

FARMAKOEKONOMIKA A HODNOTENIE KVALITY ŽIVOTA PACIENTOV

Tomáš Tesař¹, Róbert Babeľa², Viliam Foltán¹, Adriana Ilavská³

¹ Farmaceutická fakulta UK, Bratislava

² Fakulta zdravotníctva a sociálnej práce, Trnavská univerzita, Trnava

³ Diabetologická a metabolická ambulancia, ŽNaP, Bratislava

Koncept kvality života z pohľadu zdravia slúži predovšetkým na zdôvodnenie a organizáciu opatrení spojených s hodnotením zdravotného stavu, pričom pacientom oznamované výsledky sú jedným zo súvisiacich zdrojov dát.

Kľúčové slová: kvalita života z hľadiska zdravia (HRQOL), pacientom oznamované výsledky (PRO).

Via pract., 2008, roč. 5 (7/8): 332

V oblasti verejného zdravotníctva a medicíny sa koncept **kvality života z hľadiska zdravia (HRQOL)** používa na zisťovanie, ako osoba či skupina osôb vníma svoje mentálne a fyzické zdravie počas definovaného obdobia. Lekári často používajú HRQOL (*Health Related Quality of Life*) na „zmeranie“ vplyvov chronického ochorenia u pacientov s cieľom porozumieť, ako choroba ovplyvňuje denný život pacienta (1). Sledovanie HRQOL v rôznych populáciách môže pomôcť identifikovať skupiny obyvateľstva so zlým fyzickým a mentálnym zdravím a výrazne napomáha vytvárať ciele programy a intervencie na zlepšenie ich zdravotného stavu.

Z pohľadu farmakoeconomiky je HRQOL určená na zdôvodnenie a organizáciu opatrení spojených s hodnotením zdravotného stavu, hodnotami, reflexiou úrovne spokojnosti a všeobecného blahobytu vzhľadom na špecifické zdravotné stavy alebo na život ako celok z perspektívy jednotlivca.

Väčšina opatrení HRQOL zahŕňa niekoľko oblastí: fyzickú, sociálnu, rodovú funkčnosť, mentálne zdravie, všeobecné zdravie s pojmami ako vitalita (energia/vyčerpanosť), bolesť, kognitívna funkčnosť ako súčasť hlavných kategórií. Prvý model vníma oblasti ako koncentrované kruhy, najvnútornejší predstavuje charakteristiky zdravia odvodené od vnútorného prostredia: napr. choroba, a vonkajší kruh vonkajšie charakteristiky, napr. sociálna funkčnosť. Druhý model zahŕňa zdravotné stavy definované v pojmoch dvoch alebo viac oblastí, spolu so škálou, ktorá siaha od smrti k optimálnemu zdraviu a zahŕňa preferencie pre zdravie pri formovaní sumárneho hodnotenia zdravia (2).

Význam a použitie HRQOL. Epidemiologické indikátory (morbidity, mortalita) sú síce užitočné pri znázornení výsledkov v populáciách, ale spôsob, akým je zdravie chápané, sa vyvíja smerom ku poskytovaniu špecifických informácií o zdraví jednotlivcov alebo skupín. Potreba transformácie vznikla pod vplyvom vedeckého a technického pokroku v medicíne v posledných desaťročiach, ale aj zlepšením

životných podmienok. Aplikácia nových poznatkov spolu so sociálnymi a environmentálnymi zmenami zvýšila očakávanú dĺžku života a posunula charakter morbidity od akútnych smrteľných ochorení ku chronickým stavom. Doposiaľ nie je jednoznačná možnosť merania HRQOL, vhodná na použitie vo všetkých aplikáciách, preto je potrebné meranie na základe informácií jednotlivých pacientov v cieľovej populácii. Informácie jednotlivcov o vplyve ochorenia, liečenia, symptómov, funkčnosti a pocitoch, ale aj vedľajších účinkov liečby a iné, poskytujú údaje o zdraví, ktoré sú jedinečné. Sú dôležité pre hodnotenie efektívnosti liečenia a interpretáciu klinických výsledkov, ako aj pre poskytovanie informácií o prínosoch alternatívnych zdravotníckych zákrokov v kontexte rozdeľovania zdrojov (2). HRQOL reflektuje hlásenia jednotlivcov o zdravotnom stave na základe self-monitoringu pacientov alebo všeobecnej populácie a považuje sa za štandardnú mieru „hodnoty peňazi“ na zabezpečenie zdrojov pre oblasti, ktoré dosahujú najlepšie výsledky v rámci zdravotnej intervencie.

Pod pojmom **pacientom oznamované výsledky (PRO – Patient Reported Outcomes)** sa rozumejú údaje oznámené priamo pacientom (informácie ako celkové pocity, funkčný stav, spokojnosť, symptómy, kvalita života z hľadiska zdravia, spokojnosť s liečbou, dodržiavanie liečby). Môžu sa používať ako zdroj dát na opis pacientovho stavu a reakcie na liečbu. PRO je výraz, ktorý sa začal používať prvýkrát vo februári 2001 na stretnutí pracovnej **PRO Harmonizačnej skupiny** zloženej z členov – Medzinárodnej spoločnosti pre farmakoeconomiku a výskum výsledkov (ISPOR), Medzinárodnej spoločnosti pre výskum kvality života (ISOQOL), Výboru farmaceutického výskumu a výrobcov amerických zdravotníckych výsledkov (PhRMA-HOC) a Európskych regulačných inštitúcií pre hodnotenie kvality života (ERIQIA).

Literatúra

1. <http://www.cdc.gov/hrqol/> (dostupnosť overená 20. júla 2008).
2. Tesař T, Foltan V. Zdravotná starostlivosť – náklady, kvalita a výsledky. ISPOR 2008.

Záujem o pochopenie pacientovej perspektívy v chorobe a v liečbe narastá, avšak nedostatok jasnej štruktúry a jednotnej terminológie často spôsobuje ťažkosti v komunikácii medzi výskumníkmi a regulačnými ustanovitzhmi. Jedna z možností zhodnotenia dát spojených s klinickým sledovaním je oblasť ich výberu (2). Existuje celý rad potenciálnych zdrojov dát na hodnotenie bezpečnosti a účinnosti nového lieku:

- PRO (celkové pocity, funkčný stav, HRQOL, symptómy);
- výsledky oznámené poskytovateľom (závislosť, funkčný stav);
- výsledky oznámené lekárom (globálne poznatky, pozorovanie, funkčné testy);
- fyziologické výsledky (FEV1, HbA1C, veľkosť tumoru).

Každý zdroj slúži ako súhrnný výraz pre rozdielne typy dát, ktoré poskytuje každý zdroj. Rozdielne zdroje poukazujú na poskytovanie jedinečnej informácie s ohľadom na efektívnosť terapie.

PRO sú založené na nasledujúcich predpokladoch:

- pacientova subjektívna skúsenosť poskytuje jedinečný a významný podiel údajov potrebných v procese vývoja lieku;
- informácia poskytovaná pacientom má výslovný subjektívny charakter;
- vedecké metódy hodnotenia subjektívnych výsledkov sú dostatočne známe a poskytujú základ pre PRO hodnotenie;
- štruktúra PRO štúdií podlieha pravidlám definovaným aj pre iné typy klinického skúšania.



PharmDr. Tomáš Tesař, PhD, MBA

Farmaceutická fakulta UK
Kalinčiakova 8, 832 32 Bratislava
e-mail: tesar@fpharm.uniba.sk