

ΒΙΟΗΘΙΚΗ

**Συνταγογραφία και χορήγηση φαρμακευτικής
αγωγής**

Μάρκος Μαραγκός

Καθηγητής Παθολογίας - Λοιμώξεων

“.... The secret of the care of the patient is in caring for the patient.”

Francis Weld Peabody. JAMA 1927

Η ιατρική βιοηθική εφαρμόζοντας τις αρχές και τους κανόνες ηθικής στο ιατρικό περιβάλλον βοηθά τους ιατρούς να προσδιορίσουν, αναλύσουν και τελικά επιλύσουν θέματα ηθικής στην κλινική πρακτική.

Η άσκηση σωστής κλινικής ιατρικής απαιτεί ορισμένες γνώσεις σε θέματα ηθικής όπως εκείνων που σχετίζονται με τα δικαιώματα του ασθενούς, το ιατρικό απόρρητο, την ανάγκη ο ασθενής να γνωρίζει την αλήθεια, και να συμμετέχει στις αποφάσεις σχετικές με την θεραπεία του.

Αν και έχουν κοινό σκοπό, σε ορισμένες περιπτώσεις οι ασθενείς και οι ιατροί μπορεί να διαφωνήσουν για αξίες ή να αντιμετωπίσουν καταστάσεις που προκαλούν τις αξίες που πιστεύουν. Είναι η στιγμή που αναδύονται τα διλήμματα βιοηθικής.

Η ιατρική βιοηθική βασίζεται στην πεποίθηση ότι έστω και εάν το πρόβλημα είναι περίπλοκο και υπάρχει έντονη συναισθηματική φόρτιση, οι ιατροί και το νοσηλευτικό προσωπικό, οι ασθενείς και οι οικογένειες τους, μπορούν να συνεργασθούν δημιουργικά και να δώσουν την καταλληλότερη λύση

Ένας αντίστοιχος τρόπος του «Ιστορικού και Φυσικής εξέτασης» έχει προταθεί από ομάδα επιστημόνων για την αντιμετώπιση των διλημάτων (ethics workup).

Ο φιλόσοφος Albert Jonsen, ο ιατρός Mark Siegler και ο δικηγόρος William Winslade στο *Clinical Ethics: a Practical Approach to Ethical Decisions in Clinical Medicine* (4th edition. New York: McGraw-Hill, Inc., 1998) προτείνουν ότι για τον εντοπισμό του προβλήματος και τον καθορισμό του καλύτερου τρόπου δράσης για την επίλυσή του είναι απαραίτητο να συγκεντρωθούν πληροφορίες σχετικά με

1. Ιατρικές ενδείξεις

- Ανασκόπηση του υποκείμενου ιατρικού προβλήματος, των σκοπών και στόχων της προτεινόμενης θεραπείας.
- Είναι στα πλαίσια της σωστής ιατρικής; ποιες είναι οι πιθανότητες επιτυχίας;
- Είναι μάταιη οποιαδήποτε ιατρική πράξη;

2. Επιθυμίες του ασθενούς

- Τι θέλει ο ασθενής βάση των αξιών που πιστεύει και της προσωπικής εκτίμησης σχετικά με τι τον ωφελεί ;
- έχει την σωστή και πλήρη ενημέρωση για όλες τις πτυχές του ιατρικού του προβλήματος; είναι συνειδητή η όποια απόφαση του ή αποτέλεσμα κάποιας μορφής πίεσης;
- Έχει την πνευματική ικανότητα να αποφασίσει και να εκφράσει την άποψή του;
- Εάν όχι ποιος είναι αρμόδιος να αποφασίσει για τον ασθενή; Υπάρχουν ηθικά ή νομικά όρια σε αυτήν την αρμοδιότητα

3. Ποιότητα ζωής

- ο σκοπός όλων των ιατρικών παρεμβάσεων είναι η αποκατάσταση, διατήρηση ή η βελτίωση της ποιότητας ζωής.
- Τι είναι για τον ασθενή ποιότητα ζωής; Ποιες είναι οι αντιλήψεις των ατόμων πλην του ασθενούς (ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και συγγενών) σχετικά με την ποιότητα ζωής;
- Η ποιότητα ζωής αποτελεί συχνά ένα θέμα διαφωνιών και προκαταλήψεων

4. Περιβάλλον

τα κοινωνικά, νομικά, και οικονομικά δεδομένα που

α) επηρεάζουν την απόφασή μας

β) επηρεάζονται από την απόφασή.

Παράδειγμα η αδυναμία κάλυψης των εξόδων της θεραπείας ή η έλλειψη κοινωνικής υποστήριξης. Η θεραπεία του ασθενούς επηρεάζεται θετικά ή αρνητικά από τους περιορισμούς και τις δυνατότητες του περιβάλλοντός του αλλά την ίδια στιγμή και το ίδιο το περιβάλλον επηρεάζεται από τις αποφάσεις που λαμβάνονται για τον ασθενή

Τα θέματα που θα συζητηθούν είναι τα ακόλουθα

- Ποιος είναι ο υπεύθυνος για την συνταγογράφηση
- Πως αντιδρούν οι ιατροί σε απαιτήσεις των ασθενών για συγκεκριμένη αγωγή;
- Είναι αποδεκτή οποιαδήποτε σχέση με τις φαρμακευτικές εταιρείες;
- Θα πρέπει ο ιατρός να δίδει συνταγή για ασθενή που δεν έχει εξετάσει;
- Θα πρέπει να χορηγούνται φάρμακα που μπορεί να βοηθήσουν αλλά δεν περιλαμβάνονται στο Εθνικό Συνταγολόγιο;

Table 1

Factors hindering GPs from prescribing in line with their ideals, thus constituting threats to their self-image

Sources of threat	Perceived threats
Patient	Cultural barrier Language barrier Intelligence barrier Patient demand Patient unwillingness to cooperate
Health authorities, other government authorities	Pressure to keep expenses down Pressure to follow guidelines Pressure to prescribe to keep the patients in work
Experts (such as hospital doctors)	Pressure to follow guidelines Pressure to keep patients on expensive and many medicines
Pharmaceutical companies	Bombardment creating new meanings
Practice	Ideals of colleagues Workload Number of patients Time pressure Time of day or week; before a break, at the end of the day, beginning or end of the week
Characteristics of the GPs themselves	Temperament; pragmatic/soft Expectations about oneself Lack of ability, resources, interest, enthusiasm and motivation to resist threats Knowledge about the patient; too little and too much The need to do something Dependence on patients

Συχνότερα λάθη κατά την συνταγογράφηση

- Λάθος δοσολογία
- Ακατάλληλο φάρμακο
- Ελλιπής παρακολούθηση της θεραπείας για ανεπιθύμητες ενέργειες – τοξικότητα
- Προβλήματα λόγω κακής επικοινωνίας μεταξύ ιατρού και ασθενούς και μεταξύ ιατρών που συμμετέχουν στην θεραπεία του ασθενούς

Panting G. Doctor 2002;(Apr 4): 42

Η **συγκατάθεση** μετά από ενημέρωση του ασθενούς απαιτείται για την έναρξη αγωγής

Οι ασθενείς **θα πρέπει να ενημερώνονται** σχετικά με την αγωγή που λαμβάνουν και ιδιαιτέρως για τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες

Γραπτές πληροφορίες δίδονται μαζί με την αγωγή αλλά οι ιατροί δεν απαλλάσσονται από την υποχρέωση τους να συζητήσουν την αγωγή και να απαντήσουν στις ερωτήσεις των ασθενών .

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ηλικιωμένους και ασθενείς από άλλες χώρες.

Η πληροφόρηση του ασθενούς εξαρτάται από διάφορους παράγοντες που περιλαμβάνουν

- την διάγνωση,
- την πρόγνωση της νόσου,
- την συνιστώμενη αγωγή και τους σχετικούς κινδύνους
- την επιθυμία του ασθενούς

Είναι γνωστό ότι οι αρκετοί ασθενείς δεν λαμβάνουν την αγωγή τους σύμφωνα με τις οδηγίες.

Πρέπει να τονίζεται στους ασθενείς αυτούς η σημασία της **συμμόρφωσης** και είναι χρήσιμη η ανεύρεση σχεδίου μαζί με τον ασθενή για την καλύτερη λήψη της αγωγής

Αυξημένη πρόσβαση του κοινού στην ιατρική πληροφόρηση κυρίως μέσω του διαδικτύου με αποτέλεσμα μεγαλύτερη συμμετοχή στην τελική ιατρική απόφαση.

Ασθενείς ζητούν από τους ιατρούς τους ιδιαίτερες φαρμακευτικές αγωγές ορισμένες από τις οποίες είναι αμφιβόλου αποτελεσματικότητας ή πέρα από τις ενδείξεις της αδείας του φαρμάκου.

Ρόλος των ΜΜΕ

Οι ιατροί που έρχονται αντιμέτωποι με τις ανωτέρω απαιτήσεις **δεν είναι υποχρεωμένοι να τις ικανοποιήσουν** εκτός εάν αποτελούν την πλέον ενδεδειγμένη αγωγή για τον ασθενή.

Πρέπει να συζητηθούν οι λόγοι άρνησης όπως για παράδειγμα ασφάλεια και ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς ο ενδιαφερόμενος μπορεί να έχει ασαφείς ή παραπλανητικές πληροφορίες.

Πρέπει να αποφεύγεται ο γρήγορος και εύκολος τρόπος χορήγησης μιας συνταγής αντί να συζητηθεί εκτενώς το πρόβλημα και να εξηγηθεί ότι το φάρμακο μπορεί να μην είναι η απάντηση.

π.χ κατάχρηση αντιβιοτικών

Η χορήγηση εικονικού φαρμάκου “placebo” , δηλαδή φαρμάκου που είναι γνωστό ότι δεν έχει καμία φαρμακολογική δράση στην συγκεκριμένη πάθηση, δεν αποτελεί σωστή ιατρική πρακτική καθώς η σχέση του ασθενούς – ιατρού βασίζεται στην ειλικρίνεια και εμπιστοσύνη

Δεν πρέπει να διαιωνίζεται η χορήγηση ενός
φαρμάκου που ο ιατρός δεν θεωρεί απαραίτητο όπως
συχνά συμβαίνει με τα αγχολυτικά και τα υπνωτικά
→ υπάρχει κίνδυνος ανάπτυξης φυσικής ή ψυχολογικής
εξάρτησης.

Σε περίπτωση που οποιαδήποτε προσπάθεια του
ιατρού να πείσει τον ασθενή ότι δεν πρέπει να συνεχίσει
την αγωγή, ηθικά ο θεράπων δεν είναι δικαιολογημένος
αντίθετα με την ιατρική του κρίση να υποχωρήσει στις
απαιτήσεις του ασθενούς .

Η επανάληψη χορήγησης μιας συνταγής χωρίς επανεκτίμηση του ασθενούς, υποβαθμίζει τη ποιότητα της ιατρικής φροντίδας.

Τα λεγόμενα “**lifestyle drugs**” είναι τα φαρμακευτικά προϊόντα που βελτιώνουν την ποιότητα ζωής αντί να αντιμετωπίζουν τα συμπτώματα ή να θεραπεύουν κάποια νόσο

για παράδειγμα τα φάρμακα έναντι της παχυσαρκίας ή της τριχόπτωσης.

Απαιτήσεις για φάρμακα της ανωτέρω κατηγορίας ικανοποιούνται εφόσον ο θεράπων πιστεύει ότι αποτελούν κατάλληλη αγωγή και οπωσδήποτε το πραγματικό ή το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί των ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Health is not merely the absence of disease,
but a positive concept of wellbeing**

Η διακοπή παρακολούθησης ενός ασθενούς από ομάδα ιατρών για οικονομικούς λόγους θεωρείται ανήθικη

Ο θεράπων θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με θεραπευτική αγωγή που πιθανά θα τον ωφελήσει αλλά δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο των φαρμάκων του ασφαλιστικού ταμείου έστω και εάν πιστεύει ότι ο ασθενής δεν θα μπορούσε να το αντέξει οικονομικά.

Σε περίπτωση που η αγωγή δεν καλύπτεται από το ασφαλιστικό ταμείο ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί εάν ο μόνος λόγος είναι το κόστος.

Ελευθερία του κλινικού ιατρού και
κατευθυντήριες οδηγίες (τοπικές ή εθνικές)

**Ο ιατρός δεν πρέπει να επηρεάζεται
στην χορήγηση φαρμάκων από
οικονομικούς λόγους**

όπως χρηματική αμοιβή , προσωπικό
οικονομικό συμφέρον ή άλλα ανάλογα
κίνητρα

Αυτοθεραπεία και συνταγογράφηση σε
μέλη της οικογένειας

Σε περίπτωση για ένα συγκεκριμένο ασθενή **συνταγογραφούν περισσότεροι του ενός ιατροί**, ένα θεράπων τουλάχιστον θα πρέπει να γνωρίζει όλες τις αγωγές για να προστατευθεί ο ασθενείς από τις ανεπιθύμητες ενέργειες και αλληλεπιδράσεις των φαρμάκων

Εάν ο ασθενής αρνηθεί ο οικογενειακός του ιατρός να δώσει πληροφορίες σχετικά με τα ιατρικά του προβλήματα: μπορεί να είναι σεβαστή η απόφασή του αλλά θα πρέπει ενημερωθεί για τις επιπλοκές που δυνατόν να προκύψουν και ανάλογα με την σοβαρότητα και τους κινδύνους της κατάστασης ορισμένοι ιατροί μπορεί να αρνηθούν να συνταγογραφήσουν

Οι οικογενειακοί ιατροί μπορούν να συνταγογραφήσουν την αγωγή που έχει συσταθεί από άλλους ιατρούς (για παράδειγμα μία συνταγή νοσοκομείου) εφόσον συμφωνούν πλήρως για την διάρκεια χορήγησης και την προτεινόμενη δοσολογία και αποδέχονται πλήρως την ευθύνη.

Έχουν το δικαίωμα να αρνηθούν εάν υπάρχουν αμφιβολίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή για την ικανότητα του ιατρού που προτείνει την αγωγή να εκτιμήσει εάν ο ασθενής είναι ο κατάλληλος για την εν λόγω θεραπεία.

Συνταγή μέσω email ή τηλεφώνου

Υποβαθμίζει την ποιότητα της φροντίδας του ασθενούς.

Δεν είναι προς το συμφέρον του ασθενούς

Μεγάλη πιθανότητα λάθους εφόσον

- ο ασθενής δεν είναι γνωστός στον ιατρό,
- δεν έχει γίνει φυσική εξέταση και
- η παρακολούθηση είναι προβληματική.

“ other than for requesting repeat prescriptions...
drugs should never be prescribed
as a result of an on line consultation”

Οι ιατροί δεν είναι υποχρεωμένοι να δίδουν συνταγή σε συγγενείς ασθενών που διαμένουν σε άλλη χώρα ή σε μακρινή τοποθεσία, αλλά εάν αποφασίσουν να αναλάβουν την ευθύνη θα πρέπει να αναζητήσουν πληροφορίες από τους οικογενειακούς ιατρούς ώστε να επιβεβαιωθούν οι πληροφορίες που έλαβαν

Πρακτικά προβλήματα

Οι ασθενείς με καλό επίπεδο συνειδησεως έχουν το δικαίωμα να αρνηθούν την λήψη κάποιου φαρμάκου το οποίο δεν πρέπει να χορηγηθεί ενάντια στην επιθυμία τους.

Σε ασθενή που δεν είναι σε θέση να λάβει απόφαση εάν είναι προς το συμφέρον του ασθενούς μπορεί να χορηγηθεί αλλά μια τέτοια απόφαση πρέπει να εξατομικεύεται

Σε περίπτωση εμφάνισης
ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να
ενημερώνονται οι υπεύθυνοι φορείς

Χορήγηση φαρμάκων σε νοσοκομείο

Συγκεκριμενη χορήγηση φαρμάκου

The Physician-Pharmaceutical Industry Relationship



Levels of Interactions:

- Clinicians
 - gifts
 - promotional information
- Researchers
- Professional societies; medical journals
- Continuing medical education (CME)



Some of the available evidence about doctors' prescribing habits

- Most doctors deny that gifts from the industry influence their prescribing.¹⁴
- The number of gifts received correlates with the belief that seeing representatives does not influence prescribing.¹⁴
- 80%–95% of doctors see industry representatives regularly.⁴
- More frequent contact is linked to unnecessary prescribing and to increased use of new drugs.^{14,15}
- Attendance at sponsored conferences is associated with increased prescribing of the sponsor's product. This increase can be seen for the next 6 months.¹⁴
- It is estimated that industry spends about \$21 000 per year per practising doctor on drug promotion.¹⁶

TABLE 2 *Initial information sources for new study drugs*

Information source	<i>n</i> (%)
Pharmaceutical industry	49%
Advertising/mailshots/promotional literature	94 (15%)
Pharmaceutical representative	202 (33%)
Pharmaceutical industry-sponsored meeting	7 (1%)
Professional	13%
Hospital doctors—discharge letters/patients	49 (8%)
Hospital doctors—meetings	9 (2%)
GP colleagues	9 (1%)
Nurse colleagues	12 (2%)
Pharmacist	1
Health Authority/PCG	5
Professional/post-graduate meetings/conferences	5
Local prescribing meeting	1
Academic and professional literature	17%
Medical peer-reviewed journals	5 (1%)
Non-peer-reviewed medical literature, e.g. <i>Pulse</i> , <i>GP</i> , <i>BNF</i> , <i>MIMS</i>	97 (16%)
Therapeutics literature (national and local), e.g. HA newsletters, MEREC, Drug and Therapeutics Bulletin	1
Media	101 (16%)
Patient	18 (3%)

Case

It is a busy day in the office, but you have agreed to speak for a minute to a pharmaceutical representative who has stopped by to drop off some samples of a new quinolone antibiotic, called Ubiquinone. Knowing your interest in golf, he has brought you golf balls emblazoned with the letter “U,” and also invites you to a round of golf at the country club this weekend.

Would you accept the golf balls?

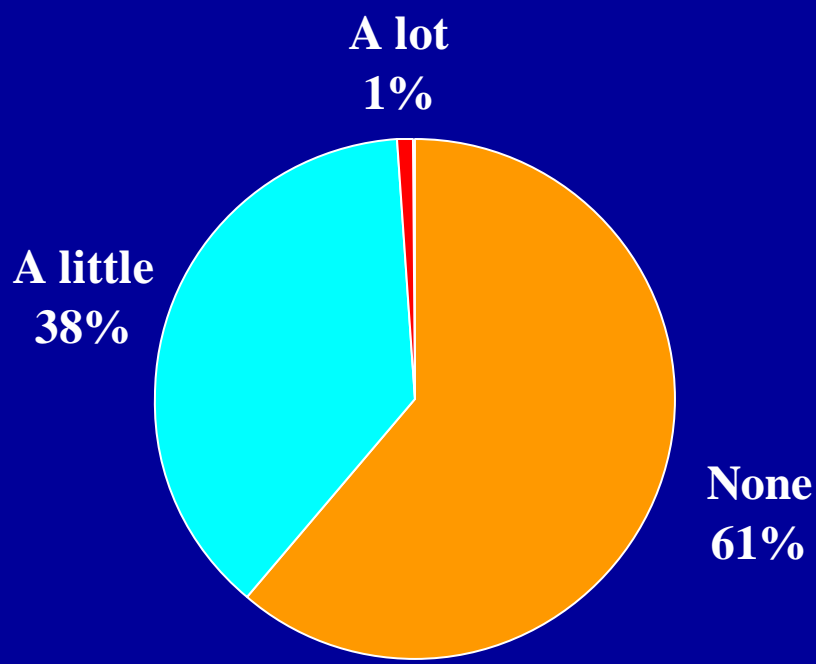
Would you accept the invitation?

(From: “Really difficult Problems in Medical Ethics”)

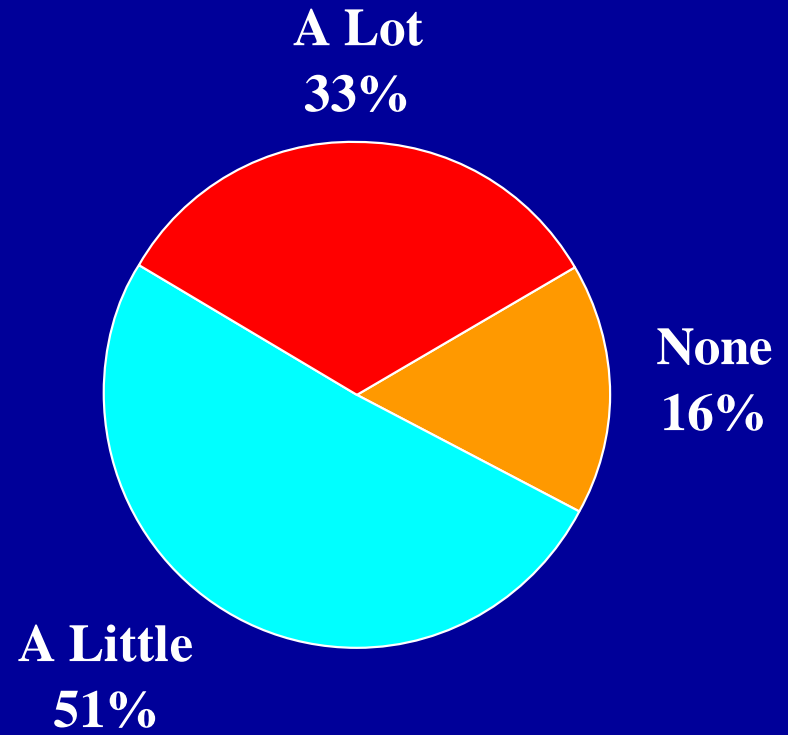


Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical promotions

Perceived influence of pharmaceutical reps on Prescribing Practices



“You”



“Other Physicians”

P<.0001

American Medical Association

Council on Ethical & Judicial Affairs

- **“Any gifts accepted by physicians individually should primarily entail a benefit to patients and should not be of substantial value.”**
- **“Subsidies from industry should not be accepted directly or indirectly to pay for the costs of travel, lodging, or personal expenses of the physicians who are attending the conferences and meetings . . .”**
- **“No gifts should be accepted if there are strings attached.”**

JAMA 1991;261:501



American College of Physicians

Guidelines on Physician-Industry Relations

- The acceptance of individual gifts, hospitality, trips, and subsidies of all types from industry by an individual physician is strongly discouraged.
- The acceptance of even small gifts can affect clinical judgment and heighten the perception (as well as the reality) of a conflict of interest..
- The dictates of professionalism require the physician to decline any industry gift or service that might be *perceived* to bias their judgment, regardless of whether a bias actually materializes.
- Ideally, physicians should not accept any promotional gifts or amenities, whatever their value or utility, if they have the ability to cloud professional judgment and compromise patient care.

Annals of Internal Medicine 2002;136:396-402.

American College of Physicians Guidelines on Physician-Industry Relations

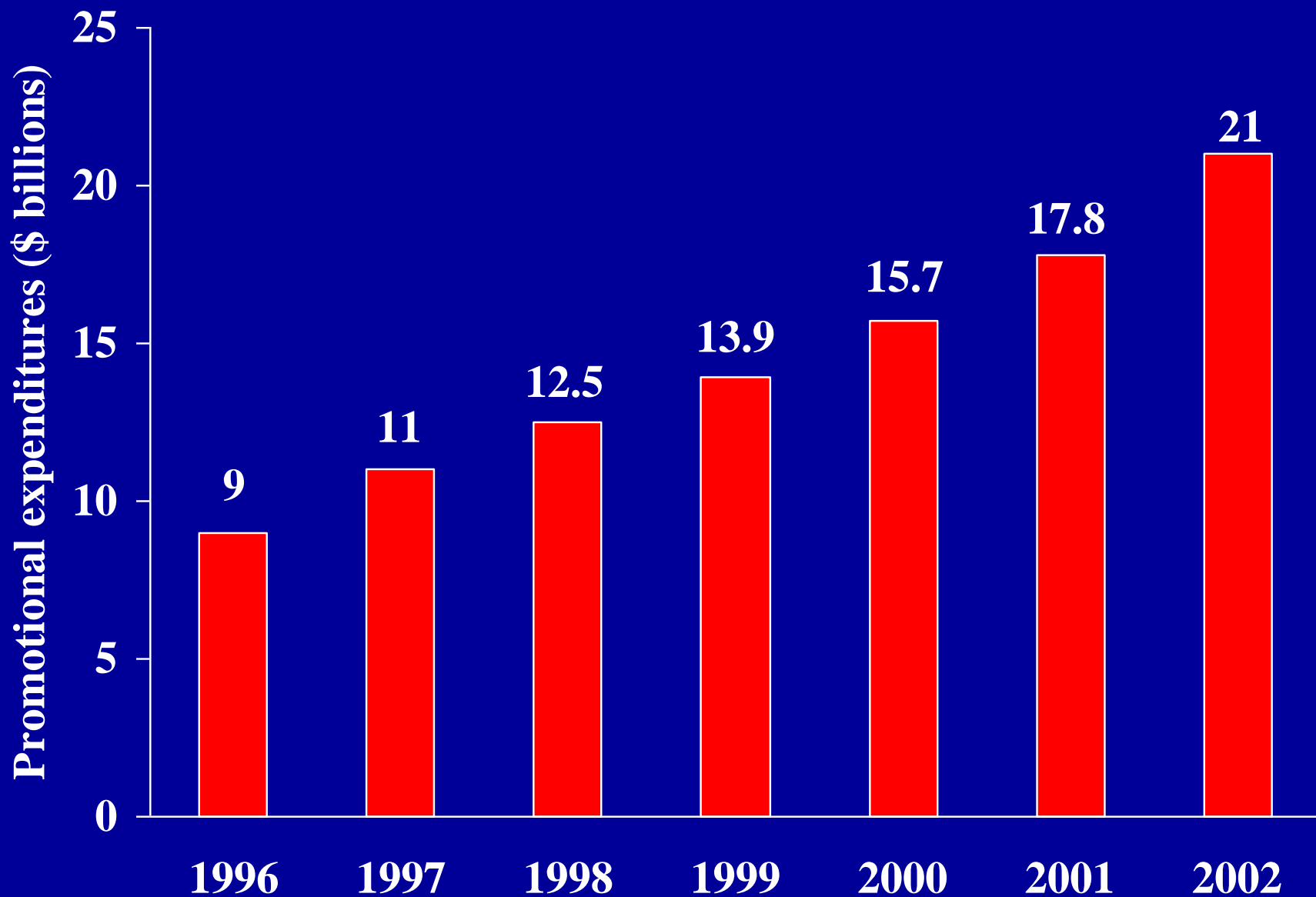
Acceptable industry gifts:

- Inexpensive gifts for office use (pens and calendars).
- Low cost gifts of an educational or patient-care nature (such as textbooks).
- Modest refreshment.

Pharmaceutical industry Spending on Promotion

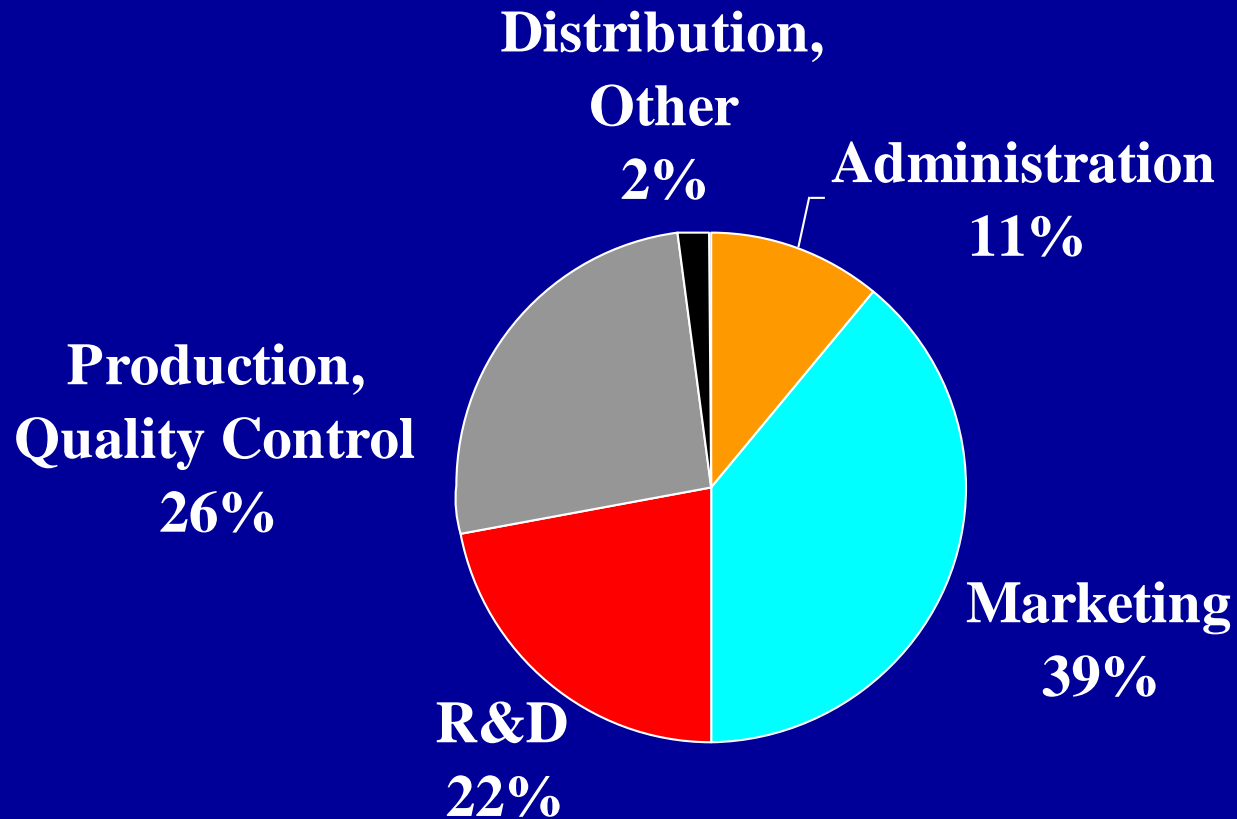


Promotional spending on prescription drugs, 1996-2002



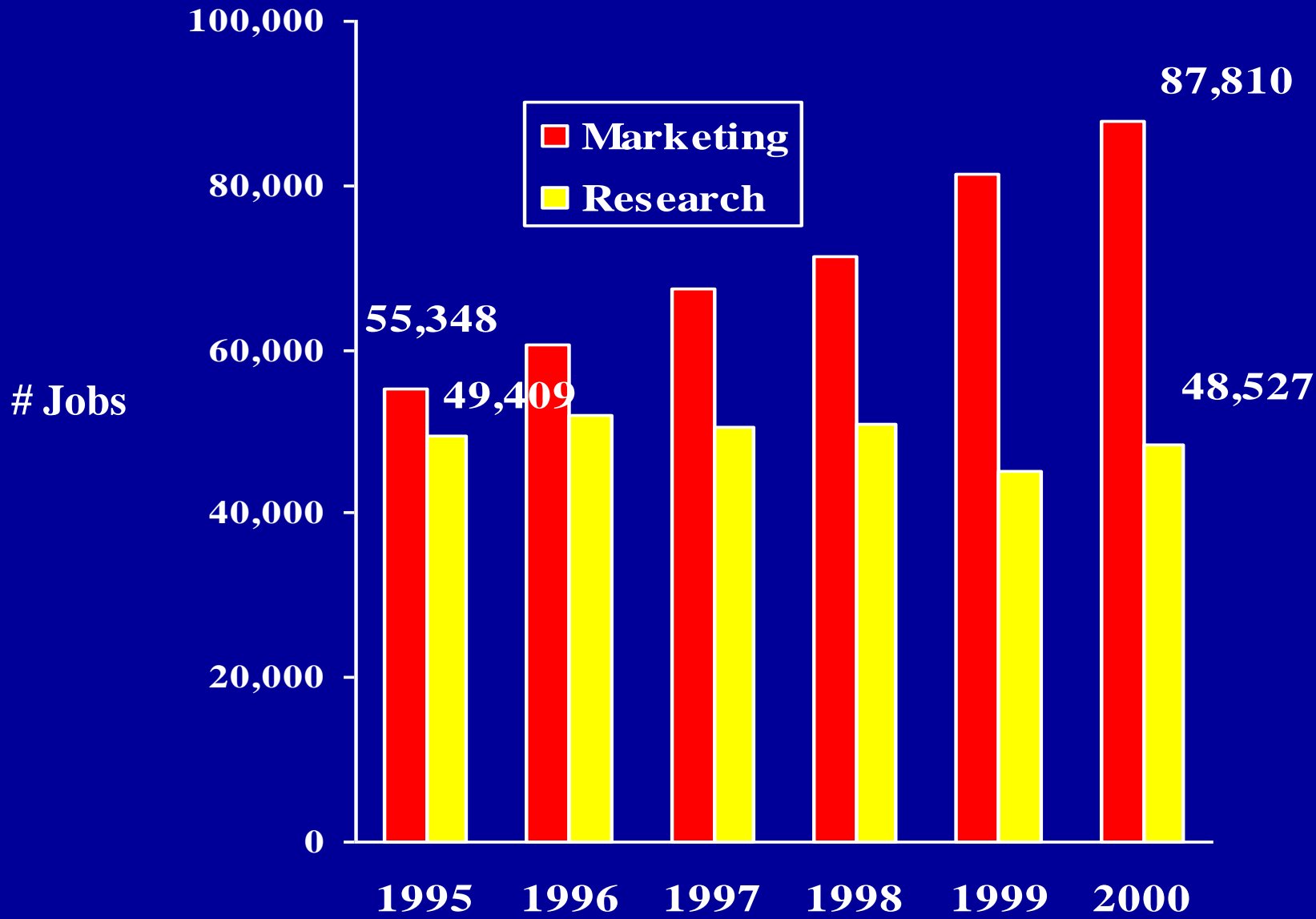
Source: NIHCM, 2001

Main task of drug company employees, 2000



Source: PhRMA Industry Profile 2000; percentages calculated by Sager and Socolar

Drug company jobs in marketing and research, 1995-2000

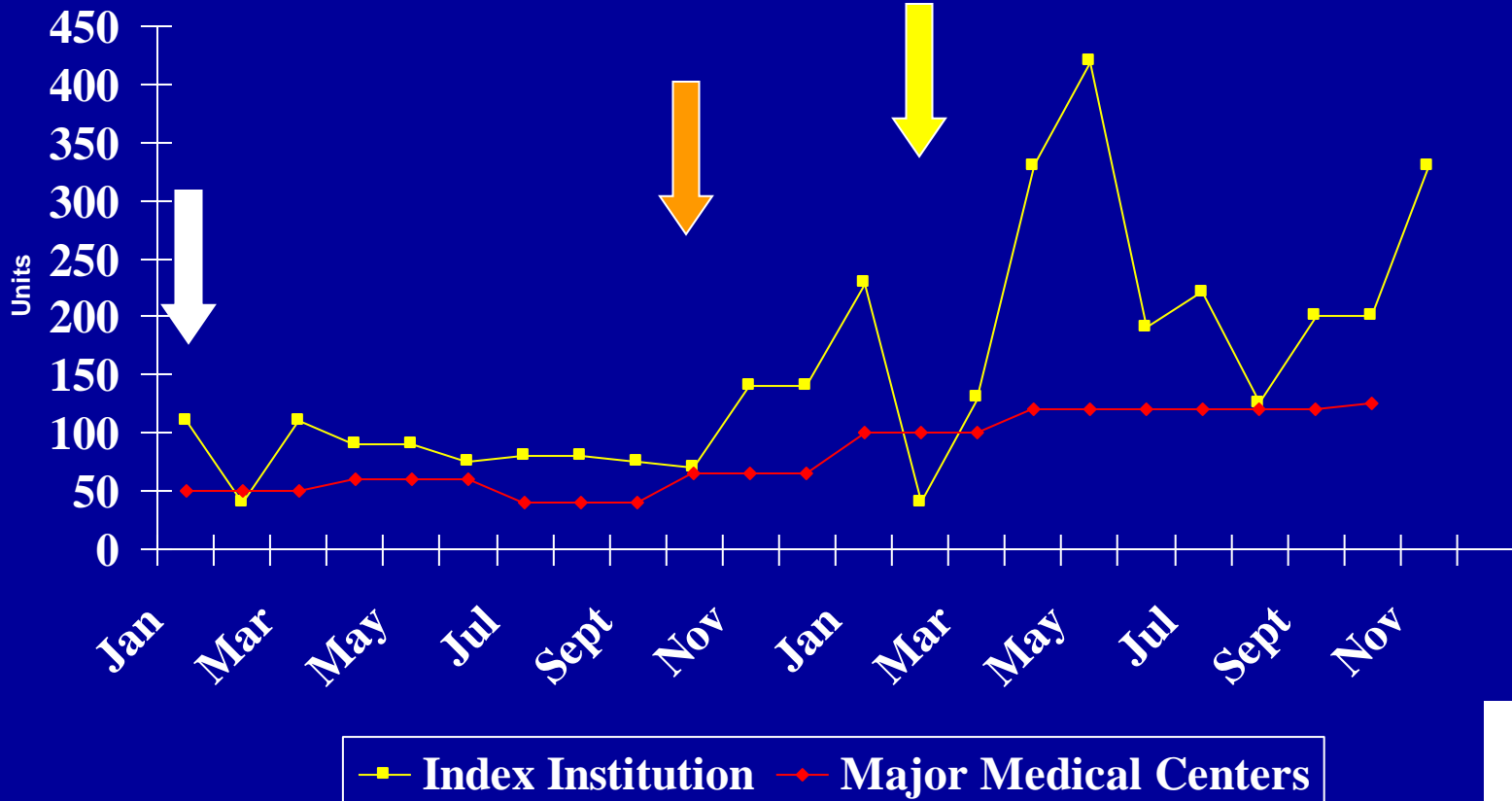


Source: PhRMA Industry Profile 2000; percentages calculated by Sager and Socolar

“Gifts are just a form of promotion or advertising, and advertising is a part of our society, like it or not.”

The Effects of Pharmaceutical Firm Enticements on Physician Prescribing Patterns

Drug "A" Usage

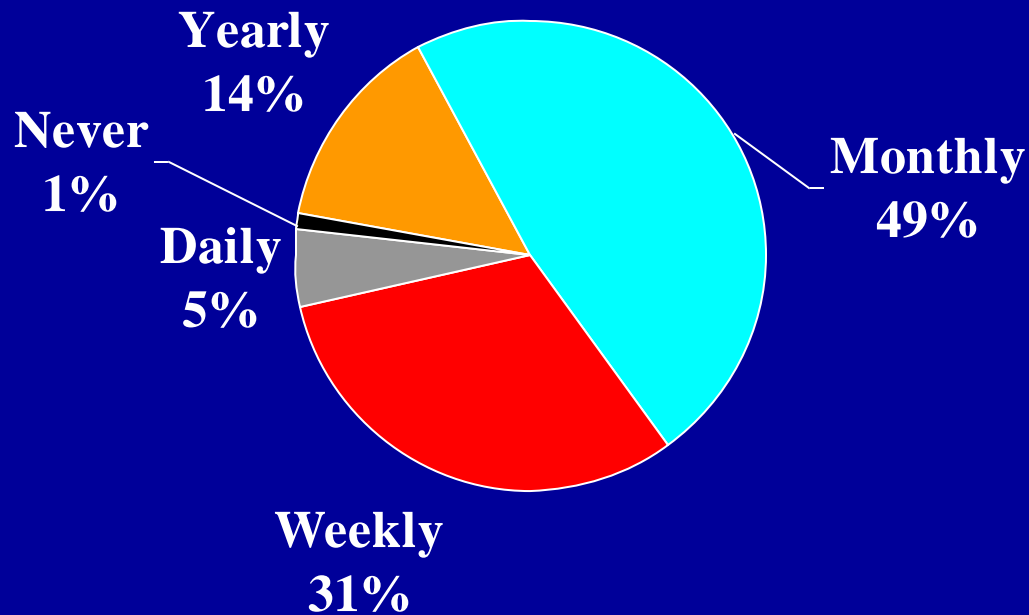


Chest 1992;102:270

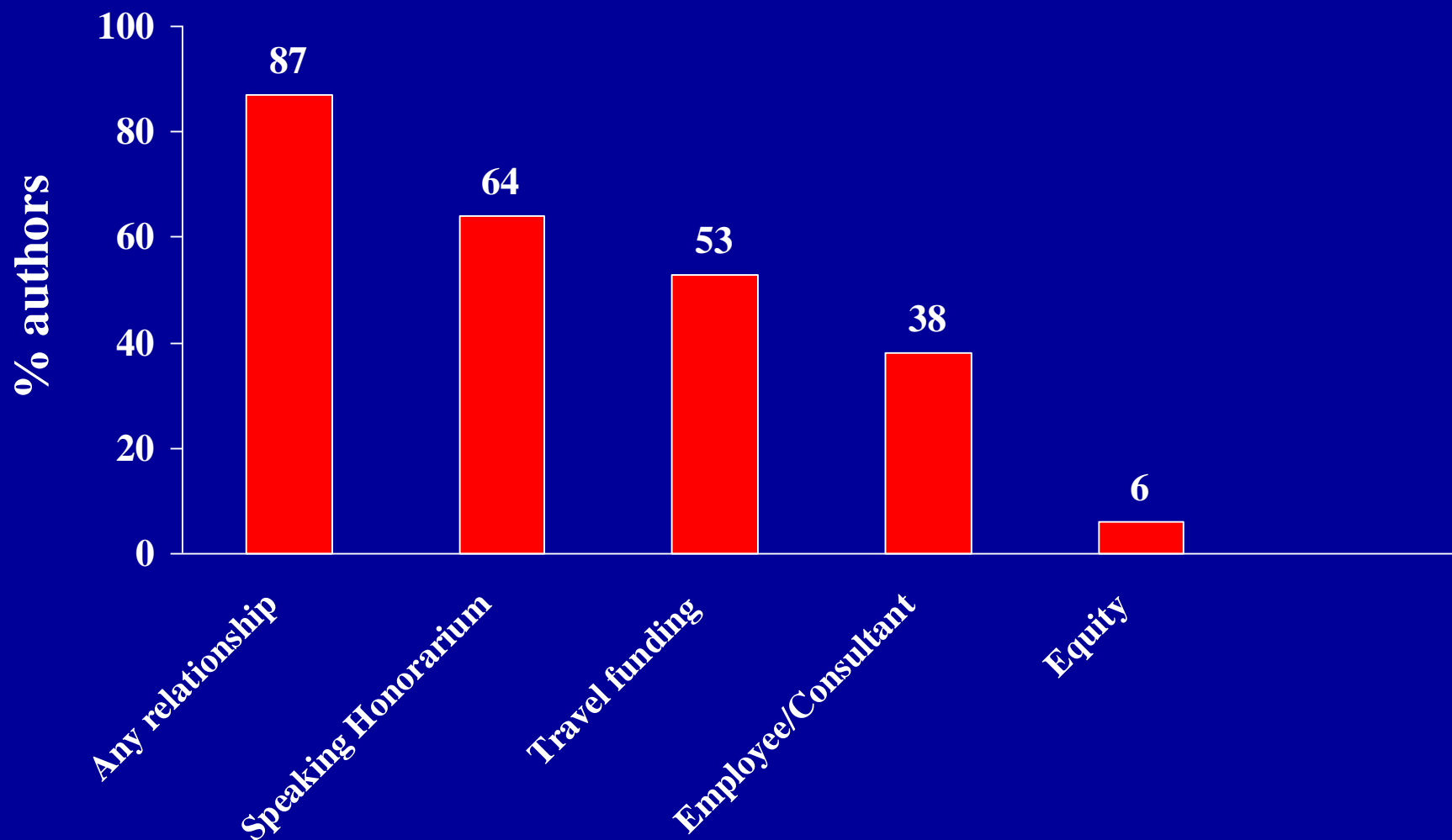


Physicians, Pharmaceutical Sales Representatives, and the Cost of Prescribing

% of physicians that used information provided by reps in their clinical practice



Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry



Φαρμακογενετική

- Τι ποσοστό επιτυχίας δικαιολογεί την συνταγογράφηση ενός φαρμάκου?
- Πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα όταν γνωρίζουμε ότι ένα φάρμακο δεν θα δράσει
- Ανακάλυψη άλλων πληροφοριών κατά τον έλεγχο του γενετικού κώδικα
- Μείωση της παραγωγής φαρμάκων που δρουν σε ορισμένες ομάδες ασθενών
- Αύξηση της τιμής σε άλλα φάρμακα

Γενικές αρχές

Ο ιατρός που υπογράφει την συνταγή αποδέχεται την ιατρική και νομική ευθύνη για την απόφαση

Οι ιατροί πρέπει να χορηγούν φαρμακευτική αγωγή εφόσον έχουν τις απαραίτητες γνώσεις και εμπειρία

Εάν ο ιατρός που υπογράφει την συνταγή δεν είναι ο οικογενειακός ιατρός, θα πρέπει να ενθαρρύνεται η επικοινωνία μεταξύ των θεραπόντων ώστε να αποφεύγεται οποιαδήποτε πρόβλημα με θεραπείες που ήδη χορηγούνται

Γενικές αρχές

Οι ιατροί δεν πρέπει να ζητούν ή να δέχονται δώρα, οποιαδήποτε προσφορά ή φιλοξενία από φαρμακευτικές εταιρείες ή άλλα τρίτα πρόσωπα που μπορεί να επηρεάσουν.

Επίσης οι ιατροί δεν είναι σωστό να έχουν επαγγελματικές σχέσεις με εταιρείες που παράγουν, προωθούν και εμπορεύονται φαρμακευτικά προϊόντα