

Рекомендована д. фармац. наук, проф. Т. А. Groшовим
УДК 615.12:006.05:659.113.21
DOI 10.11603/2312-0967.2015.3.4950

ПОШИРЕННЯ ДОСТОВІРНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ – ВИМОГА НАЛЕЖНОЇ АПТЕЧНОЇ ПРАКТИКИ

©Л. О. Гала

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, Київ

Резюме: в умовах впровадження принципів Належної аптечної практики в Україні доцільним є поліпшення рівня знань фахівців. Проаналізовано існуючі інформаційні фонди для фармацевтичних працівників. Встановлено відсутність єдиного інформаційного ресурсу для спеціалістів, можливості якого широко використовуються професійними фармацевтичними товариствами розвинених країн світу. Запропоновано проект національного стандарту Належної аптечної практики «Поширення достовірної інформації про лікарські засоби та основ медичної грамотності», в якому розглянуто вимоги до діяльності фармацевтичних працівників.

Ключові слова: Належна аптечна практика, стандарт аптечної практики, інформація про лікарські засоби.

Вступ. На сучасному етапі розвитку фармацевтичного сектора системи охорони здоров'я України важливим завданням та водночас критерієм оцінки його діяльності є активне впровадження в обіг лікарських засобів (ЛЗ) міжнародних стандартів забезпечення якості продукції та послуг, зокрема вимог Належної аптечної практики (НАП). При розробці національних стандартів НАП відповідно до рекомендацій Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України пропонується використовувати Спільну настанову Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міжнародної фармацевтичної федерації «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг» (далі – Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП). Однією з основних ролей провізора (фармацевта) відповідно до даного документа є підвищення ефективності системи охорони здоров'я і громадського здоров'я, досягнення якого можливе шляхом виконання фахівцями аптечних закладів ряду функцій. Одна з них передбачає поширення фармацевтичними працівниками оціночної інформації про ЛЗ і різні аспекти самопомоги [1].

Враховуючи зазначене, в умовах впровадження засад НАП в діяльність аптечних закладів доцільним є підвищення кваліфікації провізорів на етапі їх до- та післядипломної підготовки з питань раціонального використання ЛЗ, ведення здорового способу життя, профілактики захворювань [2, 3].

Метою роботи є розробка стандарту НАП «Поширення достовірної інформації про лікарські засоби та основ медичної грамотності» для подальшого використання фахівцями аптечних закладів у практичній діяльності.

Відповідно до Спільної настанови МФФ/ВООЗ з НАП поширення працівниками аптечних закладів оці-

ночної інформації про ЛЗ і різні аспекти самопомоги потребує встановлення мінімальних національних стандартів для таких видів діяльності:

- провізори (фармацевти) повинні гарантувати, що інформація надана пацієнтам, медичним працівникам та іншим категоріям населення ґрунтується на засадах доказової медицини та є об'єктивною, зрозумілою, не рекламною, точною і доречною;

- провізори (фармацевти) повинні розробляти і/або використовувати навчальні матеріали для реалізації програм з управління охороною здоров'я та профілактики захворювань, які застосовуються до широкого кола пацієнтів різних вікових груп та рівнів медичної грамотності;

- провізори (фармацевти) повинні навчати пацієнтів, як оцінювати і використовувати веб-сайти або інші форми медичної інформації (включно інформацію про ліки) та рекомендувати їм проконсультуватися зі спеціалістом щодо знайденої інформації, особливо в мережі Інтернет;

- провізори (фармацевти) повинні допомагати пацієнтам та медичним фахівцям отримувати і критично аналізувати інформацію для задоволення їх особистих потреб [1].

Об'єктами дослідження стали відповідні розділи Спільної настанови МФФ/ВООЗ з НАП та керівництв з фармацевтичної практики різних країн світу, що стосуються вимог до поширення фахівцями аптечних закладів інформації про ліки та основ медичної грамотності, а також інформаційні матеріали протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів.

Методи дослідження. Використано методи системного аналізу, аналітико-порівняльний та узагальнення.

Результати й обговорення. У сучасних ринкових умовах конкурентоспроможність аптечних закладів залежить від реалізації соціально-орієнтованого менеджменту та задоволеності пацієнтів якістю аптечних послуг. Розвиток світової фармацевтичної індустрії, і, як наслідок, перенасиченість ринку препаратами-аналогами, звернення споживачів до самолікування через брак часу та фінансових ресурсів, недотримання окремими працівниками аптечних закладів порядку відпуску ліків призводить до поширення нерационального використання ЛЗ у нашій країні. У випадку захворювання пацієнт повинен звернутися до лікаря, який призначить ЛЗ відповідно до фізіологічних особливостей людини та надасть пораду щодо способу їх раціонального застосування для отримання оптимального результату лікування. При незначних порушеннях здоров'я відвідувач прийде до аптеки, щоб самостійно, зважаючи на власні знання та досвід, підібрати ліки, виставлені у вільному доступі в торговій залі, або попросить допомоги спеціаліста, враховуючи перелік наявних симптомів. Фахівці аптечних закладів повинні бути підготовлені до надання населенню достовірної, корисної та доступної інформації щодо властивостей ЛЗ для забезпечення відповідального самолікування, що дозволить уникнути неконтрольованого вживання ліків, зокрема така фармацевтична послуга є невід'ємною частиною протоколів провізора (фармацевта) [4].

Грамотність щодо здоров'я є частиною європейської стратегії з охорони здоров'я, що включає знання та навички, необхідні для розуміння, аналізу та застосування медичної інформації в процесі прийняття обґрунтованого рішення, що стосується власного здоров'я в повсякденному житті. Результати європейського дослідження грамотності щодо здоров'я (2012) серед 8 країн-учасниць свідчать, що в середньому 47 % населення мали труднощі в оцінці та управлінні інформацією стосовно медичної допомоги, профілактики захворювань та зміцнення здоров'я. Це вимагає підвищення рівня обізнаності та поширення заходів, спрямованих на задоволення таких потреб [5].

В основах європейської політики «Здоров'я-2020», затвердженої Європейським регіональним бюро ВООЗ, зазначається необхідність розробки національних програм зміцнення здоров'я, які засновані на принципах відповідальної участі всіх зацікавлених сторін та розширенні їх можливостей, зокрема підвищенні медико-санітарної грамотності й інформованості населення щодо власного здоров'я, аспектів самопомоги та профілактики захворювань. Це вимагає реформування підходів до системи додипломного навчання та подальшої професійної підготовки фахівців фармації [6].

Для підвищення компетентності з питань використання ЛЗ провізори (фармацевти) повинні без-

перервно вдосконалювати свої знання. Джерелом інформації про ЛЗ, зокрема його фармакологічні властивості, а також ризик розвитку побічних ефектів при недотриманні рекомендованих доз та способу застосування, умов зберігання, комбінації з іншими ЛЗ, є інструкція для медичного застосування препарату. У міжнародній практиці головна роль у комплексі джерел інформації про ЛЗ належить саме офіційній інформації. На жаль, у нашій країні відсутній єдиний уніфікований інформаційний ресурс, який би поряд з відомостями про ЛЗ і супутні товари аптечного асортименту, нормативно-правовими актами, що регламентують роботу фармацевтичного сектора системи охорони здоров'я, містив би можливість дистанційного навчання фахівців та контролю рівня знань з різних аспектів професійної діяльності, а також забезпечував навчальними матеріалами для проведення санітарно-просвітницької роботи серед населення тощо. Нині існують різноманітні інформаційні фонди, що мають певні напрямки наповнення. Так, інформаційно-пошукова система «Державний реєстр ЛЗ України», що сформована Державним експертним центром МОЗ України та розміщена на його сайті, дозволяє визначити реєстраційний статус препарату, отримати інструкцію для його медичного застосування, а також статистичні дані щодо зареєстрованих груп ЛЗ. Фармацевтична інформаційна мережа «Фармсет» (www.pharm-system.com) пропонує новинки фармацевтичного ринку України, огляди нових ЛЗ, коментарі спеціалістів щодо змін у законодавстві й аналітичні матеріали. Інформаційна система «Лікарські засоби» програмного комплексу «Аптека» надає детальні відомості про препарати, зокрема синоніми, належність до регуляторних списків, пропозиції постачальників, перелік зареєстрованих оптово-відпускних цін (<http://pharmbase.com.ua>).

Проте, увівши назву ЛЗ чи будь-якого захворювання в рядок пошуку мережі Інтернет, можна виявити поряд з професійними порталами (<http://www.arteka.ua>, <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>, <http://compendium.ua> тощо) і так звані споживчі (аматорські) сайти різного наповнення і дизайну. Згідно з дослідженнями консалтингової компанії «Gemius» в лютому 2014 року інтернет-аудиторія України нараховувала 18 млн осіб віком старше 14 років, що на 11% більше порівняно з аналогічним періодом попереднього року [7]. Зважаючи на те, що кожного року все більше людей звертається до Інтернету, зокрема і для отримання інформації про особливості захворювання та методи його лікування, зростає необхідність у консультативній допомозі провізора щодо оцінки об'єктивності даних, отриманих споживачем з мережі.

Потрібним є проведення централізованих заходів щодо підвищення інформованості спеціалістів про нові досягнення фармацевтичної науки і практики,

оскільки, зважаючи на брак часу та відсутність мотивації у самоосвіті, не кожен фахівець у змозі самостійно вдосконалювати свої знання. Рівень професіоналізму фармацевтичного працівника, який виступає в ролі консультанта щодо товарів аптечного асортименту та надає фармацевтичні послуги, потребує постійного розвитку певних персональних якостей особистості. У багатьох розвинених країнах світу цю функцію виконують професійні аптечні організації (Королівське фармацевтичне товариство (Велика Британія) – <http://www.rpharms.com>; Федеральна палата фармацевтів (Німеччина) – <http://www.abda.de/abda/organisation/bak>; Національна рада ордену фармацевтів (Франція) – <http://www.ordofr.fr>; Американська асоціація фармацевтів – <http://www.pharmacist.com>; Національна асоціація регуляторних органів фармацевції (Канада) – <http://napra.ca>). Сайти цих організацій містять сервіси, що мають за мету допомогу та контроль при здійсненні безперервного професійного навчання, зокрема навчальні програми для проведення санітарно-просвітницької роботи серед відвідувачів аптечного закладу та забезпечення високого рівня профілактики певних захворювань.

Зважаючи на актуальність розглянутих питань, на основі узагальнення матеріалів керівництв з аптечної практики різних країн світу та враховуючи вітчизняні підходи до здійснення діяльності, спрямованої на охорону громадського здоров'я, у даній статті представлено проект національного стандарту НАП «Поширення достовірної інформації про лікарські засоби та основ медичної грамотності» відповідно до запропонованої нами структури стандарту [8–10]:

Стандарт. Поширення достовірної інформації про лікарські засоби та основ медичної грамотності

Інформація про лікарські засоби має специфічний характер, зважаючи на її соціальну значимість й особливу роль у профілактиці та лікуванні захворювань. Персонал аптеки має забезпечити населення та медичних працівників даними про ефективне, безпечне і раціональне використання лікарських засобів та різні аспекти самопомоги. Отже, серед основних вимог до інформації про ліки – відповідність джерела засадам доказової медицини і фармацевції для забезпечення високої якості аптечних послуг та збереження здоров'я населення.

Цей стандарт приймається з метою:

- встановлення базових вимог до фармацевтичної інформації, що надається споживачам;
- забезпечення активного поширення навчальних матеріалів щодо зміцнення здоров'я населення та профілактики захворювань;
- попередження неправильного використання ліків шляхом проведення роз'яснювальної роботи серед споживачів щодо необхідності консультації з провізором (фармацевтом);

– надання допомоги відвідувачам аптеки у підтвердженні достовірності знайдених ними відомостей, а також рекомендація інформаційних джерел, що є оптимальними для використання в конкретному випадку.

Терміни та визначення:

Доказова медицина – використання при діагностиці, лікуванні й профілактиці захворювань медичних технологій і лікарських засобів, ефективність яких доведена у фармакоепідеміологічних дослідженнях із застосуванням математичних оцінок імовірності успіху й ризику, що дозволяє приймати оптимальні рішення як з погляду допомоги хворому, так і економічної ефективності.

Доказова фармацевція – напрямок сучасної фармацевції, що базується на даних фармакоекономіки та фармацевтичної опіки і має на меті встановлення достовірних даних про застосування лікарських засобів при доведеній ефективності, безпечності та економічній вигоді для забезпечення раціональної фармакотерапії.

Сфера застосування стандарту:

– поширюється на процес надання фахівцем аптеки споживачеві або медичному працівнику достовірної інформації про лікарські засоби та з питань охорони громадського здоров'я.

Цільова група – населення України.

Для використання в практичній діяльності фармацевтичних працівників пропонуються наступні **інформаційні джерела:**

Державний реєстр лікарських засобів України – <http://www.drz.kiev.ua>

Фармацевтична інформаційна мережа «Фарм-сеть» – <http://www.pharm-system.com>

Інформаційна система «Лікарські засоби» – <http://pharmbase.com.ua>

Фармацевтична енциклопедія – <http://www.pharmencyclopedia.com.ua>

Еженедельник АПТЕКА – <http://www.apteka.ua>

Компендиум. Лекарственные препараты on line – <http://compendium.ua>

Сайт Товариства Кокрейна, база даних доказової медицини – <http://www.cochrane.org>

Сервіс PubMed – <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Бібліографічні ресурси:

– Закон України від 03 липня 1996 р. № 270/96-ВР «Про рекламу»;

– наказ МОЗ України від 26 серпня 2005 р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»;

– наказ МОЗ України від 11 жовтня 2013 р. № 875 «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)».

Вимоги до діяльності фармацевтичних працівників

Критерії / Індикатори	Контроль виконання за індикаторами*
Критерій 1: провізор (фармацевт) гарантує, що надана користувачеві інформація ґрунтується на засадах доказової медицини та фармації, є об'єктивною, зрозумілою та доречною	
1. Має вільний доступ до мережі Інтернет, інших інформаційних систем та додаткових джерел інформації для збору даних, що можуть бути корисними для надання поради споживачеві	
2. Здатний оцінити достовірність інформаційних джерел та вдумливо аналізувати отримані відомості для обґрунтування своїх рекомендацій	
3. Інформація має персональний характер відповідно до культурних і соціальних особливостей, вікової групи та рівня медичної грамотності відвідувача аптеки, є доступною та зрозумілою	
4. Інформація надається пацієнту з дотриманням вимог професійної етики і не має комерційного характеру	
5. У торговому залі обладнане місце для проведення конфіденційної бесіди спеціаліста з відвідувачем аптеки	
Критерій 2: фахівець аптеки розробляє і/або використовує навчальні матеріали для програм з управління охороною здоров'я, зміцнення здоров'я населення та профілактики захворювань	
1. Використовує щоденну взаємодію з клієнтами як можливість поширення повідомлень щодо покращення здоров'я населення	
2. Має достатні знання для забезпечення порадами та інформацією щодо здорового способу життя, враховуючи національні повідомлення щодо охорони громадського здоров'я	
3. Співпрацює з іншими медичними працівниками для підвищення рівня грамотності населення з питань здоров'я	
4. Поширює навчальні матеріали та спонукає людей бути більш відповідальними за власне та здоров'я родини	
5. Має в наявності письмові інформаційні матеріали з питань здорового способу життя та профілактики захворювань, розроблені з використанням об'єктивних джерел літератури	
Критерій 3: провізор (фармацевт) навчає пацієнтів як оцінювати і використовувати медичну інформацію (включаючи інформацію про ліки) та заохочує до консультації зі спеціалістом	
1. Надає індивідуальні консультації пацієнтам при відпуску безрецептурних препаратів стосовно безпечного і ефективного їх використання	
2. Використовує протоколи провізора (фармацевта) при вирішенні проблем зі здоров'ям, при яких можливе застосування самолікування	
3. Проводить навчання пацієнтів, які купують лікарські препарати та інші товари аптечного асортименту, з метою отримання ними максимальної вигоди від їх застосування	
4. Завжди рекомендує проконсультуватися з фахівцем у разі виникнення питань, що стосуються здоров'я	
Критерій 4: фахівець аптеки допомагає пацієнтам та тим, хто надає їм медичні послуги, отримувати і критично аналізувати інформацію для задоволення їх особистих потреб	
1. Допомагає знаходити інформацію, що заснована на засадах доказової медицини та фармації	
2. Забезпечує пацієнтів порадою або інформацією для заохочення до нагляду за здоров'ям особистим і родини	
3. Вміє критично аналізувати інформацію про лікарські засоби, що надходить з різних джерел, з метою донесення до споживачів найбільш об'єктивної інформації	
4. Допомагає відвідувачам аптеки зрозуміти й оцінити терапевтичну й економічну ефективність зміни способу життя (зупинення куріння, вживання алкоголю, контроль ваги тощо)	
5. Вміє дати професійну оцінку рекламних матеріалів щодо лікарських засобів та інших товарів, пов'язаних зі здоров'ям	

Примітки: * Індикатори, за якими оцінюється або контролюється дотримання стандарту (можливі варіанти):

а) так / ні / даний критерій не передбачено функціональними обов'язками;

б) кількісні показники (загальна кількість розповсюджених матеріалів; кількість наданих консультацій з тематичних питань тощо).

Висновки. Запропоновано проект національного стандарту НАП «Поширення достовірної інформації про лікарські засоби та основ медичної грамотності», дотримання якого фахівцями сприятиме поліпшенню якості інформації щодо фармацевтичного забезпе-

чення, якої потребують відвідувачі аптечних закладів, а також медичні працівники.

Перспективи подальших досліджень будуть скеровані на розробку національних стандартів Належної аптечної практики в Україні.

Список літератури

1. НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА : Стандарти якості аптечних послуг (Спільна настанова МФФ/ВООЗ з НАП) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/897_009
2. Нормативно-правові та методичні засади організації фармацевтичної просвіти населення в умовах впровадження належної аптечної практики / Н. О. Ветютнева, С. Г. Убогов, Т. М. Буднікова [та ін.] // Фармацевтичний журнал. – 2014. – № 2. – С. 20–26.
3. Слабий М. В. Досвід післядипломної підготовки провізорів з питань фармацевтичної профілактики / М. В. Слабий // Клінічна фармація. – 2013. – № 3. – С. 30–32.
4. Дуб Л. Р. Протоколи провізора (фармацевта) як складова стандартизації фармацевтичної допомоги населенню в Україні / Л. Р. Дуб // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2010. – № 3-4. – С. 167–172.
5. Соренсен К. Грамотність щодо здоров'я – це наріжний камінь майбутнього здоров'я / К. Соренсен // Зелена книга Національного плану дій з безпеки пацієнтів та матеріали Першого національного конгресу з безпеки пацієнтів. – К., 2012. – С. 169-179.
6. Здоровье-2020 : основы европейской политики в поддержку действий всего государства и общества в интересах здоровья и благополучия. – Копенгаген : ЕРБ ВОЗ, 2013. – 28 с. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0018/215433/Health2020-Short-Rus.pdf
7. Вилявин Р. Интернет-маркетинг аптек и лекарственных средств: стратегии роста / Р. Вилявин // Еженедельник Аптека. – 2014. – № 954 (33). – С. 17.
8. Professional Standards for Public Health Practice for Pharmacy, 2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.rpharms.com/support-pdfs/professional-standards-for-public-health.pdf>
9. Good Pharmacy Practice in Spanish Community Pharmacy, 2013 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/Buenas-Practicas-Ingles.pdf>
10. Гала Л. О. Розробка структури стандартів належної аптечної практики / Л. О. Гала // Запорожський медичний журнал. – 2014. – № 1. – С. 87-90.

РАСПРОСТРАНЕНИЕ ДОСТОВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ – ТРЕБОВАНИЕ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ

Л. А. Гала

Национальный медицинский университет имени А. А. Богомольца, Киев

Резюме: в условиях внедрения принципов Надлежащей аптечной практики в Украине целесообразным является улучшение уровня знаний специалистов. Проанализированы существующие информационные фонды для фармацевтических работников. Установлено отсутствие единого информационного ресурса для специалистов, возможности которого широко используются профессиональными фармацевтическими обществами развитых стран мира.

Предложен проект национального стандарта Надлежащей аптечной практики «Распространение достоверной информации о лекарственных средствах и основ медицинской грамотности», в котором рассмотрены требования к деятельности фармацевтических работников.

Ключевые слова: Надлежащая аптечная практика, стандарт аптечной практики, информация о лекарственных средствах.

RELIABLE INFORMATION DISTRIBUTION ABOUT DRUGS AS A REQUIREMENT OF GOOD PHARMACY PRACTICE

L. O. Hala

National Medical University by O. O. Bogomolets, Kyiv

Summary: in the context of Good Pharmacy Practice principles implementing in Ukraine the improvement of knowledge of professionals is expedient. In the article the current information assets for pharmaceutical workers was analyzed. Single information resource for professionals lack was established whereas such experience is widely used by the professional pharmaceutical societies in the developed countries.

A draft of the national standard for Good Pharmacy Practice «Dissemination of reliable information on drugs and basic medical knowledge» was proposed, requirements of pharmaceutical workers were presented.

Key words: Good Pharmacy Practice, pharmacy practice standards, reliable information on drugs.

Отримано 14.04.2015