

Comunicarea riscurilor în medicină

Introducere

Aproape toate medicamentele au asociat un anumit nivel de risc. În majoritatea cazurilor, acest risc poate fi neglijabil, însă orice riscuri identificate (cum ar fi potențialele efecte adverse și interacțiunile) sunt indicate în prospectul medicamentului. Autoritățile din domeniul sănătății și titularii autorizațiilor de punere pe piață (TAPP) au obligația de a monitoriza și îmbunătăți toate medicamentele aflate în uz. Comunicarea riscurilor este inclusă în această obligație.

Ce este comunicarea riscurilor?

Comunicarea riscurilor poate fi definită ca schimb deschis, bidirecțional de informații și opinii privind efectele adverse și beneficiile, având scopul de a îmbunătăți înțelegerea riscurilor și deciziile privind utilizarea medicamentelor. Prin urmare, comunicarea riscurilor trebuie să acopere:

- Probabilitatea riscurilor
- Importanța evenimentelor adverse descrise
- Efectele evenimentelor asupra pacienților.

În timpul dezvoltării unui medicament, gestionarea riscurilor trebuie abordată printr-un Plan de gestionare a riscurilor (PGR), care va include atât metode de reducere a riscurilor, cât și comunicarea potențialelor riscuri.

Un medicament va fi autorizat cu condiția ca, în momentul autorizării, raportul dintre beneficii și riscuri să fie judecat ca fiind favorabil pentru populația țintă și

indicațiile specificate. Nu toate riscurile reale sau potențiale vor fi fost, însă, identificate în momentul emiterii autorizației inițiale. În plus, eficacitatea demonstrată printr-un studiu clinic poate să nu reflecte eficiența reală a medicamentului în practica medicală cotidiană. Raportul dintre beneficiile și riscurile unui medicament, așa cum sunt acestea evaluate în momentul autorizării, se va modifica în mod inevitabil după ce medicamentul primește autorizația de utilizare.

Prin urmare, autoritățile din domeniul sănătății și titularul autorizației de punere pe piață (TAPP) au în comun responsabilitatea de a implementa un sistem care să permită:

- Identificarea și analiza riscurilor
- Efectuarea analizei beneficiilor
- Repetarea și caracterizarea evaluării raportului dintre beneficii și riscuri
- Implementarea unor activități care să reducă la minimum riscurile pentru a proteja sănătatea publică
- Comunicarea riscurilor

Reducerea la minimum a riscurilor

Pacienții și personalul medical au acces la mai multe surse de informații, în formate controlate și standardizate, privind medicamentele și riscurile asociate acestora. Aceste surse sunt prospectele medicamentelor (PM) și rezumatele caracteristicilor produselor (RCP).

În plus față de PM și RCP, există și alte elemente care pot contribui la gestionarea riscurilor de utilizare a medicamentelor într-un mod necontrolat, cum ar fi:

- **Dimensiunea ambalajului**

Ambalajele de dimensiuni mici pot fi utile pentru controlarea riscurilor, în special dacă se consideră că supradozele reprezintă un risc major.

▪ Statutul legal al medicamentului

Controlarea condițiilor în care se permite intrarea pe piață a unui medicament poate reduce riscurile asociate cu utilizarea sau utilizarea incorectă a acestuia. Acest lucru poate fi realizat prin controlarea condițiilor în care un medicament poate fi prescris sau a condițiilor în care un pacient poate primi un medicament fără prescripție medicală (în cazul medicamentelor care pot fi eliberate fără rețetă – over-the-counter (OTC)).

Procesul și orarul comunicării riscurilor

Procesul de gestionare și comunicare a riscurilor are cinci etape (a se vedea Figura 1).

Procesul de gestionare și comunicare a riscurilor începe în **faza de colectare a datelor** cu o alertă inițială privind o „situație suspectă”. TAPP are responsabilitatea de a asigura monitorizarea constantă a riscurilor implicate de medicamentele pe care le produce, în conformitate cu legislația aplicabilă. Acesta are, de asemenea, obligația de a raporta rezultatele autorităților competente corespunzătoare.

TAPP are, de asemenea, responsabilitatea de a efectua toate acțiunile necesare pentru reducerea la minimum a riscurilor unui medicament și maximizarea beneficiilor acestuia. Acest lucru include asigurarea exactității tuturor informațiilor produse de companie în legătură cu medicamentele produse și în actualizarea și comunicarea promptă a noilor informații, pe măsură ce acestea devin disponibile.

Cea de-a doua etapă a procesului de comunicare a riscurilor constă în **identificarea și analiza** riscurilor și în evaluarea acestora în raport cu beneficiile. Acest lucru va dura un timp, ceea ce creează o perioadă de incertitudine care impune

măsurile de precauție. Următoarea fază constă în **evaluarea și cuantificarea** riscurilor și beneficiilor. Aceasta este urmată de **selectarea unui plan** de reducere la minimum a riscurilor și maximizare a beneficiilor. Etapa finală constă în **implementarea** planului.

Pe întreg parcursul procesului de comunicare, este important ca mesajele să fie clare și lipsite de contradicții și să fie furnizate la timp. Trebuie aplicate principiile de siguranță/comunicare a riscurilor. Printre aceste principii se numără următoarele:

- Coordonarea și cooperarea adecvată între diferitele părți implicate
- Mesajele trebuie să fie relevante, clare, exacte și lipsite de contradicții; de asemenea, acestea trebuie să ajungă la publicul corect în momentul corect pentru a permite adoptarea acțiunilor corespunzătoare
- Comunicarea trebuie adaptată la publicul-țintă prin utilizarea unui limbaj adecvat
- Comunicarea riscurilor trebuie prezentată în contextul beneficiilor medicamentelor și trebuie să includă informațiile disponibile și relevante privind reacțiile adverse
- Trebuie abordate orice incertitudini legate de siguranță
- Trebuie incluse informații privind riscurile concurente, dacă este cazul
- La descrierea și compararea riscurilor, trebuie utilizate cele mai adecvate mijloace de măsură cantitative
- Rezolvarea problemelor de siguranță trebuie să fie urmată de comunicări ulterioare, care conțin informații suplimentare
- Eficiența comunicării trebuie evaluată

Comunicarea riscurilor implică anumite provocări. Obstacolele precum educația insuficientă a publicului, limbajul imprecis și modul de prezentare (a riscurilor) pot afecta percepția

asupra informațiilor.

Educația medicală este una dintre principalele provocări implicate de comunicarea riscurilor. Atât pacienții, cât și profesioniștii pot avea dificultăți în a interpreta, integra și/sau reține informațiile legate de riscuri, în special aspectele statistice.

Pentru pacienți, majoritatea medicamentelor vor fi prescrise de către medici și eliberate de farmaciști. Gestionarea de către pacienți a beneficiilor și riscurilor va implica în primul rând:

- Respectarea orarelor și instrucțiunilor de tratament
- Cunoașterea principalelor riscuri și a acțiunilor care trebuie efectuate
- Raportarea către medic, farmacist sau autoritatea națională competentă a oricăror efecte nedorite

În funcție de țară, există, însă, anumite medicamente care pot fi cumpărate direct, fără îndrumări din partea personalului medical (medicamente eliberate fără prescripție medicală sau „over-the-counter” – OTC). Pacienții trebuie să înțeleagă potențialele riscuri și beneficii ale acestor produse, precum și măsurile pe care trebuie să le adopte pentru a utiliza medicamentele într-o manieră sigură și eficientă.

Implicarea pacienților în comunicarea riscurilor

Rolul pacienților în comunicarea riscurilor este foarte important. Aceștia pot participa în diferite moduri:

- Colectând informații legate de siguranță bazate pe propria lor experiență cu medicamentele; acest lucru este important, deoarece pacienții sunt direct afectați
- Fiind consultați în timpul conceperii mesajelor privind siguranța sau riscurile și pentru testarea prealabilă a

acestor mesaje pentru asigurarea relevanței, clarității și inteligibilității acestora

- Prin implicarea în dezvoltarea unor documente publice, cum ar fi Raportul public european de evaluare (EPAR), rezumatele, prospectele medicamentelor și comunicările legate de siguranță
- Printr-un dialog regulat cu diferitele părți implicate
- Prin popularizarea și diseminarea comunicărilor privind riscurile cu ajutorul mijloacelor de comunicare (rețele sociale, comunicate de presă etc.)

Resurse suplimentare

- Edwards, A. (2004) 'Flexible rather than standardised approaches to communicating risks in health care'. *British Medical Journal Quality & Safety*, 13(3): 169-170. Retrieved 11 September, 2015, from <http://qualitysafety.bmj.com/content/13/3/169.full.pdf+html>
- Pfizer Inc. (2011). *Understanding risk*. Retrieved 11 September, 2015, from https://web.archive.org/web/20140202170937/http://www.pfizer.com/files/health/medicine_safety/1-2_Understanding_Risk.pdf