

Міністерство охорони здоров'я України
Український центр наукової медичної інформації та
патентно-ліцензійної роботи

“УЗГОДЖЕНО”

В.о. начальника Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції
МОЗ України


С. О. Бородін
27.04.2015 р.

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ З РОЗРОБКИ НА ЗАСАДАХ ДОКАЗОВОЇ
МЕДИЦИНИ, ВПРОВАДЖЕННЯ ТА МОНІТОРИНГУ ЗАСТОСУВАННЯ
ПРОТОКОЛІВ ПРОВІЗОРА (ФАРМАЦЕВТА)**

(Методичні рекомендації)

(45.15/97.15)

Установи-розробники:

ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Національний фармацевтичний університет

Автори:

д. мед. н., професор	Зупанець Ігор Альбертович	(057) 706-30-59
д. мед. н.	Талаєва Тетяна Володимирівна	(044) 393-26-37
к. мед. н.	Ліщишина Олена Михайлівна	(044) 536-13-40
	Шилкіна Олена Олександрівна	(044) 536-13-46
	Надопта Майя Сергіївна	(044) 536-13-43
д. мед. н.	Бездітко Наталія Володимирівна	(057) 267-91-70
к. фарм. н.	Прописнова Вікторія Володимирівна	(057) 706-30-59

Рецензенти: д. мед. н., професор, член-кореспондент НАН і НАМН України

Чекман Іван Сергійович,

д. фарм. н., професор, Громовик Богдан Петрович

Рекомендовано Експертною проблемною комісією «Клінічна фармакологія і клінічна фармація» МОЗ та НАМН України

ЗМІСТ

Глосарій

Вступ

1. Основні етапи розробки протоколів провізора (фармацевта)
 2. Загальні вимоги. Належна аптечна практика
 3. Загальні вимоги до протоколів провізора (фармацевта)
 4. Структура протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів
 5. Моніторинг впровадження протоколів провізора (фармацевта)
- Перелік рекомендованих джерел
- Додатки
1. Структура протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів
 2. Анкета провізора (фармацевта)

Список скорочень

ВООЗ	-	Всесвітня організація охорони здоров'я
ЛЗ	-	Лікарський засіб
МКХ-10	-	Міжнародний класифікатор хвороб
МНН	-	Міжнародна непатентована назва
МФФ	-	Міжнародна фармацевтична федерація
НАП	-	Належна аптечна практика
GPP	-	Good Pharmacy Practice (Належна аптечна практика)

ГЛОСАРІЙ

Відповідальне самолікування – процес самостійного застосування пацієнтом безрецептурних лікарських засобів для лікування патологічних станів, які ним розпізнані, не становлять загрози життю пацієнта та не потребують втручання лікаря, або деяких хронічних захворювань.

Згідно з визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), **самолікування** – це використання споживачем лікарських препаратів, що знаходяться у вільному продажу, для профілактики та лікування порушень самопочуття і симптомів, розпізнаних ним. У 1994 р. Європейська асоціація виробників безрецептурних препаратів (AESGP) обґрунтувала доцільність заміни терміну «самолікування» на «відповідальне самолікування».

Державний формуляр лікарських засобів – керівництво, що включає перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням.

Доказова медицина – добросовісне, точне і свідоме використання кращих результатів клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта.

Етичний кодекс фармацевтичних працівників України – документ, який визначає етичні норми професійної поведінки та відповідальності фармацевтичних працівників за умов формування ринкових відносин.

Клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеної, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях.

Медико-технологічні документи – узагальнена назва клінічних настанов, стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, локальних протоколів медичної допомоги.

Методологія розробки клінічних настанов з позиції доказової медицини – комплекс методичних, інформаційних та організаційних заходів, що ґрунтується на систематичному узагальненні наукових доказів, які отримані під час клінічних досліджень високої якості (зокрема рандомізованих контрольованих).

Моніторинг (в охороні здоров'я) – періодичний або безперервний систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем.

Оцінка – систематичне вивчення впливу на досліджуваний об'єкт/процес, а також дослідження процесу реалізації заходів або їх наслідків для розробки рекомендацій з подальшої оптимізації діяльності, підвищення її ефективності та результативності.

Належна аптечна практика (НАП) (Good Pharmacy Practice, GPP) – сукупність правил з роздрібною реалізацією лікарських засобів, їх зберігання,

контролю якості, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, раціонального використання за принципами клінічної доцільності та економічної доступності в інтересах пацієнта, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів на всіх етапах їх закупівлі, виготовлення, зберігання та роздрібної реалізації, а також передбачає реалізацію відповідального самолікування.

Побічна реакція на лікарський засіб – будь-яка небажана негативна реакція, яка виникає при застосуванні лікарських засобів.

Побічне явище – будь-який небажаний чи непередбачений симптом (включаючи патологічні зміни лабораторних показників), скарга чи захворювання, що в часі пов'язане із застосуванням лікарського (досліджуваного) препарату, незалежно від наявності причинного зв'язку з його застосуванням.

Раціональне використання лікарських засобів – використання лікарських засобів, коли пацієнт отримує їх відповідно до клінічних показань у правильній дозі з правильними інтервалами та правильною тривалістю, які повинні бути належної якості, наявні і доступні за найнижчою вартістю для пацієнта та суспільства.

Самоконтроль у фармації – внутрішня самостійна перевірка відповідності правилам належної аптечної практики, а також прийняття необхідних запобіжних та коригувальних дій.

Стандарт медичної допомоги – документ, що визначає норми, вимоги до організації і критерії якості надання медичної допомоги, а також індикатори, за якими в подальшому здійснюється клінічний аудит; розробляється на основі клінічних настанов з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я; затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

Стандартизація в галузі охорони здоров'я – діяльність, спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в галузі шляхом розробки і встановлення вимог, норм, правил, характеристик умов, продукції, технологій, робіт, послуг, що застосовуються в охороні здоров'я.

Фармацевтична допомога – комплекс організаційно-правових і спеціальних (медико-фармацевтичних), соціально-економічних заходів, спрямованих на збереження здоров'я людей, профілактику захворювань, забезпечення ефективної фармакотерапії з метою усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей незалежно від їх соціального й матеріального статусу в суспільстві, расової та національної приналежності, віросповідання, громадянства, віку, статевої приналежності, сексуальної орієнтації.

Фармацевтичне обслуговування – усі види послуг, що надаються з боку провізорів (фармацевтів) в рамках надання фармацевтичної допомоги. Разом з відпуском лікарських препаратів включає також інформування, просвіту й пропаганду щодо сприяння суспільній охороні здоров'я, надання

інформації стосовно ЛЗ та консультування, здійснення регуляторної діяльності, професійну освіту та підготовку кадрів.

Фармацевтична практика – включає надання лікарських засобів, фармацевтичне обслуговування та фармацевтичну допомогу й охоплює всі види діяльності та послуг, що здійснюються провізором (фармацевтом) у системі охорони здоров'я, зокрема у межах аптечних закладів та персональної діяльності фармацевта (провізора), у напрямках:

- забезпечення належної терапії та її результатів;
- відпуск лікарських засобів та медичних виробів;
- санітарно-просвітницька діяльність та профілактика захворювань, в тому числі самолікування;
- управління системи охорони здоров'я.

Вступ

В теперішній час в системі охорони здоров'я України відбувається важлива подія - це побудова якісно нової системи стандартизації медичної допомоги на основі використання методики з розробки клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів та локальних протоколів медичної допомоги на засадах доказової медицини.

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 допомоги.

Дане завдання може бути досягнуте виключно за умови включення до медико-технологічних документів як на рівні галузевих стандартів, так і локальних медичних втручань з доведеною ефективністю та безпекою.



Рис.1. Співвідношення медико-технологічних документів

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011 – 2020 роки, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2010 року № 769, визначає напрямки та завдання фармацевтичної галузі щодо створення відповідної нормативно-правової бази, яка регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики в фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами для доступної та ефективної фармакотерапії та профілактики захворювань населення.

Забезпечення належного застосування безрецептурних лікарських засобів в інтересах пацієнта – основна місія спеціалістів фармацевтичної практики, зокрема при відповідальному самолікуванні.

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 самолікування.

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 надавачів (постачальників) і споживачів медичних і фармацевтичних послуг.

Мета методичних рекомендацій – упорядкування процедури розробки, впровадження та моніторингу протоколів провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів на засадах доказової медицини з метою забезпечення ефективного ведення медикаментозної терапії, раціонального використання лікарських засобів та сприяння підвищенню ефективності фармацевтичної (медичної) допомоги і охорони здоров'я (зміцнення здоров'я населення та профілактика захворювань; безпечне, ефективне та економічне самолікування; виявлення та вирішення проблем, які стосуються використання лікарських засобів).

Методичні рекомендації призначені для робочих груп з розробки протоколів провізора (фармацевта), для працівників аптечних закладів з метою впровадження протоколів в фармацевтичну практику та спеціалістів Державної служби України з лікарських засобів для здійснення моніторингу за впровадженням протоколів провізора (фармацевта) в роботу аптечних закладів.

I. Основні етапи розробки протоколів провізора (фармацевта)

1.1. Ініціація розробки

Протоколи провізора (фармацевта) розробляються з ініціативи фізичної або юридичної особи на підставі аналізу необхідності розробки документів з теми та відповідності основним критеріям вибору теми протоколів провізора (фармацевта), і подається до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр), яке є головною організацією у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, проектів нормативних актів щодо медичного, в тому числі фармацевтичного (належної аптечної практики - GPP) обслуговування та фармаконагляду, згідно наказу МОЗ України від 08.10.2012 № 786.

1.2. Експертиза пропозицій

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» забезпечує експертизу пропозицій щодо відповідності основним критеріям вибору теми протоколів провізора (фармацевта).

1.2.1. Основні критерії вибору теми протоколу провізора (фармацевта) 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.

1.3. Опрацювання протоколів провізора (фармацевта)

Відбувається після затвердження теми та формування відповідної мультидисциплінарної робочої групи при Центрі, яка діє відповідно до Положення про мультидисциплінарну робочу групу з розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, проведення настановного тренінгу та затвердження плану діяльності робочої групи.

Група формується зі співробітників Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони

здоров'я України», які забезпечують методологічний та інформаційний супровід, представників навчальних закладів до- та післядипломної освіти охорони здоров'я України та практикуючих провізорів (фармацевтів).

До складу робочої групи повинні входити представники всіх фармацевтичних спеціальностей – потенційні користувачі протоколів провізора (фармацевта) та представники різних адміністративно-територіальних одиниць України. Включення в групу представників різних спеціальностей та адміністративно-територіальних одиниць забезпечує наявність експертів на всіх етапах фармацевтичної допомоги, виявлення і критичну оцінку всіх наукових доказів щодо теми, виявлення і розгляд проблем практичного застосування протоколів провізора (фармацевта), врахування максимально можливого діапазону поглядів.

1.4. Громадське обговорення та рецензування протоколів провізора (фармацевта)

Проекти розроблених протоколів провізора (фармацевта) розміщуються на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України та Реєстра МТД з метою громадського обговорення – електронних консультацій. Під час громадського обговорення медичні та фармацевтичні працівники та представники громадськості висловлюються з приводу чіткості, зрозумілості, корисності та можливості впровадження положень протоколу провізора (фармацевта).

Центр організовує внутрішнє та зовнішнє рецензування протоколів щодо якості їх розробки та можливості практичного застосування.

1.5. Затвердження протоколів провізора (фармацевта)

Протоколи провізора (фармацевта) затверджуються наказами Міністерства охорони здоров'я України.

1.6. Впровадження затверджених протоколів провізора (фармацевта) здійснюється шляхом використання їх в якості:

1) нормативно-інформаційного матеріалу:

а) для розробки і затвердження внутрішніх документів аптечного закладу – робочих інструкцій (стандартних операційних процедур) для провізорів, клінічних провізорів та фармацевтів щодо стандартів обслуговування відвідувачів та порядку роздрібної реалізації безрецептурних ЛЗ;

б) для періодичного контролю методами внутрішнього аудиту, «таємного покупця», опитуванням кінцевих споживачів тощо;

в) для внутрішнього контролю за роботою персоналу такими методами як тестування, опитування, атестації, конкурси на кращого фахівця тощо;

2) інформаційно-просвітницького матеріалу для відвідувачів аптечного закладу щодо раціональної фармакотерапії та відповідального самолікування;

3) інформаційного посібника для провізорів, клінічних провізорів та фармацевтів при відпуску безрецептурних ЛЗ;

4) обов'язкового навчального матеріалу для стажерів та новоприйнятих працівників аптечних закладів у межах здійснення адаптаційних заходів.

II. Загальні вимоги. Належна аптечна практика

Належна аптечна практика – це аптечна практика, що відповідає потребам людей, які користуються послугами фармації з метою забезпечення оптимальної медичної, в тому числі фармацевтичної, допомоги на засадах доказової медицини.

Практична фармацевтична діяльність покликана надавати лікарські засоби та інші продукти й послуги, спрямовані на покращання здоров'я, та допомогати людям і суспільству скористатися ними у якнайкращий спосіб. Різномічне фармацевтичне обслуговування включає зусилля, що спрямовані як на збереження доброго стану здоров'я, так і на попередження захворюваності серед населення. При лікуванні захворювання має бути забезпечено високу якість процесу застосування ліків з метою досягнення максимальної терапевтичної користі й уникнення небажаних побічних ефектів. Це передбачає прийняття на себе фармацевтом сумісної відповідальності з іншими медичними працівниками та пацієнтами за кінцевий результат терапії.

Останніми роками термін «фармацевтична допомога» (pharmaceutical care) закріпився і набуває все ширшого вжитку як філософія аптечної практики, що розглядає пацієнта та суспільство як найголовніших отримувачів користі від дій фармацевта. Ця концепція особливо стосується таких спеціальних категорій населення, як особи похилого віку, матері та діти, пацієнти з хронічними захворюваннями, а також суспільства загалом у контексті, наприклад, стримування витрат.

Оскільки фундаментально концепції фармацевтичної допомоги та НАП в основному збігаються, то можна сказати, що НАП — це шлях до впровадження фармацевтичної допомоги.

Відповідно до принципів належної аптечної практики, основним завданням провізора (фармацевта) є благополуччя пацієнтів.

Діяльність аптечних закладів має бути спрямована на надання допомоги пацієнтам, зокрема з питань застосування лікарських засобів. Основні функції включають відпуск лікарських засобів та іншої медичної продукції гарантованої якості, надання відповідної інформації і консультації пацієнтам щодо способів застосування лікарських засобів, показань, протипоказань, побічних ефектів тощо, здійснення моніторингу ефективності лікарських засобів.

Усі практикуючі фармацевтичні працівники зобов'язані гарантувати, що послуги, які вони надають кожному пацієнтові, мають належну якість.

Провізори (фармацевти) мають сприяти раціональному, економічно вигідному застосуванню лікарських засобів та відпуску лікарських засобів. Згідно з принципами належної аптечної практики кожний елемент фармацевтичного обслуговування має відповідати потребам пацієнта, бути чітко визначений і ефективно доведений до відома всіх учасників лікувального процесу.

Для того, щоб стати дійсними членами медичної команди, фармацевтам необхідні вміння та психологічні установки, які дозволять їм виконувати різноманітні функції. Концепція фармацевта «семи зірок» була запропонована ВООЗ та розвинута МФФ в 2000 році в заяві зі стандартів «Належної фармацевтичної освітньої практики». Вона полягає у виконанні наступних рольових обов'язків: піклування про хворого; прийняття рішень; навички спілкування; менеджмент; безперервне підвищення кваліфікації; наставництво та лідерство.

Мультидисциплінарна співпраця між медичними та фармацевтичними працівниками є ключовим фактором для успішного поліпшення здоров'я та безпеки пацієнтів. Для виконання цих вимог необхідно наступне:

1) благополуччя пацієнтів повинно бути головною філософією провізора (фармацевта), при цьому етичні та економічні фактори є також важливими;

2) провізори (фармацевти) повинні брати участь у прийнятті рішень щодо використання лікарських засобів за допомогою системи, що дозволяє фармацевтичним працівникам повідомляти уповноважені органи і отримувати зворотний зв'язок про побічні ефекти, проблеми, пов'язані з застосуванням лікарських засобів, медичні помилки, в тому числі при виписуванні рецептів, неправильне застосування ліків або зловживання ліками, дефекти в якості продукції чи виявлення контрафактної продукції;

3) повинні бути встановлені взаємовідносини з іншими працівниками охорони здоров'я, особливо з лікарями, які передбачають взаємну довіру і впевненість у всіх питаннях, що стосуються фармакотерапії;

4) взаємовідносини між провізорами (фармацевтами) повинні бути колегіальними, спрямованими на поліпшення роботи аптек та їх структурних підрозділів, а не виступати в якості конкурентів;

5) провізор (фармацевт) повинен володіти необхідною медичною та фармацевтичною інформацією (наприклад, діагноз, результати лабораторних досліджень тощо) про пацієнта, що може бути збезпечено, якщо пацієнт обирає для придбання лікарських засобів та медичної продукції один аптечний заклад;

6) провізор (фармацевт) має отримувати об'єктивну всебічну та поточну інформацію на засадах доказової медицини щодо фармакотерапії, лікарських засобів та медичної продукції, в тому числі щодо потенційної екологічної небезпеки через утилізацію відходів лікарських засобів;

7) провізор (фармацевт) в кожному закладі охорони здоров'я повинен нести особисту відповідальність за підтримання та оцінку власної

компетенції впродовж усієї професійної діяльності шляхом самоконтролю, підвищенням кваліфікаційного рівня і безперервного професійного розвитку у відповідних державних навчальних закладах;

8) освітні професійні програми повинні відповідним чином здійснювати моніторинг наявних і майбутніх змін у законодавстві у галузі охорони здоров'я України;

9) мають бути визначені національні стандарти належної аптечної практики, а провізори (фармацевти) повинні їх дотримуватися.

При індивідуальній оцінці стану здоров'я пацієнтів і їх потреб, включаючи питання профілактики і ведення здорового способу життя, провізори (фармацевти) повинні враховувати особливості пацієнта, його розумові і фізичні можливості, рівень освіти, мову спілкування тощо.

Провізори (фармацевти) у своїй професійній діяльності повинні дотримуватись нормативно-законодавчих актів України, принципів і положень Етичного кодексу фармацевтичних працівників України.

Провізор (фармацевт) у разі необхідності може відстежувати результати лікування пацієнтів, оцінювати їх на підставі опитування пацієнта і надавати в межах компетенції рекомендації щодо подальших дій пацієнта.

III. Загальні вимоги до протоколів провізора (фармацевта)

Положення протоколу щодо фармакотерапії з метою забезпечення реалізації в повсякденній діяльності засад НАП мають сприяти раціональному використанню лікарських засобів і запобігати поліпрагмазії.

Протокол обов'язково містить інформацію щодо лікарських засобів для відповідального самолікування: особливості застосування, основні протипоказання, належні заходи безпеки при застосуванні, застосування у період вагітності або грудного вигодовування, побічні ефекти та взаємодію з іншими лікарськими засобами.

В протоколі повинна бути інформація (матеріали) щодо причин захворювання та шляхів його профілактики, груп ризику, необхідності своєчасного звернення до лікаря, загальних заходів, які сприяють зниженню захворюваності.

IV. Структура протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів

Загальна структура протоколу провізора (фармацевта) представлена в додатку 1.

Паспортна частина протоколу містить: назву проблеми, пов'язану зі здоров'ям, шифр за МКХ-10, дату перегляду протоколу, інформацію про розробників (прізвище, ім'я та по-батькові, науковий ступінь, наукове звання, посада, місце роботи), інформацію про рецензентів (прізвище, ім'я та по-батькові, науковий ступінь, наукове звання, посада, місце роботи).

Розділ протоколу «Оцінка потреб пацієнта/представника пацієнта» містить вказівки щодо правильного оцінювання проблеми пацієнта при зверненні до апечного 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 були вжиті, чи приймає хворий будь-які інші лікарські засоби.

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 рекомендувати використання лікарських засобів потрібно лише за необхідності.

Алгоритм фармацевтичної опіки може бути представлений 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 лікарських засобів для симптоматичного лікування нездужання складається з урахуванням наступних вимог:

1) лікарські засоби зазначаються тільки за міжнародною непатентованою назвою (МНН);

2) всі лікарські засоби, включені до протоколу провізора (фармацевта), мають бути зареєстрованими в Україні;

3) всі лікарські засоби, наявні в протоколі провізора (фармацевта), за умовами відпуску мають бути безрецептурними;

4) рекомендації щодо застосування лікарських засобів, наведені у протоколі провізора (фармацевта), мають відповідати Інструкції для медичного застосування препарату, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України;

5) лікарські засоби, включені до протоколу провізора (фармацевта), мають бути рекомендовані чинним випуском Державного формуляра лікарських засобів або, за необхідності, зазначені умови призначення лікарських засобів, які не включені до Державного формуляра лікарських засобів;

6) фармакотерапевтичні групи вказуються відповідно до чинного випуску Державного формуляра лікарських засобів.

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 лікарськими засобами, при 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 лікарського засобу, яка до нього додається. Пацієнт/представник пацієнта має бути проінформований щодо дій при виникненні побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу, 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 лікарський засіб з метою підвищення якості лікарської терапії та профілактики її ускладнень.

V. Моніторинг впровадження протоколів провізора (фармацевта)

Моніторинг впровадження в роботу аптечних закладів протоколів провізора (фармацевта) визначається нормативним актом Міністерства охорони здоров'я 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 профілактики захворювань; безпечному, ефективному провізора (фармацевта) (додаток 2).

ВИСНОВКИ

Застосування протоколів провізора (фармацевта) дозволить співробітникам аптечних закладів сприяти ефективному веденню медикаментозної терапії, раціональному використанню лікарських засобів 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 лікарських засобів

Протоколи провізора (фармацевта) – дієвий інструмент інформаційної підтримки спеціалістів фармації в реалізації їх професійних завдань НАП.

Нормування діяльності провізора (фармацевта) з метою належного застосування безрецептурних лікарських засобів в інтересах пацієнта є невід'ємною складовою і повністю відповідає концепції ВООЗ та МФФ щодо належної аптечної практики.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Наказ МОЗ України від 29.03.2002 № 117 «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників ВИПУСК 78 Охорона здоров'я».
2. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби 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».
3. Наказ МОЗ України від 27.12.2006 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування».
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 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами».
6. 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».
7. Наказ МОЗ України від 30.05.2013 № 455 «Про настанову ВООЗ та МФФ «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг»».
8. Наказ МОЗ України від 26.07.2013 № 651 «Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії».
9. «Руководство по разработке и внедрению стандартов. Специальный проект ВОЗ по фармации в ННГ совместно с сотрудничающим центром ВОЗ по лекарственной политике и развитию фармацевтической практики (Дания)» – ВОЗ, Копенгаген, Дания – 2001.
10. «Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента» – Руководство ВОЗ и МФФ 2006 г. в переводе СитиХоуп Интернешнл Инк. – 2008.
11. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, 2010.
12. Спільна настанова Всесвітньої організації охорони здоров'я та Міжнародної фармацевтичної федерації «Належна аптечна практика: Стандарти якості аптечних послуг», 2011р. Офіційний переклад Київської торгово-промислової палати, 2013.
13. Опека пациента в практике врача и провизора. Руководство по применению лекарственных средств: пособие/под ред. И.А. Зупанца, В.П.Черных. – Киев, 2011. – 480с.
14. Клінічна фармація (фармацевтична опіка): підр. для студ. вищ. мед. (фармац.) навч. закл. /Л.А Зупанець, В.П. Черних, Т.С. Сахарова та ін. – Харків: НфаУ: Золоті сторінки, 2011. – 704с.

Структура протоколу провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів

1. Паспортна частина.

- 1.1. Проблема, пов'язана зі здоров'ям (симптом або нездужання).
- 1.2. Коди стану або нездужання (МКХ-10 та інших класифікацій).
- 1.3. Користувачі протоколу.
- 1.4. Мета протоколу.
- 1.5. Дата складання протоколу.
- 1.6. Дата перегляду (оновлення) протоколу.
- 1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу, та рецензентів.

2. Оцінка потреб пацієнта/представника пацієнта (у кого виникла проблема, як давно виникло нездужання і скільки часу триває, яких заходів вжито перед зверненням до аптеки, які лікарські засоби були прийняті для полегшення стану).

3. Перелік загрозливих симптомів, які вимагають негайного звернення до лікаря.

4. Алгоритм фармацевтичної опіки при симптомі чи нездужанні може бути представлений у вигляді таблиці або схеми

№ з/п	Питання провізора (фармацевта) до пацієнта/представника пацієнта	Відповіді пацієнта/представника пацієнта	Рекомендації
1		так	
		ні	
2		так	
		ні	

5. Перелік безрецептурних лікарських засобів для симптоматичного лікування симптому або нездужання із зазначенням наявності в чинному випуску Державного формуляра.

6. Інформація щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому, терміну лікування, правил зберігання лікарських засобів, застереження при застосуванні (особливості прийому, побічні ефекти, вплив

режиму харчування тощо) із зазначенням фармакотерапевтичних груп відповідно до чинного випуску Державного формуляра.

Довести до відома пацієнта/представника пацієнта, що детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції про застосування лікарського засобу, яка до нього додається.

Обов'язково звернути увагу пацієнта/представника пацієнта на алгоритм дій при виникненні побічних реакцій та/або відсутність ефективності лікарського засобу.

Проконтролювати доступність наданої інформації про лікарський засіб: з'ясувати, наскільки пацієнт/представник пацієнта засвоїв інформацію; попросити пацієнта/представника пацієнта повторити найбільш важливу інформацію; з'ясувати, чи залишились у пацієнта/представника пацієнта запитання.

Анкета провізора (фармацевта)

Шановний провізоре (фармацевте)!

Державний експертний центр МОЗ України, Держслужба з лікарських засобів України та Національний фармацевтичний університет з метою виявлення рівня підготовленості працівників практичної фармації з питань самолікування і фармацевтичної опіки.

Просимо Вас прийняти участь в анкетуванні та відповісти на нижченаведені питання.

1. Назва аптечної установи, де Ви працюєте: _____
2. Регіон (місто, обласний центр, районний центр), де розташована аптека _____
3. Форма власності аптеки _____
4. Ваша посада _____
5. Вік - _____ років.
6. Освіта (середня фармацевтична, базова вища фармацевтична, вища фармацевтична, інша), навчальний заклад, рік закінчення навчального закладу _____
7. Стаж роботи в аптеці
 - 1 рік
 - 1-5 років
 - Більше 5 років
8. Чи знаєте Ви, що таке самолікування?
 - Так
 - Ні
 - Важко відповісти
9. Оберіть правильне визначення поняттю «відповідальне лікування»?
 - Розумне використання безрецептурних лікарських препаратів для лікування безпечних для життя порушень самопочуття та симптомів
 - Прийом безрецептурних лікарських препаратів під власну відповідальність
 - Використання безрецептурних лікарських препаратів для профілактики захворювань або незначних порушень самопочуття
 - Самостійне лікування захворювань, діагноз яких визначено лікарем, за допомогою безрецептурних препаратів
 - Прийом лікарських препаратів, призначених лікарем, на власний розсуд

10. Чи знаєте Ви, що таке фармацевтична опіка?
- Так
 - Ні
 - Важко відповісти
11. Чи надаєте Ви консультації відвідувачам аптеки, які придбали безрецептурний (рецептурний) препарат?
- Так
 - Ні
 - Інше _____
12. Якщо «Так», то частка проконсультованих відвідувачів складає:
- Менш 1%
 - 1-10%
 - Більше 10%
13. Чи надаєте Ви консультації відвідувачам аптеки, які не придбали препарат?
- Так
 - Ні
 - Інше _____
14. Якщо «Так», то частка проконсультованих відвідувачів складає:
- Менш 1%
 - 1-10%
 - Більше 10%
15. З якими питаннями до Вас звертаються відвідувачі аптек по консультацію:
- Щодо допомоги обрати лікувальний засіб
 - Щодо ціни препарату
 - Щодо ефективності препарату
 - Щодо способу застосування препарату
 - Щодо побічної дії препарату
 - Щодо протипоказань до застосування препарату
 - Щодо дози препарату
 - Щодо особливостей препарату (взаємодії з іншими ліками, їжею)
 - Інше _____
16. Чим Ви керуєтесь при рекомендації відвідувачу аптеки безрецептурних лікарських препаратів?
- Власним досвідом
 - Знаннями, отриманими в університеті
 - Вартістю препарату
 - Наказами МОЗ України
 - Інше _____

17. Як Ви ставитеся до створення нормативно-правової бази з відпуску безрецептурних лікарських засобів?

- Позитивно
- Негативно
- Не розумію, що таке «нормативно-правова база»

18. Ви вивчали фармацевтичну опіку під час навчання?

- Так
- Ні

19. Ви читаєте літературу з фармацевтичної опіки?

- Так
- Ні

20. Яку саме літературу з фармацевтичної опіки Ви читаєте?

21. Оберіть вірне визначення поняттю «Протоколи провізора (фармацевта)»:

- Це Настанова щодо відпуску препаратів предметно-кількісного обліку
- Це Настанова щодо відпуску рецептурних препаратів для патогенетичної терапії
- Це Настанова щодо відпуску препаратів цитостатичної дії
- Це Настанова щодо відпуску безрецептурних препаратів при симптоматичному лікуванні
- Це Настанова щодо відпуску виробів медичного призначення для первинної самодопомоги

22. Ви знаєте про існування наказу МОЗ України «Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)»?

- Так
- Ні

23. Чи бачили Ви Протоколи провізора (фармацевта)?

- Так
- Ні

24. Чи наявні Протоколи провізора (фармацевта) в аптечному закладі?

- Так
- Ні
- Не знаю

25. Чи керуєтесь Ви Протоколами провізора (фармацевта) у своїй практиці?

- Так
- Ні

26. Вкажіть, будь ласка, причини невикористання Протоколів?

27. Чи зручні Протоколи провізора (фармацевта) у користуванні?

- Так
- Ні
- Не знаю

28. Якщо «Ні», будь ласка, поясніть чому _____

29. Вам відомо про існування Державного Формуляра лікарських засобів?

- Так
- Ні

30. Чи наявний Державний Формуляр лікарських засобів в аптечному закладі?

- Так
- Ні
- Не знаю

31. Оберіть вірне визначення поняттю «Державний Формуляр лікарських засобів»:

- Це перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, предметно-кількісного обліку
- Це перелік найдешевших лікарських засобів, зареєстрованих в Україні
- Це перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, який включає ліки з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням коштів
- Це перелік безрецептурних препаратів, зареєстрованих в Україні
- Це перелік лікарських засобів і виробів медичного призначення для первинної самопомогги

32. Чи наявні препарати, які рекомендовані в Протоколах, в Вашому аптечному закладі?

- Так
- Ні
- Не знаю

33. З якими скаргами найчастіше звертаються до Вас відвідувачі аптеки?

34. До яких Протоколів Вам найчастіше доводиться звертатись в своїй практиці?

35. Які б ще протоколи, на Вашу думку, необхідно було б створити?

ПІБ провізора (фармацевта) _____

Дякуємо за допомогу!

Підписано до друку 30.07.2015 г.
Формат А3. Умовних друк. арк. 6. Зам. № 214-0715.
Друк офсетний. Наклад 400 прим.
Друкарня VespaloffPrint.

