
PEDIATRIC SELF-MEDICATION TRENDS IN REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Marija Samardziska

Clinical Hospital Stip- Republic of North Macedonia, mkamceva@yahoo.com

Bistra Angelovska

University “Goce Delcev” – Stip, Faculty of Medical Sciences, Republic of N.Macedonia
bistra.angelovska@ugd.edu.mk

Elena Drakalska Serseмова

University “Goce Delcev” – Stip, Faculty of Medical Sciences, Republic of N.Macedonia
elena.drakalska@ugd.edu.mk

Abstract: Aim of the study: The use of medication in children and infants represents a unique set of challenges for prescribing physician as the children are among the most vulnerable population in every society. Self-medication in children is especially important issue according to the fact that improper self-diagnosis and treatment of serious illness can lead to significant risk of drug-drug interactions as well as to an increased risk of adverse effects and potential abuse. However, self-medication provides direct and fast access to effective drugs due to their widespread availability in pharmacies. The aim of this study is to represent the most common illness for which self-medication was resorted, comparison of recommendations of guidelines from relevant world sources (WHO, FDA, MBD and others) with regulation for self-medication in Republic of Macedonia and to determine the self-medication trends in children by their parents.

Materials and methods: Parents' knowledge and attitude to self-medication of children in Eastern Macedonia was determined by anonymous survey. The survey was conducted in 6 municipalities near the healthcare institutions. Parents having at least one child of age less than 16 years were included in this study. There was no limitation of age, level of education, economic status and gender of participants. Data of total 50 participants was collected.

Results and discussion: Most common conditions for self-medication were fever, cough, flu, vomiting, diarrhea and allergies. In Republic of North Macedonia, there are lists of non-prescription paediatric drugs in pharmaceutical dosage forms most appropriate for this population according to recommendations of WHO, FDA and evidence-based medicine.

Conclusion: The obtained results from the conducted survey showed that self-medication is most common in children with headache, while in children and infants with diarrhea and constipation parents often seek help from doctor and pharmacist. Unfortunately, antimicrobials also were used to treat cough and cold, sore throat and diarrhea, which is alarming according to the fact that parents do not have sufficient knowledge about antimicrobials and inappropriate use of these medicines, is associated with high risk of bacterial resistance.

Keywords: children, infants, parents, self-medication

ТРЕНД НА САМОМЕДИКАЦИЈА КАЈ ДЕЦА ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Марија Самарциска

Клиничка Болница-Штип, Република С. Македонија, mkamceva@yahoo.com

Бистра Ангеловска

Универзитет Гоце Делчев - Штип, Факултет за медицински науки, Република С. Македонија
bistra.angelovska@ugd.edu.mk

Елена Дракалска Серсемова

Универзитет Гоце Делчев - Штип, Факултет за медицински науки, Република С. Македонија
elena.drakalska@ugd.edu.mk

Апстракт: Цели на трудот: Самомедикацијата ги вклучува сите активности што ги прават луѓето за да го одржат личното здравје или здравјето на блиските. Цел на трудот е да направиме споредба на препораките и водичите од релевантни светски извори (WHO, FDA, MBD и други), регулативата на Европската Унија со регулативата за примена на самомедикацијата во Република Северна Македонија, да ги издвоиме лековите кои се применуваат за самомедикација кај педијатриската популација до 6 годишна возраст во Република

Северна Македонија и да ги истражимо познавањата на родителите за самомедикација на децата во регионот на Источна Македонија.

Материјали и методи: За добивање на одговорите за целите кои се поставени во овој труд направивме: анализа на препораките на WHO, EU, FDA, MBD, Канада и Република Северна Македонија, анализа на листата на педијатриски лекови за самомедикација во РСМ за деца до 6 годишна возраст, систематизирани според АТС класификација и дозирана форма и истражување за познавањето на самомедикацијата кај децата на родители на деца до 6 години по случаен избор од шест општини во Источниот регион на Република Северна Македонија.

Резултати и дискусија: Најчесто користените лекови за самомедикација се лековите против висока температура, настинка, лаксативи и ОТС препарати против кашлица, кои согласно препораките од СЗО, Медицина базирана на докази и FDA се пласирани во дозажни форми, соодветни за педијатриската популација.

Заклучок: Настинката е еден од најчестите здравствени проблеми на популацијата опфатена во примерокот (деца до 6 години), а најголем број од родителите бараат совет од здравствен работник,

Соодветно е користена симптоматската терапија: аналгетик/антипиретик и нефармаколошки третман, но не се користени другите препорачани лекови за сузбивање на симптомите на настинката (антитусици, експекторанси, антихистаминици, назални деконгестиви). Веројатно, и сосема несоодветно, при потешките симптоми на настинка, родителите користеле антибиотик, наместо комбинирање на симптоматската терапија.

Клучни зборови: деца, родители, самомедикација, лек

1. ВОВЕД

Самомедикацијата ги вклучува сите активности што ги прават луѓето за да го одржат личното здравје или здравјето на блиските. Тоа вклучува низа на терапевтски и хигиено-диететски мерки: начин на исхрана, режим на движење, откажување од штетни и нездрави навики, земање на лекови без лекарски рецепт, земање на други средства за одржување на здравјето. Самомедикацијата се применува со употреба на лекови и други медицински производи за симптоми кои може да ги препознае самиот пациент, како и при здравствени проблеми кои се ограничени сами по себе.

Децата се меѓу најранливата популација во секое општество. Употребата на лекови кај доенчиња и деца претставува уникатен сет од предизвици:

- Физиолошките разлики помеѓу децата и возрасните, вклучувајќи ја и онтогенетската зрелост на органите и составот на телото, значително влијаат на ефикасноста и сигурноста на лековите.

- Повеќето фармакокинетички и фармакодинамски студии даваат малку информации во врска со делувањето на лекот кај доенчиња и деца, бидејќи вообичаено се спроведуваат на возрасни.

Најчестите (банални) заболувања кај децата како што се главоболка, настинка, грип, диареа, констипација, болки во грлото, може да се третираат во домашни услови со ОТС лекови.

Безбедност и ефикасност од третманот применет за лекување на констипацијата

Важно е да се знае дали детето навистина има констипација и дали е можно таа констипација да е резултат на некое претходно недиагностицирано заболување.

Ректалната администрација на лаксативи може да биде ефикасна, но сепак може да биде вознемирувачка за детето и може да доведе до упорност на задржувањето.

Долгорочна редовна употреба на лаксативи е од есенцијално значење за одржување на добро формирана столица и да се спречи повторување на хроничната констипација кај децата.

На родителите треба да им се препорача, да се прилагоди дозата на лаксативите со цел да се воспостави редовен модел на движење на дебелото црево, каде што столиците ќе бидат меки и добро формирани, и ќе поминат без непријатности.

Безбедност и ефикасност од третманот применет за лекување на главоболка

Спорадичните главоболки се вообичаени и не бараат дополнителни истражувања или третман.

Репетирачките главоболки налагаат проценка од лекар, во повеќето случаи ова може добро да биде направено во примарна здравствена заштита.

Третманот кој се применува за сузбивање може да биде нефармаколошки и фармаколошки.

Нефармаколошкиот третман вклучува:

- Информирање на детето и родителите дека не постои сериозна болест
- Намалување на стресот, замор и гладување
- Доволен сон, редовно вежбање и давање на редовни оброци

Фармаколошкиот третман почесто се применува доколку детето има мигренозни главоболки.

- Бидејќи нестероидните антиинфламаторни лекови НСАИЛ, не предизвикуваат депресија на дишењето, не го нарушуваат гастро – интестиналниот моталитет и не предизвикуваат зависност, може да се користат за ублажување на болките.

- Аналгетиците се поефикасни за спречување на болката, отколку во ублажување на постоечката болка.

Безбедност и ефикасот од третманот применет за лекување на настинка

Производите кои се одобрени да се користат за третман на настинка кај деца на возраст до 6 години се препарати кои најчесто содржат: Експекторанси, Антихистаминици, Антитусици, Деконгестиви

Според одредени кохрани прегледи е дојдено до следниве заклучоци:

- „Нема доволно податоци за користењето на назални деконгестиви кај деца и поради тоа не се препорачуваат кај деца помали од 12 години...“ и

- „Не постои доволно добар доказ за или против ефикасноста на ОТС лековите за акутна кашлица...останува нејасно дали тие лекови помагаат“

Не постојат доволно добри податоци кои би овозможиле убедливи докази за ефикасноста на секоја од активните супстанции, сама или во комбинација, за третман на симптомите на настинка кај деца.

2. ЦЕЛ НА ТРУДОТ

Цел на овој труд е:

- Да направиме споредба на препораките и водичите од релевантни светски извори (WHO, FDA, MBD и други), регулативата на Европската Унија со регулативата за примена на самомедицијата во Република Северна Македонија,
- Да ги издвоиме лековите кои се применуваат за самомедиција кај педијатриската популација до 6 годишна возраст во Република Северна Македонија и
- Да ги истражиме познавањата на родителите за самомедиција на децата во регионот на Источна Македонија

3. МАТЕРИЈАЛИ И МЕТОДИ

За добивање на одговорите за целите кои се поставени во овој труд направивме:

- Анализа на препораките на WHO, EU, FDA, MBD, Канада и Република Северна Македонија
- Анализа на листата на педијатриски лекови за самомедиција во РСМ за деца до 6 годишна возраст, систематизирани според АТС класификација и дозирана форма.
- Истражување за познавањето на самомедицијата кај децата на родители на деца до 6 години по случаен избор од шест општини во Источниот регион на Република Северна Македонија.

Спроведена е анонимна анкета на 50 испитаници - родители на деца до 6 години по случаен избор. Анкетниот прашалник е составен од два дела:

Општ дел - демографски и социоекономски карактеристики на испитаниците и

Прашања поврзани со познавањата на родителите за самомедиција на нивните деца за три вида на здравствени проблеми на децата и нивниот третман (медикација) и тоа: констипација (лесна и тешка форма), главоболка и настинка. Во прашалникот се понудени одговори на кои родителите го заокружуваат одговорот кој соодветствува на нивните уверувања, вклучувајќи го и одговорот „не се сеќавам“ и „не знам“.

Одговорите се анализирани со дескриптивна квантитативна статистика. Резултатите се прикажани табеларно и графички.

4. РЕЗУЛТАТИ И ДИСКУСИЈА

Табела 1. Препораки за родителите за безбедна употреба на на ОТС лековите кај децата

Извор	Препораки
WHO, FDA	Предупредувања до родителот да го чита упатаството за лекот, да внимава на точното дозирање, да не решава сам во улога на доктор, да ги следи препораките за возраста и тежината, да го држи лекот “вон дофат на деца“, да провери дали покажува знаци на фалсификување

Канада	ОТС производите за настинка не треба да се користат кај деца до 2 години; на сите орални препарати за настинка на етикетата треба да биде назначено „не смее да се даваат кај деца под 6 години“ Овие лекови не треба да се користат кај деца под 6 години, телесната тежина не може да биде критериум за давање на лек заради несигурната корелација на возраста и тежината Воведени низа ограничувања за деца на возраст од 6 – 12 години, вклучувајќи и зголемени предупредувања и барања за соодветни пакувања и уреди за дозирање.
NPIS*Велика Британија	Податоци за вкупните јавувања годишно во периодот од 2004-2007 година. Најчести пријавени несакани дејства за антихистаминиците, антитусиците и експекторансите на деца под 9 годишна возраст Предупредување за внимание при самомедикацијата со овие препарати
Медицина базирана на докази	Кај лесни заболувања, пред давање на ОТС препарати да се направат промени во исхраната или терапија со билни препарати, да се делува на намалување на стресот, без паника и доколку симптомите продолжат и после применетиот третман на самомедикација задолжително да се обратат кај лекар
Република Северна Македонија	Превземени се препораките од СЗО и Медицина базирана на докази Обезбедена соодветна поддршка во регулативата

Лекови кои се применуваат за самомедикација кај педијатриската популација во РСМ

Во Република Северна Македонија се регистрирани 25 INN во 65 дозирани форми и јачини кои може да се користат за самомедикација на главоболка, настинка, диареа и констипација за деца до 6 години прилагодени за возраста за која се наменети и местото на апликација. За доенчиња самомедикацијата е ограничена на неколку препарати, согласно препораките.

Доминираат лековите за системска употреба, а за локална употреба на листата се само препарати за апликација во нос.

Табела 2: Регистрирани лекови за самомедикација по фармоколошка група

	INN	ФДФ
Лекови наменети за сузбивање/олеснување на симптомите при настинка		
Муколитици, антитусици, експекторанси	6	17
Аналгетици/антипиретици	2	24
Комбинирани препарати против настинка	3	3
Назални деконгестиви	2	4
Антихистаминици	1	3
Витамини		
	4	5
Антидијароици		
	5	5
Сузбивање на гасови		
	1	1
Лактиви		
	1	3

Лековите допуштени за самолечевање на оваа популација се внимателно одбрани и ги задоволуваат критериумите на WHO, EU, FDA, MBD во однос на состојбите кои може да бидат предмет на самолечевање, фармацевтските дозирани форми кои може да ги користат децата и безбедноста и сигурноста на самите лекови.

Познавање на самомедикацијата кај децата на родителите од шест општини во Источниот регион на РМ Општ дел – демографски и социоекономски карактеристики на испитаниците

Од вкупниот број на лица кои го пополнуваа анкетниот прашалник, 82% се жени, а само 18% се од мажи, што покажува во овој регион мајките имаат значително поголема улога во здравствената грижа за децата.

Подеднаков е бројот на лица со завршено средно и више/високо образование, што е веројатно заради местата на кои е вршено анкетирањето (во близина на здравствени установи), како и претпоставената возраст на родителите кои прифатиле да одговорат на прашалникот (помлади и пообразовани).

66% од анкетираниите се вработени и соодветно 88% имаат здравствено осигурување (на ниво на држава овој процент е 86,5% од населението).

За економската состојба во семејствата на испитаниците, 44% ја оценија како лоша, а 56% како добра. Тоа оди во корелација со прашањето за работниот статус на испитаниците, при што како невработени се изјаснија 28%.

Прашања поврзани со познавањата на родителите за самомедикација на нивните деца за три вида на здравствени проблеми

На прашањето: „Дали вашето дете имало запек во последните шест месеци?“ околу 60% од испитаниците се изјаснија позитивно, што веројатно се должи на: нередовна исхрана; недоволен внес на течности, растителни влакна во исхраната и сл, што пак е во директна корелација со економската состојба во семејствата на испитаниците

За полесна форма на запек околу 80% од испитаниците побарале совет од педијатар и/или фармацевт, околу 30% не барале помош, а 10% се советувале со пријатели или некој од семејството. За тешка форма на запек сите се советувале со педијатар и фармацевт, а 63% се советувале и со некој од блиските.

Доминацијата на асистенција од педијатар и фармацевт е во прилог со повисокото ниво на свест за здравјето на своите деца, кое е во позитивна корелативна врска со повисокото ниво на образование на испитаниците опфатени со примерокот.

Во однос на третманот на запекот, 57% направиле соодветни промени во исхраната, 39% користеле лексативи, а 4% сосема неадекватно користеле антибиотик.

Главоболка имале децата на 42% од анкетираниите. Помалиот процент на детектирани главоболки е веројатно заради тоа што најчесто родителите симптомот полесна главоболка не го сваќаат сериозно, а потешките главоболки обично се асоцирани и/или се симптом на некое друго заболување (настинка, ангина, фебрилна состојба и друго)

Околу 60% од анкетираниите побарале помош од педијатар и/или фармацевт, 8% се советувале со семејство/пријатели, а 33% не побарале помош.

Околу 32% од анкетираниите примениле немедикаментозен третман (редовна исхрана и одбегнување на стресни состојби за детето), 17% користеле препарати на растителна основа, 49% користеле анлгетик и 2% користеле антибиотик. Применетиот третман е соодветен согласно препораките разработени во овој труд. Сепак, мал број на родители веројатно не се информирани дека антибиотиците не лекуваат главоболка.

Кај 96% од испитаници детето имало настинка, покажува дека и на ова релативно мало по опфат истражување, се потврдува фактот дека настинката е еден од најчестите здравствени проблеми на популацијата опфатена во примерокот (деца на возраст до 6 години).

Најголем број од анкетираниите (71%) побарале помош од педијатар, 26% од фармацевт, 2% од пријатели/семејство и само 1% не побарале помош од никого.

Ова укажува на фактот дека настинката родителите ја сфаќаат сериозно, веројатно заради поострите и поизразени симптоми и ретко се решаваат за самолекување. Во најголем дел се консултираат со здравствен работник (97% од анкетираниите).

За лекување 31% од анкетираниите користеле парацетамол и ибупрофен, по 26% давале течности и топли напитки и користеле антибиотик, 14% користеле препарати на растителна база и 3% применувале третман на инхалација.

Веројатно и сосема несоодветно, при потешките симптоми на настинка, родителите користеле антибиотик, наместо комбинирање на симптоматската терапија

Спроведената анкета за познавањето на родителите за самомедикација кај децата покажа дека:

Родителите чии деца имале запек почесто барале помош од лекар и фармацевт, во споредба со децата кои имале главоболка

Настинката е еден од најчестите здравствени проблеми на популацијата опфатена во примерокот (деца до 6 години), а најголем број од родителите бараат совет од здравствен работник,

Соодветно е користена симптоматската терапија: аналгетик/антипиретик и нефармаколошки третман, но не се користени другите препорачани лекови за сузбивање на симптомите на настинката (антитусици, експекторанси, антихистаминици, назални деконгестиви).

Веројатно, и сосема несоодветно, при потешките симптоми на настинка, родителите користеле антибиотик, наместо комбинирање на симптоматската терапија.

Бројот на родители кои имаат сопствени познавања за можностите за самомедикација е релативно мал, особено ако земеме предвид дека се анкетирани родители со повисока образовна структура,

Начинот на лекување на состојбите што се предмет на анкетата соодветствува во најголем дел со препораките. Познавањето на родителите за антибиотиците и нивната можна злоупотреба не е на задоволително ниво, како и информирањето од страна на здравствените работници во тој смисол.

5. ЗАКЛУЧОК

Самомедикацијата кај децата најчесто се применува при констипација, главоболка и настинка;

Најголемиот број на лекови кои се користат за самомедикација кај децата се безбедни и ефикасни за употреба, ако се даваат во препорачаната доза;

Во Република Северна Македонија се следат препораките кои се дадени од Светската Здравствена Организација, FDA и Медицина базирана на докази;

По своето индикационо подрачје, лековите допуштени за самомедикација на деца се наменети за лекување на настинка, главоболка, запек и дијареа, што е во согласност со светските препораки за самомедикација на деца;

Современиот начин на живеење, можноста за подостапни информации и соодветни здравствени установи и работници, поголемата здравствена култура на граѓаните од една страна, и можноста за самолекување на полесни состојби и симптоми без посета на лекар би можело да ги намали трошоците на здравствените фондови, да се избегне трауматизирањето на децата при одењето на лекар, да се заштеди време на родителите.

Потребно постојано да се ажурира листата на лекови за самомедикација, со внимателно и постепено зголемување на бројот на допуштени препарати, следејќи ги најновите сознанија за нивната безбедност и сигурност.

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

EMA, Restrictions on use of codeine for pain relief in children – CMDh endorses PRAC recommendation
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_001829.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

EMA, ASSESSMENT OF THE PAEDIATRIC NEEDS MIGRAINE, London, 02 June 2016, Doc. Ref. EMEA/224515/2006,

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500004039.pdf

EMA, Descriptive overview of pediatric versus adult ADRs in EudraVigilance, Pharmacovigilance in the Pediatric Population Workshop,

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2014/05/WC500166901.pdf

FDA, Is “Over the counter (OTC) medication safe for my child?”, Page last updated: 11. 04. 2019,

<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm319836.htm>

FDA, Checklist for Choosing Over-the-Counter (OTC) Medicine for Children,
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingOver-the-CounterMedicines/UCM094879.pdf>

MHRA, OVERVIEW – RISK: BENEFIT OF OTC COUGH AND COLD MEDICINES IN CHILDREN,
<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websitesresources/con041374.pdf>

TGA, OTC cough and cold medicines for children – Final outcomes of TGA review, 15 August 2018,

<http://www.tga.gov.au/industry/otc-notice-cough-cold-review-outcomes.htm#U-jIhfmSxS0>

WHO, Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for Use in Self – Medication,
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2218e/1.1.html#Js2218e.1.1>

WHO Model Formulary for Children, Based on the Second Model List of Essential Medicines for Children 2009

Министерство за здравство. Медицина базирана на докази. Педијатрија, Главоболка кај деца

<http://mz.gov.mk/wp-content/uploads/2013/01/6588-glavobolka-kaj-deca.pdf>

Министерство за здравство. Медицина базирана на докази. Педијатрија, Констипација (запек) кај деца.