

FARMAKOTERAPIA

Samoleczenie pacjentów drotaweryną z punktu widzenia lekarza

Iwona Kazimierska

Drotaweryna to lek, który przez lata stosowania zdobył duże zaufanie wśród farmaceutów i lekarzy, co wynika z jego udokumentowanej skuteczności. W czerwcu 2022 r. w wysoko indeksowanym periodyku „Journal of Clinical Medicine” zostało opublikowane obserwacyjne, retrospektywne badanie przekrojowe SMARTTEST dotyczące tej cząsteczki.

Podczas XI Kongresu Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej (Wrocław, 14–16 października 2022 r.) dr hab. n. farm. Piotr Kowalski, prof. uczelni, z Katedry i Zakładu Chemii Farmaceutycznej Wydziału Farmaceutycznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego zaprezentował wyniki badania RWD SMARTTEST. W obserwacyjnym, retrospektywnym badaniu przekrojowym wykorzystano dane z praktyki rzeczywistej. Prowadzono je w okresie od września 2019 r. do lutego 2020 r. w aptekach, wśród pacjentów, którzy kupili drotawerynę, a także wśród lekarzy POZ, którzy często przepisują ten lek. Wybrano produkty o nazwie handlowej No-Spa, stanowiące najczęściej stosowane leki zawierające drotawerynę w Polsce.

Celem badania była ocena profili pacjentów przyjmujących drotawerynę, przyczyn jej stosowania, odczuwanej skuteczności i tolerancji leku oraz zadowolenia z leczenia. Ocenie podlegały również wzorce zaleceń lekarzy POZ ordynujących drotawerynę oraz jej status w praktyce lekarskiej. W badaniu wzięło udział aż 650 pacjentów zakwalifikowanych przez farmaceutów do badania, 97 farmaceutów oraz 210 lekarzy.

Pacjenci wracają do apteki po drotawerynę

W ocenie lekarzy POZ aż 17% konsultacji w gabinecie lekarskim dotyczy bólów i skurczów brzucha. Najczęstszą rozpoznaną przez nich przyczyną bólów brzucha są choroby układu pokarmowego, potem układu moczowego i dróg żółciowych oraz bóle menstruacyjne. Drotaweryna była głównie przepisywanym lekiem rozkurczowym w kamicy żółciowej, kamicy nerkowej i bólach menstruacyjnych.

Objawy, z powodu których ankietowani pacjenci sięgali po drotawerynę samodzielnie, to: skurcze, bolesna menstruacja, ból brzucha, ogólnie rozumiany dyskomfort. Jako źródła wiedzy o leku

”

Półowa badanych pacjentów oceniała efekt działania drotaweryny jako bardzo dobry lub dobry – w sumie 98 proc. Uznali oni, że lek ten w sposób istotny zmniejszał nasilenie wszystkich objawów, z powodu których był stosowany

przed pierwszym zakupem wymieniali rekomendacje lekarza, kogoś ze znajomych lub rodziny oraz farmaceuty. Tylko dla 9 proc. badanych był to lek rozkurczający pierwszego wyboru, ale po pierwszym zakupie wracało po niego do apteki aż 91 proc. pacjentów.

Ocena skuteczności działania

– Najlepiej, jeżeli dawkę określi lekarz. Objawy ustąpiły po przyjęciu pierwszej dawki u mniej więcej 30 proc. pacjentów, u prawie połowy w ciągu 1–2 dni – mówi prof. Piotr Kowalski.

Ankietowani określali nasilenie swoich dolegliwości w skali od 0 do 10, gdzie 0 to brak objawów, a 10 to bardzo silny ból skurczowy, niekiedy trudny do wytrzymania.

Według pacjentów drotaweryna wykazywała zbliżoną skuteczność w łagodzeniu wszystkich objawów bólowych (podawano spadek średnio o 5 punktów w skali oceny bólu).

– Początek działania drotaweryny pojawia się do 30 min od przyjęcia i określany jest jako szybki. Od 16 do 30 min to był ten czas działania, kiedy pojawił się konkretny efekt farmakologiczny. Dro-

taweryna tylko w postaci iniekcji będzie działać natychmiast, czyli w ciągu 1–2 min – wyjaśnia prof. Piotr Kowalski.

Drotaweryna jest dostępna w postaci tabletki o niemodyfikowanym uwalnianiu oraz o przedłużonym uwalnianiu. Ta pierwsza rozpada się w żołądku w ciągu 30 min, efekt powinien być uzyskiwany maksymalnie w ciągu godziny.

– Tabletki zawierające drotawerynę mają formę niepowlekanej i powlekanej. Niepowlekane powinny się rozpaść w żołądku do 30 min i zacząć uwalniać substancję czynną. Powlekane o niemodyfikowanym uwalnianiu różnią się tylko tym, że mają specjalną otoczkę. Wiele leków, jak chociażby drotaweryna, ma gorzki smak, który pacjenci bardzo źle znoszą, dlatego powstają tabletki powlekane – tłumaczy prof. Piotr Kowalski. Połowa badanych pacjentów oceniała efekt działania drotaweryny jako bardzo dobry lub dobry – w sumie 98 proc. Uznali oni, że lek ten w sposób istotny zmniejszał nasilenie wszyst-



”

prof. Piotr Kowalski:
Początek działania drotaweryny pojawia się do 30 min od przyjęcia i określany jest jako szybki. Drotaweryna tylko w postaci iniekcji będzie działać natychmiast, czyli w ciągu 1–2 min

kich objawów, z powodu których był stosowany. Pacjenci postrzegali drotawerynę jako lek skuteczny i dobrze tolerowany.

W ocenie lekarzy lek skuteczny i dobrze tolerowany

W podsumowaniu badania lekarze porównywali drotawerynę z innymi spazmolytykami, ketoprofenem i lekami ziołowymi, oceniając cztery parametry istotne dla efektu terapeutycznego w czynnościowych bólach brzucha: skuteczność, tolerancję, znaczenie w leczeniu i poprawę jakości życia pacjenta. We wszystkich tych parametrach drotaweryna wykazała znaczącą przewagę nad pozostałymi preparatami.

Tekst powstał na podstawie wykładu wygłoszonego podczas XI Kongresu Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej we Wrocławiu 14–16 października 2022 r.

NO-SPA® forte

Drotaverini hydrochloridum

Lekarze POZ uznawali drotawerynę za bardziej użyteczną, skuteczniejszą i lepiej tolerowaną niż inne leki stosowane w bólach i skurczach brzucha.



Artykuł

Self-Medication with Drotaverine among Patients with Common Abdominal Symptoms and Treatment Efficacy from the Perspectives of Patients and General Practitioners – An Observational, Retrospective, Cross-Sectional Study Using Real-World Data

Piotr Eder¹, Piotr Kowalski², Agnieszka Mastalerz-Migas³, Barbara Skrzydło-Radomska⁴, Wojciech Cichy⁵ i Katarzyna Proga⁶

SMARTTEST - obserwacyjne, retrospektywne badanie przekrojowe, wykorzystujące dane z praktyki rzeczywistej, prowadzono w okresie od września 2019 r. do lutego 2020 r. w aptekach, wśród pacjentów, którzy zakupili drotawerynę, a także wśród lekarzy POZ, którzy często przepisują ten lek. Wybrano produkty o nazwie handlowej No-Spa, stanowiące najczęściej stosowane leki zawierające drotawerynę w Polsce.

1. Eder P, Kowalski P, Mastalerz-Migas A, Skrzydło-Radomska B, Cichy W, Proga K. J Clin Med. 2022 Jun 1; 11.

NO-SPA Forte, 80 mg tabletki. Każda tabletki zawiera 80 mg chlorowodoru drotaweryny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu, każda tabletki zawiera 104 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania do stosowania:** stany skurczowe mięśni gładkich związane z chorobami dróg żółciowych, kamicą dróg żółciowych, zapaleniem pęcherzyka żółciowego, zapaleniem okołopęcherzykowym, zapaleniem przewodów żółciowych, zapaleniem brodawki Vater'a, stany skurczowe mięśni gładkich dróg moczowych, kamicą nerkową, kamicą moczowodową, zapalenie miedzierek nerkowych, zapalenie pęcherza moczowego, bolesne parcie na mozz, jako leczenie wspomagające, w stanach skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego: choroby wrzodowej, żołądka i dwunastnicy, zapaleniu żołądka, zapaleniu jelit, zapaleniu okrężnicy, stanach skurczowych wzdęcia, zespół jelita drażliwego, zaparciach na tle spastycznym i wzdęciach jelit, zapaleniu trzustki, w schorzeniach przewlekłych bólem mieszkawym, w bólach głowy typu napięciowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli: dawka dobową wynosi 120-160 mg w 2 do 3 dawkach podzielonych. Dzieci / młodzież: badania kliniczne nie były prowadzone z udziałem dzieci. W przypadku konieczności zastosowania produktu leczniczego No-Spa Forte 80 mg u dzieci, dawka dobową dla dzieci powyżej 12 lat wynosi 160 mg, w 2 do 4 dawkach podzielonych. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na drotawerynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Ciężka niewydolność wątroby, nerek, niewydolność krążenia. Blok przedionkwo-tomorowy II-III stopnia. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zachować ostrożność podczas stosowania drotaweryny u pacjentów z niedociśnieniem u dzieci w wieku powyżej 12 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących działania drotaweryny w tej grupie pacjentów, u kobiet w ciąży. Nie należy stosować drotaweryny w okresie porodu. Ważna informacja o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego No-Spa Forte: Każda tabletki No-Spa Forte zawiera 104 mg laktozy jednowodnej. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** bóle głowy, zawroty głowy, nudności, biegunka, zaparcia, ból głowy, zawroty głowy pochodzenia osłabionego (biegnikowego), bezsenność, częstota nieznaną, zawroty głowy pochodzenia osłabionego, zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe. Rzadko: kołatanie serca, hipotonia, zaburzenia żołądka i jelit. Rzadko: nudności, zaparcie. **Zgłaszanie podrażniających działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18/C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, faks +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.zdr.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Opracowano na podstawie: Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 06/2022, Rp - lek wydawany na receptę, Podmiot odpowiedzialny: Opella Healthcare Commercial Ltd., Váci ut 133., E, épület 3, Emelet, 1138 - Budapest, Węgry. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 8653. Informacji w Polsce udziela: Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. +22 2800000.

