

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава
России

Кафедра управления и экономики фармации с курсом ПО

Реферат на тему:

«Фармацевтическая экспертиза рецептов медицинских работников»

Выполнил:

ординатор 2 года обучения
кафедры УЭФ
Высоцкий И.С

Красноярск 2020г

Актуальность

Этапы проведения экспертизы рецепта

Проведения фармацевтической экспертизы рецепта состоит из нескольких этапов:

Получение рецепта от посетителя аптечной организации.

Установление правомочности выписывания ЛП на территории РФ.

Установление правомочности лица, выписавшего рецепт.

Установление соответствия формы рецептурного бланка лекарственной прописи.

Проверка и оценка наличия обязательных и дополнительных реквизитов рецепта.

Установление правильности выписки количества ЛП на одном рецептурном бланке, анализ высшей разовой и суточной доз.

Установление срока действия рецепта.

Отпуск ЛП.

Кто может выписать рецепт?

Рассмотрим некоторые из перечисленных этапов подробнее. Начнем с того, что назначение лекарственных препаратов (ЛП) осуществляется лечащим врачом. Кроме него назначать ЛП могут фельдшер или акушерка в случае возложения на них полномочий лечащего врача, а также индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность (условно назовем всех перечисленных медицинскими работниками).

Медицинским работникам запрещается:

оформлять рецепты при отсутствии у пациента медицинских показаний;

выписывать незарегистрированные ЛП;

выписывать ЛП, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях;

оформлять рецепты на наркотические средства и психотропные вещества (НС и ПВ), внесенные в список II Перечня (Постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 г. «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»), зарегистрированные в качестве ЛП, в целях применения для лечения наркомании.

Основная часть

Индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность, дополнительно запрещается оформлять рецепты на НС и ПВ, внесенные в списки II и III Перечня.

Какими бывают рецептурные бланки?

Еще один важный шаг экспертизы рецепта — проверка формы рецептурного бланка. Форма рецепта должна строго соответствовать выписанному лекарственному препарату/средству. Наша таблица поможет вам соотнести группы ЛП и формы, по которым на них должен выписываться рецепт.

Таблица 1.

Формы рецептурных бланков в соответствии с группами ЛП.

Форма рецептурного бланка	Группы лекарственных препаратов (ЛП)	Срок действия рецепта
107/у-НП	Наркотические и психотропные ЛП, внесенные в Список II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, за исключением ЛП в виде трансдермальных терапевтических систем и ЛП, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом	15 дней

опиоидных рецепторов, психотропных веществ, внесенных в список III

- Наркотические и психотропные ЛП списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем

- Психотропные ЛП, внесенные в список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (Список III) Перечня

- ЛП, включенные в перечень ЛС для МП, подлежащих ПКУ, за исключением ЛП, отпускаемых без рецепта

- ЛП, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием) относящиеся по АТХ к анаболическим стероидам (код A14A)

88	148-1/у-	ЛП, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение ЛП или получение ЛП со скидкой	15 дней, 30 дней, 90 дней – для граждан, достигших пенсионного возраста, инвалидов I группы и детей-
----	----------	--	--

инвалидов

60 дней

Иные ЛП

107-1/у Срок действия рецепта может быть повышен до 1 года – пациентам с хроническими заболеваниями (должна быть пометка «Пациенту с хроническим заболеванием», указан срок действия рецепта и периодичность отпуска препаратов из аптечной организации (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверено подписью и личной печатью врача, а также печатью медицинской организации «Для рецептов»)

Остановимся чуть подробнее на некоторых из форм, перечисленных в таблице:

Форма № 107/у-НП

Реквизиты рецептурного бланка 107/у-НП (Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество):

- «Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования» (при наличии);
- номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или истории болезни пациента, выписываемого из МО;
- на бланке выписывается одно наименование наркотического (психотропного) ЛП;
- количество выписываемых в рецепте НС и ПВ (ампулы, таблетки, капсулы и т.д.) должны указываться прописью;
- при первичном выписывании пациенту рецепта заверяется подписью руководителя (заместителя руководителя) медицинской организации структурного подразделения медицинской организации (с указанием его Ф. И. О. (последнее - при наличии), при повторном выписывании - с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи "Повторно").

Исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются.

ЛП отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных ЛП.

Форма № 148-1/у-88

Отпуску по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, подлежат комбинированные ЛП, содержащие:

а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения);

б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);

в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфана гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);

г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения);

д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения);

е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);

з) фенobarбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой ЛФ);

и) фенobarбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедриним гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой ЛФ);

к) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ).

Форма № 107-1/у

Согласно Приказу МЗиСР РФ № 562н от 17.05.2012 г. «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам ЛП для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» также на рецептурных бланках формы № 107-1/у, подлежат отпуску комбинированные ЛП, содержащие:

а) эрготамина гидротартрат — до 5 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);

б) эфедрин гидрохлорид — до 100 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой ЛФ для внутреннего применения);

в) псевдоэфедрин гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг (на 1 дозу твердой ЛФ);

г) псевдоэфедрин гидрохлорид в количестве, не превышающем 30 мг, в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);

д) декстрометорфана гидробромид в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);

е) фенobarбитал в количестве, превышающем 20 мг, и до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ);

ж) фенobarбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эрготамином гидротартратом независимо от количества (на 1 дозу твердой ЛФ).

з) хлордиазепоксид в количестве до 10 мг включительно (на 1 дозу твердой ЛФ).

Взаимозаменяемость и замещаемость

Замена одного препарата другим может происходить по разным причинам и описываться различными терминами. В частности, врач может заменить один препарат другим препаратом того же класса — это терапевтическая замена, которая может быть произведена только специалистом-медиком. В аптеке, без консультации с врачом, может происходить замена одной лекарственной формы на другую, замена оригинального препарата на дженерик или одного дженерика — на другой в рамках одного международного непатентованного названия (МНН). Во всех перечисленных случаях специалисту аптеки необходимы данные о взаимозаменяемости препарата.

В зарубежных источниках взаимозаменяемость (*interchangeability*) понимают как медицинскую или фармацевтическую практику перехода с одного лекарственного средства на другое, эквивалентное ему при одинаковых показаниях. А термин замещаемость (*substitution or substitutability*) относится к аптечной практике и характеризует замену в аптеке одного лекарственного средства на другое эквивалентное и взаимозаменяемое лекарственное средство без требования консультации с врачом, назначившим препарат. Законодательное регулирование замещения в разных странах различается.

В отечественной практике понятия взаимозаменяемости и замещаемости законодательно не закреплены. Сейчас готовятся поправки к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств», в том числе предполагается внесение в закон понятия о взаимозаменяемом лекарственном препарате.

На сегодняшний день предлагается следующая трактовка этого термина:

«Взаимозаменяемый лекарственный препарат — лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в

обращении, в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения». (Проект ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 11 марта 2013 г.)

Следует отметить, что в предыдущей версии поправок в ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предлагалась несколько иная трактовка понятия взаимозаменяемость:

«Взаимозаменяемый лекарственный препарат — лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или, в случае его отсутствия в обращении, в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям, имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения». (Проект ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 21 января 2013 г.)

Казалось бы — небольшая разница в понятиях. Но на самом деле эта разница (имеется в виду исключение возможности взаимозаменяемости биологических лекарственных препаратов) имеет очень важное значение, в том числе и в сфере государственных закупок. Учитывая, что многие биологические лекарственные препараты входят в различные программы финансирования и государство инвестирует большие средства в бесплатное обеспечение населения этой группой препаратов, данный вопрос находится в центре активных дискуссий фармацевтического сообщества.

Каким в итоге будет понятийный аппарат в законе, покажет время, однако уже сегодня можно определить ключевые вопросы, которые встают перед специалистом аптеки при необходимости заменить оригинальный препарат на синонимичное лекарственное средство.

Замена препарата в аптеке

С 1 июля 2013 года вступает в силу Приказ Минздрава РФ от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». После этого во всех рецептах врачи будут указывать только МНН. Что это означает для специалистов аптек?

После вступления приказа в силу на плечи аптечных работников ложится ответственность по выбору лекарственного средства в рамках одного МНН. Рекомендация провизора будет являться одним из ключевых факторов при выборе лекарственного средства пациентом. Исследовательская компания Synovate Comcon в 2010 году опубликовала результаты опроса пациентов, показавшие, что среди факторов, влияющих на выбор препарата посетителем аптеки, на третьем месте (после рекомендации врача и наличия скидок) стоит рекомендация аптечного работника.

Замена препарата необходима, когда нужное лекарственное средство отсутствует в аптеке и когда тот или иной препарат недоступен пациенту по цене. Каким образом действовать специалисту аптеки при выборе нужного препарата?

Шаг 1. Экспертиза рецепта. В первую очередь специалист должен провести экспертизу рецепта. Если рецепт оформлен неправильно, то он остается в аптеке и погашается штампом «Рецепт недействителен», Также специалист аптеки проводит проверку совместимости, дозировок и лекарственной формы препарата в соответствии с принципами фармакологии, фармацевтической технологии и фармацевтической химии.

Шаг 2. Отпуск препарата. Дальнейшие действия зависят от того, как выписан рецепт. Если в нем указан конкретный препарат, то специалисту аптеки остается только отпустить этот препарат или, при отсутствии нужного препарата, предложить синонимическую замену, другую лекарственную форму или препарат с другой дозировкой. Отпуск

производится с обязательной консультацией пациента о правилах приема лекарственного средства. На обороте рецепта следует указать торговое наименование отпущенного лекарственного препарата, поставить подпись и дату отпуска.

Если же пациент принес рецепт, в котором указано МНН, то провизор должен предложить ему на выбор имеющиеся препараты-синонимы. При этом нужно учесть несколько принципов.

Во-первых, при выборе одного из синонимов может возникнуть ситуация, когда пациент приобретет препарат с другой дозировкой. В этом случае его необходимо предупредить, каким образом принимать препарат, чтобы соблюсти прописанную врачом дозировку.

Во-вторых, при рекомендации того или иного препарата необходимо учесть платежеспособность пациента. Если для него необходимо приобрести препарат по максимально сниженной цене, то желательно провести экспресс-оценку стоимости синонимов и предложить пациенту тот препарат, курс лечения которым будет стоить дешевле всего.

В-третьих, если у пациента нет предпочтений в выборе из нескольких лекарственных средств с одинаковым составом, формой выпуска, дозировкой и незначительными различиями в цене, то приоритет отдается тому препарату, который пациент принимал ранее (при хроническом заболевании), или препарату, который дольше других находится на фармацевтическом рынке и доказал свою эффективность и безопасность в повседневной практике.

При выборе того или иного препарата специалиста аптеки могут ждать «подводные камни». В частности, необходимо быть внимательным при рекомендации «фармацевтических альтернатив» (по определению FDA) — это препараты, которые содержат одинаковые терапевтические компоненты, но различаются по виду солей, эфиров или комплексам этих компонентов. Они могут иметь различную дозировку и силу действия. Также к фармацевтическим альтернативам относятся

лекарственные средства с замедленным высвобождением по сравнению с лекарственными средствами, обладающими ускоренным или «нормальным» высвобождением.

«Альтернативы» могут оказывать на организм пациента различное действие, поэтому провизор должен не только знать, но и учитывать показания и противопоказания таких препаратов. Например, натриевая, калиевая и прокаиновая соли имеют одинаковое фармакологическое действие, фармакокинетику, показания к применению, взаимодействие и режим дозирования. Однако они различаются по дозам применения, побочным действиям и противопоказаниям. Например, натриевая соль противопоказана при эпилепсии (для эндолюмбального введения), калиевая соль — при гиперкалиемии, аритмии, а прокаиновая соль не имеет таких противопоказаний.

Для обеспечения полной безопасности пациентов при замене препаратов в аптеке важна разработка рекомендаций по взаимозаменяемости препаратов. Кроме того, принципиальное значение имеет квалифицированный и ответственный подход специалистов аптеки к консультированию пациентов, приобретающий еще большее значение с введением выписки рецептов по международному непатентованному названию.

1.4 Контроль за выписывание рецептов и требований-накладных на лекарственные препараты

1. Врачи, выписывающие рецепты или требования-накладные на лекарственные препараты, несут ответственность за назначение лекарственного препарата конкретному больному в соответствии с медицинскими показаниями и правильность оформления рецепта или требования-накладной.

2. В целях осуществления ведомственного контроля в медицинской организации может создаваться постоянно действующая комиссия по

проверке назначения лекарственных препаратов и правильности их выписывания (далее - Комиссия).

3. Комиссия может еженедельно проводить выборочные внутренние проверки с составлением соответствующих актов. В случае выявления нарушения установленных правил проводится расследование. Результаты проверок доводятся до сведения коллектива медицинской организации.

4. Контролю в медицинских организациях подлежат истории болезни, медицинские карты амбулаторного больного (истории развития ребенка), копии рецептов, требования-накладные на лекарственные препараты.

5. В процессе проведения контрольной проверки необходимо:

а) произвести идентификацию медицинской организации и лиц, осуществляющих назначение лекарственных препаратов, выписку рецептов и требований-накладных на лекарственные препараты;

б) проверить:

- соответствие квалификации и должности лиц, осуществляющих назначение лекарственных препаратов, перечню специалистов, имеющих это право;

- обоснованность назначения лекарственных препаратов, их доз и кратности назначения, соответствие стандартам медицинской помощи;

- обоснованность назначения лекарственных препаратов, не включенных в стандарты медицинской помощи при нетипичном течении болезни, наличии осложнений основного заболевания и (или) сочетанных заболеваний, при назначении опасных комбинаций лекарственных препаратов, а также индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов;

- количество одновременно выписываемых лекарственных препаратов и фармакоэкономическую обоснованность их назначений;

- выполнение правил синонимической замены при назначении лекарственных препаратов в случаях отсутствия в медицинской организации или аптечной организации лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи;

Что обязательно должно быть в рецепте?

Основные (обязательные) реквизиты, общие для всех рецептурных бланков:

штамп медицинской организации (МО) с указанием ее наименования, адреса и телефона;

для ИП, имеющих лицензию на медицинскую деятельность, в левом верхнем углу типографским способом или с помощью штампа ставится адрес врача, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию;

дата выписки рецепта;

ФИО пациента (полностью) и его возраст (количество полных лет), а для детей в возрасте до 1 года — количество полных месяцев;

ФИО лечащего врача (полностью);

МНН, группировочное наименование, торговое наименование (на латинском языке) и количество лекарственного средства (ЛС);

способ применения на русском или русском и национальном языках (запрещается ограничиваться общими указаниями типа «Известно», «Внутреннее»);

подпись врача;

личная печать врача;

при выписке ЛП по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).

Самые распространенные ошибки в рецептах

Допустимая ошибка: превышение дозы. В этом случае, согласно Приказу МЗ РФ № 403н от 11.07.2017 г. (п.7):

При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества ЛП для выписывания на один рецепт фармацевтический работник информирует об этом лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое или рекомендованное количество ЛП для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте

Какие ошибки чаще всего допускают медицинские работники при оформлении рецептов?

ЛП выписаны по торговому наименованию вместо МНН.

Наименование ЛС выписано неразборчивым почерком.

Неверные сокращения в прописи рецепта.

Ф. И. О. врача и пациента должны быть указаны полностью, а не в виде инициалов.

Отсутствует печать или личная подпись врача.

В штампе медицинской организации не указан номер телефона либо штампа нет вовсе.

Отсутствует или неправильно указан срок действия рецепта.

Нет серии и номера рецепта.

Нет даты выписки рецепта.

Заключение

Отсутствует подробное описание способа применения лекарственного препарата либо недопустимое указание «по схеме». В большинстве рецептов имеются ошибки в сигнатуре – указания для больного прописаны с сокращениями, из которых затруднительно понять режим применения препарата.

Не указана длительность приёма ЛС.

При выписке лекарственного препарата выявлены случаи использования рецептурных бланков старого образца.

На одном рецептурном бланке 107-1у выписано более трех наименований лекарственных средств.

Нет указания возраста пациента или вместо возраста пациента, как правило, указывается дата его рождения.

Рецепт оформлен на неправильно выбранной форме рецептурного бланка.

В бланках рецептов на НС и ПВ отсутствует номер медицинской карты амбулаторного пациента и его места жительства.

В рецептах для реализации ЛС на льготных условиях, в том числе бесплатно, не указано прописью количество выписанного ЛС (28% респондентов) или не обозначен вид оплаты

Неверно указана доза препарата или выписанная врачом дозировка ЛС не существует (например, указанием дозировки таблеток дигоксина 0,25 г вместо 0,00025 г) либо не соответствует указанной ЛФ.

Выписано количество доз ЛС, которое не соответствует количеству доз в упаковке производителя (больше или меньше).

Неправильно указано количество ЛС на один прием или количество ЛС для реализации по одному рецепту.

Превышением норм единовременной реализации НС и ПВ.

Имеются ошибки в названиях лекарственных форм или ЛС было указано в ЛФ, в которой оно не выпускается.

Список литературы

1. Hunnius Pharmazeutisches Woerterbuch Фармацевтический словарь - справочник / Hunnius, Curt; Heinz, Walter. - М.: Walter de Gruyter, 2012. - 944

с.

2. Барри Настольная книга по фармацевтическому маркетингу / Барри, Дж. Джеймс. - М.: Литтерра, **2011**. - 170 с.
3. Битерякова, А. М. Налоги и налоговый менеджмент в системе управления экономикой фармацевтической организации / А.М. Битерякова, З.К. Другова. - М.: Феникс, **2010**. - 224 с.
4. Васнецова, О. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение / О.А. Васнецова. - М.: ГЭОТАР-Медиа, **2013**. - 608 с.
5. Гаммель, И. В. Безрецептурные лекарственные препараты для лечения и профилактики синуситов у детей (основы фармацевтического консультирования). Учебно-методическое пособие / И.В. Гаммель, С.В. Кононова, Е.В. Аношкина. - М.: Издательство Нижегородской государственной медицинской академии, 2014. - **430** с.
6. Глембоцкая, Г. Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. - М.: Литтерра, **2016**. - 256 с.