hai
GLOBAL

hai
AFRICA

hai
ASIA
PACIFIC

hai
EUROPE

ais
LATINO AMERICA
& CARIBE

Rozumienie promocji leków i reagowanie na nią: Praktyczny przewodnik

Październik 2009
Spotkanie w sprawie racjonalnego używania leków
Dżakarta

Lisa Hayes
Health Action International – Global
lisa@haiweb.org

Health Action International (HAI) jest niezależną, globalną siecią starającą się zwiększyć dostęp do podstawowych leków i promować ich racjonalne wykorzystanie poprzez badania na najwyższym poziomie i rzecznictwo oparte na dowodach

Prezentacja została opracowana w ramach projektu *Rozwoju racjonalnego używania leków w Europe*, który otrzymał finansowanie z Unii Europejskiej w ramach programu Zdrowie.

Promowanie racjonalnego korzystania z leków

Ośrodkiem zainteresowania jest nieetyczna promocja leków

- Edukacja
- Ocena
- Analiza
- Rzecznictwo

Przegląd materiału badawczego

Norris i in. 2005

http://www.drugpromo.info/

- Promocja ma silny wpływ na wystawiane recepty i używanie leków
- Pracownicy służby zdrowia nie doceniają tego wpływu
- Przemysł farmaceutyczny jest częstym źródłem informacji o nowych lekach
- Finansowanie kluczowych liderów opiniotwórczych, kontynuowanie edukacji i badań pozwala przypuszczać, że treść będzie korzystna dla leku sponsora

Inicjatywa edukacyjna WHO/HAI na temat promowania leków

- Baza danych dotycząca promocji leków

  http://www.drugpromo.info/
- Badanie akademickich kierunków medycznych i farmaceutycznych

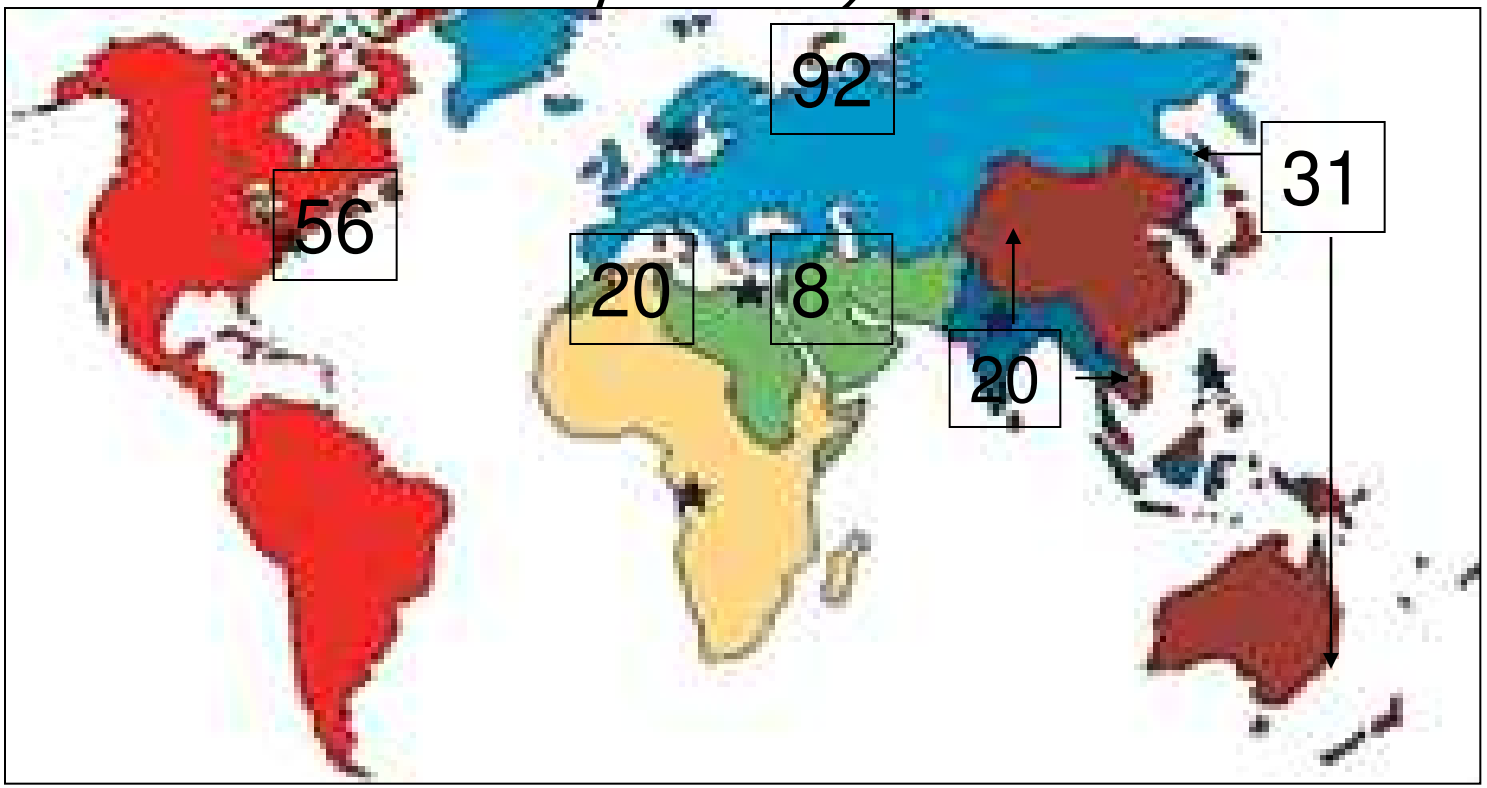
  http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js8110e/
- Rozwój programów nauczania

➢ *Testy pilotażowe*

➢ *Szkolenia i wdrożenie*

Edukacja na temat promowania leków Badanie zidentyfikowanych jednostek oświatowych, 2005 r.

137 medycznych, 91 farmaceutycznych = 228 (46% wskaźnik odpowiedzi)



- Ameryka Płn. i Płd.
- Europa
- Region Zachodniego Pacyfiku
- Region wschodnio-śródziemnomorski
- Afryka
- Południowowschodnia Azja

Kluczowe cele edukacyjne	Procent n=228
Krytyczna ocena promocji leków	77%
Lepszy wykorzystanie niezależnych źródeł informacji	76%
Lepsza umiejętności przepisywania i wydawania leków po zakończeniu edukacji	64%
Przedstawienie studentom różnych perspektyw	52%

Ilość spędzonego czasu?	**Farmaceutyczne**	**Medyczne**
Pół dnia lub mniej	**20%**	**37%**
4 do 9 godzin	25%	31%
10 godzin lub więcej	55%	28%

Jednostki edukacyjne, które przeznaczyły na te zajęcia mniej czasu (pół dnia lub mniej) rzadziej oceniały taką edukację pozytywnie.

„Już czas, by uniwersytety medyczne skończyły z wieloma od dawna akceptowanymi stosunkami i praktykami, które prowadzą do konfliktu interesów, zagrażają rzetelności ich misji oraz ich reputacji, a także wystawiają na ryzyko utratę zaufania publicznego.”

- *Institute of Medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, kwiecień 2009*

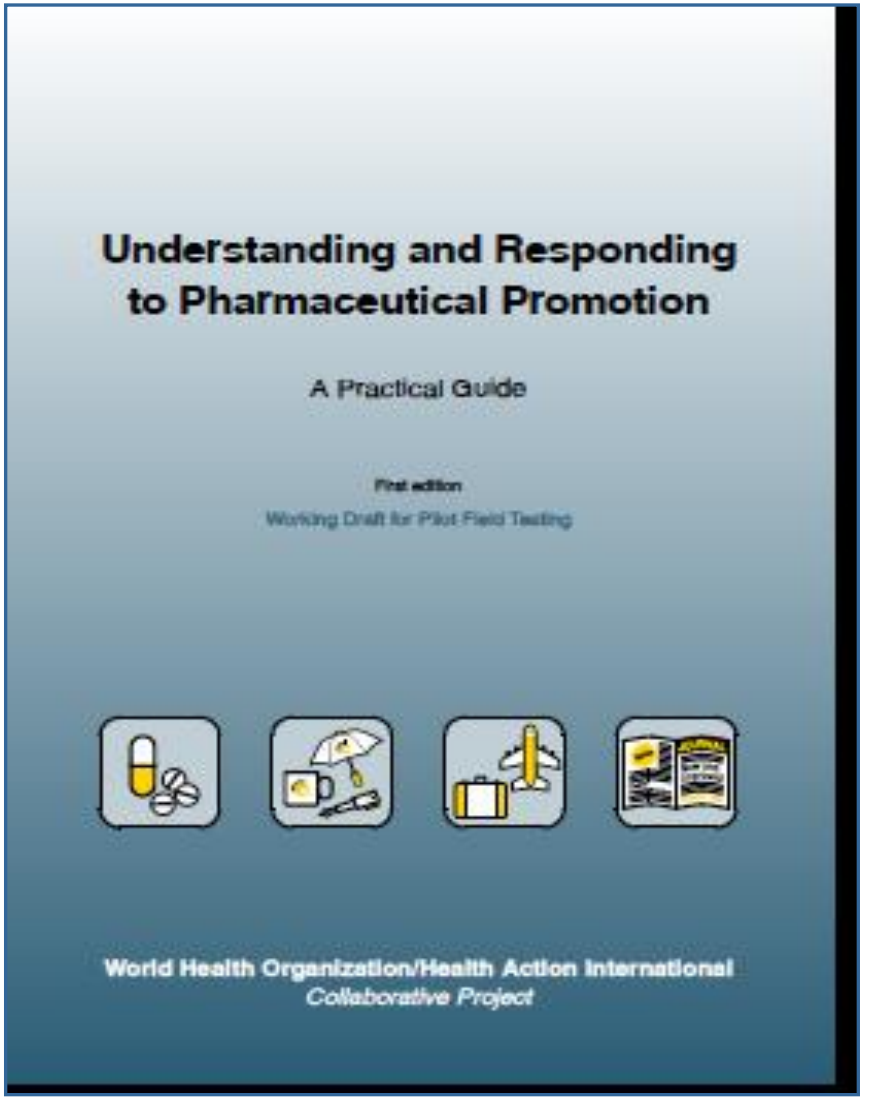
Pilotażowa instrukcja edukacyjna

Rozumienie promocji leków i reagowanie na nią

Praktyczny przewodnik

Pierwsza edycja

Projekt roboczy dla pilotażowego testu terenowego

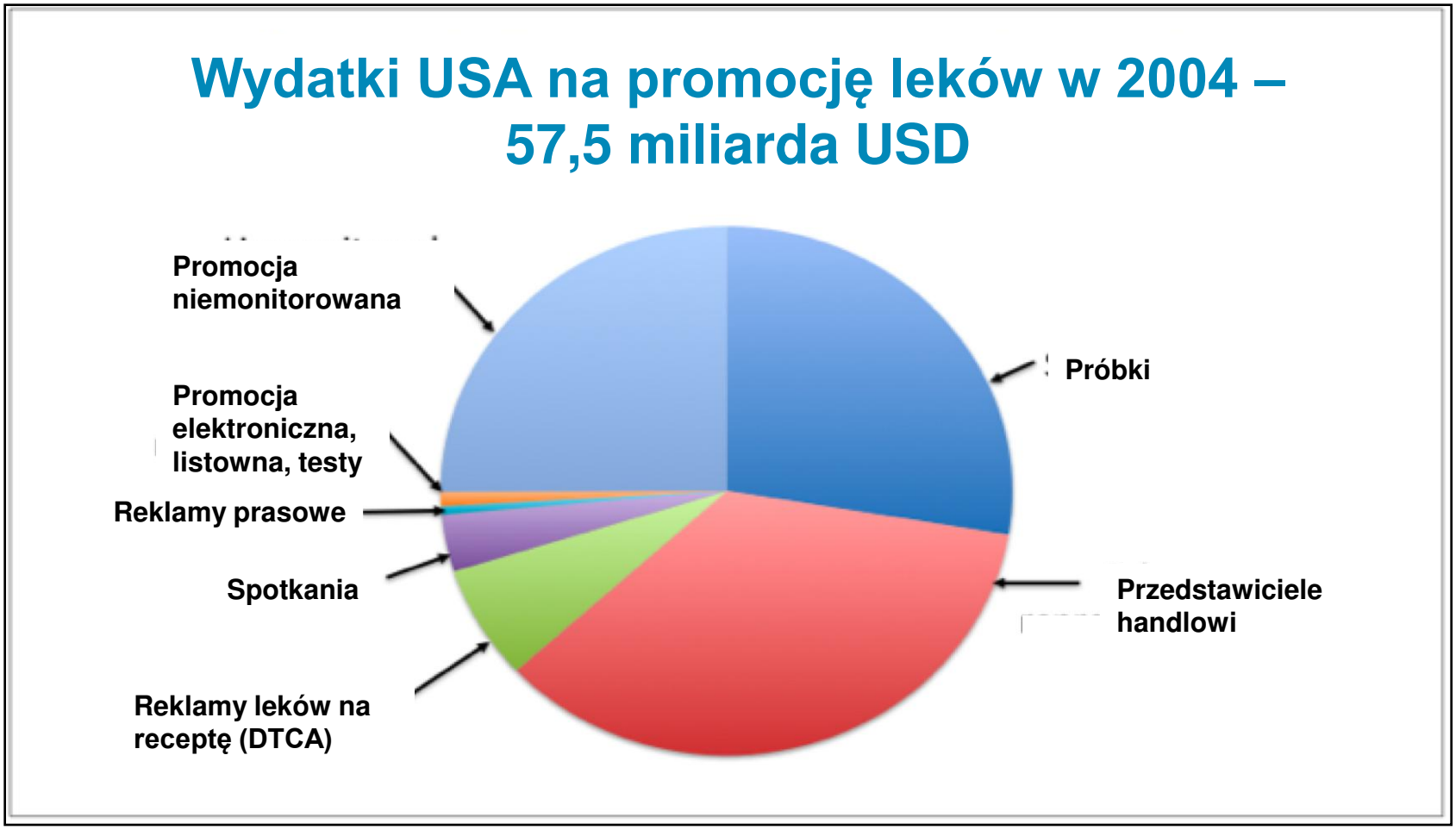


Światowa Organizacja Zdrowia / Health Action International
Projekt wspólny

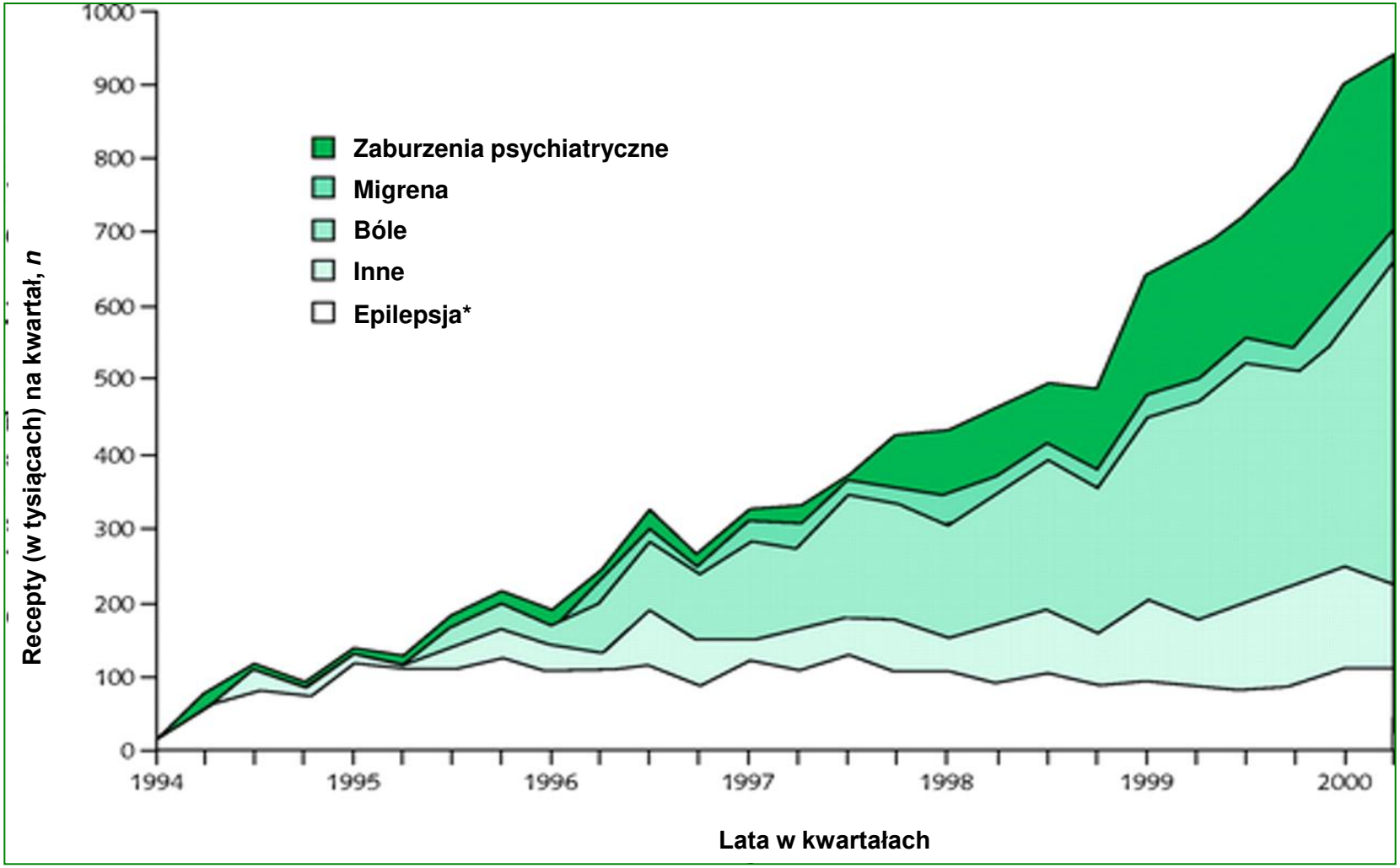
Jakie tematy poruszono?

1. Promocja leków i zdrowia pacjentów
2. Techniki wpływające na korzystanie z leków
3. Analiza reklam leków
4. Promocja skierowana do konsumentów
5. Etyczne konflikty interesów
6. Regulacje dotyczące promocji leków
7. Korzystanie z bezstronnej informacji dotyczącej wystawiania recept
8. Promocja, praktyka zawodowa i zaufanie pacjentów

WYDATKI NA PROMOCJĘ LEKÓW W USA, 2004 r.



Gagno MA, Lexchin J. PLoS Medicine, 2008



Niedozwolony użytek

Recepty na gabapentyny według kategorii diagnostycznej

Steinman, M. A. et. al. Ann Intern Med 2006;145:284-293

Annals of Internal Medicine

Jakie informacje powinna zawierać reklama?

Zapalenia

Atopowe zapalenie skóry - Kontaktowe zapalenie skóry - Egzema

Flutibact

Weź sprawy w swoje ręce!

Skuteczność:

- Zwalcza gronkowca złocistego
- Zwalcza zapalenia

Odpowiedni dla:

- Wszelkich typów skóry
- Wszystkich grup wiekowych

Bardzo bezpieczny

Indian Journal of Dermatology, Venereology, Leprology, 2005

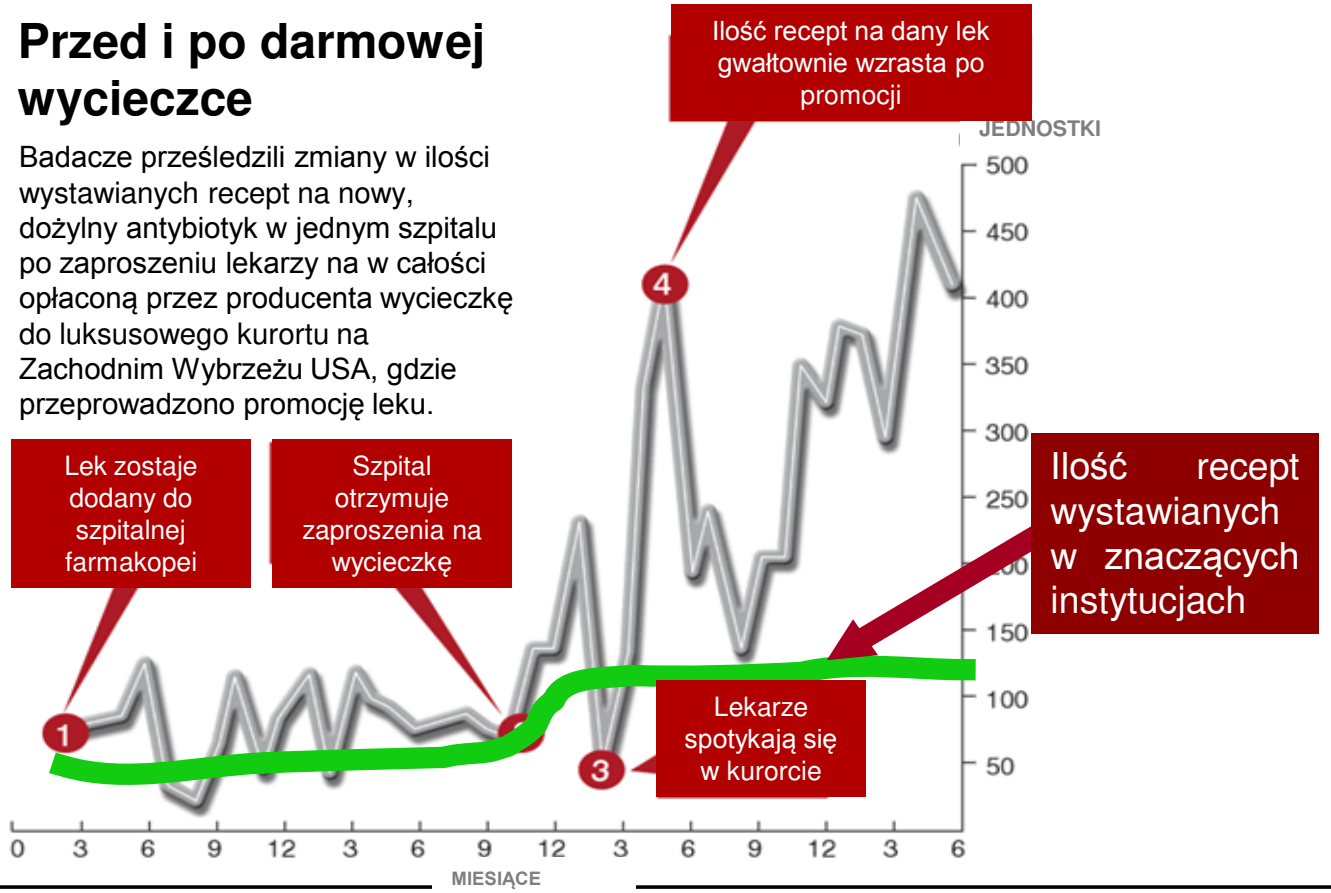
Powszechne techniki wywierania wpływu

Wpływ nieświadomy	**Jak się go wykorzystuje w sprzedaży leków?**
Zaufanie ekspertom	„Profesor Z zaleca lek B”
Zaufanie znajomym	„Lek X jest najczęściej przepisywanym lekiem w przypadku Y”
Zaufanie ludziom, których lubimy	Wykorzystanie atrakcyjnych, miłych przedstawicieli.
Pomoc tym, którzy pomogli nam	Korzystanie z upominków, w tym darmowych próbek kosztownych leków.

WPŁYW CIĄGŁEJ EDUKACJI MEDYCZNEJ („CME”) NA ILOŚĆ WYSTAWIANYCH RECEPT

Przed i po darmowej wycieczce

Badacze prześledzili zmiany w ilości wystawianych recept na nowy, dożylny antybiotyk w jednym szpitalu po zaproszeniu lekarzy na w całości opłaconą przez producenta wycieczkę do luksusowego kurortu na Zachodnim Wybrzeżu USA, gdzie przeprowadzono promocję leku.



Orlowski i in. Chest 1992

Przykładowe ćwiczenie – dyskusja

Podziel studentów na grupy dyskusyjne złożone z 4 do 6 osób.

Zespół 1: Nie istnieje etyczny konflikt interesów związany z lekarzami i farmaceutami przyjmującymi pieniądze od producentów leków.

Zespół 2: Przyjmowanie pieniędzy od producentów leków przez lekarzy i farmaceutów jest etycznie niedopuszczalne.

Kolejne kroki

- Ocena instrukcji w badaniu pilotażowym w celu przyjrzenia się jej skuteczności i zlokalizowania obszarów wymagających poprawy
- Korekta uwzględnionego materiału
- Stworzenie ostatecznej wersji instrukcji
- PO CO PRZEPROWADZAĆ TO BADANIE?

Protokół programu pilotażowego

- Zrandomizowana próba kontrolowana (RCT)

- 20 obiektów zgłoszonych na ochotnika:
  10 obiektów interwencyjnych
  10 obiektów kontrolnych
  szkoły medyczne i farmaceutyczne

- Ilościowe i jakościowe metody do oceny zmian w wiedzy, podejściu i umiejętnościach studentów

Udział w programie pilotażowym

Wymagania:

- Studenci kierunków medycznych lub farmaceutycznych

- Obiekt przygotowany do nauczania materiału zawartego we wszystkich rozdziałach instrukcji

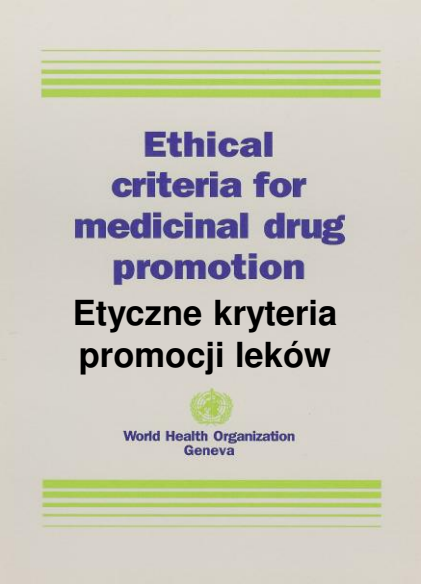
- Obiekt mogący przeprowadzić zajęcia w jednym roku akademickim (12 miesięcy)

- Potwierdzenie wymagań etycznych tam, gdzie niezbędne

Ochotnicy!

- **Udział w badaniu pilotażowym**
- **Sprawdzenie instrukcji w waszym otoczeniu**
- **Skontaktuj się z HAI Global**
  Email: lisa@haiweb.org

Promocja leków: Bariera dla racjonalnego korzystania



- **1988: Kryteria etyczne WHO**
- **2007: Rezolucja WHA w sprawie racjonalnego korzystania z leków**
- **Prośba państw o współpracę**
- **Wezwania do podjęcia działań ze strony społeczeństwa obywatelskiego, rządów, dawców i WHO**

Regulacja promocji leków: właściwy kierunek?

- Rezolucja WHA (WHA60.16) wzywa państwa członkowskie…

- *„…do przyjęcia nowych aktów prawnych lub lepszej egzekucji istniejących aktów prawnych w celu zabronienia nieścisłej, wprowadzającej w błąd lub nieetycznej promocji leków, do monitorowania promocji leków, oraz do opracowania i wdrożenia programów, które zapewnią niezależną i wolną od promocji informację o lekach.”*

Ukierunkowanie

- HAI rozwija metodologię mającą na celu ukierunkowanie istniejących aktów prawnych na kontrolowanie promocji leków

Narzędzia metodologiczne

Metodologia opiera się na:

- liście kontrolnej dokumentów
- przeglądzie przedmiotowej literatury
- kwestionariuszu dla kluczowych informatorów
- mierzeniu wyników „na miejscu”

Wdrażanie kryteriów

- Wykorzystanie danych o ukierunkowaniu
- Poprawa aktów prawnych
- Wykorzystywanie w projektach języka opartego na prawodawstwie unijnym

Patrząc w przyszłość

Metodologia dla ukierunkowania państwowych ram prawnych (Ukierunkowanie)

+

Opracowanie/wdrożenie modelowych aktów prawnych w celu uregulowania promocji leków

=

Ulepszony środki do zahamowania nieetycznej promocji leków i do rozwoju zdrowia publicznego

Health Action International (HAI) jest niezależną, globalną siecią starającą się zwiększyć dostęp do podstawowych leków i promować ich racjonalne wykorzystanie poprzez badania na najwyższym poziomie i rzecznictwo oparte na dowodach

Dziękujemy za uwagę
www.haiweb.org