

**«Рациональное
назначение
лекарственных средств:
практика врача и работа
формулярной комиссии
медицинской
организации»**

**АО «ННКЦ»
Клинический фармаколог
Литвинова Л.Р.**





Рациональное использование лекарственных средств – это такое их применение, когда больные получают препараты в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих индивидуальным потребностям, на протяжении адекватного периода времени и с наименьшими затратами для себя и общества.
ВОЗ (1985 г.)



- **Формулярная система** – комплекс информационно-методологических мероприятий организации здравоохранения, обеспечивающая рациональное использование ЛС в рамках ГОБМП и современную качественную медицинскую помощь для граждан РК.

Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»

- **Формулярная система** - процесс, включающий отбор специалистами Формулярной комиссии лечебного учреждения из всех имеющихся на рынке страны наиболее терапевтически- и затратно-эффективных и безопасных лекарственных средств, разработку и распространение объективной лекарственной информации, обучение персонала больницы, мониторинг правильности использования препаратов и принятие мер предотвращения и исправления ошибок фармакотерапии.



Факторы, способствующие нерациональному использованию ЛС:

- Отсутствие навыков и знаний
- Ненадлежащее, неэтичное продвижение ЛС фармкомпаниями.
- Прибыль от продажи лекарств.
- Неограниченное количество лекарств.
- Чрезмерная нагрузка медицинского персонала.
- Не доступные по стоимости лекарства.
- Отсутствие координированной политики.



Создание формулярной комиссии

Этап I – Административный

- Численность и состав –
- Кто?
- Сколько?
- Как часто?



Политика и регулирование должны затрагивать следующее:

- Критерии отбора ЛС для формуляра;
- Внесение и исключение ЛС из формуляра;
- Требования к заполнению листов назначений;
- Использование неформулярных ЛС (при необходимости);
- Мониторинг побочных эффектов ЛС;
- Оценка использования ЛС;
- Применение ЛС, находящихся на клинических испытаниях;
- Отношения больницы, представителей фармацевтических компаний и дистрибьютеров;
- Правила работы ФК.



Основные функции формулярной системы:

1. **Социальная** – обеспечение пациентов качественным лечением
2. **Медицинская** – определение и разработка методов рациональной фармакотерапии заболеваний
3. **Экономическая** – определение клинически и экономически наиболее эффективных и безопасных ЛП.
4. **Фармакологическая** – обеспечение контроля правильности использования препаратов и принятия мер по предотвращению и исправлению ошибок фармакотерапии.
5. **Информационная** – широкое распространение объективной медико-фармацевтической информации среди всех участников процесса здравоохранения, основанной на принципах доказательной медицины.
6. **Профессионально – образовательная** – ведение системного профессионального образования и повышение компетентности и квалификации врачей, провизоров, **среднего медицинского персонала**.



Этап II. Разработка Формулярного списка Лекарственных Средств

- Классификация
- Анализ в зависимости от специализации организации здравоохранения
- ABC/VEN анализ
- Критерии включения/исключения ЛС в формулярный список (Эффективность, Безопасность, Приемлемость, Стоимость)
- Генерическая замена
- Терапевтическая замена



- **Формуляр** – это динамически развивающийся документ, с постоянно уточняющимся и пополняющимся содержанием отдельных разделов и статей. Он носит ограничительный характер и поощряет использование только тех ЛС, которые включены в него.



- Сокращение номенклатуры, повышение терапевтической отдачи, упрощается процесс лекарственного обеспечения.



Лекарственный формуляр - перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в порядке, определяемом уполномоченным органом.

Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»



**Казахстанский национальный
лекарственный формуляр** - перечень
лекарственных средств с доказанной
клинической эффективностью и
безопасностью, содержащий информацию о
лекарственных средствах и ценах,
являющийся обязательной основой для
разработки **лекарственных формуляров**
организаций здравоохранения и
формирования списков закупа лекарственных
средств в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи и в
системе обязательного социального
медицинского страхования.



Формулярный список формируется на основе МНН (генерических наименований).

- Использование *генерических наименований* в формулярных списках ЛС имеет следующие преимущества:
- генерические наименования более информативны, чем фирменные, и отражают принадлежность к определенному классу и химической структуре;
- назначение препаратов под генерическими наименованиями позволяет провизору проводить генерическую замену, тогда как фирменная номенклатура обязывает отпускать только указанное в рецепте средство;
- генерические наименования позволяют закупать препараты у различных поставщиков, что обеспечивает минимизацию затрат.



Разработка Формулярного списка

- Определить приоритетные группы препаратов, улучшение использования которых, может иметь наибольший клинический и экономический эффект. Это могут быть препараты со следующими характеристиками:
- Дорогостоящие и используемые в больших количествах лекарственные препараты (например, с помощью ABC-анализа или данных о закупках лекарств);
- Применяемые для лечения пациентов групп риска (пожилые, дети, пациенты отделения интенсивной терапии и т.д.);
- Имеющие серьезные терапевтические эффекты, узкий терапевтический индекс;
- Применяемые для лечения наиболее часто встречающихся заболеваний;
- Находящиеся на рассмотрении по поводу включения в формуляр;
- Новые препараты, включенные в формуляр.



ПРОЦЕСС ПОДДЕРЖАНИЯ ФОРМУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ

- Разработка и внедрение стандартов и протоколов ведения больных.
- Требования по заполнению листов назначений.
- Внедрение Программы Оценки Использования Лекарственных средств (ОИЛС)
- Мониторинг побочных реакций
- Обновление формулярного списка и формулярного справочника
- Возможность использования ЛС, которые не входят в формуляр (соответственно условиям клинической ситуации).
- Применение ЛС off-label.



Разработка и внедрение Программы Мониторинга Побочных Реакций

- В качестве таковой рассматривается любая нежелательная реакция на препарат, требующая лечения или изменения лекарственной терапии.
- Существует множество классификаций нежелательных лекарственных реакций. Все они, так или иначе, включают следующие категории:
- фармакодинамические (бронхоспазм при приеме бета-адреноблокаторов)
- токсические (ото- и нефротоксичность аминогликозидов)
- аллергические, псевдо-аллергические, идиосинкратические
- вторичные (суперинфекции при приеме антибиотиков)
- синдром отмены (клонидин)
- вызванные лекарственным взаимодействием.



ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА И ФАРМАКОЭКОНОМИКА

- Фармакоэкономика - анализ затрат на лекарственную терапию и анализ ее последствий для системы здравоохранения (или для общества) в сопоставлении с альтернативными вмешательствами.
- Фармакоэкономика способствует принятию решений по формулярам посредством анализа:
 - стоимости лекарственного лечения;
 - стоимости лечения побочных реакций на препараты;
 - административных расходов;
 - стоимости неэффективной лекарственной терапии.



Назначение

- 1. Диагноз (Что лечим и нужно ли лечить?)
- 2. Физиологические особенности пациента (возраст, функция почек/печени, сопутствующие заболевания, аллергологический анамнез)
- 3. Лекарственный анамнез
- 4. Клинические рекомендации (что говорит доказательная медицина?)
- 5. Выбор препарата, дозы, пути введения, продолжительность курса.

Информированность и обучение пациента!!!



ПРАВИЛО «5 П»

- ✓ **Правильный Пациент**
- ✓ **Правильный Препарат**
- ✓ **Правильная Доза**
- ✓ **Правильный Путь введения**
- ✓ **Правильное Время**



Решение проблемы полипрагмазии

- Оптимизация фармакотерапии
- Критерии Бирса
- STOPP/START критерии

Лекарственные средства, использование которых нежелательно у пациентов пожилого возраста при определении критерия Бирса в периметре Американского геронтологического общества в 2012 г. (1)		
Группы препаратов, МНН	Обоснование	Рекомендации
Антиагрегантные препараты		
Антиагрегантные препараты первой очереди	Высокий антиагрегантный потенциал с коротким периодом вымывания развивается повторно, если используется в качестве ингибитора агрегации тромбоцитов. Эффекты или токсичность. Предпочтительно использование диверсива и отмена лечения острой тяжелой анемической реакцией.	Избегать применения
Антиагрегантные препараты		
Депривация для перорального применения короткого действия (не относится к комбинации с аспирином замедленного высвобождения)	Может привести к функциональной гематемии, доступны больше количества. Вторичные формы могут быть использованы при лечении кардиологических заболеваний.	Избегать применения
Противопаркинсонические препараты		
Интрофантин	Потенциально токсичны и неэффективны, паркинсонизм, особенно при длительном приеме, доступны более безопасные альтернативные препараты.	Избегать применения
Неселективные НПВС для перорального приема		
Аспирин >325 мг/сутки		
Диклофенак	Увеличение риска желудочно-кишечной кровотечения или образования патологической кисты в груди/висцеральной кисты, выкидыш, что старше 75 лет или принимающих кортикостероиды. Вторичные или альтернативные в анамнезе использовать альтернативу протромбинной кисты снижает, но не устраняет риск. Выше вероятности отрыва НПВС или ингибиторов, выделенные НПВС, необходимо принимать 1% пациентов, получающих лечение в течение 3-6 недель и 2-10% пациентов, получающих лечение в течение 1 года, что требует прекращения и/или уменьшения дальнейшего использования.	Избегать длительного использования, за исключением случаев, когда другие альтернативы нет, и пациент может принимать, например, ингибитор протромбинной кисты.
Ибупрофен		
Мелоксикам		
Кеторолак		
Параломид		
Индометацин	Более вероятно, чем другие НПВС, индукция окислительного стресса на ДНК. Из всех НПВС индукция имеет самые неблагоприятные последствия.	Избегать применения
Кеторолак, включая пероральные формы	Повышенный риск развития желудочно-кишечного кровотечения, связанной болезнью и острой почечной недостаточности у пожилых людей.	Избегать применения

Таблица 1

Лекарственные средства, использование которых нежелательно у пациентов пожилого возраста при определении заболевания в состоянии критерия Бирса в периметре Американского геронтологического общества в 2012 г. (2)			
Заболевания или синдромы	Препараты	Обоснование	Рекомендации
Падения и/или травмы в последние 4 недели	Аспирин >325 мг/сутки, неселективные НПВС	Могут ухудшить течение и быть причиной образования кисты или кисты.	Избегать применения, за исключением случаев, когда другие альтернативные средства неэффективны и пациент может принимать, например, ингибитор протромбинной кисты.
Хроническое заболевание почек (4 стадии (креатинин >326 мкмоль/л))	НПВС (селективные и неселективные, пероральные и парентеральные)	Может увеличиться риск острого поражения почек и дальнейшего снижения почечной функции.	Избегать применения
Синдромы со стороны мочевыделительной системы, доброкачественная гиперплазия предстательной железы	Антиагрегантные препараты, за исключением антиагрегантных для лечения паркинсонизма.	Могут ухудшить мочеиспускание и быть причиной задержки мочи.	Избегать применения у мужчин

Таблица 2

Лекарственные средства, использование которых следует избегать или снижать дозу при определении функции почек у пожилых пациентов критерия Бирса в периметре Американского геронтологического общества в 2012 г. (3)			
Группы препаратов, МНН	Уровень креатинина, мг/дл, который требует изменений дозы	Обоснование	Рекомендации
Средство сродни средствам			
Стероиды	<50	Увеличение дозы или	Избегать применения
Исходно высокие препараты			
Цитостатики	<50	Изменение почечного состояния	Снижение дозы
Опистоды	<50	Изменение почечного состояния	Снижение дозы
Гипотензивные	<50	Изменение почечного состояния	Снижение дозы

Таблица 3



STOPP START Toolkit

Supporting Medication Review

STOPP:

Screening Tool of Older People's potentially Inappropriate Prescriptions.

START:

Screening Tool to Alert doctors to Right i.e. appropriate, indicated Treatments. (4)

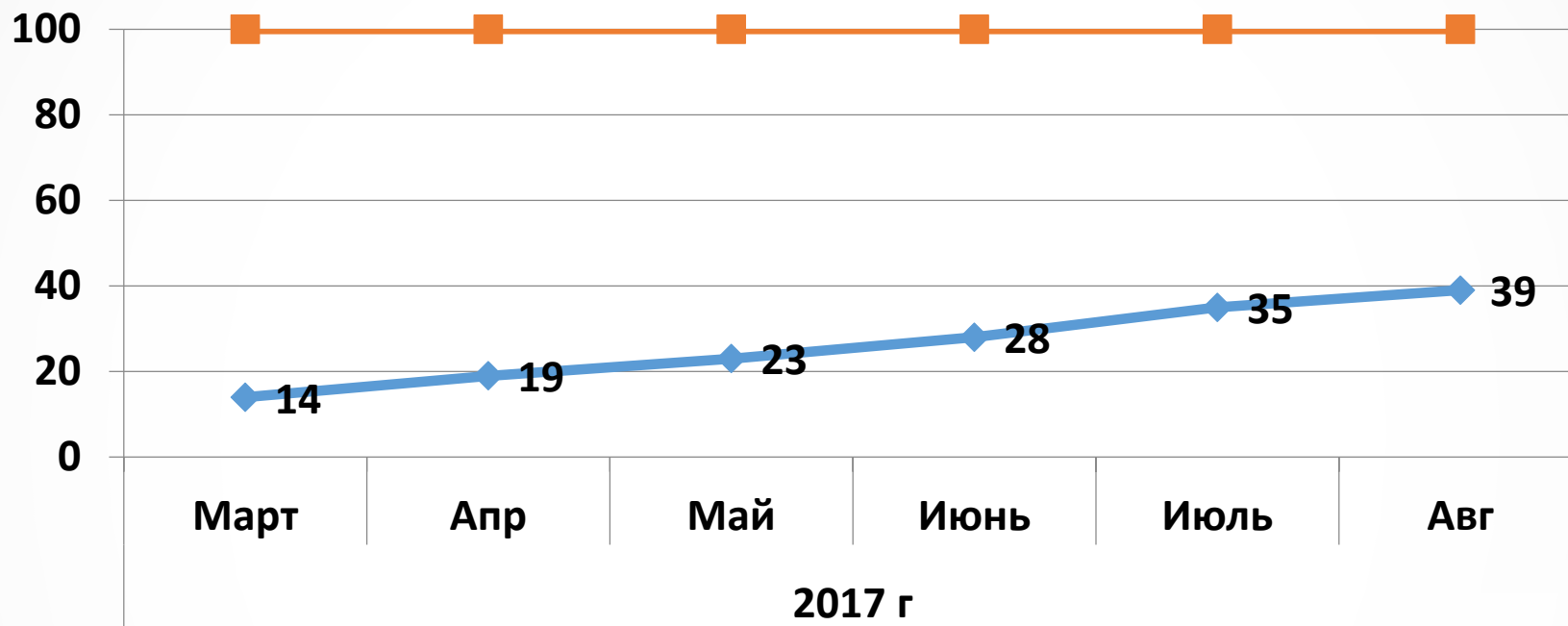


Контроль, аудит и обратная связь

- Внедрение инструментов контроля (чек-лист, электронное оповещение)
- Внедрение индикаторов для мониторинга и улучшения проблемных вопросов терапии.
- Проведение системных трейсеров.
- Система инцидентов.



Рациональная антибактериальная профилактика



Источник мониторинга: Чек-лист, МКСБ.

Сбор данных: ежемесячно

Критерии: выбор препарата, время и кратность введения, продолжительность АБП.

Формула: Количество случаев с соблюдением стандарта АБП*100/Все случаи проведения АБП.



Мониторинг эффективности

- Анализ действующей системы
- Планирование
- Внедрение изменений, улучшений
- Оценка эффективности изменений
- **Применение инструментов качества: Цикл Деминга (PDCA), отчеты об инцидентах, индикаторы и прочее.**



Благодарю за внимание!

Вопросы? Отзывы, комментарии...

