



AKTUALNOŚCI NARODOWEGO PROGRAMU OCHRONY ANTIBIOTYKÓW

Numer 2/2013

SAMOLECZENIE ANTIBIOTYKAMI

Opracowanie:

mgr Anna Olczak-Pieńkowska, prof. dr hab. med. Waleria Hryniewicz
Zakład Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej, Narodowy Instytut Leków

Proces samoleczenia (ang. *self-medication*) definiuje się jako przyjmowanie leków w leczeniu sporadycznych, przewlekłych, lub nawracających objawów, czy dolegliwości diagnozowanych przez samego pacjenta bez konsultacji z lekarzem. Samoleczenie może dotyczyć leków dostępnych bez recepty, opisywanych w Polsce etykietą „wydawany bez przepisu lekarza – OTC” (ang. *OTC - Over The Counter*) np. przeciwbólowych, czy przeciwzapalnych, ale też tych wydawanych wyłącznie na receptę.

Dostęp do leków na podstawie recepty lub bez regulowany jest w Polsce przepisami prawa farmaceutycznego, od 2011 roku ujednoliconymi z dyrektywą Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA – ang. *European Medicines Agency*).

Przypisanie leku do grupy OTC jest możliwe po wieloetapowej analizie, w której uwzględnia się czy:

1. korzyści wynikające ze stosowania leku znacznie przewyższają wynikające z tego tytułu ryzyko,
2. prawdopodobieństwo przedawkowania lub niewłaściwego użycia leku jest odpowiednio niskie,
3. pacjent jest w stanie sam zdiagnozować wskazania do zastosowania leku,
4. istnieje możliwość właściwego i dostatecznego oznakowania leku,
5. bezpieczeństwo i efektywność leku można ocenić bez konieczności konsultacji z lekarzem.

Recepta	
Świadczeniodawca	
Pacjent	Oddział NFZ
PESEL	Uprawnienia dodatkowe
Rp	Odpłatność
Data wystawienia:	Dane i podpis lekarza
Data realizacji „od dnia”:	Dane podmiotu drukującego

Rysunek 1
Na receptę, bez recepty?
– Ilustracja procesu podejmowania decyzji o klasyfikowaniu leków do grupy leków dostępnych na receptę lub bez.
(opracowanie własne)

Wśród leków wydawanych wyłącznie na podstawie recepty, wyjątkową grupę stanowią leki stosowane w terapii zakażeń i chorób zakaźnych, czyli leki przeciwdrobnoustrojowe, a zwłaszcza przeciwbakteryjne podawane ogólnie (do ustnie, domięśniowo, dożylnie). Leki te wymagają szczegól-

nej uwagi w kontekście jednego z najistotniejszych problemów współczesnej medycyny – oporności na antybiotyki. Rozpowszechnienie tego zjawiska jest w dużym stopniu wynikiem nadmiernego lub niewłaściwego stosowania antybiotyków, a także braku odpowiednich działań kontrolnych i interwencyjnych. Specyfika grupy leków przeciwdrobnoustrojowych polega m.in. na wieloczynnikowym uwarunkowaniu skuteczności ich działania, która zależy przede wszystkim od wrażliwości drobnoustroju, penetracji antybiotyku do miejsca zakażenia oraz stężenia, koniecznego do osiągnięcia efektu bakteriobójczego lub bakteriostatycznego. Racjonalna decyzja o włączeniu antybiotyku do terapii wymaga aktualnej wiedzy mikrobiologicznej, farmakologicznej i epidemiologicznej, a antybiotykoterapia powinna odbywać się wyłącznie według wskazań lekarza, zazwyczaj po wykonaniu niezbędnych badań diagnostycznych. Dlatego właśnie zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, Europejskiej Agencji ds. Leków oraz polskiego prawa farmaceutycznego leki przeciwbakteryjne powinny być wydawane wyłącznie na receptę. Wyjątkiem od tej reguły, niezgodnym z polityką UE, jest na polskim rynku leków furagina – pochodna nitrofuranu (do grupy tej należy także nitrofurantoina) zarejestrowana do leczenia bakteryjnych zakażeń dolnych dróg moczowych jako lek OTC. Polska jest jedynym krajem Unii Europejskiej, w którym furagina – odpowiednik nitrofurantoiny zarejestrowanej w innych krajach

jako lek na receptę, jest dostępna w sprzedaży OTC. Zakup furaginy w aptece wymaga oczywiście kontaktu z farmaceutą, który weryfikuje (lub powinien weryfikować) wskazania do jego użycia, istnieje jednak niebezpieczeństwo niewłaściwej interpretacji objawów pacjenta, lub zlekceważenia przeciwwskazań do stosowania leku, co z kolei skutkować może brakiem skuteczności leczenia, a także szkodliwym, lub toksycznym działaniem na organizm człowieka. Nadmierne stosowanie będzie także skutkowało powstawaniem i szerzeniem się oporności nie tylko na furaginę ale także na inne antybiotyki. Materiały informacyjne nt. furaginy, promowane na ogólnie dostępnych stronach internetowych przekonują o zaletach, wynikających z łatwego dostępu do tego leku i skupiają się na potencjalnych „korzyściach” szybkiej walki z dolegliwościami towarzyszącymi zakażeniom dolnego odcinka układu moczowego, bez wskazania konieczności diagnozowania ich przyczyny, a więc potwierdzenia celowości użycia leku. W żadnym innym kraju poza Polską wspomniana substancja nie jest dostępna bez recepty, a pochodne nitrofuranu, podobnie jak wszystkie inne leki o działaniu bakteriostatycznym, czy bakteriobójczym zaliczane są do leków sprzedawanych wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej.

Mimo dobrze uporządkowanej sytuacji prawnej ograniczającej możliwość sprzedaży wszystkich pozostałych (poza furaginą) leków przeciwdrobnoustrojowych bez recepty, obserwuje się jednak zjawisko samoleczenia tą grupą leków bez konsultacji lekarskiej. Potencjalnym źródłem antybiotyku podczas procesu samoleczenia, poza pozyskaniem wbrew prawu leku z apteki, są pozostałości leku po poprzednich kuracjach. Możliwość „przetrzymania” antybiotyku pojawia się, kiedy ilość antybiotyku przepisanego na receptę jest większa niż potrzebna do pojedynczej kuracji, gdy występują działania niepożądane uniemożliwiające dalsze przyjmowanie leku, a także w sytuacji, gdy lek przyjmowany jest niezgodnie z zaleceniami lekarza i zostaje odstawiony po ustąpieniu objawów, bez zakończenia przepisanej kuracji. Inne sytuacje dostępu do antybiotyku z pominięciem konsultacji z lekarzem, to np. otrzymanie leku od rodziny, przyjaciół, czy sąsiadów, którzy nie wykorzystali przepisanych im leków. Kolejnym przykładem pozyskania antybiotyku „na zapas”, jest przepisanie, lub wymuszenie przepisania antybiotyku przez lekarza „na wszelki wypadek”, z uwagą o braku konieczności rozpoczęcia antybiotykoterapii „od razu”, ale obserwowania



Rysunek 2

Lekarz, farmaceuta, czy domowa apteczka? - Ilustracja procesu podejmowania decyzji o sposobie radzenia sobie z objawami zakażenia przez pacjenta. (opracowanie własne)

rozwoju choroby i przyjęcia antybiotyku w razie nieustępowania lub pojawiania się kolejnych symptomów świadczących o zakażeniu bakteryjnym. Rozpoczynanie samoleczenia tak pozyskanym antybiotykiem, na podstawie samodzielnie zdiagnozowanych przez pacjenta objawów, bez konsultacji z lekarzem, czy farmaceutą niesie za sobą ogromne ryzyko z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, skuteczności aktualnej i kolejnych terapii, a także możliwości generowania i rozpowszechniania zjawiska oporności na antybiotyki. Przyjmowanie antybiotyku bez potwierdzenia etiologii bakteryjnej zakażenia prowadzi do selekcji szczepów opornych, zaburza fizjologiczną florę bakteryjną, która może nabywać nowe mechanizmy oporności i stanowić źródło genów oporności dla potencjalnych patogenów człowieka. Niebezpieczeństwo związane z niewłaściwym użyciem antybiotyków nie zatrzymuje się na poziomie pacjenta, ale może sprzyjać globalnemu zagrożeniu zjawiskiem lekooporności. Ocena i porównanie występowania zjawiska samoleczenia antybiotykami w Europie, były celem badania SAR (ang. *Study on self-medication with antibiotics and resistance*), które podjęto w ramach Europejskiej Sieci Monitorowania Antybiotykooporności oraz Europejskiej Sieci Monitorowania Konsumpcji Antybiotyków wg projektu koordynowanego przez Uniwersytet w Groningen (Holandia), a w którym brała udział również Polska [1, 2, 3]. Potwierdzana w badaniu gotowość użycia antybiotyku bez wskazań medycznych np. w przypadku wystąpienia bólu gardła, grypy, zapalenia oskrzeli lub kaszlu świadczy o niewystarczającym poziomie edukacji zdrowotnej, braku odpowiedzialności i wskazuje na potrzebę podjęcia działań edukacyjnych w tym zakresie. Wśród antybiotyków najczęściej stosowanych w procesie samoleczenia wymienia się amoksycylinę oraz amoksycylinę z kwasem klawulanowym, czyli antybiotyki zalecane w empirycznej terapii zakażeń dróg oddechowych. Mimo korzystnych właściwości amoksycyliny jako leku pierwszego rzutu, jej nadmierne stosowanie spowodowało narastanie oporności drobnoustrojów (m.in. *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*) [4]. W przypadku pneumokoków zjawisko to udało się pokonać poprzez zwiększenia dawek celem osiągnięcia efektu terapeutycznego. Obecność doksycykliny wśród najczęściej przyjmowanych antybiotyków, w leczeniu zakażeń układu oddechowego może być efektem niskiej ceny i wygodnego dawkowania. Niepokój budzi również obecność doksycykliny wśród trzech antybiotyków najczęściej używanych bez konsultacji z lekarzem.

Objawem najczęściej skłaniającym do podejmowania samoleczenia antybiotykami jest ból gardła i katar, czyli zespół objawów towarzyszących zakażeniom wirusowym, wobec których antybiotyki są bezskuteczne i ich podanie nieuzasadnione, a wręcz szkodliwe. W przypadku grypy, która jest wywoływana przez wirusy antybiotyki także nie są skuteczne.

Aby ograniczyć samoleczenie i bardziej uściślić racjonalne stosowanie antybiotyków konieczne są systematyczne działania edukacyjne na temat ich stosowania.

Należy też podkreślić, że podnoszenie świadomości w zakresie poruszanej problematyki nie może ograniczać się do środowiska medycznego, zwłaszcza, że jak wykazały badania, wprowadzenie rekomendacji medycznych modyfikuje głównie profil stosowanych antybiotyków (zmiana jakościowa), a nie ogranicza całkowitego poziomu ich zużycia (a ilość zużytych antybiotyków sprzyja z kolei rozpowszechnieniu antybiotykooporności). [5, 6, 7, 8]

Dynamicznie rozwijająca się farmakoterapia dąży do zagwarantowania skuteczności leków, a jednocześnie zapewnienia bezpieczeństwa ich stosowania oraz dostępu do informacji umożliwiających lekarzom i pacjentom podejmowanie świadomych decyzji w zakresie leczenia. Współczesny otwarty i łatwy dostęp do wiedzy nt. terapii i leków zwiększa szansę na podniesienie wiedzy pacjentów, ale z pewnością niewystarczającej, aby podejmować decyzje o samoleczeniu. Powszechny dostęp do „pseudoprofesjonalnych” informacji buduje przekonanie pacjenta, o tym, że wie wszystko. Skróceniu drogi pozyskania antybiotyku poprzez pominięcie kontaktu z lekarzem dodatkowo sprzyjają trudności w szybkim dostępie do opieki medycznej, obciążenie obowiązkami zawodowymi i niechęć do absencji chorobowej, ostry przebieg infekcji i towarzyszące im objawy skłaniające do przyspieszenia procesu leczenia.

Problem samoleczenia antybiotykami wymaga szczególnej uwagi również w kontekście promowania roli samoleczenia, jako szansy na osiągnięcie korzyści ekonomicznych w sektorze ochrony zdrowia. Wg stanowiska Parlamentu Europejskiego, świadome samoleczenie jest szansą na przejęcie przez obywateli Unii odpowiedzialności za ich zdrowie i ograniczenie wydatków zdrowotnych (Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 16.04.1996 r.). Należy jednak pamiętać o podstawowej zasadzie, która mówi, że

samoleczenie można podejmować tylko wtedy, gdy możliwe jest samodzielne rozpoznanie choroby bez konieczności wizyty u lekarza [9]. Z pewnością, **nie dotyczy to zakażeń, ustalania ich etiologii, ani leczenia antybiotykami** - grupą leków objętych szczególnym nadzorem.

Problem antybiotykooporności jest jednym z kluczowych problemów zdrowia publicznego, a jego związek z samoleczeniem antybiotykami dostrzeżony został przez instytucje Unii Europejskiej. Znajduje to odzwierciedlenie m.in. w zaleceniu Rady Europejskiej z 2002 roku, zgodnie z którym kraje Unii Europejskiej zobowiązane są zapewnić ograniczenie dostępu do antybiotyków, poprzez możliwość ich wykupienia wyłącznie na podstawie recepty wystawionej przez lekarza [10].

Same regulacje nie zapewnią całkowitej kontroli profesjonalistów medycznych nad procesem antybiotykoterapii, ograniczenie zjawiska samoleczenia antybiotykami nie jest możliwe bez podjęcia działań edukacyjnych. Potwierdzają to również systematycznie opracowywane raporty właściwych europejskich sieci monitorowania (tj. EARS-net – Europejska Sieć Monitorowania Oporności na Antybiotyki, ESAC-net – Europejska Sieć Monitorowania Konsumpcji Antybiotyków, czy IPSE – Europejska Sieć Wzmacniania Bezpieczeństwa Pacjenta), które prezentują sytuację w zakresie antybiotykooporności w krajach Członkowskich Unii Europejskiej.

Niestety jednak, mimo wieloletniej uwagi kluczowych instytucji zdrowia publicznego, skupianej wokół zagadnienia racjonalnego stosowania antybiotyków, do tej pory w większości Krajów Członkowskich nie udało się wprowadzić potrzebnych zmian w strukturze konsumpcji antybiotyków.

W efekcie szeregu dyskusji nt. problemu antybiotykooporności na poziomie europejskim, obrad Europejskiej Rady Zdrowia (Brdo 2008) oraz w porozumieniu z Komisją Europejską, jako priorytetowe zadanie zdrowia publicznego uznano wzmacnianie wiedzy nt. racjonalnego stosowania antybiotyków i dzień 18 listopada ustanowiony został Europejskim Dniem Wiedzy o Antybiotykach (ang. *European Antibiotic Awareness Day*). W roku bieżącym Europa świętować będzie ten dzień już po raz piąty. Wśród podstawowych treści kampanii organizowanej w ramach Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach znalazły się również informacje

nt. konieczności ścisłego przestrzegania zaleceń lekarskich w leczeniu zakażeń. Organizacja Europejskiego Dnia Wiedzy o Antybiotykach wymaga zaangażowania szerokiej platformy kluczowych instytucji i towarzystw naukowych, dlatego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC – ang. *The European Centre for Disease Prevention and Control*) podejmuje w tym zakresie działania we współpracy z Krajowymi Punktami Kontaktowym ds. Antybiotykooporności Drobnoustrojów oraz w porozumieniu z Parlamentem Europejskim, Medycznymi Towarzystwami Naukowymi i innymi instytucjami zaangażowanymi w problematykę lekooporności.

W Polsce zadania te realizowane są w ramach Narodowego Programu Ochrony Antybiotyków koordynowanego przez zespół specjalistów w Narodowym Instytucie Leków.

PIŚMIENNICTWO

1. Grigoryan L., Monnet D. L., Haaijer-Ruskamp F. M., Bon-ten M. J., Lundborg S., Verheij T. J.: Self-medication with antibiotics in Europe: a case for action. *Current Drug Safety*, 2010; 5(4): 329-32.
2. Grigoryan L., Haaijer-Ruskamp F. M., Burgerhof J. G., et al.: Self-medication with antimicrobial drugs in Europe. *Emerging Infectious Diseases*, 2006; 12: 452-59.
3. Olczak A., Grzesiowski P., Hryniewicz W.: Leczenie antybiotykami bez konsultacji lekarskiej w Polsce. *Polski Merkurusz Lekarski*, 2006; 20(116):151-154.
4. Bruinsma N., Kristinsson K. G., Bronzwaer S., Schrijnemakers P., Degener J., Tiemersma E., Hryniewicz W., Monen J., Grundmann H.: European Antimicrobial Resistance Surveillance System (EARSS). Trends of penicillin and erythromycin resistance among invasive *Streptococcus pneumoniae* in Europe. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 2004; 54: 1045-50.
5. Johnson A.: Outpatient consumption of antibiotics is linked to antibiotic resistance in Europe: results from the European surveillance of antimicrobial consumption. Surveillance report. *Eurosurveillance Weekly*, 2005; 10 (8):

- pii=2652. <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=2652>
6. Goossens H., Ferech M., Coenen S., Stephens P. and the European Surveillance of Antimicrobial Consumption Project Group: Comparison of Outpatient Systemic Antibacterial Use in 2004 in the United States and 27 European Countries. Brief Report. *Clinical Infectious Diseases*, 2007; 44 (15 April), 1091 – 1095.
7. Morgan D.J., Okeke I.N., Laxminarayan R., Perencevich E.N., Weisenberg S.: Non-prescription antimicrobial use worldwide: a systematic review. *Lancet Infectious Diseases*, 2011; 11: 692–701.
8. Grigoryan L., Monnet D. L., Haaijer-Ruskamp F. M., Bonten M. J., Lundborg S., Verheij T.J.: Self-medication with antibiotics in Europe: a case for action. *Current Drug Safety*, 2010; Oct, 5(4), 329-32.
9. Guidelines for the Regulatory Assessment in Medicinal Products for Use in Self-Medication. WHO, Genewa 2000.
10. Zalecenie Rady (2002/77/WE) z dnia 15 listopada 2001 r. w sprawie rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w leczeniu ludzi, Dz.U. L 34 z 5.2.2002; 13-16.

Biuletyn sfinansowany ze środków będących
w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach programu zdrowotnego pn.:
Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015



Ministerstwo Zdrowia





PRZEZIĘBIENIE? GRYPA? ZDROWIEJ **BEZ ANTYBIOTYKÓW!**

Antybiotyki nie są skuteczne w walce z wirusami!

Nie leczą:

- ✓ Grypy
- ✓ Kaszlu
- ✓ Przeziębienia
- ✓ Większości ostrych zapaleń gardła i oskrzeli

Zielony czy żółty katar NIE świadczy o zakażeniu bakteryjnym. Nie jest podstawą do podania antybiotyku!

Pamiętaj:

- ✓ Nigdy nie stosuj antybiotyku, którego nie przepisał lekarz. Nie lecz się samodzielnie.
- ✓ Nie namawiaj lekarza, by przepisał antybiotyk.
- ✓ Bezwzględnie stosuj się do zaleceń lekarza. Nie przerywaj kuracji nawet, gdy poczujesz się lepiej.
- ✓ Stosuj podstawowe zasady higieny.
- ✓ Badania mikrobiologiczne są przydatne tylko wtedy, gdy zleci je lekarz. Nie decyduj o tym samodzielnie.

18 listopada

**Europejski
Dzień Wiedzy o
Antybiotykach**

Europejska inicjatywa zdrowotna 



Ministerstwo Zdrowia

Plakat sfinansowany ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia w ramach programu zdrowotnego pn.: „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015”



www.antybiotyki.edu.pl