

УЛОГА ФАРМАЦЕУТА У ПРЕВЕНЦИЈИ И ОТКРИВАЊУ ИНТЕРАКЦИЈА ОТЦ ПРЕПАРАТА: ТЕХНИКА НОМИНАЛНЕ ГРУПЕ

Милосављевић Н. Милош¹, Стефановић М. Срђан¹,
Милосављевић Н. Милица², Кочовић Г. Александар¹,
Слободан М. Јанковић¹

¹ Факултет медицинских наука, Универзитет у Крагујевцу

² Медицински факултет, Универзитет у Приштини

THE ROLE OF A PHARMACIST IN PREVENTION AND DETECTION OF OTC DRUG INTERACTIONS: NOMINAL GROUP TECHNIQUE

Milosavljević N. Miloš¹, Stefanović M. Srđan¹, Milosavljević N. Milica²,
Koćović G. Aleksandar¹, Slobodan M. Janković¹

¹ Faculty of Medical Sciences, University of Kragujevac

² Faculty of Medicine, University of Prishtina

Примљен/Received: 11.7.2017.

Прихваћен/Accepted: 5.9.2017.

САЖЕТАК

Увод: Број нових ОТЦ препарата који се појављују на тржишту налази се у сталном порасту, што фармацеутима отежава поступак издавања, нарочито у погледу превенције потенцијалних интеракција у које ти препарати могу да ступе са другим лековима, с обзиром да о интеракцијама нових ОТЦ препарата нема довољно информација.

Циљ: Испитивање проблема са којима се фармацеути срећу приликом издавања ОТЦ препарата и предлагање конкретних идеја и начина за унапређење система откривања интеракција ОТЦ препарата.

Испитаници и метод: Истраживање је спроведено у складу са методолошким принципима технике номиналне групе. У оквиру истраживања спроведена су два састанка номиналне групе са фармацеутима запосленим у јавним апотекама. У току састанака модератор истраживања је испитаницима постављао одређена питања, на које су испитаници одговарали. Како би се испитала сагласност испитаника око сваке појединачне тврдње, испитаници су на крају оба састанка постављене тврдње анонимно оцењивали по принципима Ликертове скале. Састанци су

снимани и аудио записи састанака су касније коришћени за квалитативну анализу података.

Резултати: У истраживању је учествовало 9 фармацеута - 7 фармацеута женског пола и 2 мушког пола, просечне старости $25,0 \pm 1,0$ година. Учесници номиналне групе су на састанцима изнели 30 тврдњи на 7 постављених истраживачких питања, при чему је након другог састанка сагласност постигнута за 29 тврдњи. Квалитативна анализа добијених података указала је на постојање 3 категорије тврдњи: (1) знање фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата, (2) проблеми са којима се они сусрећу приликом издавања ОТЦ препарата и (3) могућности унапређења система за превенцију и откривање интеракција ОТЦ препарата.

Закључак: За адекватну превенцију интеракција ОТЦ препарата са другим лековима неопходно је изградити водичеса смерницама које се односе на правилан поступак издавања ОТЦ препарата и редовно користити «проверавач интеракција» (енгл. *interaction checker*).

Кључне речи: фармацеут, ОТЦ препарати, интеракције, *interaction checker*-и.

ABSTRACT

Introduction: Nowadays number of newly approved OTC medicines continuously increases, which can make certain difficulties in drug dispensing process. This fact particularly relates to drug-drug interactions- problems due to lack of data and insufficient of knowledge about the interactions.

Aim: To identify the problems pharmacists face when dispensing OTC drugs and to recommend concrete ideas and methods for improving system for detecting OTC drugs interactions.

Participants and method: The study was carried out in accordance with methodological principles of nominal group technique. Two meetings of nominal group were conducted, enrolling pharmacists employed in public pharmacies. During the meetings, moderator imposed a set of questions to participants, who gave answers in the form of individual statements. In order to examine agreement of the participants about the individual statements, at the end of both sessions the statements were rated on a Likert's scale. Meetings were recorded and audio recordings later used for qualitative analysis.

Results: Nine pharmacists of both sex (7/2 females/males) participated in this study. Average age of the participants was 25.0 ± 1.0 years. During nominal group meetings, participants presented 30 statements on 7 research questions, and after the second meeting agreement was reached about 29 of them. Qualitative analysis of data indicated three categories of statements: (1) pharmacists' knowledge of OTC drugs interactions, (2) problems pharmacists face when dispensing OTC drugs and (3) options of improving system for prevention and detection of OTC drugs interactions.

Conclusion: For adequate prevention of potential OTC drugs interactions it is necessary to make guidelines with recommendations referring to proper dispensing procedure and to use regularly available online interaction checkers.

Keywords: inappropriate prescribing, risk factors, elderly, grounded theory.

УВОД

Постоји јасан тренд повећања броја корисника ОТЦ (*over the counter*) препарата у свету¹, јер закони омогућавају њихово несметано рекламирање путем средстава јавног информисања^{2,3}, као и због великих економ-

ских уштеда које здравствени системи економски развијених земаља постижу превођењем лекова што се издају уз лекарски рецепт у ОТЦ препарате^{4,5}. Према подацима за 2014. годину у САД-у је било регистровано више од 300.000 различитих ОТЦ препарата, који се могу разврстати у 12 великих терапијских група⁶. На територији Европе регистрован је далеко мањи број ОТЦ препарата, па је тако у Словенији у 2017. години било регистровано свега 1.150 ОТЦ препарата⁷.

Међутим, све учесталија примена ОТЦ препарата могла би да има веома озбиљне последице. Пацијенти сматрају да су ОТЦ препарати потпуно безбедни³ па их зато често користе знатно дуже него што би требало, неретко у дозама знатно већим од препоручених⁵. Пацијенти који болују од неких хроничних болести често ОТЦ препарате користе као вид допунске терапије и о томе не обавештавају изабране лекаре (8). Поред тога, забележени су и примери класичне злоупотребе ОТЦ препарата, нарочито оних који у себи садрже веће количине кодеина⁹. Иако по дефиницији ОТЦ препарати имају знатно нижу токсичност од лекова који се издају на рецепт, они се никако не смеју сматрати потпуно безбедним. Терфенадин, као један од првих лекова који су у Великој Британији добили статус ОТЦ препарата, врло брзо је повучен са тржишта због изразите кардиотоксичности¹⁰. Поред класичних нежељених дејстава која се могу јавити у случају примене ОТЦ препарата, значајну опасност представљају и потенцијалне интеракције у које ОТЦ препарати могу да ступе у случајевима комбиноване фармакотерапије. Према досадашњим истраживањима⁸ чак 38% регистрованих нежељених дејстава на ОТЦ препарате настаје као последица њихових интеракција са лековима које пацијенти паралелно користе. С обзиром да пацијенти до ОТЦ препарата долазе углавном без консултовања својих лекара, ове интеракције је веома тешко контролисати¹¹. Иако су потенцијалне интеракције неких старијих ОТЦ препарата добро познате и документоване, као што су интеракције антацида са тетрациклинама или флуорохинолонима¹², о интеракцијама новијих ОТЦ препарата се зна јако мало⁹. Сем тога, у досадашњем малом броју студија које су проучавале интеракције ОТЦ препарата^{3,5,10,13}, студијску популацију су чинили старији пацијенти, док потенцијалне интеракције ОТЦ препарата нису детаљније проучаване код тинејџера и студената, који представљају

другу веома важну популацију корисника тих препарата¹⁴. Иако су фармацеутима доступни рачунарски програми за контролу потенцијалних интеракција у случајевима полифармације¹⁵, то није довољна гаранција да ће све потенцијалне интеракције бити откривене, јер до неких ОТЦ препарата пацијенти могу доћи ван апотека, куповином таквих производа у специјализованим продавницама¹⁶ или позајмљивањем од познаника¹⁷.

Ипак, јасно је да апотеке заузимају централно место када је у питању промет ОТЦ препарата, па из тог разлога фармацеути имају највећу одговорност у превенцији и раном откривању интеракција у које могу да ступе такви лекови. Због тога је циљ ове студије био да фармацеути, кроз отворену дискусију, укажу на проблеме са којима се сусрећу приликом покушаја да на време открију и спрече евентуалне интеракције ОТЦ препарата код својих пацијената, те да предложе конкретне идеје и начине за унапређење система откривања интеракција ОТЦ препарата.

ИСПИТАНИЦИ И МЕТОД

Истраживање је спроведено у складу са основним методолошким принципима технике номиналне групе, на основу структуриране дискусије у малој групи којом се постиже сагласност о одређеном броју изјава. Оваквим приступом омогућена је истовремена квалитативна и квантитативна обрада података¹⁸, па се из тог разлога поменута методологија користи за испитивање оних појава које не могу на адекватан начин бити проучене само кроз интервјуисање или посматрање понашања људи¹⁹, какве су спречавање и откривање интеракција ОТЦ препарата.

Испитаници

Чланови номиналне групе су били дипломирани фармацеути запослени у здравственим установама које врше фармацеутску здравствену делатност на примарном нивоу. Као додатни услов за учествовање у овом истраживању фармацеути су морали да имају завршен приправнички стаж, положен стручни испит и да буду запослени у апотекама на територији града Крагујевца или да у оквиру постдипломског усавршавања буду студенти докторских академских студија на Факултету Медицинских наука у Крагујевцу.

Процес регрутовања испитаника подразумевао је обилазак апотека на територији града Крагујевца и разговор са заинтересова-

ним фармацеутима. С обзиром на претпоставку да у различитим апотекама постоје различита интерна правила којих се фармацеути придржавају приликом издавања ОТЦ препарата, идеја је била да у току регрутовања испитаника буде обухваћен што већи број апотека, јер би то био начин за добијање већег броја различитих тврдњи приликом састанака номиналне групе. Због тога су у истраживању учествовали фармацеути запослени у: (1) апотекама у државној својини, (2) у мањим апотекама у приватној својини и (3) великим ланцима апотека у приватној својини. Фармацеути који су пристали да учествују у студији су у склопу припреме за спровођење састанака номиналне групе од истраживача добили писани преглед доступне научне литературе који је специјално израђен за потребе истраживања.

Спровођење састанака номиналне групе

Студија је одобрена од стране Етичког комитета Факултета Медицинских Наука под бројем 01-1286. Састанци номиналне групе су одржани на Факултету Медицинских Наука у Крагујевцу, у просторијама са адекватном техничком опремом. У оквиру истраживања одржана су два састанка номиналне групе: први састанак је спроведен крајем јануара 2017. године, док је други састанак спроведен после 7 дана, почетком фебруара 2017. године. Први састанак је трајао 1 сат и 41 минут, док је други састанак трајао 30 минута и 6 секунди, с обзиром да су у току другог састанка учесници дискутовали само о идејама око којих није постигнута сагласност приликом првог састанка номиналне групе. Састанцима номиналне групе, поред модератора и помоћника модератора, присуствовало је 9 фармацеута- 2 фармацеута мушког пола и 7 фармацеута женског пола, просечне старости $25,0 \pm 1,0$ година. Модератор истраживања је за време састанака номиналне групе непосредно учествовао у дискусији, постављајући истраживачка питања, док је помоћник модератора посматрао понашање учесника номиналне групе и записивао најважније појединости из њихове дискусије, при чему су у обзир узете и фацијалне експресије учесника у дискусији. Такође, састанци номиналне групе су снимани и за сваки састанак је направљен аудио запис. Аудио записи састанака номиналне групе су касније анализирани при чему је за сваки аудио запис направљен његов веран транскрипт.

Састанци номиналне групе су се одвијали у 4 корака: стварање идеја, записивање идеја, дискусија идеја и гласање о идејама.

Стварање идеја У оквиру овог корака модератор је учесницима номиналне групе постављао једно по једно питање које се односило на тему истраживања, најпре усменим а потом и писменим путем. Након тога, учесници су добијали период од неколико минута да запишу идеје у вези са постављеним истраживачким питањем.

Записивање идеја У даљем раду номиналне групе модератор је на табли записивао идеје (тврдње) које су учесници номиналне групе износили у вези са постављеним истраживачким питањем.

Дискусија идеја Када би се учесници номиналне групе сагласили да су записане све идеје везане за постављено истраживачко питање, отворана је дискусија о записаним тврдњама, кроз коју су анализирани добре и лоше стране сваке од њих.

Гласање о идејама Када су све тврдње за свако питање биле детаљно анализирани, модератор је у сарадњи са помоћником направио одговарајући структурирани упитник који се састојао од свих записаних и анализираних идеја. Одговори за сваку тврдњу у оквиру овог упитника су били понуђени у виду Ликертове скале¹⁶. Сваки фармацеут који је учествовао у раду номиналне групе је добио по један примерак упитника, који је попуњавао одмах након дискусије о тврдњама, анонимно, чиме је састанак номиналне групе био завршен.

Обрада података

По завршетку првог састанка, модератор је анализирао попуњене упитнике учесника номиналне групе. За статистичку обраду података коришћен је SPSS софтверски пакет, верзија 18.0 (SPSS Inc., Chicago, Illinois, US). За свако питање примењене су методе дескриптивне статистике при чему су израчунати медијана и интерквartilни опсег. Планом истраживања претходно су дефинисани критеријуми за постизање сагласности око неког питања. Најважнији критеријум по којем би се могло рећи да су око неког конкретног питања учесници постигли сагласност је био да за то питање на Ликертовој скали од 1 до 7 поена одговори свих учесника буду у опсегу од 3 поена. По завршетку прве статистичке обраде података, резултати обраде су достављани свим учесницима истраживања путем

електронске поште. На наредном састанку дискутовало се само о оним идејама и областима где је постојало неслагање међу учесницима номиналне групе, али су по завршетку другог састанка учесници поново попуњавали цео упитник, а резултати анализирани на идентичан начин.

Када је након статистичке обраде података након другог састанка дефинитивно постало јасно око којих идеја су учесници номиналне групе постигли сагласност, приступило се анализи квалитативних података који су у виду аудио записа сакупљени у раду номиналне групе.

РЕЗУЛТАТИ

Обе групе података (квалитативни и квантитативни) су настале као резултат одговора фармацеута на 7 главних питања које је модератор истраживања изнео на састанцима номиналне групе. За свако истраживачко питање учесници номиналне групе су своје одговоре износили у виду тврдњи, тако да је укупно анализирано њих 30: прво истраживачко питање- 5 тврдњи; друго питање- 3 тврдње; треће питање-4 тврдње; четврто питање- 6 тврдњи; пето питање-6 тврдњи; шесто питање- 3 тврдње; седмо питање- 3 тврдње. Након првог састанка сагласност је постигнута за 24 тврдње, док су након поновне дискусије на крају другог састанка фармацеути учесници номиналне групе сагласност постигли за чак 29 тврдњи.

Анализом одговора учесника номиналне групе на постављена истраживачка питања могуће је издвојити три категорије. Прва категорија се односи на знање фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата и у оквиру ове категорије модератор је поставио два истраживачка питања, при чему је друго питање у овој категорији произашло из одговора фармацеута на прво истраживачко питање. Наиме, из одговора учесника номиналне групе се могло закључити да знање о интеракцијама ОТЦ препарата није велико, па је друго питање постављено са намером да се открију разлози недовољне упознатости фармацеута са интеракцијама ОТЦ препарата. Друга категорија је такође обрађена помоћу два истраживачка питања-трећег и четвртог, а за циљ има представљање проблема са којима се фармацеут сусреће приликом издавања ОТЦ препарата. Коначно, у оквиру треће категорије модератор је изнео 3 истраживачка питања. Ова питања су осмишљена тако да се

кроз одговоре учесника номиналне групе искристалишу идеје које се односе на унапређење знања и могућности фармацеута да спрече и на време открију потенцијалне интеракције ОТЦ препарата, као и идеје које би за циљ имале подизање свести код пацијената о потенцијалној опасности коју представљају ОТЦ препарати.

Истраживачке категорије и одговори учесника номиналне групе на постављена истраживачка питања представљени су у Табели 1. Такође, у оквиру Табеле 1. приказане су и појединачне оцене које су учесници номиналне групе доделили свакој од 30 анализираних тврдњи, као и медијана и интерквartilни опсег оцена за сваку тврдњу. Након Табеле 1 приказана је анализа квалитативних података за све три појединачне категорије. Квалитативни подаци представљени су кроз најкарактеристичније цитате учесника номиналне групе. Испред сваког цитата приказана је шифра испитаника, која је додељивана као потврда за заштиту анонимности. Испитаницима су додељене шифре од И1 до И9, на основу редоследа њихових позиција за столом, при чему су испитаници седели на истим местима у току оба састанка.

Знање фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата

Учесници у раду номиналне групе још по завршетку првог састанка су постигли сагласност да је знање које фармацеути поседују према интеракцијама ОТЦ препарата недовољно. Из ове основне идеје произашле су тврдње у којима фармацеути учесници номиналне групе објашњавају да се у току школовања на факултетима много већа пажња придаје лековима који се издају на рецепт, те да су због тога просечном фармацеуту познате само оне интеракције које су се најчешће изучавале кроз обавезну литературу у току школовања.

И2: "Мени су најпознатије интеракције у које ступа кантарион..."

И3: "Познате су и интеракције ацетилсалицилне киселине, са којом се можда и највише сусрећемо у апотеци."

*И7: "Озбиљне интеракције могу да наступе у случају истовремене примене препарата *Ginko biloba-e* и антиагрегационе односно антикоагулантне терапије."*

Тврдња са којом су учесници номиналне групе показали висок ниво слагања објашњава да је за препознавање и спречавање инте-

ракција лекова изузетно значајно искуство. Такође, фармацеути се слажу да тренд константног повећања броја нових ОТЦ препарата додатно отежава посао спречавања потенцијалних интеракција.

И3: "Има превише ОТЦ препарата и множе се превише брзо."

Учесници номиналне групе су се усагласили око још две тврдње којима се описују разлози недовољне информисаности фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата, али је степен слагања по Ликертовој скали био најнижи (медијана 5). Као могући разлог недовољног знања истакнута је и недовољна посвећеност фармацеута у току студирања. Такође, учесници номиналне групе сматрају да је поступак којим ОТЦ препарати доспевају на тржиште праћен мање ригорозним испитивањима у односу на лекове који се издају на рецепт и да то смањује квалитет доступне научне литературе о ОТЦ препаратима.

Проблеми са којима се фармацеут сусреће приликом издавања ОТЦ препарата

Учесници у раду номиналне групе су се усагласили да се ОТЦ препарати издају рутински, без посебне комуникације између пацијента и фармацеута. Као најважније факторе који утичу на квалитет пажње коју фармацеут посвећује пацијенту приликом издавања неког ОТЦ препарата учесници номиналне групе су издвојили обим посла који фармацеут обавља у том тренутку али и заинтересованост пацијента да саслуша савете фармацеута.

И2: "Колико ћеш да се посветиш неком пацијенту највише зависи од гужве, колико има посла у том тренутку."

И6: "Како изгледа процес издавања ОТЦ препарата много зависи и од самог пацијента. Неки пацијенти једноставно журе и немају времена за савете, други већ дуже времена користе неки препарат и не осећају потребу за додатним саветима."

Поред недостатка времена и незаинтересованости пацијената, фармацеути су се усагласили да постоје и други, значајни проблеми који отежавају процес издавања ОТЦ препарата. Као најважније проблеме фармацеути издвајају превелики утицај рекламирања ОТЦ препарата путем средстава јавног информисања и чињеницу да се велики број пације-

ната на куповину неког ОТЦ препарата одлучује на препоруку рођака или познаника.

ИЗ: "Медији утичу много, колико год ми убеђивали пацијенте да би нешто друго могло бити корисније, они се углавном одлучују за препарате који се рекламирају."

И5: "Ту се често ради о томе да пацијент чује да је неко други раније пробао тај препарат и да је то деловало."

Поред проблема који отежавају процес издавања ОТЦ препарата а који су везани за пацијенте, фармацеути су издвојили и недостатак стручне литературе на српском језику која би фармацеутима пружила увид у најважнија нежељена дејства и интеракције нових ОТЦ препарата.

Унапређење квалитета у процесу спречавања интеракција ОТЦ препарата

Најмања сагласност међу учесницима номиналне групе постигнута је приликом оцењивања идеја које су се односиле на начин на који се фармацеути информишу о новим лековима. Као најважнији извори информација издвојени су семинари у оквиру континуиране медицинске едукације, као и савети које фармацеути добијају од својих колега и стручних сарадника фармацеутских компанија.

И8: "Што се тиче семинара у оквиру континуиране медицинске едукације, честе су приче о ОТЦ препаратима."

Као мање заступљени начини информисања из угла учесника номиналне групе издвојени су научни часописи и штампане публикације које издаје Министарство здравља и АЛИМС. Коначно, по завршетку оба састанка номиналне групе одбачена је идеја која говори о могућности да се фармацеути едукују претраживањем валидне научне литературе на Интернету.

Слична размишљања учесници номиналне групе имали су и када су у питању начини за унапређење знања фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата. Фармацеути су сагласни да је један од начина за повећање знања о интеракцијама ОТЦ препарата редовно присуствовање семинарима континуиране медицинске едукације. Поред семинара, фармацеути сматрају да би АЛИМС као регулаторно тело у области фармацеутске делатности требало да изради и редовно ажурира неку врсту водича у штампаној форми са смерницама које би фармацеутима олакшавале процес издавања ОТЦ препарата. Када је у питању могућност спречавања интеракција ОТЦ и других препарата приликом самог издавања лекова, фармацеути су сагласни да најбољи и најефективнији начин за тако нешто представљају апликације у виду *interaction checker*-а.

Поред повећања знања фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата, важан корак у спречавању таквих интеракција представља и подизање свести међу њиховим потенцијалним корисницима о потенцијалној опасности коју представљају ОТЦ препарати. Учесници номиналне групе су се усагласили да важан предуслов представља унапређење законске регулативе о рекламирању и обележавању ОТЦ препарата.

И7: "Код већине ОТЦ препарата на паковању нема нигеча, свега 2 до 3 реченице које објашњавају како би препарат требало да се користи."

Када је у питању идеја да се пацијенти о интеракцијама у које могу да ступе ОТЦ препарати образују кроз посебан телевизијски програм, учесници номиналне групе су сагласни да је таква могућност оправдана под условом да у таквим емисијама учешће узму компетентне особе.

Табела 1. Приказ истраживачких категорија са тврдњама и приказ појединачних оцена фармацеута за сваку анализирану тврдњу са медијанама и интерквартилним опсегом

Истраживачка категорија	Тврдње	Оцене учесника*	Медијана*	Опсег између квартила*
Знање фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата: прво истраживачко питање	Генерално, мало се зна о интеракцијама ОТЦ препарата.	7(7) 5(7) 6(5) 6(7) 6(6) 7(7) 7(5) 7(7) 7(6)	7 (7)	1,0 (1,5)
	Да би знање о интеракцијама ОТЦ препарата било веће, потребно је много искуства.	6(6) 7(7) 6(7) 6(6) 6(7) 6(6) 7(7) 7(6) 6(6)	6 (6)	1,0 (1,0)
	Знање о интеракцијама ОТЦ препарата је слабо јер се у току школовања не придаје довољно пажње ОТЦ препаратима.	6(6) 6(7) 6(6) 7(6) 5(6) 7(6) 7(7) 7(6) 7(6)	7 (6)	1,0 (0,5)
	Када се упореди са знањем о интеракцијама лекова који се издају на рецепт, знање о интеракцијама ОТЦ препарата је знатно мање.	6(6) 5(7) 6(6) 6(4) 6(5) 6(6) 6(5) 6(7) 6(6)	6 (6)	0,0 (1,5)
	Познате су интеракције које су најчешће помињане кроз литературу.	6(6) 6(6) 7(7) 7(7) 6(6) 7(6) 7(7) 7(7) 7(7)	7 (7)	1,0 (1,0)
Знање фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата: друго истраживачко питање	Мањак информација у току студирања на факултету.	6(6) 5(6) 6(6) 6(6) 5(6) 7(6) 7(7) 7(7) 6(6)	6 (6)	1,5 (0,5)
	Поступак добијања дозволе за стављање ОТЦ препарата у промет је једноставнији у односу на лекове који се издају на рецепт.	5(5) 5(5) 6(5) 5(6) 6(6) 5(6) 6(6) 5(3) 5(3)	5 (5)	1,0 (2,0)
	Превелики број нових ОТЦ препарата отежава фармацеутима да испрате информације везане за све ОТЦ препарате.	7(7) 6(6) 7(7) 6(7) 6(6) 6(7) 6(5) 6(6) 6(6)	6 (6)	0,5 (1,0)
	Недовољна свесност фармацеута о значају интеракција ОТЦ препарата ¹ .	5(4) 5(6) 4(3) 6(6) 6(7) 5(7) 5(3) 5(4) 5(6)	5 (6)	0,5 (3,0)
Проблеми са којима се сусреће фармацеут приликом издавања ОТЦ препарата: треће истраживачко питање	Сам процес издавања ОТЦ препарата се обавља рутински, без иницијативе обе стране да се о томе нешто више каже односно чује.	6(6) 6(6) 6(4) 6(6) 6(6) 7(6) 6(3) 6(5) 6(5)	6 (6)	0,0 (1,5)
	На процес издавања ОТЦ препарата значајно утиче обим посла који фармацеут обавља у том тренутку.	6(6) 6(7) 5(7) 7(6) 6(5) 7(6) 7(6) 6(7) 7(5)	7 (7)	1,0 (2,0)
	Поступак издавања ОТЦ препарата највише зависи од заинтересованости пацијента..	6(6) 5(6) 6(6) 5(6) 5(6) 7(6) 6(7) 6(7) 6(6)	6 (6)	1,0 (1,0)
Проблеми са којима се сусреће фармацеут приликом издавања ОТЦ препарата: четврто истраживачко питање	Недостатак времена и простора.	7(7) 7(6) 6(6) 6(7) 6(6) 7(7) 7(5) 6(5) 7(6)	7 (6)	1,0 (1,5)
	Незаинтересованост пацијената.	7(6) 6(6) 6(6) 6(6) 6(5) 7(5) 6(6) 7(7) 6(5)	6 (6)	1,0 (1,0)
	Квалитетни ОТЦ препарати обично имају високе цене.	5(4) 6(6) 4(5) 5(6) 6(5) 5(5) 5(4) 5(4) 5(5)	5 (5)	0,5 (1,5)
	На промет ОТЦ препарата превелики утицај имају рекламе преко средстава јавног информисања.	7(6) 7(5) 7(6) 7(7) 7(7) 7(6) 7(7) 7(7) 7(7)	7 (7)	0,0 (1,0)

	Пацијенти се о ОТЦ препаратима информишу од нестручних лица.	6(6) 7(7) 6(7) 7(7) 7(7) 7(6) 7(7) 7(7) 7(7)	7 (7)	0,5 (0,5)
	Недостатак специфичне научне литературе на српском језику о ОТЦ препаратима ¹ .	7(6) 6(7) 7(5) 7(7) 6(4) 5(3) 6(3) 7(7) 7(7)	7 (6)	1,0 (3,5)
Унапређење квалитета у процесу спречавања интеракција ОТЦ препарата: пето истраживачко питање	Претраживањем валидне научне литературе на Интернету ² .	7(7) 5(5) 5(5) 2(2) 5(6) 6(5) 6(5) 6(5) 5(5)	5 (5)	1,0 (0,5)
	Присуствовањем семинарима у оквиру континуиране медицинске едукације ¹ .	5(5) 6(5) 6(5) 6(7) 6(6) 6(6) 5(3) 7(7) 6(6)	6 (6)	0,5 (1,5)
	Саветовањем са колегама фармацеутима.	5(4) 7(7) 6(7) 7(7) 7(6) 7(6) 7(7) 7(7) 6(7)	7 (7)	1,0 (1,0)
	Од стручних сарадника фармацеутских компанија ¹ .	5(4) 5(5) 6(6) 6(7) 7(6) 5(5) 5(3) 6(7) 6(6)	6 (6)	1,0 (2,0)
	Читањем научних часописа.	5(4) 5(4) 5(3) 5(5) 4(5) 6(5) 5(5) 5(5) 5(5)	5 (5)	0,0 (1,0)
	Читањем званичних публикација које издају Министарство здравља и АЛИМС ¹ .	5(4) 6(6) 7(7) 6(5) 4(5) 6(6) 4(3) 5(5) 5(5)	5 (5)	1,5 (1,5)
	Унапређење квалитета у процесу спречавања интеракција ОТЦ препарата: шесто истраживачко питање	Израдом званичног водича у штампаној форми на матерњем језику.	7(7) 7(7) 7(7) 7(7) 7(6) 7(6) 6(5) 7(7) 7(7)	7 (7)
Израдом специјалних апликација (interaction checkers) за проверавање потенцијалних интеракција на рачунарима и паметним телефонима.		7(7) 7(7) 7(7) 6(7) 7(7) 7(7) 7(6) 7(6) 7(7)	7 (7)	0,0 (0,5)
Кроз чешћу едукацију фармацеута у оквиру обавезне континуиране медицинске едукације.		7(7) 6(7) 7(7) 6(7) 7(7) 6(5) 6(7) 7(7) 7(6)	7 (7)	1,0 (0,5)
Унапређење квалитета у процесу спречавања интеракција ОТЦ препарата: седмо истраживачко питање	Унапредити законску регулативу о рекламирању ОТЦ препарата.	7(7) 7(6) 6(7) 5(7) 6(7) 7(6) 7(7) 7(7) 7(7)	7 (7)	1,0 (0,5)
	Кроз учешће фармацеута и других здравствених радника у едукативним емисијама на телевизији и другим медијима.	6(6) 5(7) 6(6) 7(7) 6(7) 6(5) 4(4) 4(7) 6(4)	6 (6)	1,5 (2,5)
	Унапредити законску регулативу о обележав ОТЦ препарата	7(7) 7(5) 5(7) 6(7) 7(7) 6(4) 6(7) 7(5) 7(6)	7 (7)	1,0 (2,0)

*- У заградама су представљене вредности које се односе на први састанак номиналне групе
1- Тврдње око којих учесници номиналне групе нису постигли сагласност након првог састанка, али је сагласност постигнута након другог састанка
2- Тврдња око које учесници номиналне групе нису постигли сагласност ни након другог састанка.

ДИСКУСИЈА

У овом истраживању фармацеути своје знање о интеракцијама ОТЦ препарата оцењују као недовољно добро и за то наводе неколико разлога. Као важан разлог издвајају недостатке који постоје у систему образовања, с обзиром да се на факултетима много већи значај придаје лековима који се издају уз образац лекарског рецепта у односу на ОТЦ препарате. Други важан разлог који су фармацеути навели у оквиру наше номиналне групе односи се на велики број нових ОТЦ препарата који свакодневно освајају тржиште, што значајно отежава упознавање са најважнијим карактеристикама нових ОТЦ препарата. Такође, фармацеути запослени у апотекама због превеликог обима посла веома често немају времена да се свим пацијентима посвете довољно, због чега своје пацијенте ретко питају о другим лековима које узимају. Коначно, ту су и проблеми везани за недовољну жељу пацијената да саслушају савете фармацеута приликом издавања ОТЦ препарата. Као решења за ове проблеме фармацеути у нашем истраживању наводе унапређење законске регулативе о обележавању и рекламирању ОТЦ препарата, израду водича добре праксе за издавање ОТЦ препарата и употребу софтверских апликација за непосредну контролу евентуалних интеракција.

Знање које фармацеути поседују о интеракцијама ОТЦ препарата се такође оцењује као субоптимално и у резултатима истраживања других аутора²⁰⁻²². Разлози за недовољно знање фармацеута о интеракцијама ОТЦ препарата до којих су дошли аутори других истраживања слични су са разлозима које су навели фармацеути учесници наше номиналне групе. Наиме, резултати квалитативне студије која је спроведена у Јордану указују да фармацеути нису задовољни знањем које су о ОТЦ препаратима стекли у току студирања²³. Слично, студенти фармације на америчким универзитетима сматрају да њихово знање о ОТЦ препаратима, дијететским суплементима и биљним препаратима није на задовољавајућем нивоу²⁴. Из разговора са фармацеутима који су учествовали у овом истраживању може се наслутити да постоје одређени недостаци који

се тичу њихове континуиране медицинске едукације о ОТЦ препаратима. То се нарочито односи на изворе које они користе у циљу унапређења знања. Као најважније начине за стицање нових информација о интеракцијама ОТЦ препарата они наводе консултовање са колегама фармацеутима, као и информације које добијају од сарадника стручних компанија који су задужени за унапређење продаје препарата фармацеутске компаније у којој су запослени. Упадљиво је да учесници номиналне групе не наводе посећивање Интернет сајтова званичних регулаторних тела, као што су АЛИМС, FDA или ЕМЕА. Идентични резултати су приказани у студији сличне методологије која је спроведена у Јордану²³, у којој се наводи да је евидентно да постоје недостаци у систему сталног стручног усавршавања фармацеута, нарочито према лековима који се издају без лекарског рецепта.

Посебна група проблема односи се на квалитет комуникације између фармацеута и пацијента који у апотеку долази по ОТЦ препарат. Фармацеути објашњавају да данас пацијенти долазе са унапред осмишљеним идејама и захтевима и да им је веома тешко променити мишљење. Јасно је да се савремени пацијенти, када је у питању знање о лековима, умногоме разликују од претходних, јер су данас пацијенти захваљујући доступности литературе на Интернету, углавном боље обавештени о могућностима лечења него што је то било у ери пре масовне употребе Интернета²⁵. Фармацеути учесници номиналне групе су истакли да пацијенти приликом издавања ОТЦ препарата веома често не желе никакве додатне савете, јер су се о карактеристикама препарата упознали путем Интернета. Овакав приступ може да има озбиљне последице, будући да је студија у којој је испитиван квалитет Интернет сајтова на којима се налазе информације о ОТЦ препаратима показала да су такве информације веома често непотпуне. То се нарочито односи на делове текста који се тичу интеракција у које ОТЦ препарати могу да ступе²⁶. Такође, фармацеути су приметили да пацијентима поред Интернета, важан извор информација о ОТЦ препаратима представљају и рекламе на телевизији, на основу којих

пацијенти веома често доносе одлуку о избору ОТЦ препарата. Оваква пракса није препоручива, нарочито уколико се у обзир узму резултати студије која је испитивала веродостојност информација које се могу добити из реклама о лековима. У овој студији је показано да је свега 33% информација на рекламама за лекове у потпуности тачно, док преосталих 67% информација садржи податке који на неки начин могу да заварају и да је број варљивих информација већи приликом рекламирања ОТЦ препарата²⁷. Поред проблема које у комуникацију уносе пацијенти са својим унапред формираним ставовима према избору лека, она може бити неадекватна и због тога што фармацеути због обима посла који обављају веома често немају довољно времена да се сваком појединачном пацијенту посвете у довољној мери. Проблеми са недостатком времена које фармацеути имају на располагању показани су и другим студијама²⁸⁻²⁹. Са аспекта откривања и спречавања интеракција то може да буде нарочито опасно, јер фармацеути у таквим ситуацијама обично не могу пацијентима да поставе питања која се односе на конкомитантну терапију, па су могућности за откривање интеракција мање.

Пацијенти често сматрају да су ОТЦ препарати, дијететски суплементи и биљни препарати безбедни и да не представљају потенцијалну опасност²¹. Учесници номиналне групе сматрају да такав однос пацијената према ОТЦ препаратима такође отежава могућност да потенцијалне интеракције ОТЦ препарата са другим лековима буду откривене, па предлажу и одређене мере за унапређење информисаности пацијената. Посебно је издвојено питање које се односи на обележавање ОТЦ препарата, будући да фармацеути наводе да се на паковањима ОТЦ препарата углавном могу наћи само оскудне информације које се тичу њиховог састава, начина примене и нежељених дејстава. Када је у питању састав препарата до којих се може доћи без лекарског рецепта, постоје истраживања која указују да веома често постоје одређена неслагања између врсте и количине састојака ОТЦ препарата које су наведене на паковању и стварне врсте и количине састојака који су присутни у ОТЦ препарату^{23,30}.

Због тога се једна од идеја за унапређење информисаности пацијената управо односи на унапређење законске регулативе која се тиче обележавања ОТЦ препарата. Такође, на састанцима номиналне групе је закључено да је потребно унапредити и законску регулативу која се односи на правила о рекламирању ОТЦ препарата, што може да има велики значај, посебно ако се у обзир узму резултати једне објављене студије²⁷ који говоре да 2/3 реклама за лекове садржи информације које могу да заварају пацијенте.

На састанцима номиналне групе је постигнута сагласност да одговарајући рачунарски програми представљају најбржи и најефикаснији начин за непосредно откривање интеракција код пацијената. Такви програми (*interaction checker*-и) функционишу по принципу Интернет апликација и већ се користе широм света. Тако су у свим апотекама у Немачкој фармацеутима на располагању програми који служе за спречавање и контролу потенцијалних интеракција лекова³¹. *Interaction checker*-и садрже најпоузданије информације о интеракцијама свих лекова, укључујући ОТЦ препарате, јер се поменуте апликације редовно ажурирају и тако пружају увид у најновија сазнања везана за интеракције лекова³². Као нарочито практични и веома често коришћени *interaction checker*-и издвајају се: Micromedex Solutions [Database]³³, Epocrates³⁴ и Medscape³⁵. Поред *interaction checker*-а учесници номиналне групе сматрају да би требало одржавати чешће семинаре у оквиру континуиране медицинске едукације који би били усмерени на интеракције ОТЦ препарата, што је идеја коју су предложили и фармацеути запослени у Јордану²³. Поред семинара, фармацеути који су учествовали у номиналној групи сматрају да постоји потреба за званичним националним водичем који би фармацеутима требало да олакша целокупан процес издавања ОТЦ препарата, укључујући откривање и спречавање интеракција.

Треба рећи да наша студија има одређених ограничења. С обзиром да је реч о квалитативној студији, закључци који су постигнути на састанцима номиналне групе се не могу генерализовати. За добијање шире слике проблема са којима се фармацеути сусрећу у

покушају да спрече интеракције ОТЦ препарата, потребно је организовати одговарајуће квантитативне студије које би својим дизајном обухватиле већи број фармацеута и измериле стваран утицај појединих фактора препознатих од стране учесника номиналне групе. Такође, важно ограничење наше студије односи се и на избор студијске популације, с обзиром да су у раду номиналне групе учествовали само фармацеути млађе животне доби са још увек недовољним искуством у фармацеутској пракси. И поред тога, наши резултати су се углавном слагали са резултатима других истраживача широм света.

У закључку треба рећи да је потребно унапредити поступак откривања и спречавања интеракција ОТЦ препарата са другим лековима. Потребно је увести строжије законе који се тичу начина обележавања и рекламирања ОТЦ препарата у средствима јавног информисања и израдити водиче добре праксе који ће фармацеутима олакшати поступак издавања ОТЦ препарата. Такође, фармацеуте је потребно саветовати да рутински користе рачунарске програме за откривање интеракција лекова - *interaction checker*-е.

ЛИТЕРАТУРА

- Gavronski M, Volmer D. Safety concerns in simultaneous use of prescription and 'over-the-counter' medicines- results of patient survey in Estonia. Springerplus 2014;3:143.
- Schmiedl S, Rottenkolber M, Hasford J, et al. Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions: results of a prospective, long-term multi-centre study. Drug Saf 2014;37(4):225-35.
- Eickhoff C, Hämmerlein A, Griese N, Schulz M. Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012;21(3):254-60.
- Calamusa A, Di Marzio A, Cristofani R, et al. Factors that influence Italian consumers' understanding of over-the-counter medicines and risk perception. Patient Educ Couns 2012;87(3):395-401.
- Nomura K, Kitagawa Y, Yuda Y, Takano-Ohmuro H. Medicine reclassification processes and regulations for proper use of over-the-counter self-care medicines in Japan. Risk Manag Healthc Policy 2016;9:173-83.
- Albert SM, Bix L, Bridgeman MM, et al. Promoting safe and effective use of OTC medications: CHPA-GSA National Summit. Gerontologist 2014;54(6):909-18.
- Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Podatkio zdravilih in medicinskih pripomočkih. Centralna baza zdravil. Počehte na: у септембру 2017. године на:
[http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=\(%5BSIREZID%5D=17\)&SearchOrder=4&SearchMax=301](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search?SearchView&Query=(%5BSIREZID%5D=17)&SearchOrder=4&SearchMax=301).
- Langley PC. The prevalence, correlates and treatment of pain in the European Union. Curr Med Res Opin 2011;27(2):463-80.
- Kloosterboer SM, McGuire T, Deckx L, Moses G, Verheij T, van Driel ML. Self-medication for cough and the common cold: information needs of consumers. Aust Fam Physician 2015;44(7):497-501.
- Bond C, Hannaford P. Issues related to monitoring the safety of over-the-counter (OTC) medicines. Drug Saf 2003;26(15):10674.
- Wróblewski T, Kobryń K, Kozieł S, et al. Acetaminophen (Paracetamol) induced acute liver failure - A social problem in an era of increasing tendency to self-treatment. Ann Agric Environ Med 2015;22(4):762-7667.
- Ogawa R, Echizen H. Clinically significant drug interactions with antacids: an update. Drugs 2011;71(14):1839-64.
- Moore N, Pollack C, Butkerait P. Adverse drug reactions and drug-drug interactions with over-the-counter NSAIDs. Ther Clin Risk Manag 2015;11:1061-75.
- Dimitrijević M, Djordjević-Catić A, Stefanović N, Pavlović D, Veličković-Radovanović R. Self-medication in primary healthcare in the territory of the city of Niš. Acta Medica Medianae 2014; 53(3):19-24.
- Schillemans S, De Loof H, De Meyer GR. [Critical evaluation of interaction screening software available in pharmacies]. J Pharm Belg 2012;(4):4-13.
- Pedersen M, Brabrand M. One fourth of acutely admitted patients use over-the-counter-drugs 24 hours prior to hospitalisation. Dan Med J 2014;61(2):A4789.
- Klemenc-Ketis Z, Kersnik J. Sources and predictors of home-kept prescription drugs. Int J Clin Pharmacol Ther 2010;48(11):705-7.
- Gallagher M, Hares T, Spencer J, Bradshaw C, Webb I. The nominal group technique: a research tool for general practice? Fam Pract 1993 Mar;10(1):76-81.
- Janković SM. Struktura dizajna (plana) istraživanja. In: Janković SM. Dizajn istraživanja. 1st ed. Kragujevac: Medicinsko društvo za racionalnu terapiju Republike Srbije – Medrat, 2016: 129-32.
- Veiga P, Lapão LV, Cavaco AM, Guerreiro MP. Quality supply of nonprescription medicines in Portuguese community pharmacy: An exploratory case study. Res Social Adm Pharm 2015;11(6):880-90.
- Raynor DK, Dickinson R, Knapp P, Long AF, Nicolson DJ. Buyer beware? Does the information provided with herbal products available over the counter enable safe use? BMC Med 2011;9:94.
- Halila GC, Junior EH, Otuki MF, Correr CJ. The practice of OTC counseling by community pharmacists in Parana, Brazil. Pharmacy Practice 2015;13(4):597.
- Shilbayeh SA. Exploring knowledge and attitudes towards counselling about vitamin supplements in Jordanian community pharmacies. Pharm Pract (Granada) 2011;9(4):242-51.
- Atayee RS, Singh RF, Best BM, Freedman BA, Morello CM. An active-learning assignment involving peer-to-peer presentations to improve pharmacy students' attitudes and knowledge of dietary supplements. Am J Pharm Educ 2012;76(6):113.
- Kwan D, Boon HS, Hirschhorn K, et al. Exploring consumer and pharmacist views on the professional role of the pharmacist with respect to natural health products: a study of focus groups. BMC Complement Altern Med 2008;8:40.

26. Scarton LA, Del Fiol G, Treitler-Zeng Q. Completeness, accuracy, and presentation of information on interactions between prescription drugs and alternative medicines: an internet review. *Stud Health Technol Inform* 2013;192:841-5.
27. Faerber AE, Kreling DH. Content analysis of false and misleading claims in television advertising for prescription and nonprescription drugs. *J Gen Intern Med* 2014;29(1):110-8.
28. Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Castrillon CC, de Amezua MJ, Fernandez-Llimos F, Faus MJ. Facilitators for practice change in Spanish community pharmacy. *Pharm World Sci* 2009;31(1):32-9.
29. Kooy MJ, Dessing WS, Kroodsma EF, et al. Frequency, nature and determinants of pharmaceutical consultations provided in private by Dutch community pharmacists. *Pharm World Sci* 2007;29(2):81-9.
30. Garrard J, Harms S, Eberly LE, Matiak A. Variations in product choices of frequently purchased herbs: caveat emptor. *Arch Intern Med* 2003;163:2290–2295.
31. Hämmerlein A, Griese N, Schulz M. Survey of drug-related problems identified by community pharmacies. *Ann Pharmacother* 2007;41(11):1825-32.
32. Day RO, Snowden L. Where to find information about drugs. *Aust Prescr* 2016;39(3):88-95.
33. Thomson Reuters (Healthcare) Inc. MICROMEDEX Gateway. Посећено у мају 2017. године на: www.thomsonhc.com/home/dispatch.
34. Epocrates, Inc. Interaction Checker. Посећено у мају 2017. године на: <https://online.epocrates.com/interaction-check>.
35. Medscape. Multi-Drug Interaction checker. Посећено у мају 2017. године на: <http://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>.