Stavovi i znanja ljekarnika o spontanome prijavljivanju nuspojava u Republici Hrvatskoj

Tabak, Marija

Professional thesis / Završni specijalistički

2016

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, Faculty of Pharmacy and Biochemistry / Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet**

Permanent link / Trajna poveznica: https://urn.nsk.hr/urn:nbn:hr:163:895590

Rights / Prava: In copyright / Zaštićeno autorskim pravom.

Download date / Datum preuzimanja: **2024-03-28**

Repository / Repozitorij:

Repository of Faculty of Pharmacy and Biochemistry University of Zagreb

SVEUČILIŠTE U ZAGREBU

FARMACEUTSKO-BIOKEMIJSKI FAKULTET

Marija Tabak

STAVOVI I ZNANJA LJEKARNIKA O SPONTANOME PRIJAVLJIVANJU NUSPOJAVA U REPUBLICI HRVATSKOJ

Specijalistički rad

Zagreb, 2016.

PSS studij: Klinička farmacija

Mentor rada: Izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

Specijalistički rad obranjen je dana 19. travnja 2016., na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, pred povjerenstvom u sastavu:

1. doc. dr. sc. Srećko Marušić

   KB Dubrava, Zagreb

2. izv. prof. dr. sc. Siniša Tomić

   HALMED, Zagreb

3. izv. prof. dr. sc. Vesna Bačić Vrca

   Sveučilište u Zagrebu, Farmaceutsko-biokemijski fakultet

Rad ima 46 listova.

PREDGOVOR

Specijalistički rad studija Klinička farmacija prijavljen je na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu pod stručnim vodstvom izv. prof. dr. sc. Siniše Tomića.

Zahvaljujem se mentoru izv. prof. dr. sc. Siniši Tomiću na pomoći i potpori tijekom izrade ovog rada. Zahvaljujem se i svim kolegama ljekarnicima na sudjelovanju u istraživanju, jer bez njihovog sudjelovanja ovaj rad ne bi uspio. Također, zahvaljujem se svojoj obitelji i Hilariju, koji su mi bili velika potpora tijekom studiranja.

Sažetak

Podaci prikupljeni tijekom predmarketinške faze razvoja lijeka ne mogu predvidjeti sve nuspojave koje se mogu pojaviti nakon što lijek dođe u promet. Zbog toga spontano prijavljivanje nuspojava od strane pacijenata i zdravstvenih djelatnika je od temeljne važnosti za praćenje sigurnosti lijekova. Međutim, neprijavljivanje nuspojava od strane zdravstvenih djelatnika je evidentirano u brojnim zdravstvenim sustavima te nije ograničeno samo na ljekarnike.

Cilj istraživanja: Ispitati stavove i čimbenike koji utječu na spontano prijavljivanje nuspojava od strane javnih i bolničkih ljekarnika u Republici Hrvatskoj.

Ispitanici i metode: Istraživanjem je obuhvaćeno 314 ljekarnika koji su dobrovoljno pristali na sudjelovanje. Podaci su prikupljani anonimnim online upitnikom.

Rezultati: Ovo istraživanje ukazuje da ni ljekarnici u Republici Hrvatskoj ne prijavljuju sve nuspojave koje uoče: 41,72% (131) ispitanika u godini dana nije prijavilo ni jednu nuspojavu, dok je 71,88% (225) ispitanika odgovorilo da ne prijavljuje sve nuspojave na koje posumnjaju. Značajno više prijavljivača je bilo među ljekarnicima koji rade u sklopu privatnih ljekarničkih lanaca ($p<0,01$). Kao najčešći razlozi neprijavljivanja nuspojava hrvatski ljekarnici su naveli: nesigurnost da je lijek uzrokovao nuspojavu, činjenicu da je nuspojava već dobro poznata za taj lijek, nedostupnost potpune medikacijske povijesti bolesnika, nedostatak vremena i zaboravnost. Kada usporedimo rezultate ovog ispitivanja s ispitivanjem provedenim od 2006.-2009. među hrvatskim ljekarnicima, strah od otkrivanja identiteta prijavitelja i nedovoljno znanja o prijavljivanju nuspojava se više ne navode među najčešćim razlozima neprijavljivana. Ispitanici pokazuju pozitivan stav prema prijavljivanju nuspojava. 88,22% ispitanika smatra da je prijavljivanje nuspojava dio profesionalne dužnosti

ljekarnika. Najviše ispitanika je navelo da bi prijavljivali više nuspojava kada bi postojao jednostavniji način za prijavu nuspojava, te kada bi bili bolje educirani.

Zaključak: Rezultati ove studije doprinose razumijevanju stavova i čimbenika koji utječu na spontano prijavljivanje nuspojava od strane javnih i bolničkih ljekarnika u Republici Hrvatskoj. Identifikacija stavova i čimbenika vezanih uz prijavljivanja omogućuje obrazovne strategije koje bi izravno bile usmjerene na promjenu stavova, kao i razvoj alata za daljnje poticanje prijavljivanja. Ovo ispitivanje sugerira da postoji potreba za kontinuiranom edukacijom ljekarnika o važnosti i načinu prijavljivanja nuspojava.

Summary

Pre-marketing phases of drug development (non-clinical and clinical trials) do not guarantee that all adverse drug reactions (ADRs) are discovered. Post-marketing safety surveillance is important for detection of any rare or delayed ADRs over a much larger patient population and longer time period than was possible during the Phase I-III clinical trials. A voluntary reporting system of ADRs is fundamental to drug safety monitoring; however, the under-reporting is its major limitation and it is not limited only to pharmacists.

Objectives: This study was designed to investigate attitudes and factors affecting voluntary reporting of adverse drug reactions by Croatian pharmacists.

Subjects and Methods: A 314 pharmacists voluntarily participated in this study. Data were collected by anonymous online questionnaire.

Results: It was found among responders that 41.72% (131) did not report any ADR in the period of one year, and that 71.88% (225) of responders do not report every ADR that encounter. Significantly more reporters of ADR were among the pharmacists who worked within the private pharmacy chains ($p < 0.01$). The main factors that discouraged ADR reporting were uncertainty that drug caused ADR, ADR is well known for the drug, unavailability of patients' medical histories, lack of time or forgetfulness. When comparing results of this study with the investigation carried out among Croatian pharmacists from 2006 to 2009, the fear of revealing the identity of reporter and lack of knowledge are not listed among the most common constraints for non-reporting. Respondents show a positive attitude towards reporting ADR. 88.22% of respondents considered the reporting of ADRs to be integral part of professional role as a pharmacist. Simplified mode of reporting ADRs and

further education were indicated by most responders as factors that would encourage ADR reporting.

Conclusion: The study's findings contribute to an increased understanding of individual attitudes and factors that influence voluntary reporting of adverse drug reactions by Croatian pharmacists. Findings can be used for developing educational strategies focused on attitudes modification, as well as the development of tools to enhance reporting. Results suggest that there is a need for continuous education of pharmacists on the importance of ADR reporting

Sadržaj

1. Uvod i pregled područja istraživanja 1

1.1 Nuspojave lijekova i farmakovigilancija 1

1.2 Pregled farmakovigilancijskog sustava u Republici Hrvatskoj s aspekta zdravstvenog radnika 5

1.3 Pregled prijava nuspojava lijekova u Republici Hrvatskoj za 2014. godinu te doprinos ljekarnika 7

1.4 Čimbenici koji utječu na prijavljivanje nuspojava 9

2. Cilj istraživanja 12

3. Ispitanici i metode 13

3.1 Ispitanici 13

3.2 Upitnik 14

4. Rezultati 15

4.1 Sociodemografske karakteristike ispitanika 15

4.2 Znanje i navike prijavljivanja nuspojava 18

4.3 Stavovi i čimbenici koji utječu na prijavljivanje nuspojava 23

5. Rasprava 28

6. Zaključak 33

7. Literatura 34

8. Prilog 39

9. Životopis 46

1. Uvod i pregled područja istraživanja

1.1 Nuspojave lijekova i farmakovigilancija

Prije puštanja u promet svakom lijeku mora biti utvrđena kakvoća, sigurnost primjene i djelotvornost. Pored poželjnog, terapijskog učinka svaki lijek može izazvati štetne i neželjene reakcije – nuspojave, pri čemu omjer koristi i rizika mora biti prihvatljiv za pacijenta.

Podaci dobiveni u pred-marketinškoj fazi razvoja lijeka (pretklinička i klinička ispitivanja) su ograničeni malim brojem ispitanika, koji rijetko prelazi 5000, te kratkim vremenom ispitivanja. Ispitanici su pomno odabrani, te su uvjeti bitno drugačiji od uobičajene kliničke prakse. Iz tih razloga, podaci o rijetkim nuspojavama, dugotrajnoj uporabi lijeka, uporabi lijeka u posebnim skupinama bolesnika (poput djece, trudnica, starijih osoba, bubrežnih ili jetrenih bolesnika) ili o međusobnim interakcijama lijekova su nepotpuni ili nisu uopće dostupni nakon pred-marketinške faze razvoja lijeka. Na primjer, najmanje 15000 pacijenata mora uzeti lijek da bismo bili sigurni da nismo propustili uočiti nuspojavu koja se događa s učestalošću od 1 na 5000. Stoga je važno pratiti sigurnost i djelotvornost lijekova u stvarnim uvjetima, tijekom cijelog života lijeka na tržištu. Upravo je talidomidska katastrofa ranih 60 godina bila glavni pokretač organiziranja internacionalnog sustava praćenja lijekova, pod vodstvom Svjetske Zdravstvene Organizacije (SZO).

Nuspojave lijekova smanjuju kvalitetu života bolesnika i povećavaju mortalitet i morbiditet, te u isto vrijeme uzrokuju značajan financijski teret za zdravstvene sustave. Otprilike 5,3% pacijenta je hospitalizirano zbog nuspojava lijekova. Viša stopa hospitalizacija je utvrđena kod starijih bolesnika [1]. Stopa incidencije nuspojava kao razlog hospitalizacija kod djece se kreće u rasponu od 0,4% do 10,3% [2].

Procjenjuje se nuspojave lijekova prouzrokuju u Europskoj Uniji (EU) 197000 smrti godišnje, te posljedično 79 milijardi eura troškova [3]. Nuspojave lijekova su izravno ili neizravno povezane s čak 100000 smrtnih slučajeva godišnje u SAD-u [4]. Čak do 20% proračuna zdravstvenih sustava može biti utrošeno na saniranje nuspojava lijekova [5]. Kod samih pacijenata nuspojave mogu prouzrokovati gubitak povjerenja te traženje dodatnih mogućnosti samoliječenja, što posljedično može dovesti do novih nuspojava.

Farmakovigilancija (od pharmakon (grč.) = lijek i vigilare (lat.) = budno paziti) je naziv za skup aktivnosti vezanih uz otkrivanje, procjenu, razumijevanje, prevenciju i postupanje u slučaju nuspojava lijekova kao i novih saznanja o škodljivosti primjene lijekova. Svjetska Zdravstvena Organizacija definira glavne ciljeve farmakovigilancijskih aktivnosti kao unaprijeđenije skrbi za pacijenta i javnog zdravlja kontinuiranim procjenom rizika i koristi lijekova, te promicanjem sigurne i racionalne uporabe lijekova.

Nuspojava je svaka štetna i neželjena reakcija na lijek. Neočekivana nuspojava je svaka nuspojava čija priroda, težina ili ishod nisu u skladu s navedenim u odobrenom sažetku opisa svojstava lijeka, odnosno u uputi za ispitivača za lijekove koji su u kliničkim ispitivanjima. Prema težini, nuspojave mogu varirati od blagih smetnji do ozbiljnih nuspojava koji mogu uključiti: smrt osobe, za život opasno stanje, potrebu za bolničkim liječenjem ili produljenje već postojećega bolničkog liječenja, trajni ili teški invaliditet ili nesposobnost, prirođenu anomaliju/manu od rođenja i ostala medicinski značajna stanja. [6]

U početku su se nuspojave lijekova klasificirale u dvije osnovne podskupine, nuspojave tip A i tip B. Nuspojave tipa A su ovisne o dozi i predvidljive te se pojavljuju se kao posljedica farmakološkog učinka primijenjenog lijeka. Nuspojave tipa B su neočekivane, nisu povezane s dozom lijeka te su rijetke. U klasifikaciju su naknadno dodane još četiri podskupine C, D, E i F. Nuspojave tipa C nastaju nakon dugotrajne kontinuirane terapije. Nuspojave tipa D su

odgođene, kasne nuspojave, poput teratogenosti. Nuspojave tipa E nastaju ubrzo nakon prekida liječenja lijekom. Nuspojave tipa F predstavljaju neočekivan izostanak terapijskog učinka lijeka. Nuspojavama tipa A pripada 80% nuspojava koje se događaju u bolnicama ili su razlog hospitalizaciji [7]. Kategorizacija nuspojava je dodatno prikazana u tablici 1.

Tablica 1. Klasifikacija nuspojava[7]

Vrsta nuspojava	Obilježja	Primjer	Liječenje
A: Ovisne o dozi	• česte • uzrokovane farmakološkim djelovanjem lijeka • predvidljive • niski mortalitet	• respiratorna depresija zbog terapije opioidima • krvarenje zbog uzimanja varfarina • serotoninski sindrom zbog lijekova iz skupine SSRI	Smanjenje doze ili prestanak primjene lijeka
B: Neovisne o dozi	• rijetke • nisu uzrokovane farmakološkim djelovanjem lijeka • nepredvidljive • visok mortalitet	• imunološke reakcije: anafilaktička reakcije na penicilin • idiosinkrazijske reakcije: maligna hipertermija povezana s općim anesteticima	Prestanak primjene lijeka i izbjegavanje u budućnosti
C: Ovisne o vremenu i dozi	• rijetke • ovisne o kumulativnoj dozi lijeka	• kortikosteroidima uzrokovana supresija osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežne žlijezde • osteonekroze čeljusti u bolesnika liječenih bisfosfonatima	Smanjenje doze ili prestanak primjene lijeka; Moguć postepeni prestanak primjene lijeka

Vrsta nuspojava	Obilježja	Primjer	Liječenje
D: Odgođene	• rijetke • povezane s dozom • mogu se manifestirati nakon prestanka primjene lijeka	• teratogenost • kancerogenost • tardivna diskinezija	Često se ne mogu liječiti
E: Reakcije ustezanja	• rijetke • javljaju se ubrzo nakon prestanka primjene lijeka	• reakcija ustezanja na opijate	Ponovna primjena lijeka i postepeno smanjivanje doze
F: Neočekivan izostanak terapijskog učinka	• česte • ovisne o dozi • često uzrokovane interakcijama lijekova	• neodgovarajuća doza oralnih kontracepcija, posebno u kombinaciji s lijekovima koji induciraju enzime jetre • rezistencija na antimikrobna sredstva	Povećanje doze; Razmotriti moguće učinke prateće terapije.

1.2 Pregled farmakovigilancijskog sustava u Republici Hrvatskoj s aspekta zdravstvenog radnika

Praćenje nuspojava u Republici Hrvatskoj započelo je 1974. godine kada je pri Centru za lijekove (KBC Zagreb) osnovan Nacionalni centar za praćenje nuspojava u okviru Programa SZO za bivšu Jugoslaviju. Jugoslavija je iste godine postala 18. zemlja članica Programa međunarodnog praćenja lijekova SZO-a, koje je osnovano 1968. godine kao odgovor na talidomidsku katastrofu. Republika Hrvatska, kao samostalna država, postala je 1992. godine službena članica Programa međunarodnog praćenja lijekova SZO-a. 2003. godine osnovana je Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), koja 2005. godine preuzima funkciju nacionalnog centra za praćenje nuspojava [8].

Područje farmakovigilancije u Republici Hrvatskoj je regulirano Zakonom o lijekovima [6,9] i Pravilnikom o farmakovigilanciji [10]. Direktive (2001/83/EU, 2010/84/EU, 2012/26/EU) i Uredbe Europskog parlamenta i Europskog vijeća, koje uređuju ovo područje na razini Europske Unije, su prenesene u hrvatske nacionalne propise.

Zdravstveni radnik koji dolazi u doticaj s pacijentom/korisnikom obvezan je o sumnji na nuspojave lijeka, pisano izvijestiti Agenciju, a u slučaju cjepiva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo. Ako zdravstveni radnik nije u mogućnosti prijaviti nuspojavu na cjepiva i Agenciji i HZJZ-u, smatrat će se da je ispunio obvezu prijavljivanja ako je pisanim putem poslao prijavu nuspojave jednoj od njih.

Ako zdravstvenog radnika posjeti stručni suradnik nositelja odobrenja za čiji je lijek uočio nuspojavu a nuspojavu još nije prijavio Agenciji, zdravstveni radnik obvezan je prijaviti nuspojavu i stručnom suradniku nositelja odobrenja.

Ozbiljne nuspojave Agenciji zdravstveni radnik obvezan je prijaviti najkasnije 30 dana od dana saznanja, a nuspojave koje za posljedicu imaju smrt osobe treba prijaviti Agenciji bez odgode pisanim putem ili telefonski uz naknadnu pisanu obavijest.

Osim nuspojava koje nastaju uz primjenu lijeka unutar odobrenih uvjeta (npr. odobrenih terapijskih indikacija, doza i načina doziranja, itd.) zdravstveni djelatnici su obvezan prijaviti i druge podatke koje se smatraju važnim za sigurnosni profil lijeka:

- uzimanje lijeka/ova tijekom trudnoće ili dojenja,
- uzimanje lijeka/ova u djece ili starijih,
- predoziranje, zlouporaba, uzimanje lijeka izvan odobrene indikacije (off-label use),
- pogrešne uporabe, medikacijske pogreške ili profesionalne izloženosti,
- nedjelotvornosti/neučinkovitosti lijeka.

Obveza prijavljivanja odnosi se i na ozbiljne i ne-ozbiljne nuspojave, te na neočekivane nuspojave (nuspojave koje nisu od ranije poznate za lijek) kao i očekivane nuspojave (nuspojave koje su od ranije poznate i navedene u sažetku opisa svojstava lijeka).

Sumnju na nuspojavu lijeka zdravstveni radnik treba prijaviti u pisanom obliku, putem CIOMS Obrasca za prijavu nuspojave za zdravstvenog radnika, koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a. Obrazac je moguće poslati HALMEDu poštom, telefaksom, ili elektroničkom poštom.

Za potrebe žurnog obavješćivanje o nuspojavama i neispravnosti u kakvoći, HALMED se može kontaktirati i telefonskim putem. Sumnju treba naknadno prijaviti i u pisanom obliku na odgovarajućem obrascu.

Prijavljivanje nuspojava je vrednovano od strane ljekarničke komore kao oblik stručnog usavršavanja [11], te je praćenje, izbjegavanje i smanjivanje nuspojava lijekova prepoznato kao dio ljekarničke skrbi [12]. Na temelju prijava nuspojava ljekarnik može sakupiti do 2.5 boda godišnje u sustavu kontinuirane edukacije.

1.3 Pregled prijava nuspojava lijekova u Republici Hrvatskoj za 2014. godinu te doprinos ljekarnika

Na temelju pristiglih prijava nuspojava na lijekove iz prometa i nuspojava zabilježenih u kliničkim ispitivanjima, Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) izrađuje godišnja izvješća o nuspojavama [13].

Broj prijava sumnji na nuspojave u Republici Hrvatskoj u kontinuiranom je porastu zadnjih pet godina. Tijekom 2014. godine HALMED je zaprimio ukupno 3112 prijava sumnji na nuspojave u Republici Hrvatskoj, što predstavlja porast od 25% u odnosu na 2013. godinu.

Tablica 2. Prijave nuspojava po skupinama proizvoda u 2014. godini

Skupine	Lijekovi	Cjepiva	Dodaci prehrani	SUSAR*	Ukupno
Broj prijava	2658	276	20	158	**3112**

** sumnja na ozbiljnu neočekivanu nuspojavu iz kliničkih ispitivanja koja se provode u Republici Hrvatskoj*

Tablica 3. Kretanje ukupnog broja prijava nuspojava (uključujući SUSAR) u Republici Hrvatskoj u periodo od 2005. do 2014.

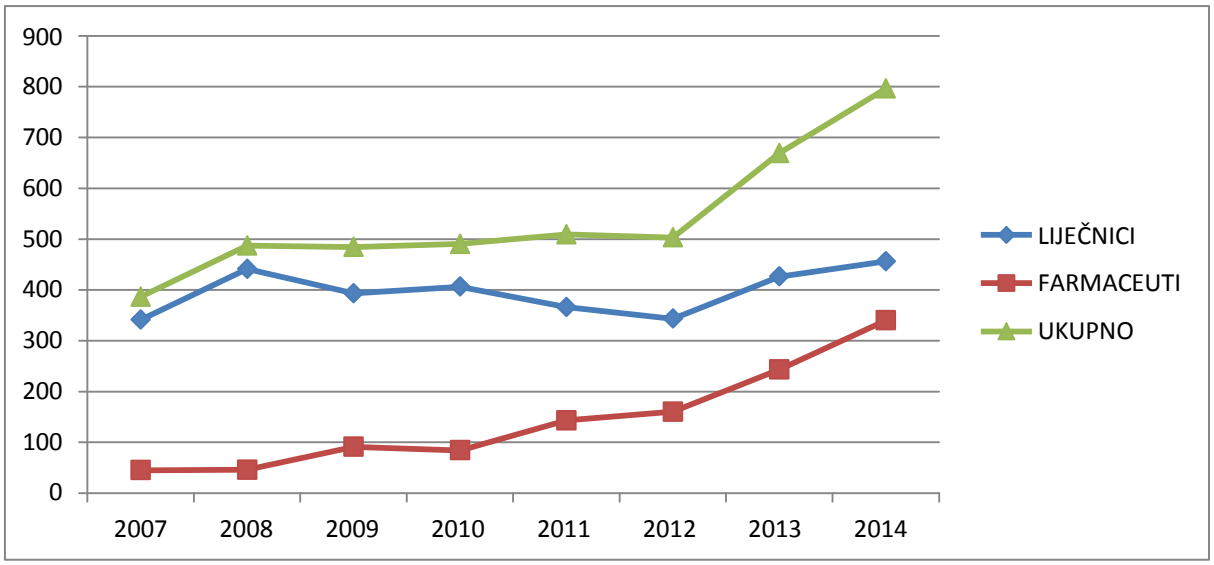
Godina	2005.	2006.	2007.	2008.	2009.	2010.	2011.	2012.	2013.	2014.
Ukupan broj prijava nuspojava	498	790	856	1265	1165	1338	2040	1923	2491	3112

U 2014. godini zabilježen je osjetno veći broj prijava sumnji na nuspojave koje ne udovoljavaju kriterijima ozbiljne nuspojave (71% ne-ozbiljnih prema 29% ozbiljnih nuspojava; u 2013. godini taj odnos je bio 66% naspram 34%).

Od ukupnog broja nuspojava, u 72,92% slučajeva može se govoriti o reakcijama tipa A te o 27,08% nuspojava tipa B.

Najviše prijava zaprimljeno je s područja Grada Zagreba – 1578. Slijede Primorsko-goranska županija s 233 prijava i Osječko-baranjska županija sa 192 prijave. Prosječni broj prijava izražen na 10000 stanovnika za cijelu Republiku Hrvatsku u 2014. godini iznosio je 7,3 prijava.

Udio ljekarnika u prijavama sumnji na nuspojave u 2014. godini iznosi 37%, što je nastavak trenda porasta iz prethodnih godina (naprema 34% u 2013., 30% u 2012., 24% u 2011., odnosno 20% u 2010. godini).



Slika 1. Kretanje ukupnog broja prijavitelja – zdravstvenih radnika u razdoblju od 2007. do 2014. godine

Svaka skupina prijavitelja ima svoje specifičnosti; sljedeće je zabilježene za ljekarnike:

Ljekarnici statistički značajno manje prijavljuju ozbiljne nuspojave u usporedbi s liječnicima i pacijentima, što je jedan od razloga za općenito niži udio ozbiljnih nuspojava među prijavljenim nuspojavama u 2014 godini. Ljekarnici sudjeluju s udjelom od 14% u ukupnom broju ozbiljnih nuspojava.

Tri najzastupljenije Anatomsko-Terapijsko-Kemijske (ATK) skupine lijekova za koje su ljekarnici prijavili nuspojave su iz skupine C (lijekovi za liječenje bolesti srca i krvnih žila), zatim slijedi J skupina (liječenje sustavnih infekcija) te N skupina (živčani sustav). Liječnici najčešće prijavljuju nuspojave za lijekove iz ATK skupine L (citostatici).

Farmaceuti su u 2014. godini najčešće prijavljivali nuspojave iz organskog sustava(SOC-a) VII. Poremećaji probavnog sustava, na drugom mjestu su nuspojave iz SOC-a XXIII. Poremećaji kože i potkožnog tkiva, dok su na trećem mjestu nuspojave iz SOC-a VIII. Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene. Pacijenti, kao i liječnici, najčešće prijavljuju nuspojave iz SOC-a VIII. Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene.

1.4 Čimbenici koji utječu na prijavljivanje nuspojava

Studije ukazuju na to da velika većina zdravstvenih djelatnika ne prijavljuje sve nuspojave koje uoči. Takozvani “underreporting” je evidentiran u zdravstvenim sustavima brojnih zemalja te se procjenjuje da se stopa neprijavljivanja kreće od 6% do 100% s medijanom od 94% [14]. Stopa prijavljivanja može varirati tijekom vremena te ovisiti o raznim faktorima uključujući i medijski interes.

U velikom broju studija, pokazalo se da su znanje i stavovi zdravstvenih djelatnika snažno povezani s prijavljivanjem nuspojava. Sistematski pregled publiciranih studija je ustanovio

sljedeće faktore povezane s neprijavljivanjem: neznanje u 95% studija (stav da se samo ozbiljne nuspojave moraju prijaviti), nedostatak samopouzdanja u 72% studija (strah od negativnih komentara zbog prijavljivanja sumnji), letargija u 77% studija (mješavina odugovlačenja, nedostatka vremena ili interesa), ravnodušnost (stav da jedan slučaj ne može pridonijeti mnogo) i nesigurnost (nesigurnost da je lijek odgovoran za određenu nuspojava) u 67% studija, i preveliko samopouzdanje u 47% studija (stav da su lijekovi u potpunosti sigurni ako se nalaze na tržištu) [15].

Razlozi neprijavljivanja od strane ljekarnika su istraženi na razini pojedinih država. Među nizozemskim javnim ljekarnicima kao najčešće prepreke prijavljivanja nuspojava se navode: pretpostavka da je nuspojava već poznata (32%), postupak prijavljivanja oduzima previše vremena (25%), te nesigurnost glede uzročne veze između nuspojave i lijeka (25%) [16].

Stajališta američkih ljekarnika su slična, 72,6% navodi da prijavljivanje ozbiljne nuspojave zahtijeva puno vremena, te 55,5% smatra da prijavljivanje ozbiljnih nuspojava remeti uobičajeni tijek rada [17]. Ista studija je pokazala negativnu korelaciju između godina staža i spremnosti prijavljivanja nuspojava, kao i to da su bolnički farmaceuti bili voljniji prijaviti nuspojavu nego li javni ljekarnici. Kao prepreka prijavljivanju navodi se i nedostupnost cjelovite povijest bolesti, te nepostojanje financijske naknade [18].

U nekim državama razlozi neprijavljivanja ovise i o razvijenosti farmakovigilancijskog sustava, te nedovoljne educiranosti ljekarnika o sustavu i načinu prijavljivanja [19, 20].

Nadalje, eksperimentalna studija provedene među javnim ljekarnicima u Engleskoj i Walesu pokazala je nesklonost prema prijavljivanju vlastitih medikacijskih pogrešaka neovisno o težini ishoda po pacijenta [21].

Kvalitativna studija među bolničkim ljekarnicima u četiri bolnice u Engleskoj pokazala razumjevanije važnosti prijavljivanja medikacijskih pogrešaka, ali se zbog velikog broja pogrešaka ne prijavljuju sve pogreške. Donošenje odluke o prijavljivanju pogreške je složen proces koji je prvenstveno ovisio o težini štete za pacijenta, te osobne uznemirenost zbog mogućeg narušavanja međuprofesionalnih odnosa s liječnicima i medicinskim sestrama [22]. Bolničkim ljekarnici su iskazali veću sklonost prijavljivanju, ako su prethodno bili svjedoci pozitivne povratne informacije te promjene sustava nakon prijavljene pogreške [22].

U Hrvatskoj je slično ispitivanje provedeno u periodu od travnja 2006. do travnja 2009., kada je 814 upitnika podijeljeno liječnicima i ljekarnicima. Kao najvažnije čimbenike za neprijavljivanje navedeni su nedostatak vremena, nedovoljno znanja o prijavljivanju nuspojava, ne prijavljivanje očekivanih nuspojava, i strah od otkrivanja identiteta prijavitelja [23].

2. Cilj istraživanja

Cilj ovog istraživanja je bio ispitati stavove i čimbenike koji utječu na spontano prijavljivanje nuspojava od strane javnih i bolničkih ljekarnika u Republici Hrvatskoj. Također želio se dobiti uvid u sadašnju praksu te znanje ljekarnika o spontanom prijavljivanju nuspojava.

3. Ispitanici i metode

3.1 Ispitanici

Istraživanje je uključilo javne i bolničke ljekarnike u Republici Hrvatskoj koji su dobrovoljno pristali na sudjelovanje. Podaci su bili prikupljani anonimnim online upitnikom. Link na online upitnik bio je distribuiran na 430 e-mail adresa javnih i bolničkih ljekarna te je bio dostupan na stranicama Hrvatske ljekarničke komore u periodu od 8. siječnja do 23. siječnja 2015.

U istraživanju je ukupno sudjelovalo 314 ljekarnika. Zbog načina distribucije upitnika, ne može se izračunati stopa odgovora. Iz daljnje analize su isključena dva ispitanika, zbog neodgovarajuće stručne spreme.

Prema podacima registra Hrvatske ljekarničke komore, ukupan broj članova u siječnju 2015. iznosio je 3371, od čega je 105 ljekarnika radilo u bolničkim ljekarnama, a 2884 u javnim ljekarnama. Preostala 382 člana komore nisu radila u ljekarni. U siječnju 2015. ukupno je u Hrvatskoj bilo 1160 ljekarni, od čega 46 bolničke ljekarne.

Razina pouzdanosti za dobiveni uzorak je izračunata korištenjem online kalkulatora za izračun veličine uzorka (The Survey System) [24]. Margina pogreške za uzorak od 314 ispitanika u populaciji od 2989 ljekarnika koja rade u ljekarnama je iznosila ±5,23% uz interval pouzdanosti od 95%.

3.2 Upitnik

Ukupno je 18 pitanja bilo postavljeno, od čega je na 9 bilo obavezno odgovoriti (Primjer upitnika se nalazi u prilogu 8).

Upitnik se sastojao od nekoliko dijelova: 5 pitanja je bilo povezano s ispitivanjem stavova prema prijavljivanju nuspojava te čimbenicima koji pozitivno utječu na prijavljivanje nuspojava kao i čimbenicima koje odvraćaju od prijavljivanja nuspojava; 6 pitanja je bilo usmjerena na znanje i navike prijavljivanja nuspojava; 7 pitanja je bilo povezano s općim demografskim podacima, obrazovanjem i radnim stažem.

Pitanja su bila zatvorenog tipa s jednostrukim ili višestrukim odabirom odgovora, te je mogućnost otvorenog odgovora bila dana za šest pitanja.

Odgovor nije bio obavezan na 9 pitanja. 48 od 314 ispitanika nije dalo odgovor na sva pitanja (uglavnom po jedan ili dva odgovora po ispitaniku). Ti ispitanici su bili izuzeti iz određenih analiza. Broj ispitanika koji je dao odgovor na određeno pitanje naveden je uz rezultate.

Nije bilo kontinuiranih podataka; kategorijski podaci su prezentirani prema frekvencijama odgovora. Hi-kvadrat test je korišten za analizu povezanosti između sociodemografskih karakteristika i frekvencija odgovora, pri čemu je korišten IBM SPSS 17.0 program za statističku analizu.

4. Rezultati

4.1 Sociodemografske karakteristike ispitanika

Tablice 4, 5, i 6 prikazuju sociodemografske karakteristike 314 ispitanika obuhvaćenih istraživanjem. Većina ispitanika bila je ženskog spola (n= 278; 88,54%). Otprilike 92% članova ljekarničke komore čine žene.

Najveći dio ispitanika bio je u dobi između 31-40 godina (n= 112; 35,67%), zatim slijedi dobi između 21-30 godina (n= 105; 33,44%). 48 ispitanika (15,29%) je navelo neki oblik dodatnog postdiplomskoga obrazovanja. Postdiplomsko obrazovanje je najviše bilo zastupljeno u dobnoj skupini od 31-40 godina.

Najviše ispitanika je radilo u ljekarnama u privatnom vlasništvu: 48,09% (n= 151) u ljekarnama u sklopu ljekarničkog lanca, te 20,06% (n= 63) u privatnim ljekarnama s pojedinačnim vlasnikom. 7,64% ispitanika (n=24) je dolazilo iz bolničkih ljekarni. Preostali ispitanici 24,20% (n=76) radili su u gradskim/županijskim/ili ljekarnama u vlasništvu lokalne samouprave. Gruba usporedba (Tablica 5.) pokazuje da je omjer ispitanika prema vrsti ljekarni slična distribuciji ljekarnika u Hrvatskoj. Ispitanici s postdiplomskim obrazovanjem su naviše radili u ljekarnama u sklopu privatnih ljekarničkih lanaca, te bolničkim ljekarnama.

Većina ispitanika (60,69%) je imala do deset godina iskustva rada u ljekarni, od čega je 108 ispitanika imalo 1 do 5 godina iskustva, a 75 ispitanika od 6 do 10 godina iskustva rada u ljekarni. Od ispitanika koji su radili u bolnicama, najviše ispitanika je imalo 6-10 godina iskustva, dok je u preostalim ustanovama najviše ispitanika imalo između 1 do 5 godina iskustva.

56 ispitanika (17,83%) su navela da su radili i razne druge poslove u struci. Najviše ispitanika (13) je navelo da su radili kao stručni suradnici, te ih je 8 navelo da je radilo neki oblik regulatornih poslova.

Iako neravnomjerno, ljekarnici iz svih županija su sudjelovali u ispunjavanju upitnika (Tablica 6.). Najviše ispitanika je radilo na području grada Zagreba (n= 89; 28,34%).

Tablica 4. Sociodemografske karakteristike ispitanika (N=314)

Varijabla	Broj Ispitanika	%
Spol:		
Žene	278	88,54%
Muškarci	36	11,46%
Dobna skupina:		
21-30 godina	105	33,44%
31-40 godina	112	35,67%
41-50 godina	52	16,56%
51-60 godina	38	12,10%
61-70 godina	7	2,23%
Godine iskustva rada u ljekarni:		
Manje od 1 godine	6	1,91%
1-5 godina	108	34,39%
6-10 godina	75	23,89%
11-15 godina	43	13,69%
16-20 godina	32	10,19%
21-25 godina	19	6,05%
Više od 25 godina	31	9,87%
Dodatno postdiplomsko obrazovanje:		
Magistar farmacije, na poslijediplomskom studiju	16	5,09%
Magistar farmacije specijalist	12	3,82%
Sveučilišni specijalist (univ. spec)	11	3,50%
Magistar znanosti	5	1,59%
Doktor znanosti	2	0,64%
Ostalo	2	0,64%

Varijabla	Broj Ispitanika	%
Da li ste radili druge poslove u struci?		
Ne	258	82,17%
Ostalo	56	17,83%

Tablica 5. Tip ljekarničke ustanove u kojoj ispitanici trenutno rade vs. udio ljekarnika u Hrvatskoj po tipu ustanove

Tip ljekarničke ustanove u kojoj trenutno radite:	Broj ispitanika	% ispitanika	Broj ljekarnika po tipu ustanove*	% od ukupnog broja ljekarnika koji rade u ljekarnama**
Ljekarna u sklopu privatnog ljekarničkog lanca	151	48,09%	1346	45,03%
Gradska/Županijska/Ljekarna u vlasništvu lokalne samouprave	76	24,20%	663	22,18%
Privatna ljekarna, pojedinačni vlasnik	63	20,06%	547	18,30%
Bolnička ljekarna	24	7,64%	105	3,52%
Nedefiniran	0	0	328	10,97%

*Podaci dobiveni od Hrvatske ljekarničke komore; **2989 ukupan je broj ljekarnika koji rade u ljekarnama

Tablica 6. Županije u kojima su ispitanici radili (N=314)

Županija	Broj ispitanika	% ispitanika
Grad Zagreb	89	28,34%
Splitsko-dalmatinska županija	39	12,42%
Zagrebačka županija	34	10,83%
Primorsko-goranska županija	20	6,37%
Zadarska županija	16	5,10%
Istarska županija	16	5,10%
Osječko-baranjska županija	15	4,78%
Sisačko-moslavačka županija	14	4,46%
Varaždinska županija	11	3,50%

Županija	Broj ispitanika	% ispitanika
Međimurska županija	9	2,87%
Koprivničko-križevačka županija	8	2,55%
Brodsko-posavska županija	8	2,55%
Bjelovarsko-bilogorska županija	7	2,23%
Vukovarsko-srijemska županija	7	2,23%
Karlovačka županija	6	1,91%
Krapinsko-zagorska županija	5	1,59%
Šibensko-kninska županija	3	0,96%
Dubrovačko-neretvanska županija	3	0,96%
Virovitičko-podravska županija	2	0,64%
Požeško-slavonska županija	1	0,32%
Ličko-senjska županija	1	0,32%

4.2 Znanje i navike prijavljivanja nuspojava

Od 314 ispitanika, 183 ispitanika (58,28%) je odgovorilo da je prethodnoj godini dana prijavilo najmanje jednu nuspojavu, dok je 131 ispitanik (41,72%) odgovorio da u prošloj godini nije prijavio niti jednu nuspojavu.

Tablica 7. U zadnjoj godini dana, prema Vašoj procjeni koliko puta ste prijavili sumnju na nuspojavu lijeka (N=314)

Broj prijava nuspojava u prošloj godini	Broj ispitanika	% ispitanika
Nijednom	131	41,72
Jednom	75	23,89
2-3 puta	43	13,69
4-5 puta	36	11,46
6-7 puta	9	2,87
8-10 puta	4	1,27
Više od 10 puta	16	5,10

Korištenjem Hi-kvadrat testa vidljivo je da nema statistički značajne razlike između onih koji su prijavili nuspojave i onih koji nisu prijavili nuspojave s obzirom na spol (p>0,05).

Tablica 8. Razlika u broj prijava nuspojava u prošloj godini s obzirom na spol ispitanika

		Kojeg ste spola?		Total	Hi-kvadrat	df
		M	Ž			
Broj prijava nuspojava u prošloj godini:	**0**	16	115	131	0,124	0,725
	Jednom ili više	20	163	183		

Korištenjem Hi-kvadrat testa vidljivo kako ima statistički značajne razlike između onih koji jesu prijavili nuspojave i onih koji nisu prijavili nuspojave s obzirom na ustanovu u kojoj su zaposleni (p<0,01) (Tablica 9.).

Tablica 9. Razlika u broj prijava nuspojava u prošloj godini s obzirom na obzirom na ustanovu u kojoj su zaposleni

		Odaberite ustanovu u kojoj ste trenutno zaposleni:				Total	Hi-kvadrat	df
		Bolnička ljekarna	Gradska/Županijska/Ljekarne u vlasništvu lokalne samouprave	Ljekarna u sklopu privatnog ljekarničkog lanca	Privatna ljekarna, pojedinačni vlasnik			
Broj prijava nuspojava u prošloj godini:	**0**	13	44	40	34	131	27,99	0,000
	Jednom ili više	11	32	111	29	183		

Iz Hi-kvadrat testa vidljivo je kako ima statistički značajne razlike između onih koji jesu prijavili nuspojave i onih koji nisu prijavili nuspojave s obzirom na godine iskustva rada u ljekarni (p<0,05) (Tablica 10.).

Tablica 10. Razlika u broj prijava nuspojava u prošloj godini s obzirom na obzirom na godine iskustva rada u ljekarni

		Koliko godina iskustva rada u ljekarni imate (ukupno, računajući sve ljekarne u kojima ste radili)?							Total	Hi-kvadrat	df
		Manje od 1 godine	1-5 godina	6-10 godina	11-15 godina	16-20 godina	21-25 godina	Više od 25 godina			
Broj prijava nuspojava u prošloj godini:	**0**	4	53	33	10	15	8	8	131	13,70	0,033
	Jednom ili više	2	55	42	33	17	11	23	183		

Na pitanje da li prijavljujte sve nuspojave na koje posumnjate, 225 ispitanika (71,88%) je odgovorilo negativno, dok je 88 ispitanika (28,12%) odgovorilo da prijavljuje.

Tablica 11. Da li prijavljujete sve nuspojave na koje posumnjate? (N=313)

Da li prijavljujete sve nuspojave na koje posumnjate?	Broj ispitanika	% ispitanika
Da	88	28,12%
Ne	225	71,88%

Na pitanje da li ste ikad posumnjali na nuspojavu cjepiva, odgovor je dalo 311 ispitanika. Od toga je 103 ispitanika (33,12%) odgovorilo da je posumnjalo, 151 ispitanik (48,55%) da nije nikada posumnjao, a 57 ispitanika (18,33) nije bilo sigurno.

Tablica 12. Da li ste ikada posumnjali na nuspojavu cjepiva? (N=311)

Da li ste ikada posumnjali na nuspojavu cjepiva?	Broj ispitanika	% ispitanika
Da	103	33,12%
Ne	151	48,55%
Nisam siguran/na	57	18,33%

Na pitanje da li aktivno tražite nuspojave na bezreceptne (OTC) lijekove odgovor je dalo 313 ispitanika. 108 ispitanika (34,51%) je odgovorilo potvrdno, 133 ispitanika (42,49%) negativno, a 72 ispitanika (23,00%) nisu bili sigurni.

Tablica 13. Da li aktivno tražite nuspojave na bezreceptne (OTC) lijekove? (N=313)

Da li aktivno tražite nuspojave na bezreceptne (OTC) lijekove?	Broj ispitanika	% ispitanika
Da	108	34,51%
Ne	133	42,49%
Nisam siguran/na	72	23,00%

Na pitanje koje posebne situacije je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) svi ponuđeni odgovori su bili točni. Na ovo pitanje 305 ispitanika je dalo odgovor. Svega 29 ispitanika je odabralo sve ponuđene mogućnosti.

Tablica 14. Prema Vašem mišljenju koje posebne situacije je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)? (N=305)

Prema Vašem mišljenju koje posebne situacije je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)?	Broj ispitanika	% ispitanika
Uzimanje lijekova tijekom trudnoće i dojenja	167	54,75
Zlouporaba lijeka od strane pacijenta	166	54,43
Nedjelotvornost/neučinkovitost lijeka	163	53,44
Medikacijske pogreške	162	53,11
Predoziranje	139	45,57
Uzimanje lijekova u djece ili starijih	136	44,59
Uzimanje lijeka izvan odobrene indikacije (“off label use”)	126	41,31

Prema Vašem mišljenju koje posebne situacije je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)?	Broj ispitanika	% ispitanika
Pogrešna uporaba lijeka	114	37,38
Profesionalna izloženost lijeku	71	23,28

Na pitanje da li ste prošli edukaciju o postupku i važnosti prijavljivanja nuspojava, moglo se odabrati više od jednog odgovora. Ukupno je 305 ispitanika dalo odgovor. 100 ispitanika (32,79%) navelo je da do danas nisu prošli edukaciju o postupku i važnosti prijavljivanja nuspojava. 205 ispitanika (67,21%) je navelo barem jednu oblik edukacije, dok je 13 ispitanika (4,26%) navelo više od jednog oblika edukacije. Na ovo pitanje moglo se dati i otvoreni odgovor, što su iskoristila 42 ispitanika (13,77%). Sljedeći oblici edukacije su navedeni: interne edukacije organizirane od strane poslodavaca (28), samostalno (2), te edukacije od različitih organizatora (12). Od 100 ispitanika koji nisu u prošloj godini prijavili ni jednu nuspojavu 53 ispitanika nije prošlo edukaciju o prijavljivanju nuspojava.

Tablica 15. Da li ste do danas prošli edukaciju o postupku i važnosti prijavljivanja nuspojava?(N=305)

Da li ste do danas prošli edukaciju o postupku i važnosti prijavljivanja nuspojava?	Broj ispitanika	% ispitanika
Ne	100	32,79%
Da, u sklopu radionice/seminara koji je organizirala Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	90	29,51%
Da, u sklopu dodiplomske nastave	58	19,02%
Da, u sklopu poslijediplomske nastave	29	9,51%
Ostalo	42	13,77

4.3 Stavovi i čimbenici koji utječu na prijavljivanje nuspojava

Na pitanje koji čimbenici pozitivno utječu na Vašu odluku da prijavite sumnju na nuspojavu lijeka, 282 (89,81%) ispitanika je odabralo više od jednog ponuđenog odgovora. Najviše odgovora je dobio čimbenik „Prijavljivanje nuspojava je dio profesionalne dužnosti ljekarnika“ (n=277; 88,22%). Više od polovice ispitanika je odgovorilo da su ozbiljnost (n=213; 67,83%) i neočekivanost reakcije (n=163; 51,91%) čimbenici koji pridonose prijavljivanju nuspojava. Svega 81 ispitanik (25,80%) je odgovorio da su razlog prijavljivanja bodovi koji se dobivaju za stručno usavršavanje. 36 ispitanika (11,46%) je navelo da ih poslodavci potiču da prijavljuju nuspojave.

Tablica 16. Koji čimbenici pozitivno utječu na Vašu odluku da prijavite sumnju na nuspojavu lijeka ? (N=314)

Koji čimbenici pozitivno utječu na Vašu odluku da prijavite sumnju na nuspojavu lijeka ?	Broj ispitanika	% ispitanika
Prijavljivanje nuspojava je dio profesionalne dužnosti ljekarnika	277	88,22
Ozbiljnost reakcije	213	67,83
Reakcija na taj lijek je neočekivana (nuspojava nije opisana u Sažetku opisa svojstava lijeka i u Uputama tog lijeka)	163	51,91
Sigurnost da je nuspojava posljedica uzimanja tog lijeka	155	49,36
Pacijentu pokazujem da brinem o njemu	141	44,90
Nuspojava je uočena na novi lijek	118	37,58
Prijavljivanje nuspojava je zakonska obveza	100	31,85
Prijavljivanjem nuspojava se skupljaju bodovi za stručno usavršavanje	81	25,80
Reakcija na taj lijek je od ranije poznata (opisana je u Sažetku opisa svojstava lijeka i u Uputama lijeka)	77	24,52

Koji čimbenici pozitivno utječu na Vašu odluku da prijavite sumnju na nuspojavu lijeka ?	Broj ispitanika	% ispitanika
Povratno pismo koje se dobije od HALMED-a	40	12,74
Poslodavac me potiče da prijavljujem nuspojave	36	11,46
Ostalo	2	0,64

Na pitanje koji čimbenici utječu na Vašu odluku da ne prijave sumnju na nuspojavu lijeka, 283 ispitanika (90,13%) je odabralo više od jednog ponuđenog odgovora. Najviše odgovora je dobilo čimbenik „Nesigurnost da je lijek uzrokovao nuspojavu“ (n=188; 59,87%). Među prvih pet odgovora svrstali su se: „Nuspojava je dobro poznata za taj lijek“, „Nedostupnost potpune medikacijske povijesti bolesnika“, „Nedostatak vremena“ te „Zaboravim prijaviti nuspojavu“. 18 ispitanika je iskoristilo mogućnost otvorenog odgovora, no odgovori se uglavnom mogu svrstati u neku od već ponuđenih kategorija.

Tablica 17. Koji čimbenici utječu na Vašu odluku da ne prijavite nuspojavu na lijek? (N=314)

Koji čimbenici utječu na Vašu odluku da ne prijavite nuspojavu na lijek?	Broj ispitanika	% ispitanika
Nesigurnost da je lijek uzrokovao nuspojavu	188	59,87%
Nuspojava je dobro poznata za taj lijek	154	49,04%
Nedostupnost potpune medikacijske povijesti bolesnika	147	46,82%
Nedostatak vremena	141	44,90%
Zaboravim prijaviti nuspojavu	60	19,11%
Nemam dovoljno kliničkog znanja	41	13,06%
Nisam dovoljno motiviran/na	35	11,15%
Postupak prijave je prekompliciran	31	9,87%
Formular za prijavu nije dostupan kada mi treba	21	6,69%
Smatram da su sve nuspojave poznate za lijek koji je na tržištu, te da se ništa novo ne može otkriti	14	4,46%

Koji čimbenici utječu na Vašu odluku da ne prijavite nuspojavu na lijek?	Broj ispitanika	% ispitanika
Moje kolege ne prijavljuju nuspojave	14	4,46%
Ne znam kako prijaviti nuspojavu	10	3,18%
Nepostojane financijske naknade	10	3,18%
Strah od sudske tužbe	4	1,27%
Strah da će pacijentov doktor saznati za moju prijavu	3	0,96%
Ostalo	18	5,73%

Na pitanje da li ste spremi prijaviti medikacijsku pogrešku koju ste sami počinili (npr. izdali krivu dozu ili krivi lijeka), potvrdno je odgovorili 119 (38,26%) ispitanika, negativno 31 ispitanik (9,97%), dok je najviše ispitanika 161 (51,77%) odgovorilo da nije sigurno.

Tablica 18. Da li ste spremni prijaviti Agenciji medikacijsku pogrešku koju ste sami počinili, npr. izdali krivu dozu ili krivi lijeka?(N=311)

Da li ste spremni prijaviti Agenciji medikacijsku pogrešku koju ste sami počinili, npr. izdali krivu dozu ili krivi lijeka?	Broj ispitanika	% ispitanika
Da	119	38,26
Ne	31	9,97
Nisam siguran/na	161	51,77

Na pitanje što bi ih potaknulo da više prijavljuju nuspojave, najviše ispitanika je odgovorilo da bi ih motiviralo kada bi postojao jednostavniji način za prijavu nuspojava (n=122; 42,66%) te kada bi bili bolje educirani kako i kada prijaviti nuspojavu (n=119; 41,61%). 57 ispitanika (19,93%) je odgovorilo da bi postojanje financijske naknade potaknulo da više prijavljuju nuspojave. Za odgovor „Kada bi me moj poslodavac poticao da prijavljujem nuspojave i odgovor „Kada bi moje kolege prijavljivale nuspojave, odlučio se podjednak broj ispitanika (n=46; 16,08). 56 ispitanika (19,58%) je ponudilo dodatne opcije, od kojih je 27 ispitanika

odgovorilo da bi prijavljivali kada bi imali više vremena, a tri kada bi imali potpuniju medicinsku dokumentaciju.

Tablica 19. Prijavljivao/la bih više nuspojava kada…:(N=286)

Prijavljivao/la bih više nuspojava kada…:	Broj ispitanika	% ispitanika
…bi postojao jednostavniji način za prijavu nuspojava	122	42,66%
bih bio/la bolje educiran/a kako i kada prijaviti nuspojavu	119	41,61%
…bi postojala financijska naknada za prijavljivanje nuspojava	57	19,93%
…bi me moj poslodavac poticao da prijavljujem nuspojave	46	16,08%
…bi moje kolege prijavljivale nuspojave	46	16,08%
Ostalo	56	19,58%

Na pitanje koliko ste dobro upoznati sa sustavom i načinom prijavljivanja nuspojava, većina ispitanika je odgovorila da znaju dovoljno da bih prijavili nuspojavu od čega bi se 202 ispitanika (64,33%) htjeli dodatno educirati, dok 88 (28,03%) smatraju da im ne treba dodatna edukacija. 23 ispitanika (7,32%) je odgovorilo da ne znaju ništa o prijavljivanju nuspojava, ali bi se htjeli dodatno educirati. Tih 23 ispitanika su odgovorili da imaju između 1 do 20 godina iskustva (najviše ih je imalo između 1 do 5 godina iskustva).

Tablica 20. Prema Vašem mišljenju koliko dobro ste upoznati s sustavom i načinom prijavljivanja nuspojava? (N=314)

Prema Vašem mišljenju koliko dobro ste upoznati s sustavom i načinom prijavljivanja nuspojava?	Broj ispitanika	% ispitanika
Smatram da znam dovoljno da bih prijavio nuspojavu, ali bih se htio/jela dodatno educirati	202	64,33%

Prema Vašem mišljenju koliko dobro ste upoznati s sustavom i načinom prijavljivanja nuspojava?	**Broj ispitanika**	**% ispitanika**
Smatram da znam dovoljno da bih prijavio/la nuspojavu te mi ne treba dodatna edukacija	88	28,03%
Ne znam ništa o prijavljivanju nuspojava, ali bih se htio/jela dodatno educirati	23	7,32%
Ne znam ništa o prijavljivanju nuspojava, niti me zanima	1	0,32%

5. Rasprava

Ovo istraživanje provedeno je s ciljem kako bi se ispitali stavovi i čimbenici koji utječu na spontano prijavljivanje nuspojava te procijenilo znanje o prijavljivanju nuspojava. Ukupno je sudjelovalo 314 ispitanika.

Dobro je poznato da većina zdravstvenih djelatnika ne prijavljuje sve nuspojave koje uoči, pa ni ozbiljne nuspojave [14]. Na primjer, u razdoblju od 7 godina bilo je više od 200000 prijema u bolnicu zbog nuspojava vezanih uz digoksin, dok je FDA (Food and Drug Administration) u prosijeku godišnje primila svega 82 izvještaja o nuspojavama vezanim za digoksin [25].

Ovo istraživanje ukazuje da ni ljekarnici u Republici Hrvatskoj ne prijavljuju sve nuspojave koje uoče: 41,72% (131) ispitanika u godini dana nije prijavilo niti jednu nuspojavu, dok je 71,88% (225) ispitanika odgovorilo da ne prijavljuje sve nuspojave na koje posumnjaju.

Statistički značajna razlika je pronađena između onih koji su prijavili nuspojave i onih koji nisu prijavili nuspojave s obzirom na tip ustanove u kojima su ispitanici radili. Značajno više prijavljivača je bilo među ljekarnicima koji rade u sklopu privatnih ljekarničkih lanaca ($p<0,01$). Mogući razlog za takav rezultat je i sve značajnije provođenje kompetencijskog okvira od strane poslodavca koje uključuje edukaciju o prijavljivanja nuspojava kao i potrebu interne dokumentacije prijavljenih nuspojava [26]. Također, statistički značajna razlika je pronađena između onih koji su prijavili nuspojave i onih koji nisu prijavili nuspojave s obzirom na godine iskustva rada u ljekarni ($p<0,05$).

Ljekarnici s više radnog iskustva su bili skloniji prijaviti nuspojave, što je u suprotnosti s studijom provedenom u SAD-u [17], ali je u skladu s rezultatima europskih studija [27, 28].

Kao najčešći razlozi neprijavljivanja nuspojava hrvatski ljekarnici su naveli u ovom ispitivanju: nesigurnost da je lijek uzrokovao nuspojavu, činjenicu da je nuspojava dobro poznata za taj lijek, nedostupnost potpune medikacijske povijesti bolesnika, nedostatak vremena, i zaboravnost. Nesigurnost može odražavati strah od pogreške zbog nedostatka cjelovite medikacijske povijesti bolesnika. Iako redoslijed nije jednak, ovi rezultati su u skladu s sistematskim pregledom publiciranih studija koje je utvrdilo najčešće čimbenike povezane s neprijavljivanjem [15]. Kada usporedimo rezultate ovog ispitivanja s ispitivanjem provedenim od 2006.-2009. među hrvatskim ljekarnicima [23], strah od otkrivanja identiteta prijavitelja i nedovoljno znanja o prijavljivanju nuspojava se više ne navode među najčešćim razlozima neprijavljivana. Svega 10 ispitanika je odgovorilo da nema dovoljno znanja o prijavljivanju nuspojava, dok je ukupno sedam ispitanika navelo strah da će pacijentov liječnik saznati za prijavu ili strah od sudske tužbe. Nedostatak vremena i neprijavljivanje očekivanih nuspojava je i dalje među najčešćim razlozima neprijavljivanja.

Ispitanici pokazuju pozitivan stav prema prijavljivanju nuspojava. 88,22% (277) ispitanika smatra da je prijavljivanje nuspojava dio profesionalne dužnosti ljekarnika, dok 44,90% (141) ispitanika osjeća da je prijavljivanje nuspojava dio skrbi za pacijenta. Najčešći čimbenici koji pozitivno utječu na odluku ispitanika da prijave sumnju na nuspojavu su u skladu s studijama koje su provedene u drugim državama [29,30] (ozbiljnost reakcije, neočekivanost reakcije, sigurnost da je nuspojava posljedica uzimanja lijeka, nuspojava je uočena na novi lijek).

Dvije trećine ispitanika (97,21%, 205) je navelo da su prošli edukaciju o postupku i važnosti prijavljivanja nuspojava, pri čemu se mora naglasiti da je svega 58 ispitanika odgovorilo da su edukaciju dobili u sklopu dodiplomske nastave. Trenutno na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu, farmakovigilancija ne postoji kao samostalni kolegij već se obrađuje u sklopu drugih kolegija. Također 28 ispitanika je navelo edukaciju organiziranu od

strane poslodavaca, dok je 12 ispitanika navelo edukacije od različitih organizatora za koje pretpostaviti da su bili organizirani od strane poslodavca.

119 ispitanika (41,61%) bi prijavljivalo više nuspojava kad bi bili bolje educirani. Obrazovanje kao okosnica za povećanje kvalitete i kvantitete prijavljivanja te potreba kontinuirane izobrazbe je naglašena u radovima koju su istraživali metode koje bi povećali prijavljivanje nuspojava [31-34]. Uvođenje financije naknade predloženo je nekim studijama [35, 18]. 57 (19,93%) ispitanika je navelo da bi prijavljivalo više nuspojava kada bi postojala financijska naknada za prijavljivanje nuspojava, dok je svega 10 (3,18%) ispitanika odgovorilo da je nepostojane financijske naknade jedan od čimbenika koji utječe na odluku da ne prijave nuspojavu.

Gavaza i sur. navode i nedostatak podrške poslodavca kao razlog neprijavljivanja [18], dok Green i sur. navode da poticaj od strane nadređenih kao i poslodavaca ima pozitivan utjecaj na prijavljivanje [29]. 46 (16,08%) ispitanika je navelo da bi prijavljivalo više nuspojava kad bi bili poticani od strane poslodavaca. Nedostatak vremena za prijavljivanje je istaknulo 141 (44,90%) ispitanika. Ljekarnička mreža u Hrvatskoj nije ravnomjerno razvijena na svim područjima države. Najveći broj ljekarni se nalazi na područjima najvećih gradova, dok su ruralna područja i slabo razvijena područja od posebne državne skrbi ostala i dalje sa slabo razvijenom mrežom ljekarni [36]. Ljekarne rade s ograničenim ljudskim resursima, često s jednim ljekarnikom u smjeni. Radni uvjeti poput nedostatak prostora u ljekarni gdje bi mogli razgovarati s pacijentom u povjerenju, velikog obima posla, mnogo vremena potrošenog na administrativne poslove, financijskih pritisaka, mogu imati utjecaj na vrijeme koje se može posvetiti prijavljivanju nuspojava. Predstoji vidjeti kako će nedavne zakonske promjene utjecati na prijavljivanje nuspojava, a po kojima ljekarna mora osigurati prostor za osobno

savjetovanje s pacijentom i pružanje dodatnih ljekarničkih usluga, koji omogućava zaštitu privatnosti pacijenta, a koji ne može biti u prostoriji laboratorija i praonice suđa [37].

HALMED kontinuirano ulaže velike napore da informira širu javnost, pacijente i zdravstvene radnike o važnosti prijavljivanja sumnji na nuspojave. Općenito dostupnost edukacija izvan najvećih gradova je mala, te bi e-učenje (e-learning) moglo imati učinka u takvim okolnostima. Iako možda kratkotrajnog vijeka, e-učenje povezano s bodovima za stručno usavršavanje se pokazalo učinkovito u kvantitativnom i kvalitativnom povećanju prijavljivanja nuspojava [38].

Većina ispitanika (122, 42,66%) odgovorila je da bi prijavljivala više nuspojava kada bi postojao jednostavniji način za prijavu nuspojava. Kao čimbenici koji utječu na odluku da ne prijave nuspojavu, 31 ispitanik je naveo da im je postupak prijave je previše složen, a 21 ispitanik da im formular za prijavu nije dostupan kada mi je potreban. HALMED kao rješenje za povećanje prijava iz bolnica predlaže integraciju sustava za prijavu nuspojava u bolničke informatičke sustave [13]. Sve ljekarne u Republici Hrvatskoj su informatizirane, te se nameće ideja da se sustav integrira i u informatičke sustave unutar ljekarni primarnog zdravstvenom sustava.

Gonzalez-Gonzalez i sur zaključuju da je vjerojatnije da će više intervencija uzrokovati povećanje prijavljivanja, nego pojedinačne intervencije [32].

Link na online upitnik bio je distribuiran preko e-mail adresa javnih i bolničkih ljekarni te je bio dostupan na stranicama Hrvatske ljekarničke komore s ciljem povećanja odaziva sudionika. Ljekarnici su dobrovoljno pristali na sudjelovanje. Nedostatak takvog načina prikupljanja informacija je mogućnost pristranosti od strane ispitanika u vidu da mogu sudjelovati oni koji imaju pozitivan stav i više znanja o prijavljivanju, ili da su odgovarali na

način koji bi se mogao smatrati povoljnim za istraživača ili javnost. Svi ljekarnici dužni su koristiti računala i Internet za svakodnevni rad, stoga sudjelovanje u online anketi ne bi trebalo biti suviše komplicirano i za starije ljekarnike. U istraživanju je sudjelovalo 14,33% ispitanika iznad 51 godine, no nema dostupnih podataka o dobnoj strukturi ljekarnika u Republici Hrvatskoj koji bi omogućili usporedbu s dobnom strukturom ispitanika u ovom istraživanju.

Iako su sve dobne skupine, kao i ljekarnici iz svih vrsta zdravstvenih ustanova bili zastupljeni u ovom istraživanju, ne može se s apsolutnom pouzdanošću utvrditi da je uzorak ljekarnika u ovoj studiji reprezentativan za čitavu populaciju ljekarnika u Republici Hrvatskoj.

6. Zaključak

Nuspojave lijekova su važan javnozdravstveni problem u smislu smrtnosti, oboljenja, te troškova za zdravstvene sustave. Spontano prijavljivanje nuspojavama je važan dio nadzora nad sigurnosti lijekova, ali neprijavljivanje njegovo glavno ograničenje. Ovo ispitivanje je nastojalo procijeniti stavove i čimbenike koji utječu na spontano prijavljivanju nuspojava od strane javnih i bolničkih ljekarnika u Republici Hrvatskoj. Identifikacija stavova i čimbenika vezanih uz prijavljivanja omogućuje obrazovne strategije koje bi izravno bile usmjerene na promjenu stavova, kao i razvoj alata za daljnje poticanje prijavljivanje. Znanje i stavovi su potencijalno promjenjivi čimbenici, te studije pokazuju da osmišljene edukacije kreirane na temelju utvrđenih nedostataka, mogu značajno poboljšati stopu prijavljivanja [15]. Ovo ispitivanje sugerira da postoji potreba za kontinuiranom edukacijom ljekarnika o važnosti i načinu prijavljivanja nuspojava.

7. Literatura

1. Kongkaew C, Noyce PR, Ashcroft DM. Hospital admissions associated with adverse drug reactions: a systematic review of prospective observational studies. Ann Pharmacother. 2008 Jul;42(7):1017-25. doi: 10.1345/aph.1L037. Epub 2008 Jul 1.

2. Smyth RM, Gargon E, Kirkham J, i sur. Adverse drug reactions in children--a systematic review. PLoS One. 2012;7(3):e24061. doi: 10.1371/journal.pone.0024061. Epub 2012 Mar 5.

3. MEMO/08/782. European commission. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines. Dostupno na: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-08-782_en.htm?locale=en)

4. Lazarou J, Pomeranz BH, MD, Corey PM. Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized PatientsA Meta-analysis of Prospective Studies JAMA. 1998;279(15):1200-1205. doi:10.1001/jama.279.15.1200.

5. Drug Safety – A Guide to detecting and reporting adverse drug reactions: Geneva, WHO, 2001.

6. Zakon o lijekovima. Narodne novine, br. 76/13.

7. Schatz, SN, Weber RJ. Adverse Drug Reactions. PSAP 2015. CNS/Pharmacy Practice

8. 40-godina-spontanog-prijavljivanja-nuspojava-u-Hrvatskoj. Dostupno na http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/40-godina-spontanog-prijavljivanja-nuspojava-u-Hrvatskoj/

9. Zakon o izmjeni Zakona o lijekovima. Narodne novine, br. 90/14.

10. Pravilnik o farmakovigilanciji (Narodne novine, br. 83/13.)

11. Pravilnik o sadržaju, rokovima i postupku stručnog usavršavanja magistara farmacije. 09/13.

12. Zakon o ljekarništvu pročišćeni tekst.NN 121/03,35/08,117/08

13. Agencija za lijekove i medicinske proizvode. Izvješće agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o prijavama nuspojava lijekova u Republici Hrvatskoj za 2014. godinu. Zagreb, svibanj 2015. Dostupno na: http://www.almp.hr/.

14. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2006;29(5):385-96

15. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. Drug Saf. 2009;32(1):19-31. doi: 10.2165/00002018-200932010-00002.

16. Grootheest AC van, Mes K, Jong – van den Berg LTW de. Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reactions reporting. In J Pharm Pract 2002;10:167-72.

17. Gavaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Wilson JP, Steinhardt M. Influence of attitudes on pharmacists' intention to report serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. Br J Clin Pharmacol. 2011 Jul;72(1):143-52. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.03944.x.

18. Gavaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Steinhardt M, Wilson JP. Pharmacist reporting of serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. J Am Pharm Assoc (2003). 2012 Sep-Oct;52(5):e109-12.

19. Naif N Al-Hazmi, Naylor IL. A Study of Community Pharmacists' Awareness and Contributions to Adverse Drug Reactions (ADRs) Reporting Systems in the Makkah, Kingdom of Saudi Arabia (KSA) Clin Trials 2013, 3:1;

20. Pérez García 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 Dec;20(12):1295-302. doi: 10.1002/pds.2193. Epub 2011 Jul 26..

21. Ashcroft DM, Morecroft C, Parker D, Noyce PR. Likelihood of reporting adverse events in community pharmacy: an experimental study. Qual Saf Health Care. 2006 Feb;15(1):48-52.

22. Williams SD, Phipps DL, Ashcroft DM. Understanding the attitudes of hospital pharmacists to reporting medication incidents: a qualitative study. Res Social Adm Pharm. 2013 Jan-Feb;9(1):80-9. doi: 10.1016/j.sapharm.2012.02.002. Epub 2012 Mar 27.

23. Macolić Šarinić V, Mirošević N, Krnić D, Mucalo I, Tomić S. Knowledge About Reporting system of ADRs and reasons for their underreporting in Croatia. Drug safety 2009;32 (10):875-993

24. Creative Research Systems. The Survey System - Sample Size Calculator. Available from http://www.surveysystem.com/sscalc.htm [Accessed 02 January 2016]

25. Lexchin J. Is there still a role for spontaneous reporting of adverse drug reactions? CMAJ. 2006 Jan 17; 174(2): 191–192. doi: 10.1503/cmaj.050971

26. Meštrović A, Staničić Z, Hadžiabdić MO, Mucalo I, Bates I, Duggan C, Carter S, Bruno A, Košiček M. Individualized education and competency development of Croatian community pharmacists using the general level framework. Am J Pharm Educ 76, 2, 23.

27. Sweis D,Wong IC. A survey on factors that could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. Drug Saf 2000; 23: 165–72.

28. Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernandez-Diaz S, Lasheras B. Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish Region. Drug Saf 2007; 30: 1073–82.

29. Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M (2001) Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. Br J Clin Pharmacol 51: 81-86.

30. Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists‘ attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. Pharmacoepidemiol Drug Saf 16: 429-434

31. Cox AR, Marriott JF, Wilson KA, Ferner RE. Adverse drug reaction teaching in UK undergraduate medical and pharmacy programmes. J Clin Pharm Ther. 2004 Feb;29(1):31-5.

32. Gonzalez-Gonzalez C, Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Strategies to improve adverse drug reaction reporting: a critical and systematic review. Drug Saf. 2013 May;36(5):317-28. doi: 10.1007/s40264-013-0058-2.

33. Goldman SA. Communication of medical product risk: how effective is effective enough? Drug Saf 2004;27:519-34

34. Lewis MA, Kuhl-Habich D, von Rosen J. Drug use and adverse event monitoring in German children. Int J Clin Pharmacol Ther 2001; 39: 507-12

35. Feely J, Moriarty S, O'Connor P. Stimulating reporting of adverse drug reactions by using a fee. BMJ 1990;300:22-3

36. Ministarstvo Zdravlja Republike Hrvatske. Nacionalna strategija razvoja zdravstva 2012.-2020. Rujan 2012. Dostupno na http://www.zdravlje.hr/programi_i_projekti/nacionalne_strategije/nacionalna_strategija_zdravstva

37. Pravilnik o izmjenama i dopunama pravilnika o minimalnim uvjetima u pogledu prostora, radnika i medicinsko-tehničke opreme za obavljanje zdravstvene djelatnosti. (Narodne novine br. 124/15).

38. Bracchi RC, Houghton J, Woods FJ, Thomas S, Smail SA, Routledge PA. A distance-learning programme in pharmacovigilance linked to educational credits is associated with improved reporting of suspected adverse drug reactions via the UK yellow card scheme. Br J Clin Pharmacol. 2005 Aug;60(2):221-3.

8. Prilog

Upitnik za ljekarnike

Poštovana/ poštovani,

Molim Vas da ispunite ovaj upitnik kako biste omogućili prikupljanje podataka potrebnih za izradu završnog rada u sklopu poslijediplomskog specijalističkog studija „Klinička farmacija“ na Farmaceutsko-biokemijskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu. Cilj rada je ispitati stavove i čimbenike koji utječu na spontano prijavljivanje nuspojava od strane javnih i bolničkih ljekarnika u Republici Hrvatskoj. Anketa je anonimna, a podaci će biti korišteni isključivo u svrhu izrade završnog rada.

Vaša stajališta su važna, stoga Vas molim da ispunite anketu prije 23. siječnja, kada će se anketa zatvoriti. Za ispunjavanje upitnika će Vam trebati najviše 5 minuta.

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, slobodno me kontaktirajte na sljedećoj adresi marija.tabak@gmail.com.

Unaprijed zahvaljujem na Vašoj podršci i sudjelovanju.

Marija Tabak

1. U zadnjoj godini dana, prema Vašoj procjeni koliko puta ste prijavili sumnju na nuspojavu lijeka? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Nijednom

b) Jednom

c) 2-3 puta

d) 4-5 puta

e) 6-7 puta

f) 8-10 puta

g) Više od 10 puta

2. Da li ste do danas prošli edukaciju o postupku i važnosti prijavljivanja nuspojava? *(Odaberite sve opcije koje odgovaraju.)*

a) Ne

b) Da, u sklopu dodiplomske nastave

c) Da, u sklopu poslijediplomske nastave

d) Da, u sklopu radionice/seminara koji je organizirala Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

e) Drugo (navedite):_____

3. Koji čimbenici pozitivno utječu na Vašu odluku da prijavite sumnju na nuspojavu lijeka ?

(Odaberite sve odgovore koje najtočnije odražavaju Vaša stajališta i djelovanje.)

a) Prijavljivanje nuspojava je dio profesionalne dužnosti ljekarnika
b) Nuspojava je uočena na novi lijek
c) Ozbiljnost reakcije
d) Reakcija na taj lijek je od ranije poznata (opisana je u Sažetku opisa svojstava lijeka i u Uputama lijeka)
e) Sigurnost da je nuspojava posljedica uzimanja tog lijeka
f) Reakcija na taj lijek je neočekivana (nuspojava nije opisana u Sažetku opisa svojstava lijeka i u Uputama tog lijeka)
g) Prijavljivanjem nuspojava se skupljaju bodovi za stručno usavršavanje
h) Povratno pismo koje se dobije od HALMED-a

i) Pacijentu pokazujem da brinem o njemu

j) Poslodavac me potiče da prijavljujem nuspojave

k) Prijavljivanje nuspojava je zakonska obveza

l) Drugo (navedite):_____

4. Da li ste ikada posumnjali na nuspojavu cjepiva? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Da

b) Ne

c) Nisam siguran/na

5. Da li aktivno tražite nuspojave na bezreceptne (OTC) lijekove? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Da

b) Ne

c) Nisam siguran/na

6. Prema Vašem mišljenju koje posebne situacije je potrebno prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)? *(Odaberite sve odgovore koji najtočnije odražavaju Vaša stajališta.)*

a) Uzimanje lijekova tijekom trudnoće i dojenja

b) Uzimanje lijekova u djece ili starijih

c) Predoziranje

d) Zlouporaba lijeka od strane pacijenta

e) Uzimanje lijeka izvan odobrene indikacije (“off label use”)

f) Pogrešna uporaba lijeka

g) Medikacijske pogreške

h) Profesionalna izloženost lijeku

i) Nedjelotvornost/neučinkovitost lijeka

7. Da li prijavljujete sve nuspojave na koje posumnjate? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Da

b) Ne

8. Koji čimbenici utječu na odluku da ne prijavite nuspojavu na lijekove? *(Odaberite sve odgovore koji najtočnije odražavaju Vaša stajališta i djelovanje.)*

a) Nuspojava je dobro poznata za taj lijek

b) Nesigurnost da je lijek uzrokovao nuspojavu

c) Smatram da su sve nuspojave poznate za lijek koji je na tržištu, te da se ništa novo ne može otkriti

d) Ne znam kako prijaviti nuspojavu

e) Postupak prijave je prekompliciran

f) Nedostatak vremena

g) Strah od sudske tužbe

h) Zaboravim prijaviti nuspojavu

i) Nisam dovoljno motiviran/na

j) Nemam dovoljno kliničkog znanja

k) Moji kolege ne prijavljuju nuspojave

l) Nepostojane financijske naknade

m) Formular za prijavu nije dostupan kada mi treba

n) Nedostupnost potpune medikacijske povijesti bolesnika

o) Strah da će pacijentov doktor saznati za moju prijavu

p) Drugo (navedite):_____

9. Da li biste bili spremni prijaviti Agenciji medikacijsku pogrešku koju ste sami počinili, npr. izdali krivu dozu ili krivi lijeka? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Da

b) Ne

10. Prijavljivao/la bih više nuspojava kada… *(Odaberite sve odgovore koji najtočnije odražavaju Vaša stajališta.)***:**

a) …bih bio/la bolje educiran/a kako i kada prijaviti nuspojavu

b) …bi postojala financijska naknada za prijavljivanje nuspojava

c) …bi me moj poslodavac poticao da prijavljujem nuspojave

d) …bi moje kolege prijavljivale nuspojave

e) …bi postojao jednostavniji način za prijavu nuspojava

f) Drugo (navedite):_____

11. Prema Vašem mišljenju koliko dobro ste upoznati s sustavom i načinom prijavljivanja nuspojava? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Smatram da znam dovoljno da bih prijavio/la nuspojavu te mi ne treba dodatna edukacija

b) Smatram da znam dovoljno da bih prijavio nuspojavu, ali bih se htio/jela dodatno educirati

c) Ne znam ništa o prijavljivanju nuspojava, ali bih se htio/jela dodatno educirati

d) Ne znam ništa o prijavljivanju nuspojava, niti me zanima

12. Kojeg ste spola? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Ž

b) M

13.Kojoj dobnoj skupini pripadate? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) 21-30 godina

b) 31-40 godina

c) 41-50 godina

d) 51-60 godina

e) 61-70 godina

14.Odaberite ustanovu u kojoj ste zaposleni *(Odaberite jedan odgovor.):*

a) Privatna ljekarna, pojedinačni vlasnik

b) Ljekarna u sklopu privatnog ljekarničkog lanca

c) Ljekarne u vlasništvu lokalne samouprave /Gradska/Županijska

d) Bolnička ljekarna

15.Koliko godina iskustva rada u ljekarni imate (ukupno, računajući sve ljekarne u kojima ste radili)? *(Odaberite jedan odgovor.)*

a) Manje od 1 godine

b) 1-5 godina

c) 6-10 godina

d) 11-15 godina

e) 16-20 godina

f) 21-25 godina

g) Više od 25 godina

16.Osim u ljekarni, jeste li radili i druge poslove u struci?

a) Da , Navedite_____

b) Ne

17.Označite Vaše zvanje (Odaberite jedan odgovor.)

a) Magistar farmacije

b) Magistar farmacije specijalist

c) Magistar znanosti

d) Sveučilišni specijalist (univ spec)

e) Doktor znanosti

f) Magistar farmacije, na poslijediplomskom studiju

g) Ostalo: _____

18. Navedite Županiju u kojoj živite _____