

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава России
Кафедра фармакологии и фармацевтического консультирования с курсом ПО



Введение в фармацевтическое консультирование

Лекция № 1 для студентов 5 курса,
обучающихся по специальности 33.05.01 - Фармация (очная форма обучения)
д.м.н., доцент Бочанова Е.Н., д.м.н. Ноздрачев К.Г.

Красноярск
2020

План лекции

1. Самолечение - место в современном мире.
2. Основные понятия и термины
3. Фармацевтическое консультирование как элемент фармацевтической практики
4. Механизмы регулирования рынка ОТС – препаратов.

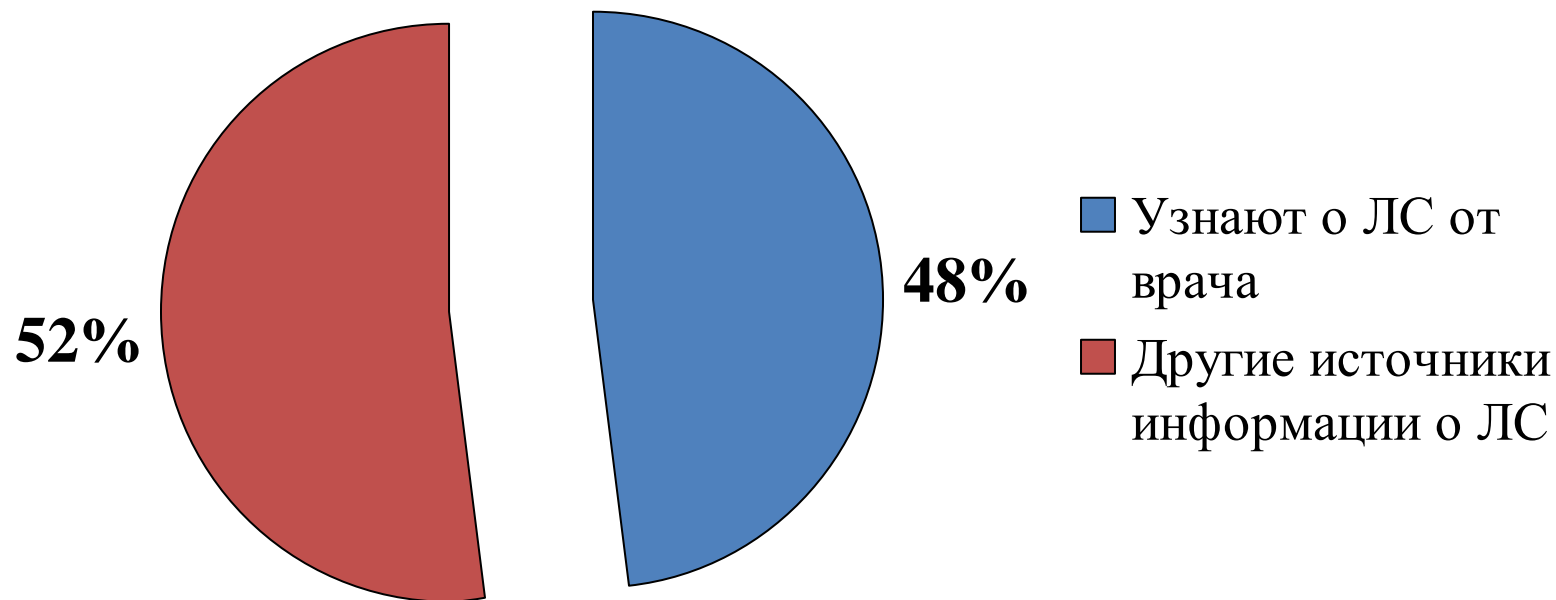
Опрос, проведенный Фондом «Качество жизни»

- 47% населения предпочитают заниматься самолечением
- 53% идут к врачу лишь тогда, когда сами уже не могут справиться с болезнью

Исследование Сотсон, Россия

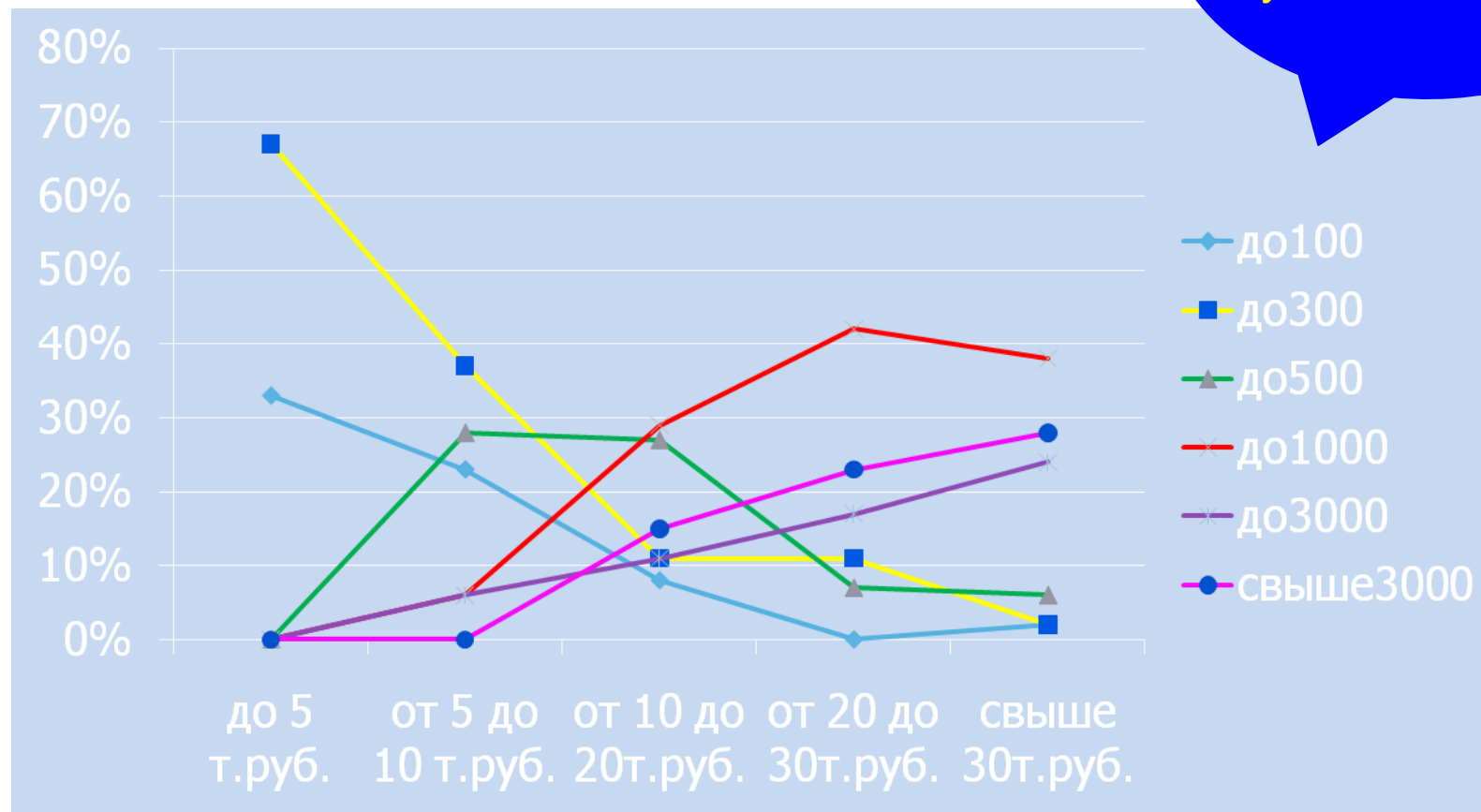
- 43% покупок в аптеке – по рекомендации «первостольника»

Красноярск, опрос посетителей аптеки «Фармация»



Среднемесячный доход семьи и затраты на ЛС

7 % месячного
семейного
бюджета
уходит на ЛС

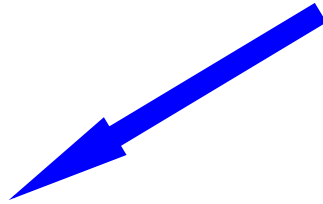


Самолечение – определение:

- **Самолечение** - использование лекарств потребителем для лечения нарушений и устранения симптомов, распознанных им самим.

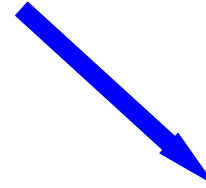


Самолечение



ПЛОХО:

- свободный выбор более дешевых, но не всегда более качественных дженериков
- нежелательные побочные реакции
- нерациональное комбинирование лекарственных средств



хорошо:

- повышение уровня знаний пациентов
- осознание индивидуальной ответственности за собственное здоровье
- экономия времени

Ответственное самолечение

- ответственное отношение к своему здоровью, здоровью детей и близких за счет ведения здорового образа жизни, более широкого и грамотного применения безрецептурных лекарственных средств (ОТС-препараты) с целью профилактики или самостоятельного лечения легких недомоганий и хронических неинфекционных заболеваний при продолжении терапии, назначенной врачом.

Базовые принципы ответственного самолечения

- Ответственное самолечение является использованием пациентами ОТС-препаратов для симптоматического лечения и лечения легких и ряда стабильно протекающих хронических заболеваний.
- Пациент несет полную ответственность за самолечение, поэтому важно тщательно изучить аннотацию к приобретаемому безрецептурному лекарственному препарату.
- Врачи и фармацевты играют важную роль в обеспечении пациентов информацией об ответственном самолечении, в предоставлении помощи и рекомендаций о рациональном использовании ОТС-препаратов.
- Период для самолечения может меняться в зависимости от обстоятельств, но обычно не должен превышать 3-7 дней.
- Особое внимание должно быть обращено на женщин во время беременности и в периоде кормления грудью, на детей и пожилых пациентов.
- Для ответственного принятия решения о начале самолечения пациент должен обладать хотя бы минимальной медицинской грамотностью, позволяющей отличить легкое неопасное заболевание, с которым он может справиться без помощи врача, т.е. провести самодиагностику.

Самолечение не должно применяться, а консультация врача должна быть приоритетной в следующих ситуациях:

- симптомы сохраняются
- состояние ухудшается или симптомы усиливаются
- имеется сильная боль
- применение одного или более лекарств не принесло облегчения
- развились нежелательные эффекты лекарственных препаратов
- имеются признаки серьезных психологических проблем (тревога, депрессия, патологическая сонливость, ажитация (двигательное беспокойство с психо-эмоциональным возбуждением) или повышенная возбудимость)

Рецептурные ЛС

- содержат ингредиенты, а также опасность или побочные эффекты, требующие наблюдения, нуждаются в дальнейшем изучении
- прием препарата требует наблюдения
- высокий риск передозировки и развития нежелательного действия

**Нельзя считать
самолечением!**

Безрецептурные ЛС

OTC-препараты = over the counter

- низкий риск передозировки и развития нежелательного действия
- прием препарата не требует наблюдения

самолечение

Рецептурные ЛС

- содержат ингредиенты, активность или побочные эффекты которых нуждаются в дальнейшем изучении
- прием препарата требует наблюдения врача
- высокий риск передозировки и развития побочного действия

Безрецептурные ЛС

OTC-препараты = over the counter

- низкий риск передозировки и развития побочного действия
- прием препарата не требует наблюдения врача

от концепции "самолечения» (1980-е гг.)



к концепции "ответственного самолечения"
(1990-х гг.)

В 2002 г. Мировая ассоциация производителей безрецептурных препаратов начала продвигать концепцию самопомощи пациента при его полном информировании не только об особенностях приема того или иного средства, но и о терапевтических стандартах лечения различных патологий.

Общемировая тенденция по либерализации безрецептурного отпуска ЛС ведет к изменению роли провизора/фармацевта

- Специалисты аптек, работающие в торговом зале и влияющие на покупательский выбор препаратов, становятся фигурами, компетентность, усердие и добросовестность которых реально сказывается на здоровье нации.

Провизор/фармацевт в современном цивилизованном обществе все меньше напоминает продавца лекарств....

Провизору необходимо ориентироваться в большом количестве ЛП

- От 900 наименований в аптечном пункте
- До 10 000 наименований в крупных аптеках

Фармацевтическая опека

- комплексная программа взаимодействия провизора и пациента в течение всего периода лекарственной терапии, начиная от момента отпуска препарата до полного окончания его действия
- мероприятия фармацевтической опеки направлены на обеспечение пациентов лекарственными препаратами, необходимыми для решения его проблем со здоровьем, ответственного информирования и консультирования при их рекомендации и использовании, оценки надежности и эффективности фармакотерапии в зависимости от состояния здоровья пациента.

Фармацевтическая опека

(термин введен с 2001г)

включает в себя:

Фармацевтическое информирование

и

Фармацевтическое консультирование

Фармацевтическое информирование

- предоставление информации пациентам при отпуске лекарственных препаратов (рецептурных (Rx) или безрецептурных (OTC)), назначенных врачом. В этом случае специалист с фармацевтическим образованием должен обязательно проинформировать пациента о наличии препарата, возможности генерической или синонимической замены, дозе, кратности и длительности приема, критериях эффективности лечения, основных побочных эффектах и условиях хранения
- предполагается, что все нюансы противопоказаний, гендерных, возрастных и расовых особенностей, равно как и лекарственных взаимодействия (особенно с рецептурными препаратами), учел врач, назначивший препарат.

Фармацевтическое информирование пациента

- состав (например: розувастатин, таблетки по 5 мг)
- что дает применение препарата (например, уменьшает уровень липидов и холестерина в крови)
- как принимать препарат: доза, кратность и длительность приема, связь с приемом пищи (например: по 1 таблетке (5 мг), ежедневно перед сном, запивая ½ стакана воды, длительность лечения определяется врачом)
- пищевые и лекарственные взаимодействия (например: одновременный прием гормональных контрацептивов требует консультации у врача)
- критерии эффективности (например: снижение уровня холестерина в крови (при самоконтроле), уменьшение развития атеросклероза, риска инфаркта и инсульта)
- критерии безопасности: побочные эффекты и меры их предотвращения (имеют значение наиболее часто встречающиеся или опасные. Например: при появлении болей или слабости в мышцах (риск рабдомиолиза), прекратить прием препарата и обратиться к врачу)

Фармацевтическое информирование пациента (продолжение)

- хранение препарата (например: при комнатной температуре в сухом, темном месте)
- утилизация препарата (например: если препарат не был использован или у него истек срок годности, его необходимо сдать в специализированный пункт приема или, смешав с картофельными очистками или испитой кофейной гущей, утилизировать как бытовой мусор)
- предложить дополнительный сервис в рамках фармацевтической опеки (например: портативный биохимический анализатор для измерения холестерина, триглицеридов и глюкозы в крови; тестполоски к нему)

Фармацевтическое консультирование

- проводится в том случае, если пациент обращается непосредственно к провизору/фармацевту с описанием своей проблемы или за ОТС препаратом.
- в этом случае специалист с фармацевтическим образованием, в рамках своей компетенции и на основании полученных клинических знаний должен определить имеющиеся у пациента признаки заболевания, их степень опасности, и, в случае необходимости, рекомендовать либо обращение к врачу, либо безрецептурный препарат (с проведением информирования о лекарственном препарате) и дальнейшим обращением к врачу

Выбор препарата фармацевтическим работником

- установление группы ОТСпрепаратов, используемых для устранения признаков заболевания при отсутствии опасных симптомов (например: нерезорбирующиеся антациды при ситуационной изжоге)
- предложение на рынке (например: комбинированные нерезорбирующиеся антациды)
- выбор препарата (например, по кислотонейтрализующей активности); - состав (например: гидроокись алюминия и магния)
- механизм действия (например:, нейтрализует HCl в желудке)
- основные эффекты (например: антацидный (кислотопоглощающий), обволакивающий)
- побочные эффекты (например: запоры)
- противопоказания (например: запоры)
- применение у особых категорий: дети, беременные, лактирующие, пожилые (например: применение у детей с 15 лет, у беременных и лактирующих после консультации врача (в инструкции сделана пометка «с осторожностью»), у пожилых коррекция дозы не требуется)
- ценовое предложение.

Фармацевтическое информирование пациента

- состав (например: гидроокись алюминия и магния, саше по 15 мл)
- что дает применение препарата (например: уменьшает кислотность желудочного сока)
- как принимать препарат: доза, кратность и длительность приема, связь с приемом пищи (например: по 1 пакету при возникновении изжоги)
- пищевые и лекарственные взаимодействия (например: прием лекарственных препаратов возможен не ранее чем через 2 часа после приема антацида)
- критерии эффективности (например: исчезновение изжоги. При отсутствии эффекта можно принять еще один пакетик (не более 6 в день))
- критерии безопасности: побочные эффекты и меры их предотвращения (имеют значение наиболее часто встречающиеся или опасные. Например: запор, в случае возникновения прекратить прием препарата и обратиться к врачу)
- хранение препарата (например: при комнатной температуре в сухом, темном месте)

Фармацевтическое информирование пациента (продолжение)

- утилизация препарата (например: если препарат не был использован или у него истек срок годности, его необходимо сдать в специализированный пункт приема или, смешав с картофельными очистками или испитой кофейной гущей, утилизировать как бытовой мусор).
- Предложить дополнительный сервис в рамках фармацевтической опеки (например: щелочную минеральную воду (напомнить о необходимости подогреть ее перед приемом).
- Обратить внимание на соблюдение диеты и необходимость посещения врача (терапевта, гастроэнтеролога)).

Содержание фармацевтического консультирования

- Определение симптомов (в том числе требующих обращения к врачу)
- Индивидуальный подход к выбору ОТС- препаратов (с учетом возраста, сопутствующих заболеваний, лекарственных взаимодействий)
- Оценка эффективности и безопасности лекарственной терапии
- **Оптимальный фармакоэкономический выбор ОТС-препаратов**

Для каждого симптома необходимо выяснить следующее:

- Возраст пациента.
- Локализацию симптома (если возможно).
- Характер симптома (например, описание боли).
- Иррадиацию (характер распространения) чаще всего можно указать для патологического ощущения или боли.
- Характер развития симптома: 1) описание явлений, сопутствовавших его началу; 2) было ли начало постепенным или внезапным; 3) общую продолжительность наличия симптома; 4) наличие сходных эпизодов в прошлом.
- Течение симптома (прогрессирование, ослабление).
- Факторы, усиливающие или ослабляющие симптом.
- Связь с другими симптомами или функциями организма (если имеется).
- Влияние симптома на повседневную деятельность пациента.
- Ранее проводимое лечение по поводу симптома: 1) было ли обращение к врачу; 2) ранее проводимая терапия по поводу симптома (в том числе растительными препаратами, физиотерапия) и ее эффективность.

Контрольная функция провизора при осуществлении самолечения

- Профилактика применения не соответствующих показаниям лекарств.
- Ограничение применения некоторых категорий лекарств.
- Указание на условия рационального применения.

Категории пациентов, требующие повышенного внимания провизора

- пожилые пациенты и дети
- беременные женщины
- кормящие матери



Основа концепции самолечения

ОТС-препараты

— средства симптоматического лечения, не наносящие вреда при ответственном самолечении

В мировой практике безрецептурные лекарственные средства именуются **ОТС-препаратами**

ОТС = over the counter

- Они предназначены для снятия симптомов неопасных для жизни заболеваний,
- применяются в тех клинических ситуациях, когда симптомы заболевания достаточно очевидны, распознаваемы, не требуют уточнения специалиста.
- Кроме того, эффективность этой группы средств должна быть доказана не только клиническими исследованиями, но и продолжительным опытом их практического применения - обычно в безрецептурную продажу не поступают лекарственные средства, практическое применение которых насчитывает менее пяти лет.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ


от 13 сентября 2005 г. N 578

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ОТПУСКАЕМЫХ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА**

(в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 04.12.2006 N
823, от 26.07.2007 N 493)

ОТМЕНЕН






http://grls.rosminzdrav.ru

 Государственный реестр лекарственных средств

Главная Сервис Справка



Имя: Пароль: помнить


Безопасность лекарственных препаратов


чт, 27 авг 17:23	Отмена государственной регистрации. Эндотелон Регистрационное удостоверение: П N013271/01 г.	 (39.6 Кб) подробнее...
чт, 27 авг 13:48	Требование об изменении нормативной документации зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов полученных с использованием органических растворителей, а также образующихся в процессе производства.	 (124.1 Кб) подробнее...
чт, 27 авг 13:43	Отмена государственной регистрации. Апровель Регистрационное удостоверение: П N014945/01 г.	 (70.6 Кб) подробнее...
чт, 27 авг 13:34	Отмена государственной регистрации. Коапровель Регистрационное удостоверение: П N015733/01 г.	 (73.9 Кб) подробнее...
пт, 14 авг 14:12	Отмена государственной регистрации. Аурорикс Регистрационное удостоверение: П N015213/01 г.	 (42.6 Кб) подробнее...



[все публикации по безопасности ЛП...](#)

Новости

пн, 03 авг 15:28	Приказы Об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения:  <Приказ №87 от 28.02.2014 (173.9 Кб)>  <Приказ №134 от 26.03.2014 (221.0 Кб)>
---------------------	--

 Государственный реестр лекарственных средств

 Государственный реестр предельных отпускных цен

 Регистрация заявителей 

Нормативная база

- Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- Федеральный Закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
- Приказ Министерства труда и социальной защиты России от 09.03.2016 №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».
- Приказ Министерства здравоохранения России от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
- Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 №55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному

Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №647н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

- фармацевтическое консультирование - это доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях

Приказ Минздрава России от 11.07.2017 №403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения...»

- обязанность фармацевтического работника при отпуске лекарственного препарата информировать лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Закон о защите прав потребителей

- Предоставление пациенту достоверной и исчерпывающей информации также является нормой законодательства о защите прав потребителя. Ведь информация, предоставляемая покупателю – один из критериев выбора товара (лекарственного препарата), не подлежащего возврату и обмену

Приказ Министерства труда и социальной защиты России от 09.03.2016 №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

Трудовые действия:

- консультации по группам лекарственных препаратов и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них;
- розничную продажу, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов;
- оказание консультативной помощи по правилам приема и режиму дозирования лекарственных препаратов, их хранению в домашних условиях;
- оказание консультативной помощи по правилам эксплуатации медицинских изделий в домашних условиях;
- оказание информационно-консультационной помощи при выборе безрецептурных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- оказание консультативной помощи по вопросам применения и совместимости лекарственных препаратов, их взаимодействию с пищей.

Приказ Министерства труда и социальной защиты России от 09.03.2016 №91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

- Среди необходимых знаний и умений провизора в профессиональный стандарт включено распознавание состояний, жалоб, требующих консультации врача и знание основ ответственного самолечения.

**Постановление Правительства РФ от 22.12.2011
№1081 «О лицензировании фармацевтической
деятельности»**

- Несоблюдение требований надлежащей аптечной практики относится к грубым нарушениям лицензионных требований и условий и влечет наложение административного штрафа

Федеральный Закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

- установлена ответственность за возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов. В случае, если вред здоровью граждан причинен вследствие нарушения правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, возмещение вреда осуществляется соответственно аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность, медицинской организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, допустившими нарушения.

- Таким образом, действующее законодательство утверждает обязательность фармацевтического консультирования и определяет его границы, разделяя функции фармацевтических и медицинских работников. Управление безопасным и эффективным применением лекарственных препаратов, грамотная консультация – это то, что отличает профессионалов здравоохранения от «продавцов лекарств»

Заключение

Модель



активного партнерства между
пациентом, провизором и врачом -
Путь к сохранению здоровья

Литература

Основная:

- Экономика и управление в здравоохранении: учеб. и практикум для вузов / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, В. И. Шамшурин ; ред. А. В. Решетников. - М. : Юрайт , 2017.

Дополнительная:

- Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения: учеб. для вузов : в 2 т. / ред. В. З. Кучеренко. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - Т. 1. - 688 с.

Спасибо за внимание!

