

Biuletyn bezpieczeństwa produktów leczniczych nr 4/2018

Szanowni Państwo,

W ostatnim tegorocznym numerze Biuletynu przedstawiamy dwa artykuły.

Pierwszy z nich poświęcony jest niepożądanym działaniom leków przeciwhistaminowych stosowanych u dzieci. Wobec zwiększającej się liczby osób z reakcjami nadwrażliwości pozycja tych leków jest ugruntowana i warto znać ich profil bezpieczeństwa.

Drugi tekst dotyczy reklamy leków. Chcielibyśmy Państwa zainteresować pomysłem tworzenia reklam edukacyjnych. Biorąc pod uwagę siłę oddziaływania reklam, ich zasięg i wpływ na dobór produktów, po które sięgają pacjenci można liczyć na to, że za-

warcie w nich treści edukacyjnych może lepiej trafić do odbiorcy niż poprzez typowe narzędzia minimalizacji ryzyka.

Na zakończenie - tradycyjnie apel o zgłaszanie niepożądanych działań leków, ze wskazówkami jak przekazywać informacje.

W związku ze zbliżającymi się Świętami i nadchodzącym Nowym Rokiem życzymy naszym Czytelnikom wszelkiej pomyślności, a sobie by nadal chcieli Państwo sięgać po nasze wydawnictwo.

Prezes Urzędu

dr Grzegorz Cessak

Profil bezpieczeństwa leków przeciwhistaminowych stosowanych w pediatrii

Safety Profile Of H1-Antihistamines In Pediatric Population

dr Agata Maciejczyk, Aleksandra Niedźwiecka

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: *niepożądane działania leków, leki przeciwhistaminowe, dzieci*

Streszczenie:

W artykule przedstawiono niepożądane działania niektórych leków przeciwhistaminowych.

Key words: *adverse drug reactions, H1-antihistamines, children*

Summary:

In this article adverse drug reactions to H1-antihistamines are presented.

Wprowadzenie

Leki przeciwhistaminowe należą do grupy leków często stosowanych w pediatrii; bywają też podawane poza zaaprobowanymi wskazaniami. Stosowane są u dzieci w wielu chorobach o podłożu alergicznym takich jak katar sienny, zapalenie spojówek czy pokrzywka. Podaje się je także w kaszlu, przeziębieniu czy bezsenności pomimo, że brak dowodów na ich skuteczność w wymienionych wskazaniach i dostępne są właściwe leki o innym mechanizmie działania, które można przepisać w tych stanach.

Generacje leków przeciwhistaminowych

Ofekcie klinicznym leku przeciwhistaminowego decyduje jego swoistość receptorowa, w tym działanie na inne receptory. Leki przeciwhistaminowe dzielą się na dwie generacje.

I generacja

Do pierwszej generacji należy m.in. *difenhydramina*, *prometazyna*, *alimemazyna*, a także *antazolina*, *prometazyna*, *klemastyna*, *dimetinden*, *ketotifen*, *cyproheptadyna*, *hydroksyzyna*, *triprolidyna*, *chlorfeniramina*.

Leki te blokują receptory H1, a także receptory cholinergiczne, serotonergiczne, alfa-adrenergiczne, dopaminergiczne. Ich nieselektywność powoduje szereg niepożądanych działań leków (ndl) – np. zabu-

żenia w oddawaniu moczu czy zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego. Z powodu dużej lipofilności łatwo przechodzą do ośrodkowego układu nerwowego, wywołując senność, zaburzenia koordynacji ruchowej, mają negatywny wpływ na przyswajanie wiedzy.

Brak selektywności wykorzystywany jest także świadomie dla dobra pacjenta. Sedacja wywołana przez lek brana jest pod uwagę przy przepisywaniu leku dzieciom cierpiącym na choroby przebiegające z niepokojem i świądem, blokowanie receptorów muskarynowych wykorzystuje się podając lek chorym przy nadprodukcji wydzieliny w drogach oddechowych [1].

II generacja

Do drugiej generacji, wykazującej większą selektywność w stosunku do obwodowych receptorów H1, należą: *astemizol*, *cetyryzyna*, *loratadyna*, *epinastyna*, *rupatadyna*, *feksofenadyna*, *azelastyna*, *lewocetyryzyna*, *desloratadyna*, *olopatadyna* i inne.

Najnowsze leki przeciwhistaminowe drugiej generacji pozbawione są działania sedatywnego i działania kardiotoksycznego (nie wydłużają odstępu QT, tak jak terfenadyna czy astemizol).

Częstość stosowania leków przeciwhistaminowych

Niestety, w ostatnich dekadach wzrosła liczba osób chorych na choroby alergiczne; dotyczy to również populacji pediatrycznej. Stąd lekarze zmuszeni są coraz częściej sięgać po leki przeciwhistaminowe. Badania kohortowe dotyczące dzieci przeprowadzone w 3 krajach europejskich (Holandia, Wielka Brytania, Włochy) wykazały, że leki przeciwhistaminowe stosuje się z częstością 29,7 na 1000 osobolat.

Leki tej grupy podaje się w stanach nagłych u dzieci poniżej 2 lat. Częstość takich zastosowań szacuje się na 50,4 na 1000 osobolat.

W Holandii lewocetyryzyna jest jednym z najczęściej ordynowanych leków przeciwhistaminowych zarejestrowanych do stosowania u dzieci w wieku 2 lat i starszych (476 zastosowań na 1000 osób na rok), w Wielkiej Brytanii cetyryzyna jest lekiem z wyboru (7752/1000 osób na rok), pomijając 24 przypadki na 1000 osobolat stosowania poza wskazaniami u dzieci poniżej 2 lat. We Włoszech cetyryzyna jest nie tylko lekiem z wyboru (1669/1000 osób na rok), ale też czwartym lekiem pod względem częstości przepisywania u populacji pediatrycznej [2].

Profil bezpieczeństwa

Pomimo tego, że leki przeciwhistaminowe zostały wprowadzone do leczenia wiele lat temu, to ich profil bezpieczeństwa w przypadku podawania ich małym dzieciom i niemowlętom nie jest dobrze znany, ponieważ nie prowadzono badań z udziałem niemowląt i małych dzieci.

Z danych literaturowych wynika, że leki stosowane „przeciwko alergii” stanowią 28,5% wypisywanych recept, z czego 14,7% stosowanych jest poza wskazaniami.

Istnieje różnica pomiędzy lekami przeciwhistaminowymi pierwszej i drugiej generacji. Leki I generacji nie były nigdy badane z udziałem dzieci. W odniesieniu do leków drugiej generacji prowadzono badania z udziałem dzieci, którym podawano lek przez krótki czas. Mimo zaleceń prowadzenia badań brak danych z badań klinicznych dotyczących dzieci poniżej 2 lat. Z opublikowanych danych z roku 2005 wynika także, że 54,4% pacjentów w wieku powyżej 14 lat otrzymała lek przeciwhistaminowy zanim poszła na wizytę do lekarza alergologa.

Działania niepożądane (ndl)

Dokonano analizy danych pochodzących z bazy Światowej Organizacji Zdrowia. Wyodrębniono zgłoszenia nadesłane do czerwca roku 2014, o niepożądanych działaniach leków (ndl) dotyczących pacjentów w wieku 0-16 lat. Przypadki dotyczyły dzieci w wieku 2-6 lat (32%), 6-12 lat (34%). Stwierdzono statystycznie znamiennej zależność pomiędzy stosowaniem lewocetyryzyny a napadami drgawkowymi oraz między chlorfeniraminą a zespołem Lyella Toksyczna nekroliza naskórka).

Z bazy danych WHO, wyodrębniono zgłoszenia o ndl związanych z podaniem leków przeciwhistaminowych. Pod uwagę wzięto te zgłoszenia, w których lek przeciwhistaminowy zaznaczono jako podejrzany o wywołanie ndl lub wchodzący w interakcję, która doprowadziła do rozwinięcia się ndl. Z analizy wykluczono te zgłoszenia, w których lek przeciwhistaminowy wymieniono jako lek towarzyszący innemu, podejrzanemu o wywołanie ndl.

Ocenę ciężkości przypadków oparto o definicję istotnego zdarzenia medycznego (important medical event - IME). Zgodnie z definicją opracowaną przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji,

IME to reakcja, która niekoniecznie od razu może prowadzić do śmierci, zagrażać życiu, wymagać hospitalizacji lub jej przedłużenia, prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, znacznej niepełnosprawności, wywoływać nieprawidłowości rozwojowe lub wady płodu, ale może stanowić zagrożenie dla pacjenta lub może wymagać interwencji by zapobiec jednemu z wymienionych powyżej stanów.

Przykładem takiej reakcji może być alergiczny skurcz oskrzeli wymagający wizyty na SOR lub leczenia w domu, dyskracja krwi czy też drgawki nie wymagające hospitalizacji, a także rozwój zależności lekowej. W każdym z analizowanych przypadków, sprawdzano, czy lek opisany w zgłoszeniu został przeznaczony dla pacjenta z danej grupy wiekowej.

Spośród zgłoszeń 53% dotyczyła chłopców (4736 dzieci) i 42% dziewczynek (3743); w 5% zgłoszeń nie podano płci pacjenta. Średni wiek chorych to 6,1±4,4 lat. Wiele opisów przypadków dotyczyło dzieci w wieku od 2 do 6 lat (32%) i 6 do 12 lat (34%). Sześćdziesiąt dwa przypadki dotyczyły noworodków (35% z 178), które nie miały jeszcze 1 miesiąca, 76 (44%) nie miało tygodnia i 38 (21%) nie miało 1 dnia życia. Z analizy wynika, że rekomendowany wiek stosowania w odniesieniu do większości leków przeciwhistaminowych wynosi 12 lat (61,5%).

Gros opisów przypadków (45%) pochodziło z USA (4018 zgłoszeń), 35% (3144) z Europy.

Analiza objęła 68 leków i 19503 par lek-reakcja. 57% zgłoszeń (5156 przypadków) dotyczyła drugiej generacji leków przeciwhistaminowych. Większość zgłoszeń dotyczyła cetyryzyny (1608, 18%), loratadyny (1414, 16%) i difenhydraminy (907, 10%). Dwadzieścia trzy procent przypadków (2059) ocenionych zostało jako ciężkie.

Analiza objęła 400 przypadków zgonów, co stanowiło 19%, biorąc pod uwagę ciężkie przypadki oraz 4%, biorąc pod uwagę ogół przypadków.

Osiemdziesiąt osiem procent przypadków zgonów (351) zanotowano w USA. Ponad połowa zgonów (205 przypadków) dotyczyła dzieci poniżej 2 lat, a 74 przypadki związane były z podaniem leków, które nie są przeznaczone dla tej grupy wiekowej (doksylamina, chlorfeniramina, karbinoksamina). *Przypadki zgonów związanych ze stosowaniem difenhydraminy to 42% ogólnej liczby zgonów.* Sześćdziesięciu czterech pacjentów zmarło z powodu przedawkowania leku (zarówno niezamierzonego jak świadomego). Czterdziestu trzech pacjentów (z tych 64) zażyło difenhydraminę. Jeżeli chodzi o przypadki zgonów związanych ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych II generacji, dwa przypadki dotyczyły cetyryzyny. Jeden opisywał martwicze zapalenie jelit (brano pod uwagę jako potencjalną przyczynę ekspozycję na lek w życiu płodowym). Drugi dotyczył nagłej łóżeczkowej śmierci 6-miesięcznego chłopca leczonego cetyryzyną. W tym przypadku nie podano przyczyny zastosowania leku.

Z analizy wynika, że tylko w 13 przypadkach lek przepisano z powodu choroby alergicznej lub dermatologicznej. Badanie dowodzi, że wiele ciężkich ndl wystąpiło podczas stosowania leków niezgodnie ze wskazaniami, w tym podano je pacjentom w wieku niższym od zaaprobowanego. Warto zwrócić uwagę, że *ponad połowa przypadków śmiertelnych (51%) dotyczyła dzieci w wieku poniżej 2 lat, w 74 przypadkach (36%) lek w ogóle nie miał zarejestrowanych wskazań do stosowania u młodszych dzieci.*

Duża część przypadków zakończonych zgonem dotyczyła nadużywania leku, którego konsekwencją było przedawkowanie leku (45 przypadków), niezamierzonego (przypadkowego) przedawkowania (17 przypadków), nieprawidłowego podania leku (18 przypadków) lub popełnienia błędu w podaniu leku (16 przypadków). Zaskakująca jest liczba przypadków stosowania leków u celu popełnienia nadużyć

wobec dzieci (16 ofiar zabójstw, 17 przypadków świadomego nieprawidłowego stosowania). Leki te są łatwo dostępne, ponieważ większość z nich można nabyć bez recepty. Dane te ujawniają, że ryzyko dotyczące stosowania leków przeciwhistaminowych nie jest dobrze znane i nie jest właściwie szacowane.

Kilka lat temu agencja włoska zwróciła uwagę na ndl związane z doustnym stosowaniem oxatomidu u dzieci. Przypadki dotyczyły błędów w dawkowaniu/niezamierzonego przedawkowania. Agencja sformułowała ostrzeżenia, mające na celu uniknięcie nieprawidłowego stosowania doustnych form leku, wycofała z rynku postaci, których podanie obciążone było częstym popełnianiem błędów. Przygotowane zostały materiały edukacyjne dostępne online, dające wskazówki jak prawidłowo stosować lek. W tym przypadku termin „podanie poza wskazania” nie odnosił się do stosowania w innych wskazaniach czy wbrew przeciwwskazaniom [2].

Przy rozpatrywaniu przypadków stosowania leków poza wskazaniami należy wyraźnie rozróżnić sytuacje, gdy brak jest formalnej rejestracji danego wskazania czy zalecenie praktyki klinicznej, a przypadkami gdzie sformułowano wyraźnie ostrzeżenia czy przeciwwskazania, czy też gdy podawanie leku nie ma żadnego oparcia w dowodach uzasadniających takie stosowanie.

Analiza opierała się na danych zebranych w ramach monitorowania spontanicznego. Trzeba więc pamiętać o jednej z głównych wad tej metody - braku zgłaszania większości przypadków.

Npl związane ze stosowaniem prometazyny

Dobrym przykładem zagrożeń związanych ze stosowaniem leków przeciwhistaminowych I generacji jest prometazyna.

Kilkanaście lat temu (w 2007 r.) Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA) opublikowała komunikat, w którym stwierdziła, że podawanie preparatów zawierających prometazynę dzieciom do 2 lat jest przeciwwskazane z powodu potencjalnie śmiertelnego ryzyka depresji układu oddechowego. Agencja zobowiązała wówczas podmioty odpowiedzialne do dokonania zmian w drukach informacyjnych w sposób uwzględniający nowe zalecenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania prometazyny u dzieci. Podstawą do sformułowania nowych zaleceń były zgłoszenia przypadków opisujące ciężkie ndl u dzieci poniżej 2 lat, w tym

7 zakończonych zgonem i 22 opisujących depresję układu oddechowego [3].

Prometazyna wykazuje silne działanie przeciwhistaminowe i cholinolityczne. Przechodzi przez barierę krew-mózg, dobrze się wchłania po podaniu doustnym i działa długo. Zatwierdzone w Polsce wskazania do stosowania preparatów zawierających prometazynę to całoroczne i sezonowe alergiczne lub naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa, alergiczne zapalenie spojówek, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, dermografizm, pokrzywka związana z przetoczeniem krwi, choroba lokomocyjna, zawroty głowy, nudności i wymioty, jako środek uspokajający w premedykacji i okresie poporodowym. U dzieci prometazyna nie powinna być stosowana w wymiotach o nieznanym etiologii oraz w innych objawach z dolnych dróg oddechowych, w tym w astmie. U dzieci przyjmujących leki przeciwhistaminowe może wystąpić reakcja paradoksalna, charakteryzująca się nadmiernym pobudzeniem. W materiałach informacyjnych dla leków dopuszczonych do obrotu w Polsce wyraźnie zaleca się, by nie stosować preparatów zawierających prometazynę u dzieci poniżej 2 roku życia. Dodatkowo niektóre badania łączą stosowanie prometazyny z zespołem nagłej śmierci niemowląt i z częstym występowaniem bezdechu śródsewnego u niemowląt. Nie należy stosować preparatów, zawierających prometazynę u matek karmiących piersią, ponieważ u osesków istnieje ryzyko wystąpienia ndl o poważnych konsekwencjach. Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych otrzymuje bardzo niewiele zgłoszeń dotyczących stosowania leków u dzieci (wyjątek stanowią odczyny poszczepienne). W związku z tym trudno jest przeprowadzić analizę takich zgłoszeń i sformułować z niej sensowne wnioski. Można jedynie podać kilka przykładów. Jeżeli chodzi o prometazynę to nadesłane opisy potwierdzają problemy cytowane w komunikacie.

Przypadek 1

U trzyletniego chłopca w drugiej dobie podawania prometazyny w syropie i fenspirydu w syropie w dawkach dobowych odpowiednio 30 mg i 15 mg wystąpiła nadmierna senność i zaburzenie równowagi, które zakwalifikowano jako nieciężkie ndl. Po odstawieniu obu leków objawy ustąpiły bez trwałych następstw. Związek przyczynowo-skutkowy między lekiem a reakcją określono jako prawdopodobny. Nie można jednoznacznie rozstrzygnąć czy ndl były spowodowane jednym z leków czy też obu, ponieważ

oba należą do grupy leków przeciwhistaminowych hamujących aktywność receptorów H1 i mają podobny profil ndl.

Jednocześnie z powodu ostrego zapalenia krtani i tachycy chłopiec otrzymywał cefuroksym, ibuprofen i syrop Tussipect. Wykluczono udział tych leków w wystąpieniu opisanych ndl.

Przypadek 2

U siedmiomiesięcznej dziewczynki leczonej z powodu zakażenia górnych dróg oddechowych, w pierwszej dobie podawania prometazyny w syropie w dawce dobowej 5 mg wystąpiło zmniejszenie częstości ruchów oddechowych (bradypnoe), które zostało zakwalifikowane jako ciężkie ndl. Objaw ustąpił bez trwałych następstw po odstawieniu leku.

Związek przyczynowo-skutkowy określono jako prawdopodobny. Jednocześnie dziecko było leczone amoksycyliną, której udział w wywołaniu opisanego ndl został wykluczony.

Przypadek 3

U czteroletniej dziewczynki po około 30 minutach po podaniu prometazyny w syropie w dawce 10 mg wystąpiła duszność. Po leczeniu deksametazonem w iniekcji dożylniej i nebulizacji fenoterolem z bromkiem ipratropium duszność ustąpiła bez trwałych następstw. Nie podano kolejnych dawek prometazyny. Związek przyczynowo-skutkowy określono jako prawdopodobny. Jednocześnie dziecko w powodu astmy otrzymywało montelukast, cetyryzynę, flutikazon, teofilinę, których związek z wystąpieniem duszności wykluczono.

Przypadek 4 i 5

Opisywano nadmierną senność, zawroty głowy i zaburzenia równowagi u dwójki dzieci (3 i 5 lat) leczonych jednocześnie cetyryzyną, fenspirydem i prometazyną z powodu ostrego zakażenia górnych dróg oddechowych. Jednocześnie zastosowano odpowiednią antybiotykoterapię empiryczną. Leki podawano w zalecanych dawkach.

Objawy sedatywne wystąpiły po pierwszej dawce w/w leków, w obu przypadkach odstawiono prometazynę i fenspiryd. Zastosowane leki należące do antagonistów receptorów histaminowych H1, charakteryzują się zróżnicowanym profilem bezpieczeństwa związanym z interakcjami i ndl. Najbezpieczniejszym lekiem spośród wymienionych, o niskim potencjale

interakcji i ndl jest cetyryzyna, co jest głównie związane z bardzo niewielką objętością względną dystrybucji. Najmniej korzystnym profilem bezpieczeństwa charakteryzuje się prometazyna, która u dzieci może wywołać działanie sedatywne (splątanie, nadmierna senność, dezorientacja), a także reakcje paradoksalne objawiające się pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego (koszmary senne, drgawki). Ponadto może wystąpić (rzadko) skurcz oskrzeli i obrzęk błony śluzowej nosa, który nasila objawy kliniczne związane z ostrym zakażeniem górnych dróg oddechowych. Wymienionych paradoksalnych działań nie wykazuje cetyryzyna i fenspiryd. Jednoczesne podanie trzech leków o bardzo podobnym mechanizmie działania jest niewłaściwym sposobem leczenia, ponieważ w znaczący sposób zwiększa ryzyko wystąpienia ndl nie zwiększając ich skuteczności.

Przypadek 6

Czteroletniemu dziecku z zapaleniem oskrzeli podano prometazynę. Wystąpiła duszność, nieregularny i przyspieszony oddech, niespokojny sen. Opisane objawy należy ocenić jako ciężkie ndl. Związek przyczynowo-skutkowy jest prawdopodobny.

Npl związane ze stosowaniem innych leków przeciwhistaminowych

Przypadki związane z podawaniem innych leków przeciwhistaminowych, zgłaszane do Departamentu miały przeważnie charakter nieciężki.

Przypadek 1

Pięcioletniemu chłopcu podawano przez 16 dni lewocetyryzynę. W 13-tej dobie u dziecka wystąpiło rozdrażnienie i obniżenie nastroju. Upřednio chłopiec leczony był cetyryzyną i wówczas nie obserwowano podobnych reakcji. Pomimo, że leki przeciwhistaminowe II generacji rzadko wywołują działania sedatywne, senność, zmęczenie nie można ich jednak wykluczyć. Reakcja na poszczególne leki u pacjentów bywa różna, dlatego m.in. doradza się by w pierwszym okresie leczenia zwracać uwagę na wpływ leków na koncentrację uwagi czy występowanie senności. Takie objawy u dziecka, wiążące się z gorszym samopoczuciem mogły wywołać jego rozdrażnienie.

Przypadek 2

Dziewiętnastomiesięcznemu dziecku podano lewocetyryzynę, która wywołała nadpobudliwość i trudności w zasypianiu. Reakcję oceniono jako nieciężką. Jest to znane, opisane w drukach informacyjnych działanie tego leku.

Przypadek 3

Pięcioletniemu dziecku podawano lewocetyryzynę z powodu alergii. Leczenie nie wywoływało reakcji niepożądanych. Przez pewien czas u chłopca stosowano desloratadynę, a następnie wrócono do podawania lewocetyryzyny. Przy ponownej ekspozycji na ten lek u pacjenta pojawiły się zmiany skórne w postaci pokrzywki. Reakcję oceniono jako nieciężką. Nadwrażliwość na lek jest znanym i opisanym działaniem. Reakcja taka może pojawić się przy kolejnej ekspozycji na daną substancję.

Przypadek 4

Szesnastomiesięczne dziecko otrzymało desloratadynę na zmiany skórne spowodowane przez proszek do prania. W trzecim tygodniu terapii nastąpiło drżenie kończyn, zaburzenia równowagi, pogorszenie sprawności ruchowej, osłabienie, senność, rozkojarzenie, lęk. Po pięciu dniach od wystąpienia objawów lek odstawiono, ale objawy nie ustąpiły, a wręcz się nasiliły. Reakcję oceniono jako ciężką. Astenia jest opisaną reakcją, występującą z nieznaną częstością. Nie jest znany dalszy los dziecka. Warto pamiętać, że u 6% dzieci występuje spowolniony metabolizm desloratadyny. Lek osiąga u nich większe stężenie i dłużej ulega eliminacji z organizmu

Piśmiennictwo:

1. Kiss B.: Porównanie leków przeciwhistaminowych I III generacji w praktyce pediatrycznej. Praktyka Lekarska nr 74, 2012
2. Motola D i WSP.: Safety profile of H1-antihistamines in pediatrics: an analysis based on data from VigBase. Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 107:26:1164-1171
3. <https://www.leki-informacje.pl/content/zagrozenia-zwiazane-ze-stosowaniem-prometazyny-u-dzieci-28022007>

Oświadczam, że powyższy artykuł nie był wcześniej publikowany (pod tym samym tytułem lub innym tytułem; nie stanowi również części innej publikacji) w innym wydawnictwie oraz na innym polu medialnym; niniejsze opracowanie nie zawiera treści uzyskanych w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami.

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Reklama - niewykorzystana okazja do edukacji

Advertising – Untapped Opportunity For Education

dr Agata Maciejczyk, Aleksandra Niedźwiecka

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: reklama leków, edukacja

Streszczenie:

W artykule przedstawiono pomysł nowego typu reklamy leków.

Key words: advertising of medicinal products, education

Summary:

In this article an idea of new type of advertising of medicinal products is presented.

Gdy zastanawiamy się, w jaki sposób dotrzeć do zwykłych ludzi z wiedzą o leku, a w szczególności z informacją o bezpieczeństwie jego stosowania, niezmiennie martwimy się brakiem skuteczności oddziaływania. Przyznajemy, że wysiłek wkładany w przygotowywanie dokumentów, komunikatów, materiałów edukacyjnych jest niewspółmierny do osiągniętych rezultatów.

Może warto – w tym kontekście - przyjrzeć się najprostszej i najpowszechniejszej formie przekazu, jaką jest reklama, zwłaszcza, że dotyczy ona leków dostępnych bez recepty, a więc stosowanych w wielu przypadkach bez kontroli lekarza.

Reguły, jakim podlegają reklamy opisane są w *ustawie Prawo farmaceutyczne* oraz w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych*.

Nad prawidłowością przekazu zgodnego z nałożonymi przepisami czuwa Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF). Na stronie internetowej GIF można odszukać decyzje o wycofaniu reklam z wyjaśnieniem, czym podyktowane były takie kroki.

Jest sprawą oczywistą, że reklama nie może wprowadzać w błąd i jej zawartość musi być zgodna z obiektywną, naukową informacją o leku. Należałoby jednak zadać pytanie, czy poprzez reklamę nie można byłoby osiągnąć więcej?

Za przykład może posłużyć zamieszczana w każdej reklamie formuła: „*Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaści-*

wie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu”.

Nie można temu stwierdzeniu zarzucić, że jest nieprawdziwe, przemilcza jednak fakt, że lek prawidłowo stosowany w niektórych sytuacjach, niektórym pacjentom może zaszkodzić.

Wiadomo, że lek jest nie tylko narzędziem w ręku lekarza - zbawiennym, niejednokrotnie ratującym życie i zdrowie - ale także towarem. Producentowi zależy na jego sprzedaniu i reklama służy zachęcaniu do kupna leku. Temu podporządkowana jest forma i treść przekazu.

Zdarza się jednak, że pacjenci czują się oszukani, gdy pomimo skrupulatnego przestrzegania wskazówek zawartych w ulotce, czy sformułowanych przez lekarza lub aptekarza doznają niepożądanych działań leków. Trudno się temu dziwić, gdy codziennie, we wszystkich reklamach słyszą cytowane powyżej zdanie.

Nawoływanie do czytania ulotki przed zastosowaniem leku jest w pełni uzasadnione, ale wiadomo, że i tak nie wszyscy się do niego dostosują. Tym samym warto byłoby „przemycić” w reklamie istotne informacje.

Weźmy za przykład produkt, z kozłkiem lekarskim, wskazany jako preparat uspokajający, ułatwiający zasypianie. Jego reklama mogłaby informować, że pełny efekt terapeutyczny osiągnięty po kilkunastu dniach zażywania. Wówczas część pacjentów nie przerwie przyjmowania leku po dwóch dniach, nie przeczytawszy tej informacji w ulotce. Dodatkowo

niezadowolony pacjent (który przecież tylko nie do-
czekał się - przez swoją niewiedzę - deklarowanego
po pewnym czasie działania preparatu) nie będzie
opowiadał znajomym, że lek jest nieskuteczny.

Brak takiej informacji obróci się przeciwko produ-
centowi leku.

Bywa też, że główne przesłanie reklamy namawia
do pójścia „drogą na skróty”, a mówiąc wprost, na
łatwiznę. Wyprodukowano szereg reklam, w których
pokazuje się osoby jedzące tłuste, niezdrowe jedzenie
i przekaz, że nie ma problemu, bo jest przecież specy-
fik X czy Y, który złagodzi dolegliwości.

Najtrudniejszy do zaakceptowania rodzaj reklam, to
ten, który może przynieść szkodę. Wyrazistym przy-
kładem jest reklama leku stosowanego w przeziębieniu
i grypie, który pokazuje, że po zażyciu produk-
tu - można pójść na imprezę, bo: „szkoda czasu na
chorobę”.

Jeżeli pacjent jest przeziębiony i przyjmie lek obni-
żający gorączkę, zmniejszający katar i nie zrezygnuje
z atrakcyjnej propozycji, to prawdopodobnie konse-
kwencje nie będą poważne. Może dłużej będzie się
źle czuł, ale nic wielkiego się nie stanie, zwłaszcza,
gdy dotyczy to osoby młodej i ogólnie zdrowej.

*Gorzej, gdy mamy do czynienia z grypą. Wówczas
przyjmowanie leków tłumiących objawy i prowadzenie
aktywności osoby zdrowej może doprowadzić do wy-
stąpienia groźnych powikłań, nawet zagrażających ży-
ciu. Nie mówiąc o narażeniu na infekcję innych osób,
z którymi chory ma w takich sytuacjach kontakt.*

Byłoby niestosowne przerzucanie na producentów
leków obowiązku edukacji społeczeństwa i wyre-
czanie w tym państwa. Oczekiwania takie mogły-
by zostać uznane za naiwność. Może jednak warto
zwrócić uwagę na te aspekty reklamy i zastanowić się
jak sformułować przekaz, by nie stracił on na swojej
atrakcyjności, a jednocześnie dobrze służył choremu.

Wiadomo, że jest to trudniejsze. Na przykład „*inte-
ligentny lek, który trafia w źródło bólu*” brzmi lepiej
niż „*lek rozprowadzany z krwią do wszystkich rejonów
ciała, w tym tych objętych stanem zapalnym,
uśmierzy ból*”.

Ale nie należy od razu zakładać, że wymyślenie in-
nego, chwytliwego zdania jest skazane na porażkę.
Jeżeli przypomnimy sobie czasy, gdy obowiązywa-
ła w Polsce cenzura, to wydawane wówczas książki,

tworzone spektakle itd., były niejednokrotnie na dużo
wyższym poziomie od tych, które powstały po znie-
sieniu ograniczeń. Może się zdarzyć, że „podniesie-
nie poprzeczki” zmusi do większego wysiłku intelek-
tualnego i pomysł na reklamę okaże się błyskotliwy.

Inną barierą jest fakt, że reklamy tworzone są na za-
mówienie i muszą odpowiadać oczekiwaniom i gu-
stowi zleceńodawcy.

Na zakończenie trzeba wspomnieć, że krytyka reklam
nie jest przyjmowana entuzjastycznie. Zamieszczanie
reklam w czasopiśmie, czy innych mediach przynosi
wymierne korzyści, niejednokrotnie pozwalające
na istnienie redakcji.

Są to niewątpliwie bardzo poważne przeszkody, by
„ruszyć temat”, ale może, mimo wszystko, warto?

Nie należy tracić nadziei, że reklama – skoro już zja-
dłesz boczek, golonkę, a na deser tort to świetnie, że
jest lek X, który uśmierzy ból i inne dolegliwości - ale
na przyszłość postaraj się zmienić nawyki zdrowotne -
spowodowałyby, że część odbiorców zawahałaby się,
zanim dorzuciłaby do cytowanego zestawu jesz-
cze przysłowiową zasmażkę.

Może warto byłoby pokusić się o *nowy typ reklam*
- analogicznie jak obok reklam płatnych, zachęcają-
cych do kupna towarów czy usług istnieją kampanie
społeczne, swoje miejsce znalazłaby reklama eduka-
cyjna, stanowiąca choć w niewielkim procencie prze-
ciwwagę do reklam komercyjnych?

W dobie coraz powszechniejszych mediów społecz-
nościowych, możliwości zamieszczania reklam w in-
terecie została stworzona nowa sposobność rozpo-
wszechniania informacji bez konieczności wyłożenia
dużych pieniędzy, którymi nie dysponują instytucje
państwowe.

Oczywiście siła oddziaływania takiej reklamy nie bę-
dzie taka jak reklamy powtarzanej często w telewizji,
ale nie trzeba z góry zakładać, że pozostałaby ona zu-
pełnie bez echa.

Zmierzenie się z takim zadaniem stanowiłoby nie
lada łamigłówkę intelektualną. Mogłoby jednak da-
wać także dużo satysfakcji, że uczestniczy się w po-
żytecznym działaniu.

*Oświadczam, że powyższy artykuł nie był wcześniej publikowany (pod tym samym tytułem
lub innym tytułem; nie stanowi również części innej publikacji) w innym wydawnictwie oraz
na innym polu medialnym; niniejsze opracowanie nie zawiera treści uzyskanych w sposób
niezgodny z obowiązującymi przepisami.*

Agata Maciejczyk

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Zgłaszanie niepożądanych działań leków - przypomnienie

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji wyraża swoją wdzięczność wszystkim osobom, które zgłaszają niepożądane działania leków. Zdajemy sobie sprawę, że przekazywanie opisów przypadków stanowi dodatkowe obciążenie i tak już bardzo zajętych lekarzy i innych osób wykonujących zawody medyczne.

Doceniamy także wkład pacjentów i ich opiekunów w przesyłanie informacji o powikłaniach polekowych. Zgłoszenia te pozwalają poznać punkt widzenia chorych na stosowaną terapię. Jesteśmy wdzięczni za wszystkie dane, ale jednocześnie przypominamy, że nie możemy udzielać porad medycznych.

Na stronie internetowej Urzędu

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/zg%C5%82o%C5%9B-dzia%C5%82anie-niepo%C5%BC%C4%85dane-0>

znajdziecie Państwo dwa typy formularzy zgłoszeniowych. Jeden przeznaczony dla osób wykonujących zawody medyczne, drugi dla pacjentów ich rodzin i opiekunów.

Na naszej stronie internetowej:

http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Instrukcja_wype%C5%82niania_formularzy_NDL.pdf

znajdują się także wskazówki, jak wypełnić formularz. Formularze opracowane przez Urząd nie są obowiązkowe. Można skorzystać z dowolnych szablonów lub opis przypadku zawrzeć w zwykłym liście.

Ważne, by zgłoszenie miało przewidziane przepisami minimum informacji:

- wymienione inicjały lub płeć lub wiek lub masę ciała pacjenta - wystarczy jedna z tych danych;
- wymienioną jedną nazwę leku - nazwę firmową lub nazwę powszechnie stosowaną;
- wymienioną co najmniej jedną reakcję niepożądaną;
- podane imię, nazwisko i dane do kontaktu osoby zgłaszającej przypadek;
- podpis - o ile zgłoszenie nie jest przekazywane elektronicznie.

W przypadku leków biologicznych biopodobnych powinno się także podać nazwę firmową produktu leczniczego i numer serii.

Zgłoszenia można dokonać pocztą tradycyjną lub elektroniczną, a także przez aplikację mobilną na telefon. *Od lipca 2017 roku istnieje możliwość zgłoszenia działania niepożądanego bezpośrednio przez telefon pod nr: (22) 492 13 01.*

Niestety nie ma jeszcze możliwości przekazywania zgłoszeń bezpośrednio przez internet.

Każde zgłoszenie ma dla nas wartość, pozwala na uzupełnienie wiedzy o lekach dostępnych w Polsce - zarówno tych od dawna stosowanych jak nowych. Leki objęte szczególnie wnikliwym monitorowaniem to głównie leki nowe - w rozumieniu nowej substancji czynnej. Produkty te oznaczone są na ulotce dla pacjenta i charakterystyce produktu leczniczego symbolem czarnego odwróconego trójkąta ▼.

Więcej na temat tej grupy leków można przeczytać:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/monitorowanie-bezpiecze%C5%84stwa-lek%C3%B3w/leki-podlegaj%C4%85ce-dodatkowemu-monitorowaniu>