

УДК 615.1/3

І. А. ЗУПАНЕЦЬ, О. М. ЛІЩИШИНА*, О. О. ШИЛКІНА*,
Н. В. БЕЗДІТКО, В. Є. ДОВРОВА

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

** Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України*

ПРОТОКОЛИ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) — ВАЖЛИВА СКЛАДОВА СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

У статті розглядається стан роботи по стандартизації фармацевтичної допомоги пацієнтам при придбанні лікарських препаратів безрецептурного відпуску. Визначено загальні вимоги до Належної аптечної практики (GPP) в європейських та інших країнах світу, місце GPP у професійній діяльності провізора за кордоном і в Україні. Проаналізовано стан роботи зі створення Протоколів провізора (фармацевта) в Україні, нормативну базу щодо їх створення. Показано місце протоколів провізора (фармацевта) в структурі медико-технологічних документів системи стандартизації медичної допомоги населенню. Розглянуто загальні вимоги до розробки протоколів провізора, етапи їх створення і впровадження в аптечну практику. Представлено структуру затверджених протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних препаратів. Вказано шляхи моніторингу впровадження протоколів в аптечну практику.

Ключові слова: стандартизація медичної допомоги, протоколи провізора, фармацевтична опіка.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

У теперішній час у системі охорони здоров'я України відбувається важлива подія – побудова якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі використання методик з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини [4, 5, 6]. Нова сучасна система стандартизації орієнтована на створення умов для належного рівня професіоналізму в кожному закладі охорони здоров'я, відновлення довіри та розвиток партнерських відносин між пацієнтом та медичним працівником, забезпечення доступу до адекватної медичної та фармацевтичної допомоги [1, 7]. Дане завдання може бути досягнуте лише за умови включення до медико-технологічних документів як на рівні галузевих, так і локальних стандартів, тільки тих медичних втручань та лікарських препаратів (ЛП), що мають доведену ефективність та безпечність [8].

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 ро-

ки [4] визначає напрями та завдання фармацевтичної галузі щодо створення відповідної нормативно-правової бази, яка регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики у фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами (ЛЗ) для доступної та ефективної фармакотерапії та профілактики захворювань населення. Забезпечення належного застосування безрецептурних ЛЗ в інтересах пацієнта – основна місія спеціалістів фармацевтичної практики [14, 15], зокрема при відповідальному самолікуванні [16, 17]. Фармацевтична опіка пацієнта при відпуску безрецептурних ЛП в Європейських країнах вже давно визнана важливою складовою професійної діяльності провізора [18, 19, 20]. В Україні концепція фармацевтичної опіки та її стандартизації активно розробляється протягом останніх років [2, 9, 10, 12].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Протоколи провізора (фармацевта) по суті є інформаційними медико-технологічними документами, що мають на меті оптимізацію фармацевтичного обслуговування пацієнтів при самостійному розпізнаванні ними симптомів захворювання в процесі відповідального само-

© Колектив авторів, 2015

лікування [13, 15, 20, 21]. Контроль за дотриманням стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, протоколів провізора (фармацевта), формулярів здійснюється шляхом організаційного та клінічного аудита з визначенням індикаторів якості медичної допомоги та інших показників діяльності закладів охорони здоров'я, а також опитування постачальників і споживачів медичних і фармацевтичних послуг.

Система упорядкування процедури розробки, впровадження та моніторингу протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних ЛЗ на засадах доказової медицини з метою забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії, раціонального використання ЛЗ та сприяння підвищенню ефективності фармацевтичної допомоги з'явилася в Україні нещодавно, в період 2000-2012 рр. та на даний час опрацьовується й удосконалюється [6-8, 10, 11].

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета роботи – аналіз стану розробки, впровадження та моніторингу протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних ЛЗ (далі – Протоколи).

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На даний час Протоколи розробляють з ініціативи фізичної або юридичної особи на підставі аналізу необхідності розробки документів з теми та відповідності основним критеріям вибору

теми Протоколів, і подають до Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ), що є головною організацією у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги та фармацевтичного обслуговування [3]. ДЕЦ забезпечує експертизу пропозицій щодо відповідності основним критеріям вибору теми Протоколів.

Враховуючи важливість наукового обґрунтування підходів щодо створення Протоколів провізора (фармацевта) у загальній системі стандартизації медичної допомоги, нами було розроблено структурно-функціональну схему взаємодії процесів розробки медико-технологічних документів, яка показана на рисунку.

У відповідності до цієї схеми основні критерії вибору теми Протоколу передбачають:

- важливість проблеми для громадського здоров'я, її пріоритетність та необхідність проведення інформаційно-просвітницької роботи серед населення;
- важливість проблеми для практичного застосування в охороні здоров'я та покращення фармацевтичного обслуговування, що підтверджується частотою звернень відвідувачів аптечних закладів щодо симптоматичного лікування синдромів і симптомів, які можуть бути вилікувані самостійно;
- наявність високоякісних доказових даних з проблеми у чинних медико-технологічних документах, міжнародних інформаційних джерелах, що відповідають вимогам доказової медицини.

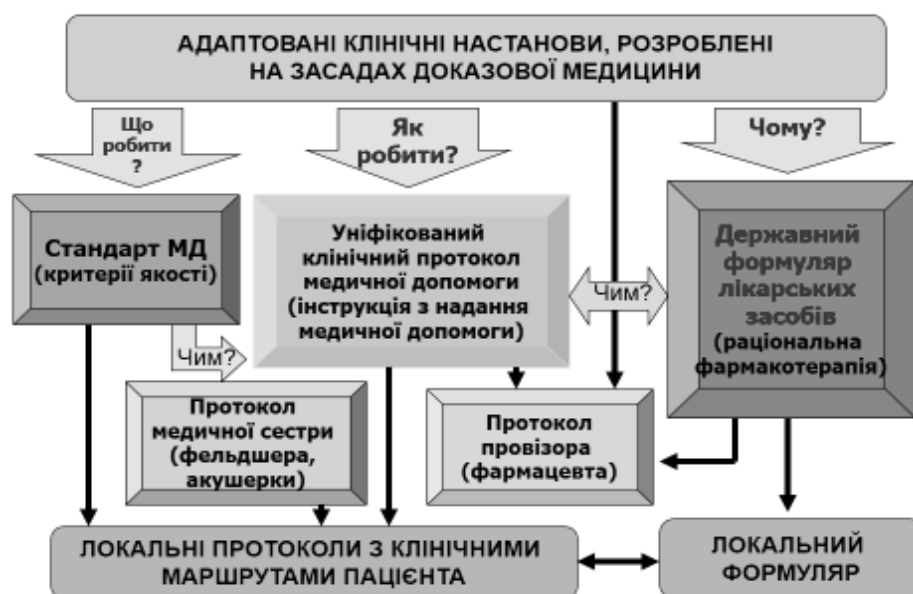


Рис. Структурно-функціональна схема процесів розробки медико-технологічних документів у системі стандартизації медичної допомоги

Опрацювання Протоколів відбувається після затвердження теми та формування відповідної мультидисциплінарної робочої групи при ДЕЦ, яка діє відповідно до Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги МОЗ України [8]. Група формується зі співробітників Департаменту стандартизації медичних послуг ДЕЦу, які забезпечують методологічний та інформаційний супровід, представників навчальних закладів до- та післядипломної освіти охорони здоров'я України та практикуючих провізорів (фармацевтів). Проекти розроблених Протоколів розміщуються на офіційному веб-сайті МОЗ України з метою громадського обговорення.

Затверджені наказами МОЗ України Протоколи є невід'ємною складовою комплексу медико-технічної документації системи стандартизації медичної допомоги в Україні.

Впровадження затверджених Протоколів здійснюється шляхом використання їх в якості:

- нормативно-інформаційного матеріалу для розробки внутрішніх документів аптечних закладів, періодичного контролю за роботою персоналу, атестації персоналу;
- інформаційно-просвітницького матеріалу для відвідувачів аптечного закладу щодо раціональної фармакотерапії та відповідального самолікування;
- інформаційного посібника для провізорів, клінічних провізорів та фармацевтів при випуску безрецептурних ЛЗ;
- обов'язкового навчального матеріалу для стажерів та новоприйнятих працівників аптечних закладів у межах здійснення адаптаційних заходів.

На даний час затверджені Протоколи мають наступну структуру.

Паспортна частина — містить назву проблеми, яка пов'язана зі здоров'ям, шифр за МКХ-10, дату перегляду протоколу, інформацію про розробників.

Розділ «Оцінка потреб пацієнта/представника пацієнта» містить вказівки щодо правильного оцінювання проблеми пацієнта при зверненні до аптечного закладу та дозволяє провізору (фармацевту) належним чином оцінити конкретну ситуацію зі здоров'ям у пацієнта. Для цього необхідно з'ясувати, у кого виникла проблема (щоб мати можливість оцінити приналежність пацієнта до групи ризику і використати ці відомості при подальшому консультуванні), які симптоми, як давно триває нездужання, які заходи вжиті, чи приймає хворий будь-які інші ЛЗ.

Провізор (фармацевт) повинен виявити, чи пов'язані симптоми з серйозним розладом здоров'я. Для цього до протоколу включається перелік відповідних загрозливих симптомів, які вимагають негайного звернення до лікаря. При незначних проблемах зі здоров'ям, які не потребують звернення до лікаря, провізор надає поради стосовно немедикаментозного та/або медикаментозного лікування, при цьому використання ЛЗ рекомендується лише за необхідності.

Алгоритм фармацевтичної опіки представлено в Протоколі у вигляді таблиці або схеми, в якій містяться відповіді пацієнта/представника пацієнта на запитання провізора (фармацевта), згідно з якими надаються рекомендації щодо полегшення симптомів нездужання.

Перелік безрецептурних ЛЗ для симптоматичного лікування нездужання складається з урахуванням наступних вимог:

- ЛЗ зазначаються тільки за міжнародною непатентованою назвою (МНН);
- всі ЛЗ, включені до Протоколу, мають бути зареєстрованими в Україні;
- всі ЛЗ, що є в Протоколі, за умовами випуску мають бути безрецептурними;
- рекомендації щодо застосування ЛЗ, наведені у Протоколі, мають відповідати Інструкції для медичного застосування ЛР, затвердженої МОЗ України;
- ЛЗ, включені до Протоколу, мають бути рекомендовані чинним випуском Державного формуляра ЛЗ або, за необхідності, зазначені умови призначення ЛЗ, які не включені до Державного формуляра ЛЗ;
- фармакотерапевтичні групи вказуються відповідно до чинного випуску Державного формуляра ЛЗ.

Розділ із забезпечення відповідального самолікування містить основну інформацію щодо рекомендованих препаратів, зокрема, їх дії, способу застосування, особливостей застосування, тривалості лікування, можливих побічних ефектів, протипоказань, взаємодії з іншими ЛЗ, за необхідності – рекомендацій загального характеру щодо ведення здорового способу життя, раціонального харчування, профілактики тощо.

Провізор (фармацевт) має довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що детальна інформація наведена в інструкції для медичного застосування препарату, яка до нього додається. Пацієнт/представник пацієнта має бути проінформований щодо дій при виникненні побічних реакцій та/або відсутності ефективності ЛЗ, зокрема щодо необхідності інформування будь-яким зручним та доступним способом до Державного експертного центру МОЗ України.

Розділ щодо контролю доступності наданої інформації спрямований на перевірку повноти засвоєння пацієнтом/представником пацієнта основної інформації про ЛЗ з метою підвищення якості лікарської терапії та профілактики її ускладнень.

Моніторинг впровадження Протоколів в роботу аптечних закладів визначається нормативним актом МОЗ України (або іншого центрального органа виконавчої влади) та покладається на Держлікслужбу України при планових та позапланових заходах державного контролю.

Щодо виявлення рівня підготовки працівників практичної фармації з питань самолікування та фармацевтичної опіки застосовується метод анкетування.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Застосування протоколів провізора (фармацевта) дозволить співробітникам аптечних закладів сприяти ефективному веденню медикаментозної терапії, раціональному використанню ЛЗ і підвищенню ефективності фармацевтичної (медичної) допомоги, зміцненню здоров'я населення та профілактиці захворювань; безпечному, ефективному та економічному самолікуванню; виявленню та вирішенню проблем, які стосуються використання ЛЗ.

Протоколи провізора (фармацевта) – дієвий інструмент інформаційної підтримки спеціалістів фармації в реалізації їх професійних завдань НАП. Слід продовжувати роботу щодо розробки, впровадження та моніторингу дієвості впровадження протоколів провізора (фармацевта) в практичну діяльність аптечних закладів України.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, 2012. <http://www.apteka.ua/article/126803>.
2. Зіменковський А. Б. Концепція DRP як частина філософії раціональної фармакотерапії, інтегрованої з системою фармацевтичної опіки / А. Б. Зіменковський, Т. Б. Ривак, Н.Л. Ханік // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2011. – №1-2. – С.23-31.
3. Наказ МОЗ України від 08.10.2012 № 786 «Про визначення головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного, обслуговування та фармаконагляду».
4. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки».
5. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень».
6. Наказ МОЗ України від 26.07.2013 № 651 «Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії».
7. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування».
8. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.
9. Наказ МОЗ України від 29.03.2002 № 117 «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників ВИПУСК 78 Охорона здоров'я».
10. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг».
11. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
12. Опека пациента в практике врача и провизора. Руководство по применению лекарственных средств : пособие / под ред. И. А. Зупанца, В. П. Черных. – Киев, 2011. – 480 с.
13. Протоколи провізора (фармацевта). Інформаційний посібник МОЗ України / розробники: В.П. Черних, І.А. Зупанець, О.О. Нагорна та інш. – Х., Золоті сторінки, 2014. – 232 с.
14. Assessment of Good Pharmacy Practice (GPP) in Pharmacies of Community Settings in India /S.R. Tiyyagura, A. Purnanand, M.R. Rathinavelu // IOSR Journal Of Pharmacy. — 2014. — Vol. 4, Is. 12. — P.27-33.
15. Guidance for the development and implementation of standards. Special project of the WHO pharmacy in NIS in conjunction with the WHO

- Centre for drug policy and development of pharmaceutical practice. – The World Health Organization, Kopenhagen, Daniia. - 2001. http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N17/art_03.php
16. Hepler C. D. Clinical pharmacy, pharmaceutical care, and the quality of drug therapy // Pharmacotherapy. — 2004. — Vol. 24(11). — P. 1491-1498.
17. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. — Geneva: World Health Organization, 2011. — 18 p. http://www.fip.org/good_pharmacy_practice
18. Pharmaceutical care, European development sin concepts, implementation, teaching, and research: a review / J. W. VanMil, M. Schulz, T. F. Tromp // Pharm. World. Sci. — 2004. — Vol. 26(6). — P. 303-311.
19. Pharmaceutical care: past, present and future. / B. Berenguer, C. LaCasa, M. J. DelaMattaetal. // Curr. Pharm. Des. — 2004. — Vol. 10(31). — P. 3931-3946.
20. The impact of pharmaceutical care practice on the practitioner and the patient in the ambulatory practice setting: twenty-five years of experience / L. M. Strand, R. J. Cipolle, P. C. Morleyetal //Curr. Pharm. Des. — 2004. — Vol. 10(31). — P. 3987-4001.
21. The role of the pharmacist in the health care system. Preparing the future pharmacist: Curricular development. Report of a third WHO Consultative Group on the role of the pharmacist. — Geneva: World Health Organization; 1997 // <http://www.who.int/medicinedocs>

УДК 615.1/3**И. А. Зупанец, Е. М. Лицишина, Е. А. Шилкина, Н. В. Бездетко, В. Е. Доброва****ПРОТОКОЛЫ ПРОВИЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) — ВАЖНАЯ****СОСТАВЛЯЮЩАЯ СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

В статье рассматривается состояние проблемы стандартизации фармацевтической помощи пациентам при приобретении лекарственных препаратов без рецептурного отпуска. Проанализированы общие требования к Надлежащей аптечной практике (GPP) в европейских странах, место GPP в профессиональной деятельности провизора за рубежом и в Украине. Проанализировано состояние работы по созданию Протоколов провизора (фармацевта) в Украине, нормативную базу их создания. Показано место протоколов провизора в структуре медико-технологических документов системы стандартизации медицинской помощи населению. Рассмотрены общие требования к разработке протоколов провизора, этапы их создания и внедрения в аптечную практику. Представлена структура утвержденных протоколов провизора (фармацевта) при отпуске безрецептурных препаратов. Указаны пути мониторинга внедрения протоколов провизора в аптечную практику.

Ключевые слова: стандартизація медичинської допомоги, протоколи провизора, фармацевтична опіка.

UDC 615.1/3**I. A. Zupanets, O. M. Lischishina, O. O. Shilkina, N. V. Bezdetko, V. E. Dobrova****PROTOCOLS OF PROVISO (PHARMACIST) AS AN IMPORTANT COMPONENT****OF THE MEDICAL CARE STANDARDIZATION SYSTEM**

In this article we considered the state of the standardization of pharmaceutical care to patients when purchasing nonprescription drugs. We analyzed the general requirements for Good Pharmacy Practice (GPP) in European countries, the place of GPP in professional activity of pharmacist abroad and in Ukraine. The work on creating protocols of provisor (pharmacist) in Ukraine, regulatory framework for their creation was analyzed. It was indicated the place of protocols in the structure of medical-technological documents of standardization system of medical care. There were reviewed general requirements for elaboration of protocols of provisor (pharmacist) stages of their creation and implementation in practice of pharmacy. The structure of the protocols of provisor (pharmacist) that have already been approved for sale of OTC drugs is presented.

Key words: standardization of medical care protocols pharmacist, pharmaceutical care.

Адреса для листування:

61057 м. Харків, вул. Пушкінська, 27

Кафедра клінічної фармакології

та клінічної фармації НФаУ

Тел. +38 (057) 706-30-72

Надійшла до редакції:

02.03.2015 р.