

Приложение
к приказу исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от «3» ноября 2017 года № 808

**Стандарт
организации оказания медицинской помощи
по клинической фармакологии
в Республике Казахстан**

Глава 1. Общие положения

1. Стандарт организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в Республике Казахстан (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом б) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и устанавливает общие принципы организации оказания медицинской помощи по клинической фармакологии в медицинских организациях.

2. Термины и определения, используемые в настоящем Стандарте:

1) АВС (эй би си) анализ (activity-based costing) (активити бэйзд костинг) – анализ рациональности использования финансовых затрат на лекарственные средства посредством распределения лекарственных средств по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении определенного периода;

2) лекарственное средство – средства, представляющие собой или содержащие фармакологически активные вещества, вступающие в контакт с организмом человека или проникающие в его органы и ткани, предназначенные для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также изменения состояния и функций организма: лекарственная субстанция, лекарственное сырье, балк-продукты лекарственных средств, лекарственные препараты;

3) рациональное использование лекарственных средств (далее – РИЛС) – использование лекарственных средств согласно клиническим показаниям, в дозах, соответствующих индивидуальным потребностям пациента, в течение адекватного периода времени и по самой низкой цене для больного;

4) лекарственный формуляр организации здравоохранения – перечень лекарственных средств для оказания медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП)



и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС), сформированный на основе казахстанского национального лекарственного формуляра и утвержденный руководителем организации здравоохранения в соответствии с Правилами разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5900) (далее – Приказ № 762);

5) побочная реакция (побочное действие) – непреднамеренная побочная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата и предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного препарата;

6) 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 закупок лекарственных средств в рамках ГОБМП и в ОСМС;

7) лекарственные средства высокого риска – лекарственные средства, при работе с которыми имеется повышенный риск причинения ущерба пациенту и медицинским работникам, требующие осторожности и внимательности при обращении;

8) качество медицинской помощи – уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам, утвержденным уполномоченным органом и установленным на основе современного уровня развития медицинской науки и технологии;

9) формулярная комиссия – консультативно-совещательный орган, основной целью которого является внедрение и поддержание формулярной системы и РИЛС в соответствующей медицинской организации (регионе), на основе принятых уполномоченным органом норм и стандартов;

10) VEN (вен) анализ – оценка эффективности использования лекарственных средств: жизненно-важные (Vital) (витал) – лекарственные средства, необходимые (важные) для спасения и поддержания жизни; необходимые (Essential) (эссенциал) – лекарственные средства, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний; второстепенные (несущественные) (Non-essential) (нон-эссенциал) – лекарственные средства сомнительной эффективности, дорогостоящие лекарства, используемые по симптоматическим показаниям.

3. Штаты организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь по клинической фармакологии, за исключением организаций являющихся государственными предприятиями на праве хозяйственного ведения, товариществами с ограниченной ответственностью, акционерными обществами, устанавливаются в соответствии с типовыми штатами и штатными



нормативами организаций здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6173).

Глава 2. Основные направления деятельности клинической фармакологии

4. Целью клинической фармакологии является достижение клинической эффективности, безопасности лекарственной терапии, РИЛС для улучшения качества медицинской помощи и результатов лечения.

5. Для реализации цели врач клинический фармаколог обеспечивает:

1) организацию консультативной помощи медицинским работникам по РИЛС;

2) участие в разработке, функционировании и поддержании формулярной системы в медицинской организации;

3) проведение экспертизы, анализа и оценки использования лекарственных средств и участие в фармаконадзоре;

4) участие в проведении комплексных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня и информированности медицинских работников по вопросам клинической фармакологии и РИЛС.

6. Кабинет врача клинического фармаколога и отделение клинической фармакологии являются структурными клиническими подразделениями медицинской организации и организуются в составе поликлиники (районной, городской) 1 должность врача клинического фармаколога при наличии 30 врачей амбулаторного приема; в составе многопрофильных стационаров (городских, областных), специализированных диспансеров, республиканских организаций здравоохранения из расчета 1 должность на 800 пролеченных больных в месяц.

7. Врач клинический фармаколог:

1) устанавливает проблемы пациента с оценкой использования, эффективности и безопасности, прогнозированием влияния лекарственных средств на исход заболевания, разработкой плана оптимизации использования и мониторинга лекарственных средств;

2) проводит консультации пациентов по приему назначенных лекарственных средств (режиму, дозировке), их связи с приемом пищи, особенностями течения болезни, аллергоanamнеза;

3) оказывает консультативную помощь медицинским работникам по вопросам РИЛС, терапевтической целесообразности назначаемых лекарственных средств, основанных на принципах доказательной медицины с учетом их клинико-фармакологических характеристик, тяжести заболевания



пациента, его возраста, генетического фона, аллергологического анамнеза, лабораторных и инструментальных данных исследований;

- 4) участвует в консилиумах по вопросам РИЛС;
- 5) участвует в формировании лекарственного формуляра организации здравоохранения в соответствии с Приказом № 762;
- 6) участвует в разработке списка лекарственных средств высокого риска для обеспечения безопасности пациента в процессе оказания медицинской помощи;
- 7) обеспечивает диагностику и неотложную помощь при угрожающих жизни пациента состояниях (анафилактический шок, бронхоспастический синдром, острая сосудистая недостаточность, острая дыхательная недостаточность, судорожный синдром);
- 8) проводит оценку использования лекарственных средств в организации здравоохранения (АВС, VEN (эй би си, вен) анализ);
- 9) планирует использование антимикробных средств и участвует в разработке мероприятий по сдерживанию антибиотикорезистентности совместно со специалистами инфекционного контроля медицинской организации;
- 10) участвует в организации и проведении клинических исследований новых лекарственных средств, клинических исследованиях и переоценке ранее используемых лекарственных средств и медицинских технологий;
- 11) использует данные медицинской статистики при проведении экспертизы и оценки РИЛС, возможности их замены с учетом возраста пациента, аллергологического анамнеза и характера заболевания;
- 12) обеспечивает оформление и ведение первичной медицинской документации в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 6697) (далее – Приказ № 907).

Глава 3. Организация оказания медицинской помощи по клинической фармакологии

8. Медицинская помощь врачам клиническим фармакологом оказывается в форме:

амбулаторно-поликлинической помощи в виде консультативно-диагностической помощи;
 стационаророзамещающей помощи;
 стационарной помощи.

9. Оказание медицинской помощи по клинической фармакологии осуществляется путем консультативного сопровождения использования



лекарственных средств пациентами, врачом клиническим фармакологом, консилиумом с участием врача клинического фармаколога.

10. Лечащий врач принимает решение о направлении пациента на консультацию к врачу клиническому фармакологу в случаях:

1) выявления побочных реакций (побочных действий) лекарственных средств;

2) необходимости назначения пациенту лекарственных средств с ожидаемым риском развития серьезных нежелательных лекарственных реакций, назначении комбинаций лекарственных препаратов, усиливающих частоту нежелательных лекарственных реакций;

3) необходимости назначения лекарственных средств с высоким риском развития побочных действий;

4) беременности и в период кормления грудью;

5) отсутствия клинической эффективности или резистентности к проводимой медикаментозной терапии;

6) развития полиморбидности;

7) заболевания, протекающего с нарушением функций почек, печени, других органов и систем, изменяющих фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств;

8) подозрения на наличие и (или) выявление фармакогенетических особенностей пациента;

9) назначения пациенту антибактериальных препаратов резервного ряда, в том числе, при неэффективности ранее проводимой антибактериальной терапии;

10) назначения пациенту лекарственных средств с узким терапевтическим диапазоном;

11) необходимости контроля надлежащего до- и послеоперационного ведения пациентов, получающих длительную лекарственную терапию;

12) необходимости проведения мониторинга и экспертной оценки целесообразности, эффективности и безопасности проводимой пациенту медикаментозной терапии.

11. Врач, оказывающий амбулаторно-поликлиническую помощь, при направлении пациента к врачу клиническому фармакологу предоставляет медицинскую карту по формам 025/у «Медицинская карта амбулаторного пациента», 112/у «История развития ребенка» или выписку по форме 027/у «Выписка из медицинской карты амбулаторного, стационарного больного», утвержденным Приказом № 907, с указанием предварительного или заключительного диагноза, сопутствующих заболеваний и клинических проявлений болезни, а также имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований.

12. Врач, оказывающий стационарную помощь, при направлении пациента к врачу клиническому фармакологу предоставляет медицинские карты по формам 003/у «Медицинская карта стационарного больного»,



096/у «История родов», 097/у «История развития новорожденного» или выписку по форме 027/у «Выписка из медицинской карты амбулаторного, стационарного больного», утвержденным Приказом № 907, с указанием предварительного или заключительного диагноза, сопутствующих заболеваний и клинических проявлений болезни, а также имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований.

