0232$). Zwolennikami czynnego udziału w raportowaniu ADR's są przede wszystkim osoby młode, z niskim stażem pracy i z wyższym wykształceniem.

Badania wykazały, iż pacjenci pozostający pod opieką przychodni geriatrycznych są świadomi swojego prawa do zgłaszania podejrzenia działań niepożądanych leków. Aż 96,7% ankietowanych widzi potrzebę dokonywania zgłoszeń jednak jeśli o nich informują to tylko nieformalnie w formie ustnej (72,5%) zazwyczaj lekarzowi (61,3%) nie zaś do URPL.

Jak wynika z badań o charakterze obserwacyjnym w wyselekcjonowanej grupie 24 podopiecznych DPS łącznie stosowano 249 preparatów leczniczych, głównie z grupy oddziaływujących na układ sercowo – naczyniowy (82 leki) oraz na układ neurologiczny (39 leków). Zidentyfikowano 100 różnych problemów lekowych oraz jednocześnie wykryto 82 przypadki potencjonalnego ryzyka farmakoterapii.

Przygotowanie personelu pielęgniarskiego do świadomego i w pełni odpowiedzialnego zapewniania bezpieczeństwa farmakoterapii w Polsce jest niewystarczające. Konieczne zatem jest wdrażanie regularnych szkoleń ukierunkowanych na doskonalenie wiedzy i umiejętności w aspekcie zapewnienia bezpieczeństwa farmakoterapii, znajomości procedur oraz motywowanie pracowników ochrony zdrowia do dokonywania zgłoszeń działań niepożądanych do URPL. Niezbędne wydaje się zintensyfikowanie działań ukierunkowanych na pogłębianie świadomości i wiedzy pacjentów w wieku geriatrycznym oraz ich opiekunów w zakresie obserwowania i zgłaszania podejrzenia działań niepożądanych produktów leczniczych, prowadzenie przeglądów lekowych przez przygotowany do tego personel

medyczny oraz wprowadzenie narzędzi ułatwiających detekcję działań niepożądanych szczególnie w placówkach sprawujących opiekę nad pacjentem w wieku geriatrycznym.

Słowa kluczowe. Bezpieczeństwo farmakoterapii, terapeutyczna funkcja pielęgniarstwa, działania niepożądane produktów leczniczych, farmakoterapia w wieku geriatrycznym

In nursing practice very important in the patient safety culture is to prevent, eliminate and reduce the extent of unintended harm associated with pharmacotherapy. They may be related to the risk of adverse reaction or administration of defective drug. It is a global problem that the process of reporting adverse reactions is not performed properly, which is reflected by the great incidence of observed, but not reported events that demonstrates ineffective reporting system and the low awareness. Such negligence has serious social consequences. Therefore, it is necessary to identify the methods resulting in increased ADR reporting rate by Polish nurses, which since November 2013 are obliged to report adverse reactions of medicinal products.

The aim of the studies was to analyse the preparation of the nurses to actively participate in ensuring pharmacovigilance in clinical practice and to identify the fields of knowledge that require support. The application nature of the study was to create the draft of a form designated for detection of adverse reactions of medicinal products.

The study consisted of two phases: social cross-sectional studies in the population of nurses (IA - target group and IB - comparative group) and geriatric patients (IC), as well as observational studies in the population of geriatric patients, residents of nursing homes (II). The research part consisted of social studies based on diagnostic survey carried out using questionnaires (study I A, B, C). Study tools consisted of original questionnaires, which contents was consulted by a sociologist. The second part included non-invasive observational studies using interview questionnaire and medical records analysis aiming at detection of medicine problems in the studied group. The study was carried out at the end of 2015 and at the beginning of 2016. The study group included 1054 subjects, i.e. 669 nurses in the target group, 146 nurses in the comparison group and 215 patients of the geriatric outpatient clinic, as well as 24 residents of the nursing home.

The level of knowledge of Polish nurses concerning different aspects of pharmacovigilance may be considered unsatisfactory. There is a great demand for educating nurses in the field of pharmacovigilance - 43.2% of nurses find that they are not adequately prepared to perform such task, while 58.6% feels the need to be trained in that respect. Nurses are unwilling to meet the obligation to report adverse reactions to the Office for Registration of Medicinal Products. Most commonly they transfer this duty to physicians, hospital pharmacist or specially designated hospital organisational units ($p=0.0001$).

It should be noted that according to the results of our study Polish hospitals do not create favourable environment for nurses to report adverse reactions to the Office for Registration of Medicinal Products. Nursing personnel (57.4%) does not feel motivated to directly report such events, while significant number of respondents, i.e. 83.9% declares they lack time to report

them during working hours. It is highly disturbing that 43.5% consider that they are not equipped with adequate tools that facilitate direct reporting of adverse reactions during working hours. The comparison of nurses working in Poland and USE proves, however, that it is the affective sphere reinforced by the employers and external factors, such as availability of appropriate forms and flexibility that have the most significant impact on reporting of adverse reactions and quality defects of medicinal products to competent authorities.

The results of our study indicate that that the factor, which significantly influences the process of active reporting of adverse reactions, is the recent participation in courses concerning pharmacovigilance ($p=0.0047$), age ($p=0.0092$), job seniority ($p=0.0014$) and level of education ($p=0.0232$). Supporters of active reporting of adverse drug reactions include mainly young highly educated employees with low job seniority.

Studies demonstrated that patients attending geriatric outpatient clinics are aware of their right to report suspected adverse drug reactions. Up to 96.7% of respondents feels the need to report reactions that result in disturbing symptoms but if ever provided, were only informal in nature, presented orally (72.5%) to the physician (61.3%) instead of to authorities.

Observational studies carried out in the nursing home showed that a selected group of 24 residents took a total of 249 medicinal preparations, mainly influencing their cardio-vascular system (82 medicines) and nervous system (39 drugs). A total of 100 different medicine-associated problems were identified in the studied population, as well as 82 cases of potential pharmacotherapeutic risks.

The preparation of Polish nursing personnel to provide safe pharmacotherapy in a conscious and responsible manner is unsatisfactory. It is therefore required to initiate regular courses aiming at improving knowledge and skills in pharmacovigilance, awareness of procedures and motivating employees to report adverse reactions to the Office for Registration of Medicinal Products. It seems indispensable to intensify actions aiming at raising awareness and knowledge of geriatric patients and their caregivers to pay attention and report any suspected adverse reactions of medicinal, It applies also to the process of revise medication lists by trained medical personnel, as well as the introduction of tools, which will facilitate the detection of adverse reactions, especially in institutions providing care to geriatric patients.

Key words: pharmacovigilance, nursing, nursing practice, adverse reactions of medicinal products, pharmacotherapy of the elderly patient