



Viti i VI-të i Botimit, Nr.2,
Dhjetor 2015

NJOHURITË E FARMACISTËVE TË RRJETIT TË HAPUR MBI PRAKTIKAT DHE SJELLJET NË LIDHJE ME FARMAKOVIGJILENCËN

*Aurora Napuce, **Vera Ostreni

*Albanian University, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Departamenti i Farmacisë

**Albanian University, Fakulteti i Shkencave Mjekësore, Departamenti i Infermierisë dhe Fizioterapisë

Adresë kontakti: auroranapuce@yahoo.it

Përmbledhje

Hyrje. Reaksionet e padëshiruara të barnave (ADR-të) janë një shkak madhor i sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë të lidhur me barnat. Farmakovigjilenca është shkencë që luan një rol thelbësor në reduktimin e ADR-ve, kështu që zhvillimi i kësaj shkencë është element kritik për një praktikë klinike efektive dhe të sigurtë.

Materiali dhe metoda. Është kryer një vëzhgim ndër-seksional për të vlerësuar njohuritë, praktikën dhe sjelljet e farmacistëve të qytetit të Tiranës përsa i përket Farmakovigjilencës dhe raportimit të ADR-ve, pas ngritjes së qendrës së Farmakovigjilencës në Tiranë. Është përdorur një pyetësor i standardizuar për këtë qëllim dhe në këtë vëzhgim janë përfshirë 60 farmacistë.

Rezultatet. Shumica e farmacistëve nuk kishin njohuri të mjaftueshme mbi farmakovigjilencën, vetëm 16.5% e të intervistuarve rezultuan se kishin njohuri mbi përkufizimin dhe parimet e farmakovigjilencës. Përsa i përket raportimit të ADR-ve 20% rezultuan se dinin si të raportonin ADR-të. Gjithashtu, përqindja e raportimit të ADR-ve ishte jashtëzakonisht e ulët. Disa faktorë u panë që kanë ndikuar në mosraportimin e ADR-ve nga farmacistët. Nga këto faktorë përmendim informacionin jo të përshtatshëm nga pacientët, mungesën e formularëve të raportimit të ADR-ve në farmaci, si edhe paqartësinë e ekzistencës së qendrës së Farmakovigjilencës.

Konkluzione. Rezultatet e këtij vëzhgimi treguan se farmacistët kanë njohuri të pamjaftueshme mbi konceptin e farmakovigjilencës dhe raportimin spontan të ADR-ve. Nevojiten programe edukimi për të rritur rolin e farmacistëve në procesin e raportimit të ADR-ve në mënyrë që të ketë një ndikim pozitiv në procesin e kujdesit ndaj pacientit.

Fjalë çelës: *Efekte të padëshiruara të barnave, farmakovigjilencë, farmacistë.*

COMMUNITY PHARMACIST'S KNOWLEDGE, PRACTICE AND ATTITUDES TOWARD PHARMAKOVIGILANCE

Abstract

Background. Adverse drug reactions (ADR s) are a major cause of drug related morbidity and mortality. Pharmacovigilance is the science that plays an essential role in the reduction of ADRs, thus the evolution and growth of this science are critical for effective and safe clinical practice.

Material and methods. A cross sectional survey was used to evaluate Tirana community pharmacist's

knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and ADRs reporting after establishing the national pharmacovigilance center in Tirana. A structured validated questionnaire was developed for this purpose and a total of 60 pharmacists were recruited to participate in this survey.

Results. The majority of pharmacists have insufficient awareness and lack of knowledge about pharmacovigilance; only 16.5 % of respondents have adequate knowledge for definition and principles of pharmacovigilance. Regarding the reporting of ADRs 20 % resulted that know how to report ADRs. Also the rate of reporting of ADRs was extremely poor. Several factors were found to discourage pharmacists from reporting ADRs, which include inadequate information available from the patient, unavailability of pharmacist ADRs form when needed, unawareness of the existence of the national ADRs reporting system.

Conclusions. The results of this survey suggest that pharmacists have insufficient knowledge about the concept of pharmacovigilance and spontaneous ADRs reporting. Educational programs are needed to increase pharmacist's role in the reporting process, and thus to have a positive impact on the overall patient caring process.

Key word: *Adverse drug reactions, Pharmacovigilance, Pharmacists.*

Hyrje

Punonjësit e kujdesit shëndetësor janë përgjegjës për t'iu siguruar pacientëve dhënien e sigurtë të barnave në bazë të regjimeve të mirëpërcaktuara, ku përfshihen edhe kombinimet e ndryshme të barnave të cilat mund të ndërveprojnë dhe të shkaktojnë ngjarje serioze të padëshirueshme. Këto 50 vjetët e fundit në literaturën shkencore mjekësore janë botuar një numër i madh artikujsh për ndërveprimet e barnave që janë shfaqur në praktikat klinike në shumë vende të botës, përfshi edhe vendet në zhvillim (1). Në përgjithësi ndërveprimet e barnave janë një fenomen i zakonshëm në praktikën klinike, por disa prej tyre mund të shfaqin ngjarje të padëshirueshme serioze në pacientë të predispozuar për këto reaksione. Risku i shumicës së ndërveprimeve mund të minimizohet nëpërmjet një menaxhimi shumë të saktë (p.sh. nëpërmjet rregullimit të dozës, të intervaleve të marrjes së barnave, si dhe të monitorimit të mjekimit) dhe kështu këto kombinime të barnave nuk është e nevojshme të mos përdoren. Farmakovigilenca është përkufizuar si “shkenca dhe veprimtaritë që lidhen me zbulimin, vlerësimin, pranimin dhe parandalimin e efekteve të padëshirueshme të produkteve farmaceutike”(2). Vendet në zhvillim mbartin pothuajse 90% të ngarkesës globale të sëmundjeve. Për arsye të mungesës së sistemeve farmakologjike në këto vende, çështjet e sigurisë së barnave mund të mbeten të paraportuara (3). Organizata Botërore e Shëndetësisë i përkufizon reaksionet e padëshirueshme të barnave si “ndonjë përgjigje ndaj një bari e cila është e dëmshme dhe e paqëllimtë dhe që shfaqet në doza të zakonshme, që përdoren për profilaksi, diagnostifikim apo mjekim të sëmundjes, ose për përndryshimin e funksioneve fiziologjike”. (4,5) Në literaturë përshkruhen të dhëna që këto raste ndodhin nga 0.3 – 11 % të rasteve të shtruar në spitale. (6, 7) Në përgjithësi, personat me sëmundje bashkëshoqëruese kanë një risk më të lartë për zhvillimin e reaksioneve të padëshirueshme të barnave. (8, 9,10) Farmacisti klinik luan një rol shumë të madh në vlerësimin dhe menaxhimin e këtyre reaksioneve, si dhe në identifikimin e frekuencës së incidencës së tyre ndër pacientët, të cilët janë në risk të madh për zhvillim të reaksioneve të padëshirueshme të barnave. Në këtë kontekst ky studim ka si objekt vlerësimin e njohurive dhe praktikave të punonjësve të sistemit shëndetësor në lidhje me farmakovigilencën, mundësitë të ndërveprimeve të barnave në praktikën klinike, të reaksioneve të padëshirueshme në pacientët si rrjedhojë e ndërveprimeve, si dhe evidentimin e gabimeve mjekësore në praktikën klinike. Të nxjerrë në pah domosdoshmërinë e forcimit të sistemit të farmakovigilencës në vendin tonë.

Materiali dhe Metodat

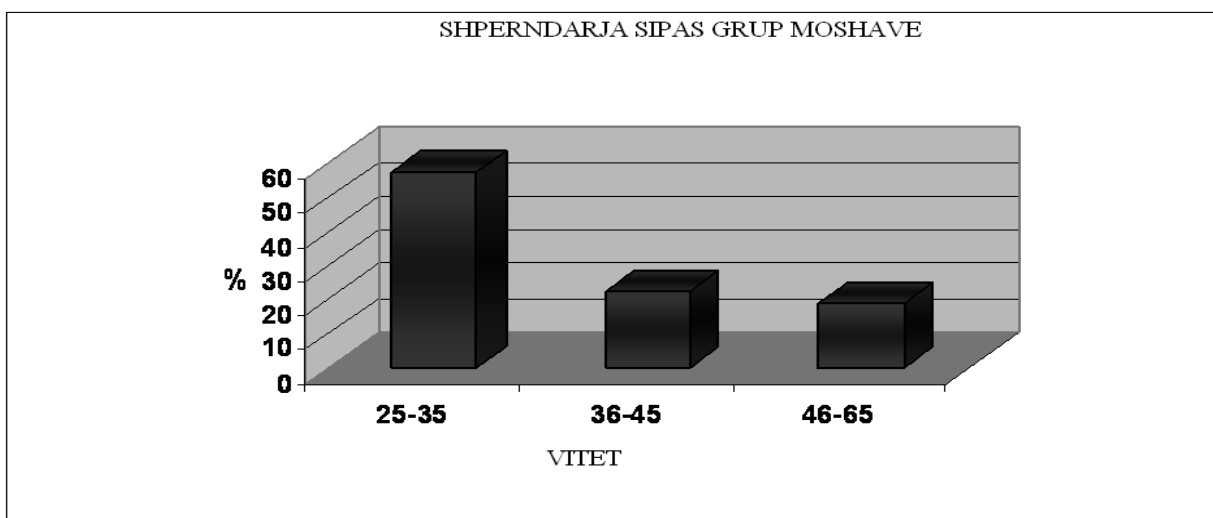
Është kryer një vëzhgim ndër-seksional në lidhje me njohuritë e farmacistëve, praktikat dhe sjelljet e farmacistëve të qytetit të Tiranës përsa i përket Farmakovigilencës dhe raportimit të ADR-ve, pas ngritjes

së qendrës së Farmakovigjilencës në Tiranë. Është përdorur një pyetësor i standardizuar për këtë qëllim dhe në këtë vëzhgim janë përfshirë 60 farmacistë. Pyetësori është i hartuar me disa rubrika nëpërmjet të cilave janë grumbulluar të dhëna për të dhënat demografike të punonjësve të intervistuar, në lidhje me njohuritë e tyre përsa i përket miratimit të ligjit të farmakovigjilencës në vendin tonë, në lidhje me raportimin e ADR-ve dhe njohuritë e tyre mbi raportimin, mbi mendimet e tyre për dobishmërinë e raportimit të ADR-ve, mbi ngritjen e nivelit profesional në lidhje me farmakovigjilencën, si dhe arsyet për mosraportimin e këtyre reaksioneve. Në këtë vëzhgim janë përfshirë 60 farmacistë.

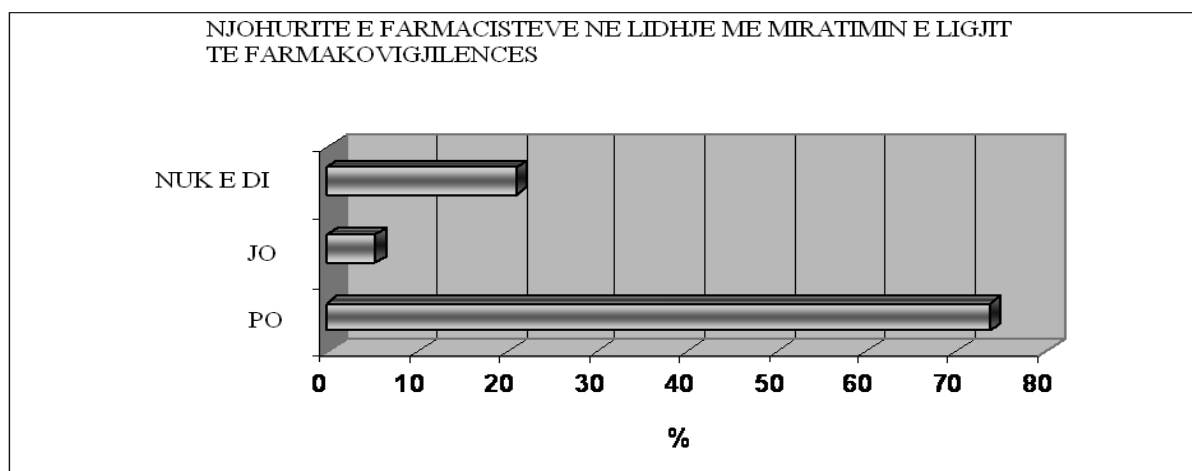
Rezultatet

Nga paraqitja grafike (1) shihet qartë se rreth 60% e të intervistuarve kanë qenë të moshës së re 25-35 vjeç dhe rreth 10% të moshës 46-65 vjeç. Në lidhje mbi njohuritë e farmacistëve mbi miratimin e ligjit të farmakovigjilencës të shprehura në grafikun (2) vihet re se rreth 20% e farmacistëve të intervistuar nuk kanë njohuri për aprovimin e ligjit për farmakovigjilencën, kurse 5% mendojnë se nuk është miratuar. Rreth 30% e tyre nuk kanë dijeni për ngritjen e qendrës së farmakovigjilencës.

Grafiku 1. Shpërndarja sipas grupmoshave



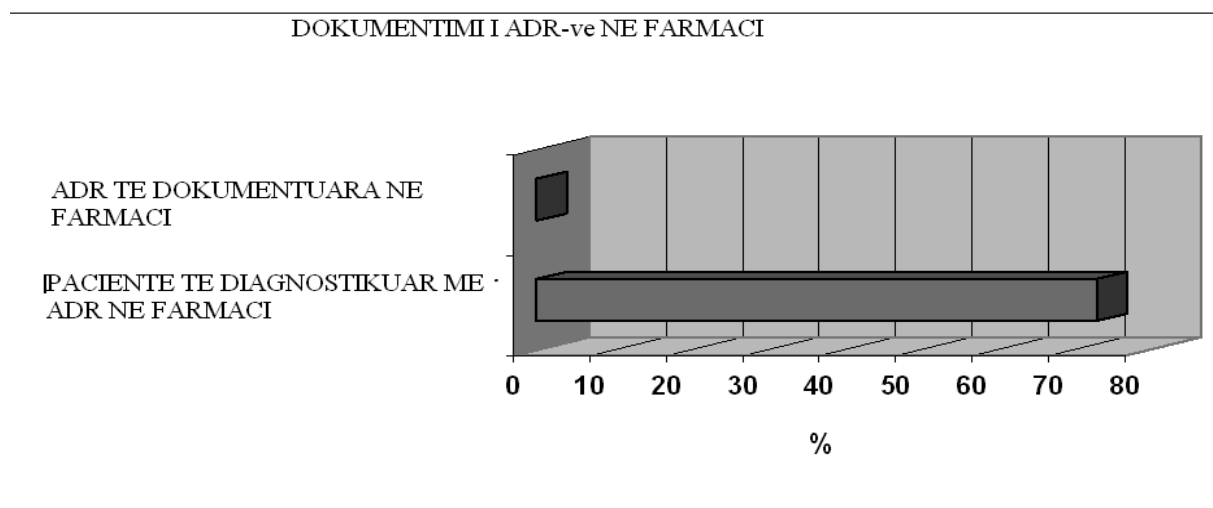
Grafiku 2. Njohuritë e farmacistëve në lidhje me miratimin e ligjit të farmakovigjilencës



Njohuritë e farmacistëve të rrjetit të hapur mbi praktikat dhe sjelljet në lidhje me farmakovigjilencën

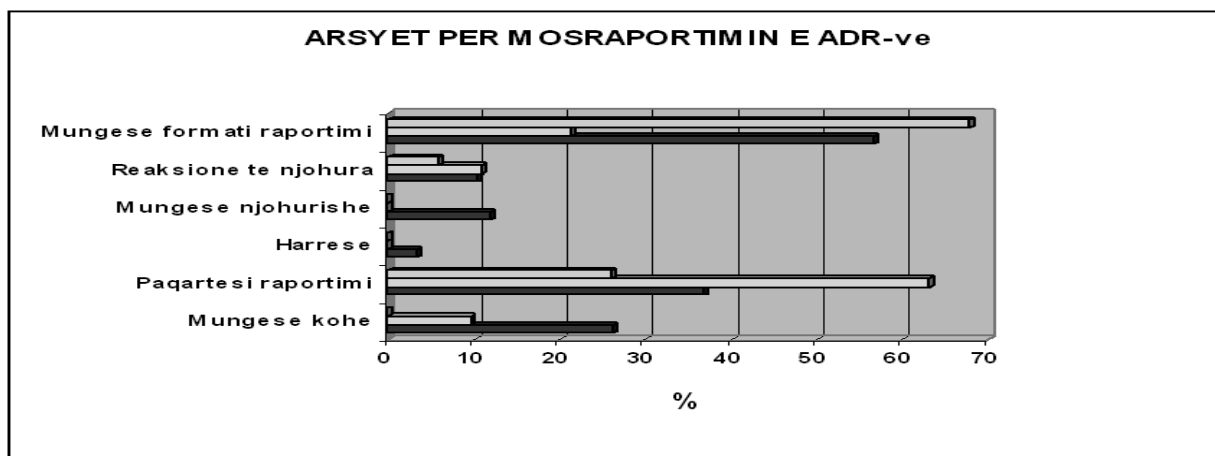
Sipas të dhënave të deklaruara mbi diagnostikimin e ADR-ve në farmaci, rreth 70% e farmacistëve deklarojnë se në farmacinë e tyre janë paraqitur pacientë me ADR, por në farmaci nuk dokumentohen ADR-të në regjistra. Sipas të dhënave të paraqitura në grafikun (3) vetëm 5% e farmacive janë të pajisura me formularin e deklarimit të ADR-ve, gjë që tregon një punë të dobët nga organet që merren me zbatimin e ligjit të farmakovigjilencës.

Grafiku 3. Dokumentimi i ADR-ve në farmaci



Nga analiza që iu bë shkaqeve për mosraportimin e ADR-ve nga farmacistët rezultoi se shkak i parë është mungesa e formularëve të raportimit, së dyti, pasiguritë për raportimin e ADR-ve, së treti, mungesë kohe, etj., të dhëna këto të shprehura në grafikun (4.)

Grafiku 4. Arsyet për mosraportimin e ADR-ve



Diskutime dhe përfundime

Shumica e farmacistëve nuk kishin njohuri të mjaftueshme mbi farmakovigjilencën, vetëm 16.5% e të intervistuarve rezultuan se kishin njohuri mbi përkufizimin dhe parimet e farmakovigjilencës. Përsa i përket raportimit të ADR-ve 20% rezultuan se dinin si të raportonin ADR-të. Gjithashtu, përqindja e raportimit të ADR-ve ishte jashtëzakonisht e ulët. Disa faktorë u panë që kanë ndikuar në mos raportimin

e ADR-ve nga farmacistët. Nga këto faktorë përmendim informacionin jo të përshtatshëm nga pacientët, mungesën e formularëve të raportimit të ADR-ve në farmaci, si edhe paqartësinë e ekzistencës së qendrës së Farmakovigjilencës. Rezultatet e këtij vëzhgimi treguan se farmacistët kanë njohuri të pamjaftueshme mbi konceptin e farmakovigjilencës dhe raportimin spontan të ADR-ve. Efektet e padëshirueshme na kushtojnë shumë. Farmakovigjilenca minimizon kostot e padëshiruara, rekomandon dhe kërkon përdorimin më racional të barnave. Garanton sigurinë e publikut (11). Nevojiten programe edukimi për të rritur rolin e farmacistëve në procesin e raportimit të ADR-ve në mënyrë që të ketë një ndikim pozitiv në procesin e kujdesit ndaj pacientit.

Referenca

1. Dr. Pankaj Gupta, Dr. Aaditya Udupa. "Adverse Drug Reaction Reporting and Pharmacovigilance: Knowledge, Attitudes and Perceptions amongst Resident Doctors" Pankaj Gupta et al /J. Pharm. Sci. & Res. Vol. 3(2), 2011, 1064-1069.
2. Avani Patel, D. Giles, Vidhya Thomas, Gurubasavarajaswamy PM, Riddhi Patel. "Pharmacovigilance: A Review" International Journal of Pharmaceutical & Biological Archives 2011; 2(6):1569-1574.
3. Perez, G.M., Figueras, A. The lack of knowledge about the voluntary reporting system of adverse drug reactions as a major cause of underreporting: direct survey among health professionals. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011; 12:1295-302. [DOI via Crossref] [Pubmed].
4. WHO. International drug monitoring: the role of national centres. *Tech Rep Ser WHO* 1972, no 498.
5. Stephens, MDB. Definitions and classifications of adverse reaction terms. in: Stephens MDB, Talbot JCC, Routledge PA (Eds.) *The detection of new adverse reactions*. 4th edn. Macmillan Reference, London; 1998: 32-44.
6. Bates, D.W., Cullen, D.J., Laird, N., Petersen, L.A., Small, S.D., Servi, D., et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA*, 1995; 274:29-34.
7. Lee, A., Bateman, N., Edwards, C., Smith, J.M., and Rawlins, M.D. Reporting of adverse drug reactions by hospital pharmacists: pilot scheme. *BMJ*. 1997; 315: 520-523
8. Pouyanne, P., Haramburu, F., Imbs, J.L., Begaud, B. Admissions to hospital caused by adverse drug reactions: cross sectional incidence study. French Pharmacovigilance Centres. *BMJ* 2000; 320:1036.
9. Prince, B.S., Goetz, C.M., Rihn, T.L., Olsky, M. Drug-related emergency department visits and hospital admissions. *Am J Hosp Pharm* 1992; 49:1696- 700.
10. Classen, D.C., Pestotnik, S.L., Evans, R.S., Lloyd, J.F., Burke, J.P. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* 1997; 277:301-6.
11. Strom, B.L., Melmon, K.L., Miettinen OS. Post marketing studies of drug efficacy. *Arch Intern Med*; 1985; 145:1791-4. [CrossRef][Medline]