

PHARMiNDEX

Dokumentacja medyczna bezpiecznej farmakoterapii

– co i jak należy odnotować

Dr hab. n. praw. Radosław Tymiński
radca prawny

30
— LAT —

PHARMiNDEX

1. Wprowadzenie

W Polsce jest dopuszczonych do obrotu około 16.000 produktów leczniczych (leków)¹. Prawidłowo stosowane leki każdego dnia ratują życie i zdrowie setek tysięcy ludzi, ponieważ są niezbędne do tego, żeby kogoś wyleczyć, żeby powstrzymać rozwój choroby lub zapewnić komfort życia. W większości obszarów medycyny obecnie nie ma możliwości prowadzenia zgodnego z aktualną wiedzą medyczną leczenia bez odpowiedniego stosowania leków. Możemy więc stwierdzić, że farmakoterapia jest wspólnie nieodzowną częścią medycyny.

2. Ryzyka związane z farmakoterapią

Przyjmowanie leków ma swoje konsekwencje dla pacjenta. Część z tych konsekwencji jest zamierzona i oczekiwana (bo lek ma wywołać konkretny efekt), część zaś nie. W odniesieniu do tych ostatnich, niezamierzonych i nieoczekiwanych, lecz możliwych konsekwencji stosowania farmakoterapii posługujemy pojęciem działań niepożądanych lub zdarzeń niepożądanych. W tych kontekstach możemy mówić o czynnikach ryzyka związanych z farmakoterapią. Do najważniejszych czynników ryzyka związanych ze stosowaniem farmakoterapii zaliczamy:

- 1) **zastosowanie farmakoterapii schematycznej, a nie zindywidualizowanej;**
- 2) **wystąpienie uczulenia na leki;**
- 3) **wystąpienie działania niepożądanego leków;**
- 4) **wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów;**
- 5) **wystąpienie interakcji lek – alkohol;**
- 6) **nieprzestrzeganie zaleceń terapeutycznych;**
- 7) **polipragmazja.**

Lekarz, przepisując lek, musi uwzględnić powyżej wymienione okoliczności – ich nieuwzględnienie rodzi bowiem jego odpowiedzialność prawną za niewłaściwe leczenie.

¹ Podaję za: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/dostepnosc-lekow-w-polsce>. Data odwiedzin strony 28.08.2023 r.

3. Ważne wpisy do dokumentacji medycznej

Dowodem na to, że lekarz uwzględnił okoliczności, o których mowa w pkt 2, jest odpowiednia adnotacja w dokumentacji medycznej². Poniżej omówię 6 wpisów do dokumentacji medycznej, które wydają się najważniejsze w kontekście farmakoterapii.

3.1. „Zmodyfikowano dawkę leku _____ z uwagi na _____” albo „wybrano lek _____ z uwagi na _____”.

Jak już wspomniano, lekarz ma leczyć zgodnie z aktualną wiedzą medyczną. Zgodnie z aktualną wiedzą medyczną oznacza, że należy uwzględnić okoliczności, które wpływają na wybór leku, jego drogę podania oraz dawkę leku. W piśmiennictwie medycznym pisze się, że dobra farmakoterapia ma charakter kontekstowy, co: „w praktyce oznacza, że musi uwzględniać istotne cechy pacjenta, które są niemodyfikowalne, a w istotny sposób wpływają na wybór leku oraz sposób jego dawkowania”³.

Cechami, które wpływają na wybór leku, jego dawki lub drogi podania, są przede wszystkim: wiek pacjenta, BMI, płeć, ciąża, zaburzenia funkcji wątroby i nerek, cukrzyca, choroby współistniejące, przyjmowane leki, nikotynizm, dieta, w tym przyjmowane suplementy diety⁴. Uwzględnienie ww. okoliczności i cech pacjenta jest konieczne dla prawidłowego wyboru leczenia, ponieważ zastosowanie leku w uzasadnionym medycznie przypadku bez ich uwzględnienia może zostać uznane za błąd medyczny.

Przykład: włączenie izotretynoiny jako leczenia ciężkiej postaci trądziku u pacjentki, która jest w ciąży.

Przykład: dawki wielu leków należy dobierać do masy ciała pacjenta. Powoduje to, że u pacjenta otyłego (BMI powyżej 35) dawka leku na rzeczywistą masę ciała może przewyższyć dopuszczalną dobową dawkę. U takiego pacjenta przepisanie leku w dawce właściwej dla nieotyłego pacjenta może zmniejszać skuteczność leczenia.

Tym samym w celu bezpiecznego wyboru leku w dokumentacji medycznej powinna znaleźć się informacja o wszystkich tych okolicznościach i cechach pacjenta, które mają wpływ na wybór konkretnego leku.

² Wyrok SA w Lublinie z dnia 11 grudnia 2019 r. (sygn. akt I ACa 762/18).

³ J. Woron, J. Wordliczek, Farmakoterapia kontekstowa jako element racjonalizacji leczenia, „ALMANACH” 2021, vol. 16, nr 3, s. 35.

⁴ Ibidem.

Na końcu zaś, jako podsumowanie i uzasadnienie, gdy jest to potrzebne powinna znaleźć się proponowana w tytule tego rozdziału informacja o powodach modyfikacji dawki leku lub wybrania innego leku.

3.2. „Nadwrażliwość na substancje składowe leku _____ neguje” albo „Podaje nadwrażliwość na _____”

Graniczy z truizmem twierdzenie, że pacjenci niekiedy są uczuleni na leki. W takim przypadku podanie im określonego leku może wywołać zagrażającą życiu reakcję anafilaktyczną, wystąpienie zespołu Lyella czy osutki polekowej. Z tego powodu każdego pacjenta należy pytać o jego uczulenia i nadwrażliwości (uczulenie) na leki i substancje składowe. Jeżeli pacjent takie uczulenie na leki neguje, to można bezpiecznie rozpocząć leczenie.

W sytuacji jednak, gdy pacjent potwierdza uczulenie na leki bądź ich substancje składowe, należy zróżnicować, czy chodzi o substancję aktywną czy substancje składowe. Jeżeli chodzi o uczulenie na substancje składowe, to można dość prosto wymienić leki, ponieważ większość leków ma swoje zamienniki. Jeżeli zaś chodzi o uczulenie na substancję aktywną, to postępowanie powinno być zależne od informacji, które uzyskamy ze szczegółowego wywiadu.

Jeżeli uczulenie na substancję aktywną jest potwierdzone (np. zaświadczeniem lekarskim, dokumentacją medyczną czy wynikami odpowiednich badań), to nie wolno go zlekceważyć i warto wtedy wybrać inny schemat farmakoterapii albo podawać leki w szpitalnym zabezpieczeniu pacjenta po rozważeniu bilansu spodziewanych korzyści i możliwych strat.

Jeżeli uczulenie na substancję aktywną nie jest potwierdzone, to przekonanie pacjenta o uczuleniu na leki nie jest wystarczające do natychmiastowego zdyskwalifikowania go z leczenia określoną grupą lekową. W takiej sytuacji należy przeprowadzić dokładny wywiad, obejmujący m.in. pytania o objawy uczulenia, wystąpienie wysypki, charakter wysypki, jeżeli wystąpiła (jeżeli byłby to bąble podobne do poparzenia pokrzywą to należy być bardzo ostrożnym, ponieważ może to wskazywać na ich uczuleniowy charakter), czas wystąpienia objawów świadczących o uczuleniu od podania pierwszej i kolejnych dawek leków, wykonanie badania IgE całkowitego. Brak konkretnych odpowiedzi na te pytania i niewykonanie badań nie pozwala na rozpoznanie uczulenia. W takiej sytuacji należy rozważyć następujące, możliwe strategie postępowania:

- 1) włączenie leku, na który pacjent deklaruje uczulenie, z jednoczesnym pouczeniem pacjenta o środkach ostrożności i postępowaniu, gdyby coś się działo;
- 2) włączenie innego leku niż pacjent deklaruje uczulenie i skierowanie go na diagnostykę uczulenia na konkretny lek;
- 3) włączenie leku, na który pacjent deklaruje uczulenie, z zachowaniem pewnych środków ostrożności (np. w szpitalu).

3.3. „Poinformowano o występowaniu najczęstszych działań niepożądanych, w tym o _____”

Każdy lek może mieć działania niepożądane, jednakże najczęściej one nie występują. Z tego powodu świadomość społeczna tego, że leki mają działania niepożądane jest niezwykle niska. Tymczasem, zgodnie z przepisami polskiego prawa, lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o dających się przewidzieć następstwach wyboru określonej metody leczniczej⁵. Jak powszechnie przyjmuje się w orzecznictwie sądowym: „Przydanie pacjentowi prawa do informacji ma pozwolić na wyrównanie, w określonym zakresie, deficytu wiedzy medycznej pacjenta, a w ten sposób stworzyć człowiekowi możliwość rzeczywistego udziału w procesie diagnostycznym i leczniczym, dotyczącym jego organizmu”⁶.

W związku z powyższym w praktyce prawniczej nie budzi wątpliwości, że: „Z obowiązkami lekarza dotyczącymi samego procesu leczenia wiąże się integralnie obowiązek udzielenia odpowiedniej informacji. Prawidłowe wypełnienie obowiązku poinformowania jest konieczną przesłanką wyrażenia przez pacjenta prawnie wiążącej zgody na ustalone leczenie [...], a bezskuteczność zgody spowodowana nieudzieleniem właściwej informacji przesądza o bezprawności działania lekarza”⁷.

Z prawnego punktu widzenia nie ulega więc wątpliwości, że lekarz musi poinformować pacjenta o dających się przewidzieć działaniach niepożądanych przepisanych mu leków. Oczywiście zakres udzielanej informacji zależy od wielu okoliczności np. rodzaju leku, możliwości intelektualnych pacjenta, jego wykształcenia czy stanu zdrowia. Niemniej zawsze należy informować pacjenta o istotnych (niebezpiecznych) działaniach niepożądanych i tych najczęstszych (typowych).

⁵ Art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyisty (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1516 ze zm.).

⁶ Wyrok SN z dnia 24 września 2020 r. (sygn. akt IV CSK 49/19).

⁷ Wyrok SA w Gdańsku z dnia 9 czerwca 2020 r. (sygn. akt V ACa 89/20).

Przykład: typowym i częstym skutkiem zażywania leków antyhistaminowych – zwłaszcza I generacji – jest sedacja.

Przykład: istotnym działaniem niepożądanym NLPZ-ów są krwawienia z przewodu pokarmowego.

Istotne działania niepożądane, o których na pewno trzeba informować pacjenta to między innymi:

- teratogenność (np. przy stosowaniu izotretynoiny);
- konieczność monitorowania określonych parametrów w badaniach laboratoryjnych przy stosowaniu danego leku (np. warfaryny);
- istotne interakcje z innymi lekami (np. ketokonazolu);
- konieczność stopniowego odstawiania leku (np. fenobarbitalu);
- groźba uszkodzenia określonych organów w przypadku przedawkowania leku (np. uszkodzenie wątroby i nerek przy przedawkowaniu NLPZ-ów);
- krwawienia (np. po lekach przeciwzakrzepowych);
- leki mające inne poważne działania (np. po lewodopie dość często występują omamy, splątanie, zawroty głowy, a niekiedy nawet obserwuje się patologiczną skłonność do hazardu).

3.4. „Poinformowano o negatywnym wpływie leku na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn mechanicznych”

W praktyce klinicznej szczególne znaczenie ma wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych (np. żurawia czy dźwigu), ponieważ bardzo wielu pacjentów jest kierowcami lub pracuje z wykorzystaniem urządzeń mechanicznych. Konieczność informowania pacjenta o wpływie leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych wynika nie tylko z przepisów obowiązującego polskiego prawa, lecz także z badań naukowych, które jednoznacznie wykazują, że ryzyko spowodowania ciężkiego wypadku znacząco wzrasta nie tylko po alkoholu, lecz także po zażyciu niektórych leków lub ich kombinacji⁸. Według danych WHO: „nawet do 20% wypadków drogowych może być spowodowanych przez kierowców, którzy stosują leki niekorzystnie oddziałujące na zdolność do prowadzenia pojazdów”⁹.

⁸ Zob. np. S. Ravera i inni, Road traffic accidents and psychotropic medication use in the Netherlands: a case-control study, "Br J Clin Pharmacol" 2011, 72(3), s. 505-513; T. Hels i inni, Risk of severe driver injury by driving with psychoactive substances, "Accid Anal Prev" 2013, 59, s. 346-356; K. Moving I inni, Psychoactive substance use and the risk of motor vehicle accidents, "Accid Anal Prev" 2004, 36(4), s. 631-636.

⁹ K. Dymura, J. Worof, A. Skowroński, Lek i a prowadzenie pojazdów, „Bezpieczeństwo. Teoria i Praktyka” 2013, nr 3, s. 51.

Mechanizm wywierania wpływu przez leki jest oczywiście różny. Niektóre leki osłabiają koordynację, zmniejszają sprawność psychomotoryczną, ograniczają percepcję, jeszcze inne wzmagają senność czy wywołują zawroty głowy. W literaturze medycznej wskazuje się, że największe ryzyko wypadków drogowych związanych jest z następującymi rodzajami leków: antypsychotyczne, benzodiazepiny i silne opioidy¹⁰.

Z wyżej wymienionych względów należy zawsze informować pacjentów, jeżeli przepisany lek ma negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę maszyn i urządzeń mechanicznych. Tego rodzaju informacja ma bardzo ważne znaczenie, ponieważ pomaga zapobiegać groźnym i często śmiertelnym wypadkom.

3.5. „Poinformowano, że połączenie leku _____ z alkoholem obniża skuteczność leczenia” albo „Poinformowano o ryzyku połączenia leku z alkoholem, w tym o możliwości wystąpienia _____”.

Połączenie leku z alkoholem nie zawsze jest niebezpieczne dla życia i zdrowia człowieka, choć prawie zawsze prowadzi do obniżenia skuteczności leczenia. W niektórych jednak przypadkach może skutkować nawet zgonem. Z tego powodu koniecznie należy poinformować pacjenta o konsekwencjach połączenia danego leku z alkoholem, ponieważ choć ta kwestia jest oczywistością dla osób wykonujących zawody medyczne, to dla pacjentów najczęściej jest to zaskoczenie.

W szczególności warto pamiętać, że połączenie leków z alkoholem może mieć różne negatywne skutki. Przykładowo spożywanie alkoholu i równoczesne:

- stosowanie niektórych grup leków może prowadzić do przedawkowania i zgonu (np. opioidy o przedłużonym uwalnianiu);
- przyjmowanie określonych leków może prowadzić do sumowania się wpływu leków i alkoholu na centralny system nerwowy (np. olanzapiny);
- przyjmowane określonych grup leków może prowadzić do uszkodzenia organów wewnętrznych (np. picie alkoholu i przyjmowanie metotreksatu zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby);

¹⁰ J. Brubacher, Medications and risk of motor vehicle collision responsibility in British Columbia, Canada: a population-based case-control study, "The Lancet" 2021, vol. 6, issue 6, s. 374-385.

- zażywanie acytretyny zwiększa ryzyko teratogennego działania na płód;
- stosowanie niektórych leków zmniejsza tolerancję na alkohol (np. bupropion) przez co pacjent szybciej się upija.

Nie ulega wątpliwości, że sięgając po lek, który połączony z alkoholem może wywołać ww. lub inne, negatywne skutki, należy o tym pacjenta poinformować i odnotować to w dokumentacji medycznej.

3.6. „Poinformowano, że niewykupienie leku, samodzielne odstawienie go lub zmodyfikowanie dawki lub sposobu przyjmowania może negatywnie wpłynąć na skuteczność terapii”

W wielu sytuacjach terapia kończy się niepowodzeniem z powodu nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych przez pacjenta. Z badań naukowych wynika, że 83% pacjentów nieprawidłowo przyjmuje leki¹¹, co oznacza, że nie leczą się tak jak powinni. To nieprawidłowe przyjmowanie leków przybiera różną postać: niewykupienia leku, przedwczesnego zakończenia terapii (najczęściej po ustąpieniu objawów), samodzielnych modyfikacji dawek czy nawet zmiany sposobu przyjmowania leków (np. co dwa dni zamiast codziennie).

W swojej praktyce spotkałem się już z tym, że pacjenci kierowali roszczenia wobec lekarzy z powodu nieskuteczności terapii spowodowanej nieprzestrzeganiem zaleceń. Dla wielu osób może być to zaskakujące, ale w takich sprawach pacjent często opiera swoją argumentację na twierdzeniu o braku poinformowania o konieczności przestrzegania zaleceń.

W związku z powyższym niezwykle ważne dla bezpieczeństwa prawnego lekarza jest poinformowanie pacjenta o skutku nieprzestrzegania zaleceń, w szczególności związanych ze stosowaniem leków w chorobach przewlekłych.

3.7. „Pouczono o konieczności informowania innych lekarzy o przyjmowanych lekach. Wskazano, że leki mogą wchodzić w groźne dla życia interakcje z innymi lekami i suplementami diety. Wg oświadczenia pacjent nie przyjmuje żadnych suplementów diety”

¹¹ P. Kardas, „Przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej, „Zdrowie Publiczne i Zarządzanie” 2014, nr 12, s. 332.

Z wielu badań wynika, że w Polsce aż 1/3 osób po 65 roku życia zażywa więcej niż 5 leków dziennie¹², co stwarza wyjątkowo duże ryzyko interakcji pomiędzy przyjmowanymi lekami, szacowane na 58% przy przypadkowym połączeniu 5 leków¹³. Co więcej, istotne jest również to, że interakcje lekowe mogą spowodować nie tylko zagrożenia dla życia lub zdrowia, lecz także brak oczekiwanego efektu leczniczego.

Jak wynika z praktyki, dość często dochodzi do interakcji lekowych, ponieważ pacjenci przyjmują leki przepisywane przez różnych specjalistów. Każdy z tych specjalistów leczy zgodnie ze swoimi wytycznymi, jednakże sumarycznie leki, które otrzymał pacjent, nie są optymalne. Uniknięcie tego rodzaju sytuacji jest jednym z celów wprowadzenia w POZ tzw. opieki koordynowanej i konieczności przygotowywania indywidualnego planu opieki medycznej dla pacjenta¹⁴.

Odrębnym problemem są interakcje leków z suplementami diety. Należy przypomnieć, że w większości przypadków działanie suplementu diety nie jest w ogóle znane, ponieważ polskie prawo dopuszcza bowiem zarejestrowanie suplementu diety wyłącznie w oparciu o powiadomienie Głównego Inspektora Sanitarnego o wprowadzaniu do obrotu suplementu diety¹⁵. Oznacza to, że podmiot wprowadzający do obrotu suplement diety nie musi w ogóle wykazywać, iż on działa i jak działa. Powoduje to, że na rynku wielokrotnie można spotkać preparaty, które zawierają określone substancje w dawkach, które wielokrotnie przekraczają dopuszczalne maksymalne dawki dobowe, lub substancje niezbadane pod względem działania, a nawet substancje niezalecane¹⁶. Warto także pamiętać, że niektóre suplementy mogą zmienić metabolizm leków, ich wchłanianie czy wydalanie, co w sposób oczywisty wpływa na skuteczność leczenia i jego działania niepożądane. Oznacza to bowiem, że połączenie określonego leku z suplementem diety może spowodować, iż pacjent przyjmie zbyt dużą albo zbyt małą dawkę substancji aktywnej.

Niezależnie więc od rozwiązań systemowych należy edukować pacjentów w zakresie tego, że leki mogą wchodzić w groźne dla życia i zdrowia interakcje z innymi lekami lub suplementami diety. Co więcej, należy dokonywać przeglądów przyjmowanych przez pacjenta leków przed decyzją o włączeniu mu kolejnego leku, a także warto pytać o stosowane suplementy diety.

¹² Podaję za: <https://pacjent.gov.pl/zapobiegaj/kiedy-leki-szkodza>. Data odwiedzin strony 16 sierpnia 2023 r.

¹³ M. Fulton, E. Allen, Polypharmacy in the elderly: A literature review, JAANP 2005; 17 (4): 123–132.

¹⁴ Zmiany, które weszły w życie 2 sierpnia 2023 r. Patrz: rozporządzenie MZ z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1304 ze zm.).

¹⁵ Art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1448 ze zm.).

¹⁶ G. Krasowska, T. Sikora, Suplementy diety a bezpieczeństwo konsumenta, „Żywność. Nauka. Technologia. Jakość” 2011, nr 4, s. 16-17.

4. Podsumowanie

W pewnym badaniu wykazano, że aż 42% ankietowanych pacjentów uważa, iż lekarz podczas wizyt nie przekazuje wszystkich niezbędnych informacji dotyczących leków i sposobu ich stosowania. Powyższe badanie, pomimo bazowania na subiektywnej ocenie pacjentów, ma istotne znaczenie, ponieważ pokazuje potencjał sporów prawnych pomiędzy pacjentami a lekarzami związanymi ze stosowaniem farmakoterapii.

W związku z powyższym warto pamiętać, że prawidłowe dokumentowanie farmakoterapii ma istotne znaczenie dla bezpieczeństwa prawnego lekarza.

PHARMiINDEX

PHARMiNDEX

PHARMINDEX Poland Sp. z o.o.

ul. Olkuszka 7

02-604 Warszawa

e-mail: info@pharmindex.pl

www.pharmindex.pl