

УДК 615.03 + 616-08 + 616.36-002

І. О. ФЕДЯК, О. В. МАКСИМЕНКО

Івано-Франківський національний медичний університет

ПРОТОКОЛ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ЗІ СПРИЯННЯ ПРИХИЛЬНОСТІ ДО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНІ ГЕПАТИТИ ЯК ЕЛЕМЕНТ СТАНДАРТИЗОВАНОЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ

У статті розглянуті теоретичні основи стандартизації надання медико-фармацевтичної допомоги населенню загалом та одного з її документів – Протоколів провізора (фармацевта) зокрема; показано необхідність зміни визначення Протоколів провізора (фармацевта); обґрунтовано доцільність доповнення їх Протоколом попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування хворих на хронічні гепатити, а також необхідність ширшої інформаційної популяризації документів стандартизації серед фахівців.

Ключові слова: стандартизація в системі медико-фармацевтичної допомоги населенню; протоколи провізора (фармацевта); хронічний гепатит.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

Забезпечення якості при наданні медико-фармацевтичної допомоги населенню у більшості країн розглядається як основа національної політики у сфері охорони здоров'я (ОЗ). В Україні реформування медичної допомоги почало здійснюватись за європейським зразком – від стандартів, побудованих на даних доказової медицини до формулярного переліку лікарських засобів (ЛЗ). Було затверджено низку нормативно-правових актів (НПА). Так, відповідно до Концепції управління якістю медичної допомоги населенню в Україні на період до 2020 р., стандартизація в ОЗ повинна здійснюватись шляхом розробки і впровадження у медичну практику клінічних настанов, гармонізації стандартів медичної допомоги з міжнародною системою стандартизації [1, 5]. Однак у системі ОЗ, окрім медичної, є ще фармацевтична складова допомоги населенню. У її сфері стандартизації підлягають основні аспекти діяльності, що ж стосується допомоги у виборі безрецептурних ЛЗ, а також наданні фармацевтичної опіки пацієнтам при соціально небезпечних хворобах та їх попередженні, то видом стандартизації цієї діяльності є Протоколи провізора (фармацевта) (ПП(Ф)) [12].

Водночас результати вивчення підходів до лікарського забезпечення населення різних країн вказують, що прийнято надавати фінансову перевагу профілактиці перед терапією захворювань. Таким захворюванням, яке можна попереджувати, не допускаючи до найгіршого прогнозу, є цироз печінки (ЦП). А його профілактика повинна включати серед іншого і боротьбу з хронічними гепатитами (ХГ). Особливо це стосується хронічних вірусних гепатитів (ХВГ), які становлять значну медико-соціальну проблему для всіх країн світу через широке розповсюдження та несприятливі наслідки, до яких вони можуть привести при відсутності адекватних профілактики та лікування [11].

Роль провізорів у подоланні цієї проблеми полягає у проведенні санітарно-просвітної роботи серед відвідувачів аптек та фармацевтичної опіки під час призначеної лікарем терапії.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

В останні роки у фаховій літературі присутня достатня кількість публікацій, присвячених наданню фармацевтичної допомоги хворим на ХГ, що вказує на актуальність тематики [9, 10, 14, 15, 16]. Питаннями створення і аналізу впровадження ПП(Ф) та методами контролю за їх виконанням займалися О.М. Ліщишина, І.А. Зупа-

нець, Н. В. Бездітко, Л. Р. Дуб, В. В. Прописнова, О. О. Шилкіна [1, 12].

ВИДІЛЕННЯ НЕВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Обґрунтування необхідності доповнення ПП(Ф) Протоколом попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування хворих на хронічні гепатити проводиться вперше.

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

Мета статті — опрацювання теоретичних основ стандартизації в системі призначення пацієнтам ЛЗ та обґрунтування необхідності доповнення ПП(Ф) Протоколом попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування хронічних гепатитів різної етіології як елемент системи профілактики у хворих цирозу печінки.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

За аналізом опрацьованих джерел літератури визначено, що стандартизація є пріоритетним напрямом сучасного розвитку системи ОЗ, а її об'єктами повинні бути всі складові медико-фармацевтичного обслуговування (рис. 1).

Оскільки фармацевтичні заклади відповідно до Основ законодавства України про охорону здоров'я єкладами ОЗ [2], а фармацевтична

складова допомоги населенню у сфері ОЗ є повноправним партнером медичної, то документи щодо стандартизації якості надання цієї допомоги повинні містити і фармацевтичну складову, особливо це стосується визначення базових термінів.

Тому нами було проведено аналіз НПА, які регламентують методику розробки та впровадження медичних стандартів в Україні, а саме: наказів Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України № 454 від 01.08.2011 р. «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги населенню в Україні на період до 2020 р.» [5] та № 751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України» [6]. В них виписані визначення медико-технологічних документів (клінічних настанов, медичних стандартів та уніфікованих клінічних протоколів надання медичної допомоги) на засадах доказової медицини. Основні відмінності між документами наведено на рис. 2.

Отже, перелічені акти відрізняються за статусом: КН є професійним НПА, який затверджується асоціацією фахівців; СМД, УКПМД – документи, що затверджується на державному рівні МОЗ; ЛПМД – на рівні ЛПЗ. СМД повинні розроблятися на основі КН, які є джерелом доказової бази і найкращої медичної практики.

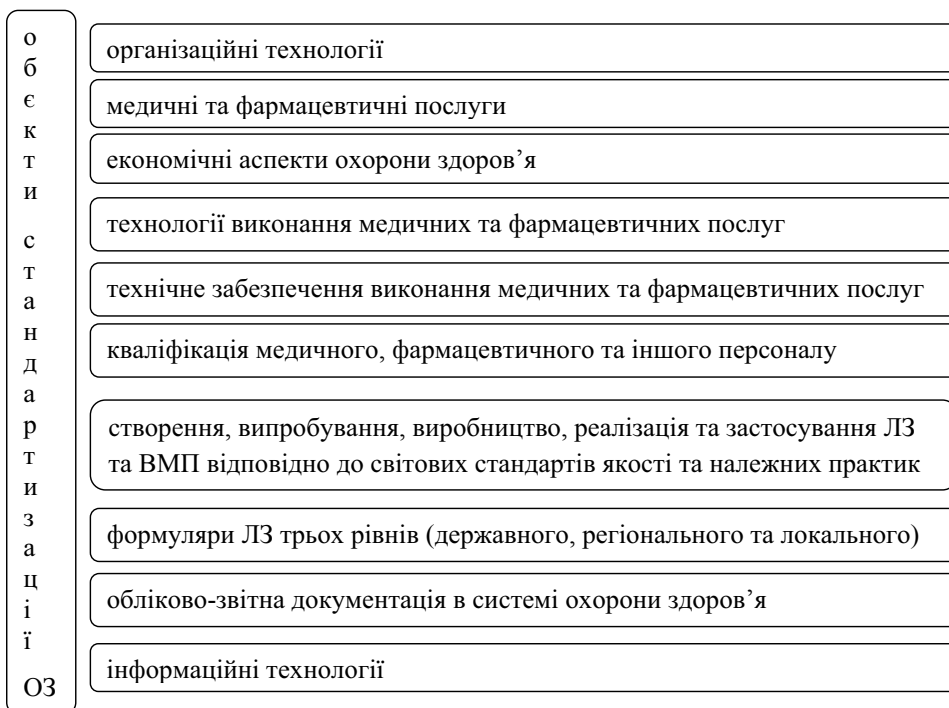


Рис. 1. Об'єкти стандартизації ОЗ



Рис. 2. Визначення медико-технологічних документів відповідно до наказу МОЗ України № 751 від 28.09.2012 р.

Кількість СМД обмежена, визначається МОЗ відповідно до хвороб, що вражають великі групи людей, зумовлюють значні соціально-економічні втрати і соціальну напругу.

Концепція управління якістю медичної допомоги населенню як один зі способів розв'язання проблеми забезпечення якості всієї системи ОЗ у сфері підвищення якості медичних послуг вка-

зує на необхідність розроблення та впровадження ПП(Ф). Однак згадані НПА не дають їх визначення як медико-технологічних документів, зазначаючи, все ж необхідність їх наявності [5].

Єдине визначення ПП(Ф) дає інша концепція – Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки. Перша її презентація відбулася на VI Національному з'їзді фармацевтів України (Харків, 2005 р.), а як НПА вона була прийнята наказом МОЗ № 838 від 18.12.2007. На даний час нову редакцію цього документу регламентує наказ МОЗ № 769 від 13.09.2010 р. зі змінами і доповненнями відповідно до наказу МОЗ № 242 від 27.03.2013 р. [3].

За визначенням Концепції розвитку фармсектору, Протоколи провізора (фармацевта) – це інформаційні медико-технологічні документами, що мають на меті оптимізацію фармацевтичного обслуговування пацієнтів у випадках самостійного розпізнавання ними симптомів захворювання при відповідальному самолікуванні [3].

Наступним етапом законодавчого аналізу стало дослідження усіх прийнятих редакцій ПП(Ф) в Україні. Так, вперше ще на початку 2010 р. МОЗ України наказом від 22.02.2010 р. № 158 було затверджено 16 ПП(Ф) для синдромів і симптомів, з якими частіше за все звертаються в аптеку при самолікуванні, а також для профілактики деяких захворювань [4]. Цей наказ було оновлено та доповнено вже в кінці того ж року. Наказом №960 від 05.11.2010 р. було затверджене

но 32 ПП(Ф), з яких 25 – присвячені симптоматичному лікуванню синдромів і симптомів; 3 – мають інформаційно-просвітницький характер та присвячені проблемам профілактики суспільно значущих захворювань – ВІЛ/СНІДу, туберкульозу, тютюнопаління; 4 – присвячені рекомендаціям з формування аптек першої допомоги. [1, 8, 12].

Останнє оновлення затвердило 34 ПП(Ф) (наказ МОЗ від 11.10.2013 р. №875). У цю оновлену редакцію включені ПП(Ф) при отриманні інформації про випадки побічних реакцій та/або відсутності ефективності ЛЗ і при відпуску за рецептом ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, вартість яких підлягає частковому відшкодуванню [7]. Тому з огляду на зміст ПП(Ф), вважаємо за необхідне внесення змін до їх визначення (рис. 3).

Окрім того, аналіз фахових джерел дозволив зауважити недостатність популяризації ПП(Ф). Про це свідчить обмаль публікацій, їм присвячених, та навіть фармацевтична енциклопедія не дає їх визначення [1, 12, 13].

Однак, на нашу думку, необхідним є постійне вивчення спеціалістами, перегляд та доопрацювання ПП(Ф). У першу чергу це стосується соціально значущих витратних хвороб. До них необхідно відносити і *ураження печінки, які займають істотне місце в структурі захворюваності населення як України, так і світу. З кожним десятиліттям суттєво зростає частота циротичних уражень печінки. Це пов'язують із*

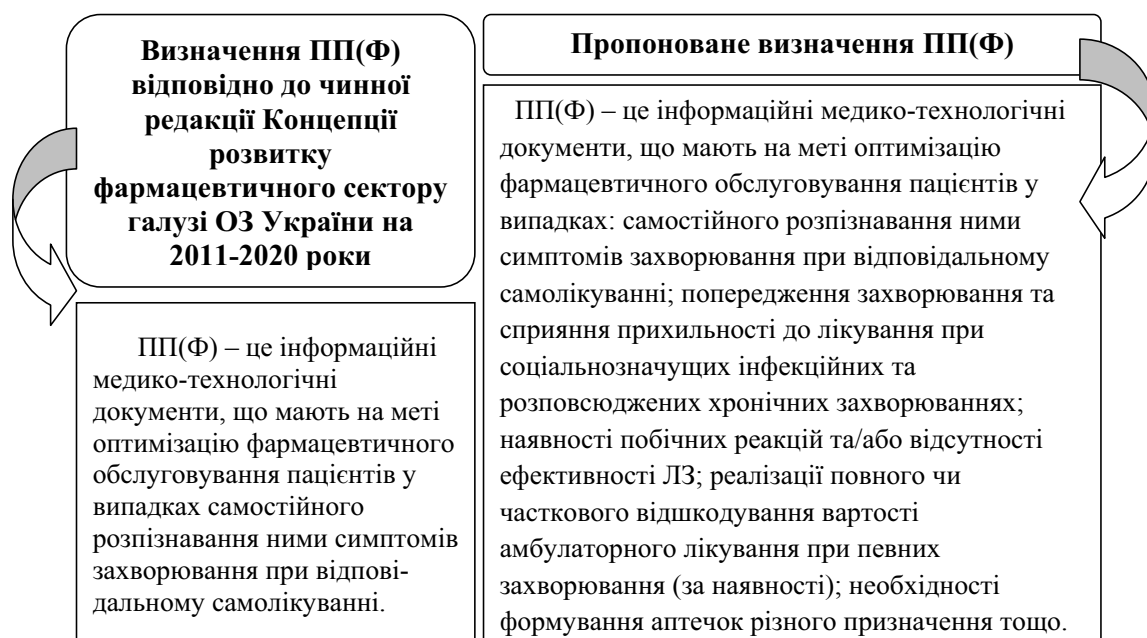


Рис. 3. Чинне та пропороване визначення ПП(Ф)

ростом інфікування гепатотропними вірусами, а хвороби, викликані вірусами HBV і HCV, віднесено до найважливіших медико-соціальних проблем у світі через наступні причини [11, 14, 15, 16]:

- До груп ризику відноситься все населення, бо єдиним господарем цих вірусів є людина. Вони виявляються у всіх біологічних рідинах організму.
- За підрахунками експертів ВООЗ, значна частина світових запасів крові або взагалі не піддається скринінгу на парентеральні вірусні гепатити (ВГ), або такий скринінг не проводиться належним чином.
- Кожен 12-й житель планети вже зараз інфікований HBV чи HCV.
- Щорічно реєструється 3 – 4 млн. нових випадків інфікування HCV, з яких у 80 – 85 % випадків відбувається хронізація безсимптомного процесу: хворий десятки років не підозрює про свою хворобу, часом скаржачись на втому, нервозність, допоки не з'являться симптоми ХГС.
- 3–4 млн. американців (понад 1 % населення) є такими хворими, їх число росте на 40 тис. в рік. У Європі – близько 4 млн хворих ХВГ.
- Експертами ВООЗ встановлено, що 57 % випадків ЦП і 78 % випадків гепатоцелюлярної карциноми (ГЦК) зумовлені інфекцією HBV чи HCV.
- ВГВ займає 9 місце в структурі загальної смертності, а ГЦК вважається однією з основних причин смерті від злоякісних новоутворень.

- ВГВ і ВГС є найпершою причиною трансплантації печінки.
- Сьогодні можна констатувати пандемію ВГ, яка за своїми масштабами в 5 разів перевищує поширеність ВІЛ-інфекції, бо ВГ в 1000 раз є більш заразним, ніж СНІД. За даними ВООЗ, за 1 день у світі від ВГ та їх ускладнень гине людей більше, ніж від СНІДу за цілий рік.
- За оцінками ВООЗ, поширеність ВГ серед людей, які живуть з ВІЛ, становить від 40 до 90 %. Найвищий показник інфікування ВГС є у споживачів ін'єкційних наркотиків – 70 – 95 %. Зараження відбувається упродовж перших 10 місяців від початку вживання наркотиків.
- Специфічні доказові діагностика та протівірусна терапія, яка дозволяє добитися найбільш відчутних клінічних результатів, залишаються фінансово недоступними для хворих з проблемною системою ОЗ.

S.J. Crowley і спів. ще у 2003 р. було представлено поетапний розвиток вірусного пошкодження печінки у вигляді марківської моделі, яка включала 6 станів. На рис. 4 зображено її стандартний вигляд.

Тому для попередження переходу ХВГ у ЦП і ГЦК є необхідним підвищення сприяння прихильності до лікування пацієнтів із цими недугами. У цьому процесі істотну роль відіграють провізори першого столу, для яких вважаємо за доцільним розроблення Протоколу попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування ХГ за наступною схемою (рис. 5).

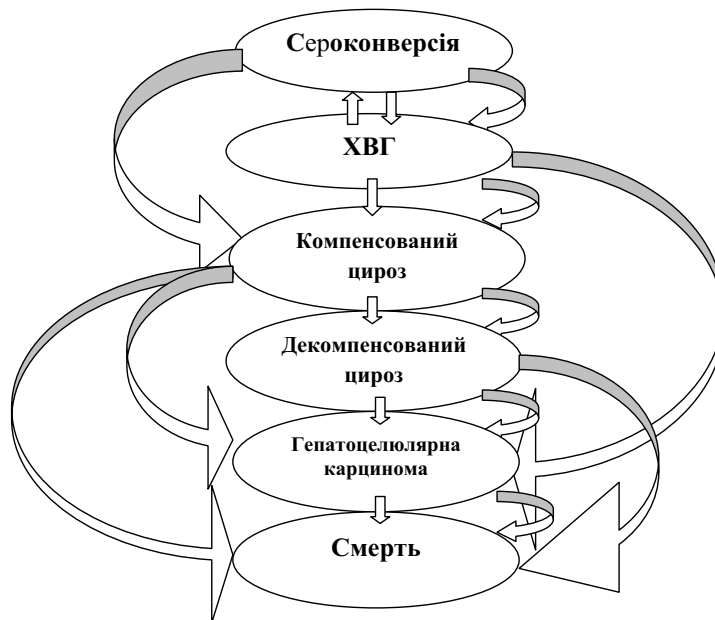


Рис. 4. Вигляд марківської моделі можливих шляхів розвитку ХВГ

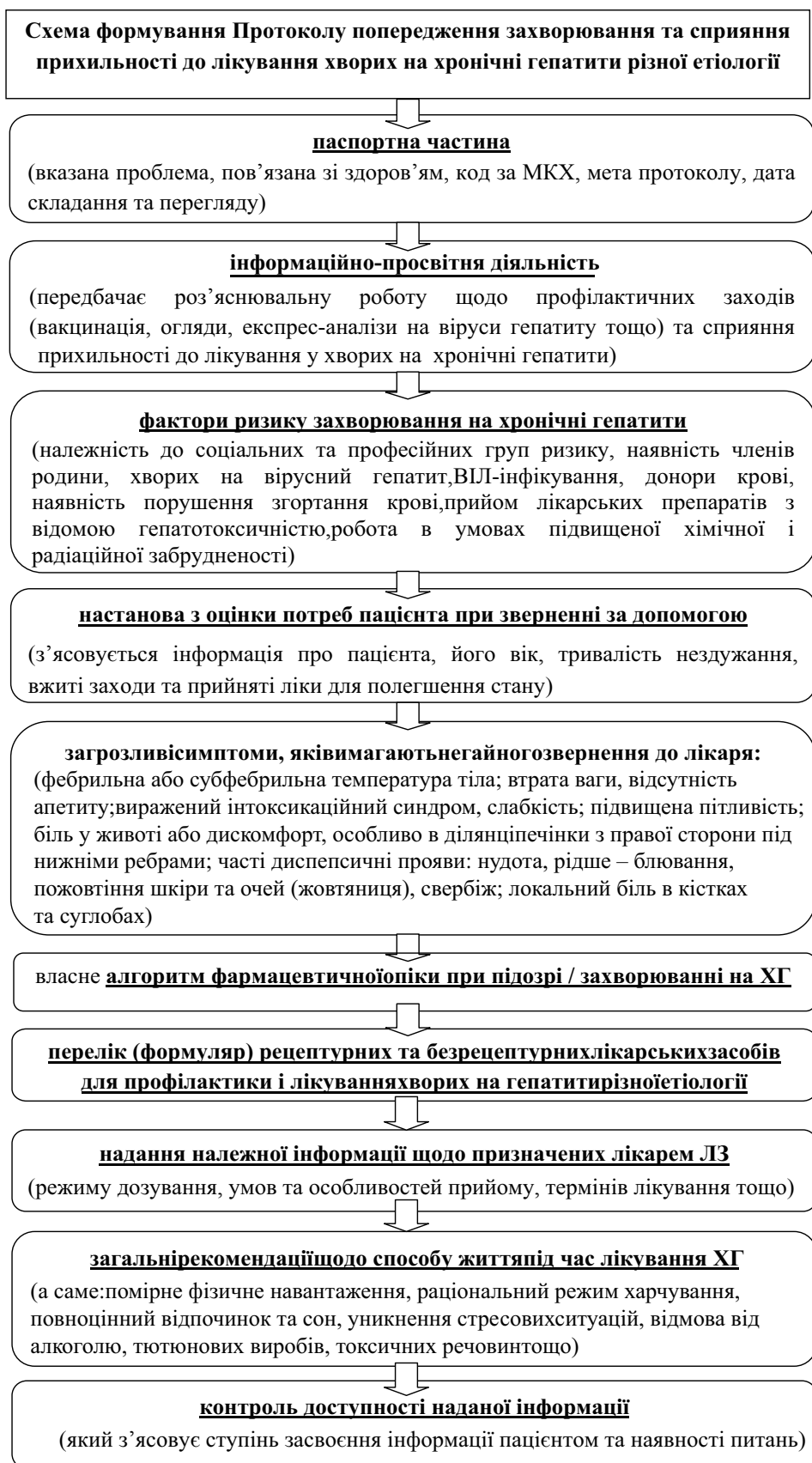


Рис. 5. Структурна схема і алгоритм її наповнення для ПП(Ф) з попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування хворих на ХГ

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ РОЗВІДОК

1. На основі аналізу фахових джерел визначено, що основними документами стандартизації у сфері надання медичної допомоги населенню в Україні на даний час є клінічні настанови (документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної і медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини) і стандарти медичної допомоги (нормативні документи державного рівня, що визначають норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги).

2. Основним документом зі стандартизації фармацевтичної допомоги населенню у частині спілкування з пацієнтами є Протоколи провізора (фармацевта), які у вигляді наказу МОЗ почали видаватися з 2010 року. На даний час є чинною третя редакція цього документу, яка відповідає сучасним потребам галузі. Хоча їх визначення у документах зі стандартизації зустрічається лише 1 раз, і то потребує нової редакції, варіант якої ми хочемо винести на обговорення.

3. Парентеральні ХВГ здатні здійснити серйозний виклик системам ОЗ кожної країни через високу розповсюдженість, несприятливий прогноз, переважне ураження молодих людей, синергізм шляхів передачі із ВІЛ-інфекцією, індикацію соціального благополуччя населення. Тому вважаємо за необхідне залучення провізорів першого столу для подолання цієї проблеми в Україні. Однією з ланок цього комплексного процесу вважаємо за доцільне доповнення ПП(Ф) Протоколом попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування хворих на хронічні гепатити, над розробкою якого працюватимемо у подальшому за представленим у статті алгоритмом.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

- 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.
- Закон України № 2801-ХІІ. від 19.11.1992 р. «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>. – Назва з екрану.
- Наказ МОЗ № 769 від 13.09.2010 р. зі змінами і доповненнями відповідно до наказу № 242 від 27.03.2013 р. «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: URL : http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130327_0242.html. – Назва з екрану.
- Наказ МОЗ України № 158 від 22.02.2010 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100222_158.html. – Назва з екрану.
- Наказ МОЗ України № 454 від 01.08.2011 р. «Про затвердження Концепції управління якістю медичної допомоги населенню в Україні на період до 2020 р.» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL : <http://www.apteka.ua/article/91912>. – Назва з екрану.
- Наказ МОЗ України № 751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі МОЗ України» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120928_751.html. – Назва з екрану.
- Наказ МОЗ України № 875 від 11.10.2013 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20131011_0875.html. – Назва з екрану.
- Наказ МОЗ України № 960 від 02.11.2010 р. «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101105_960.html. – Назва з екрану.
- Немченко А.С. Маркетинговий, нормативно-правовий, експертний, фармакоекономічний аналіз гепатопротекторних препаратів групи А05В: методичні рекомендації / А.С. Немченко, І. О. Федяк, А. Р. Грицик // Львів: ДП МВС України «Львів – Інформ – Ресурси», 2011. – 31 с.
- Попович В. П. Ринковий сегмент гепатопротекторів у груповому та індивідуальному вимірах / В.П. Попович, Б.П. Громовик, П.В. Глуховський // Фармакологія та лікарська токсикологія. – 2012. - № 1 (26). – С.72–77.
- Постанова КМУ № 637 від 29.04.2013 р. «Про затвердження Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року» [Електронний ресурс]. – Режим доступу : URL : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/637-2013-%D0%BF>. – Назва з екрану.
- Протоколи провізора як необхідна складова уніфікації підходів до фармацевтичної опі-

- ки / І.А. Зупанець, О.М. Ліщицина, Н.В. Бездітко [та інші] // Матеріали IV науково-практичної конференції «Фармакоэкономика в Україні: стан та перспективи розвитку». — Х.: Вид-во НФаУ, 2011. — С. 151.
13. Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. — Режим доступу : URL: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/>. — Назва з екрану.
14. Федяк І.О. Дослідження споживання гепатопротекторів пацієнтами із хронічними невірусними гепатитами у вітчизняних лікувально-профілактичних закладах / І.О. Федяк, Д.В. Семенів // Матеріали міжнар. наук.-практ. конф. «Практичні аспекти впровадження оцінки технологій охорони здоров'я в Україні» (Київ, 5-6.03.2013) / ред. кол.: А.С. Немченко та ін. — Х.: Вид-во НФаУ, 2013. — С. 61–69.
15. Федяк І.О. Результати дослідження доцільності включення гепатопротекторів у формулярний перелік методом експертної оцінки / І.О. Федяк, А.С. Немченко, Ю.В. Корж // Ліки України. — 2010. — № 2. — С. 102–107.
16. Федяк І.О. Фармакоэкономичні підходи до вдосконалення лікарського забезпечення хворих на хронічні вірусні гепатити в Україні / І.О. Федяк // Автореферат дис. канд. фармацевт. наук : 15.00.01 - технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація; НМАПО ім. П.Л. Шупика. — К., 2011. — 23 с.

УДК 615.03 + 616-08 + 616.36-002

І.О. Федяк, А.В. Максименко

ПРОТОКОЛ ПРОВИЗОРА (ФАРМАЦЕВТА) ПО СОДЕЙСТВИЮ ПРИВЕРЖЕННОСТИ К ЛЕЧЕНИЮ БОЛЬНЫХ НА ХРОНИЧЕСКИЕ ГЕПАТИТЫ КАК ЭЛЕМЕНТ СТАНДАРТИЗИРОВАННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

В статье рассмотрены теоретические основы стандартизации оказания медико-фармацевтической помощи населению в целом и одного из ее документов – Протоколов провизора (фармацевта) в частности; показана необходимость изменения определения Протоколов провизора (фармацевта); обоснована целесообразность дополнения их Протоколом предупреждение заболевания и содействия приверженности к лечению больных хроническими гепатитами, а также необходимость широкой информационной популяризации документов стандартизации среди специалистов.

Ключевые слова: стандартизация в системе медико-фармацевтической помощи населению; протоколы провизора (фармацевта); хронический гепатит.

UDC 615.03 + 616-08 + 616.36-002

I. O. Fedyak, O. V. Maksymenko

PROTOCOL OF PHARMACIST FOR PROMOTING ADHERENCE TO PATIENT'S TREATMENT WITH CHRONIC HEPATITIS AS AN ELEMENT OF STANDARDIZED PHARMACEUTICAL CARE

The article describes the theoretical standardization foundations of providing medical and pharmaceutical care to population in general and one of its documents – Protocols of pharmacist in particular; shows the need of changing the definition of Protocols of pharmacist; substantiates expediency of addition the Protocol of disease prevention and promoting adherence to treatment of patients with chronic hepatitis and also the need of wider information popularization of documents standardization among professionals.

Key words: standardization in the system of medical and pharmaceutical care; Protocols of pharmacist, chronic hepatitis.

Адреса для листування:

76018, м. Івано-Франківськ, вул. Галицька, 2

Кафедра фармації ІФНМУ

Тел.: 067 9513954

E-mail: irynaf@tvnet.if.ua

Надійшла до редакції:

12.05.2015 р.