

Корпоративный фонд “University Medical Center”

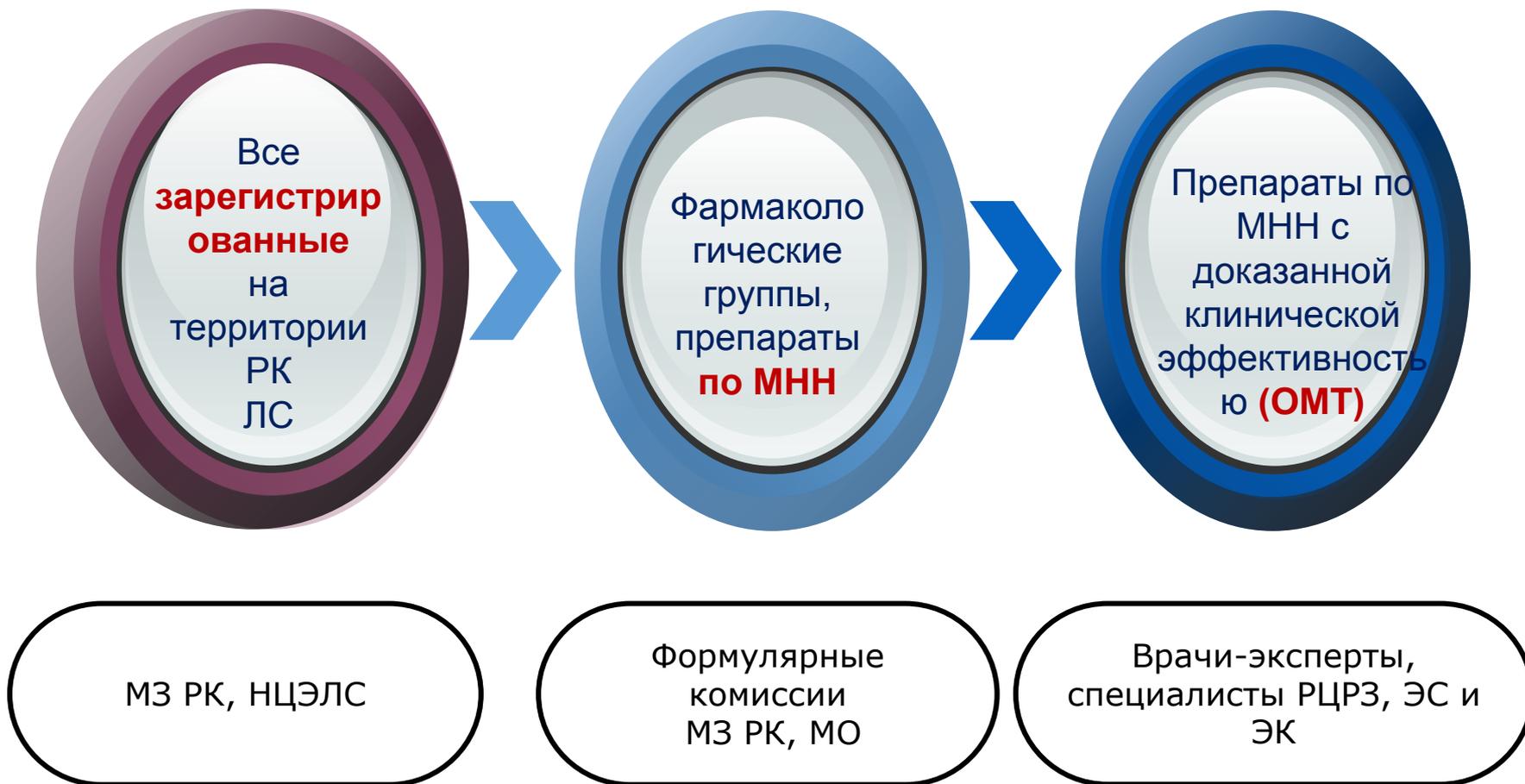
Порядок включения лекарств в клинические протоколы. Внедрение клинических протоколов в клиническую практику

Исатаева Нагима Мухамедрахимовна,
зам. директора ДОМП, к.м.н.

Место КП в Формулярной системе



Порядок включения лекарств в протоколы



Оценка лекарственных препаратов: специальные вопросы

- **Режимы дозирования:** рассмотреть дозу и продолжительность утвержденного лекарственного препарата в сравнении с тем, что использовалось в испытаниях
- **Эффективность** в сравнении с действенностью: испытания могут иметься только по действенности, поэтому количество может быть незначительным
- **Модификаторы эффекта:** рассмотреть факторы «реального мира», которые модифицируют эффект лечения, например, соответствие с лечением, исследованные группы пациентов
- **Безопасность:** оценить важные побочные эффекты

Процесс оценки лекарственных препаратов в Канаде

Этап 1 – Министерство здравоохранения Канады

Можем ли мы использовать его?

Безопасность, эффективность, качество (в сравнении с плацебо)



Этап 2 – Общая оценка лекарственного препарата

Должны ли мы использовать его?

Эффективность + экономическая эффективность (в сравнении с альтернативами)



Этап 3 – Провинциальные планы лекарственных препаратов

Должны ли мы покрывать его?

Этап 2 + влияние на бюджет + аналогичные препараты, уже покрываемые

Оценка безопасности фармакотерапии

Нежелательные реакции (классификация ВОЗ)

1. По типу:

- **побочные реакции** - любые непреднамеренные и вредные для организма человека реакции, которые возникают при использовании препарата в обычных дозах с целью профилактики, лечения и диагностики;

- **неожиданная побочная реакция** - такая реакция, сведения о природе и тяжести которой отсутствуют в инструкции по применению препарата и ее не ожидают исходя из существующих знаний о свойствах препарата, т.е. речь идет о неизвестной реакции на препарат;

- **побочные явления** - любые неблагоприятные с медицинской точки зрения проявления, которые возникают во время лечения препаратом, но которые не обязательно имеют причинно-следственную связь с этим лечением. Возможно, что эти неблагоприятные проявления только совпадают по времени с приемом препарата;

- **побочный эффект** - любое непреднамеренное действие лекарства (выходящее за рамки рассчитанного терапевтического эффекта) обусловленное его фармакологическими свойствами, наблюдаемое при использовании лекарства в рекомендуемых дозах. Основные элементы этого определения - фармакологическая природа эффекта, его непреднамеренность и не результат передозировки.

2. По частоте побочные реакции подразделяются на:

- **очень частые** – более 1/10 (более 10%);
- **частые** – более 1/100, но менее 1/10 (более 1%, но менее 10%);
- **нечастые** – более 1/1000, но менее 1/100 (более 0,1%, но менее 1%);
- **редкие** – более 1/10000, но менее 1/1000 (более 0,01%, но менее 0,1%);
- **очень редкие** – менее 1/10000 (менее 0,01%).

Сходства и различия генерических и оригинальных препаратов

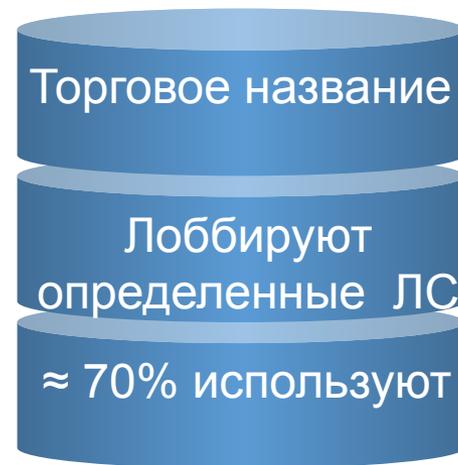
Сходство

- **Субстанция**
- **Доза**
- **Лекарственная форма**

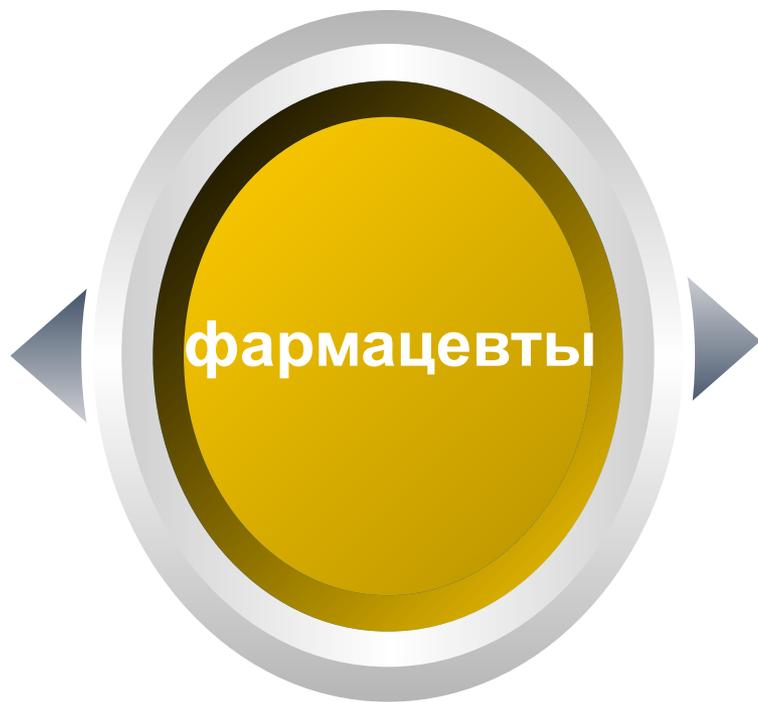
**Различ
е**

- **Вспомогательные вещества**
- **Техника производства**

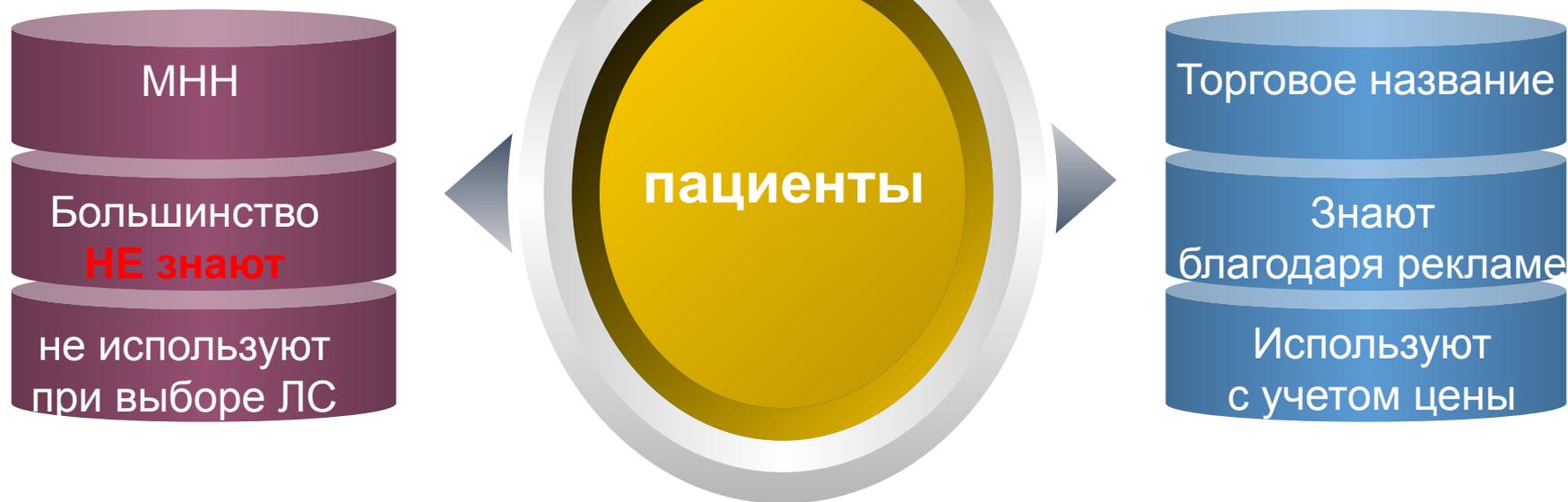
Использование



Использование



Использование



Преимущества использования генерических названий в КП

- Стандартизация
- Унифицированность
- Возможность определения групповой принадлежности
- Отсутствие лоббирования фармкомпаний
- Удобство формирования заявки на закуп
- Элемент защиты врача и пациента
- Низкая стоимость в сравнении с оригиналом

Недостатки использования генерических препаратов

- Данные об эффективности и безопасности оригинальных препаратов часто экстраполируется на генерические препараты
- Не все генерики взаимозаменяемы
- Высокая частота развития побочных эффектов при замене
- Низкая эффективность при одинаковой дозировке

Сравнение терапевтической эффективности липримара и его дженериков

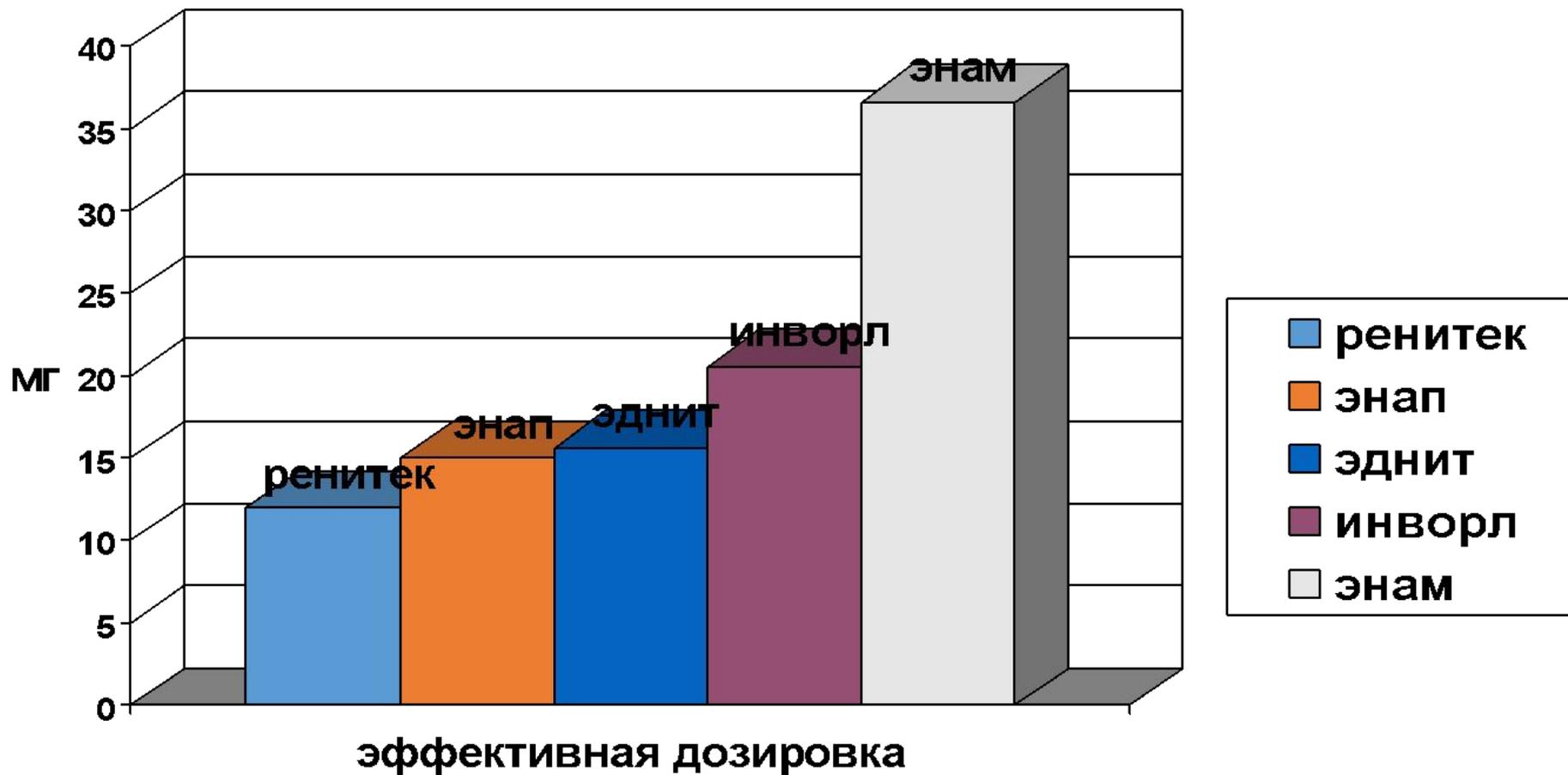
- Эффективная дозировка – от 20 мг/сут
- Скорость наступления клинических эффектов – 25-40 дней постоянного приема
- Клинические эффекты:
 - **Урежение приступов загрудинных болей, повышение порога переносимых физических нагрузок**
 - **Снижение среднесуточного АД**
 - **Уменьшение и полное исчезновение аритмий**
- На фоне применения аториса, атомакса и торвакарда подобных клинических эффектов не зарегистрировано

Проблемы использования генерических препаратов

- При некоторых нозологиях замена оригинального препарата на генерик приводит к осложнениям и побочным реакциям (Эпилепсия, сахарный диабет, онкогематология, почечная недостаточность)
- Необходимость увеличения дозировки препаратов
- Необходимость замены лекарственного препарата

Эффективность ренитека и его дженериков

(Петров В.И., Недогода С.В., 1999)



Энап: Акрихин/КРКА, Словения/РФ; Энам: Д-р Редис Лабораторис Лтд, Индия

Взаимозаменяемость

- Терапевтическая эквивалентность – основное требование взаимозаменяемости
- Фармацевтическая эквивалентность не гарантирует эквивалентности фармакокинетической

Биоэквивалентность

- «Два лекарственных препарата считают биоэквивалентными, если они фармацевтически эквивалентны, имеют одинаковую биодоступность и при назначении в одинаковой дозе обеспечивают должную эффективность и безопасность».

ВОЗ

Биодоступность

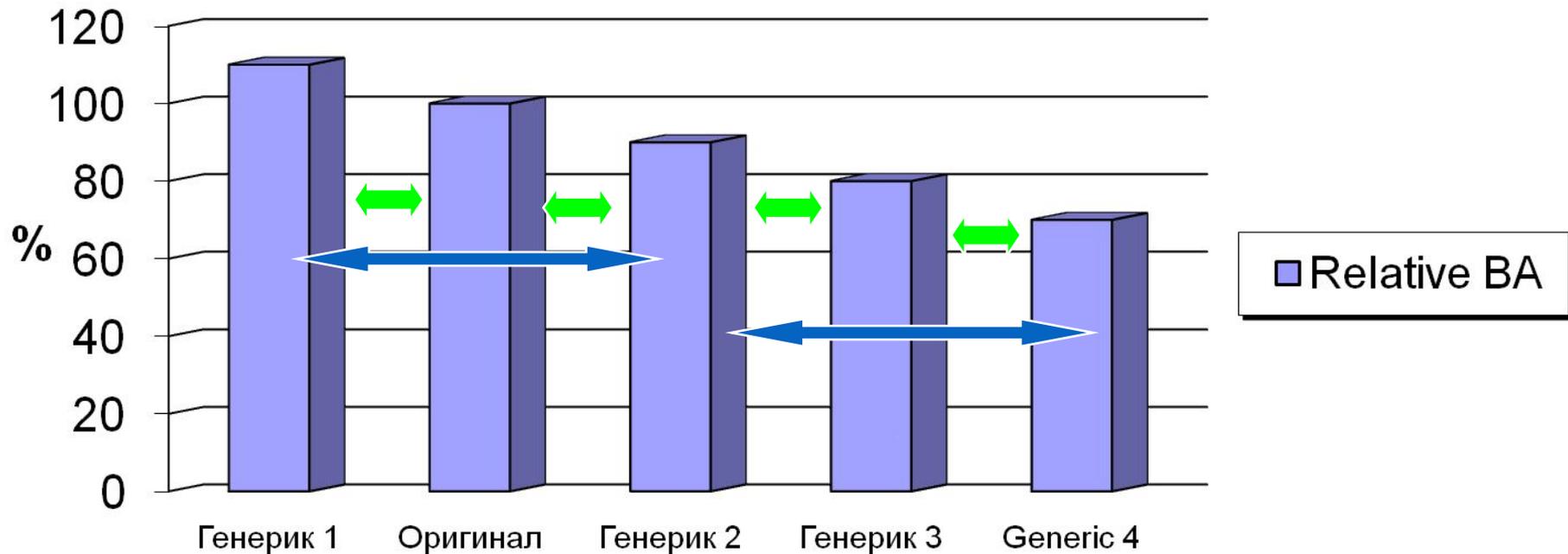
Относительная биодоступность



Взаимозаменяемы



Не взаимозаменяемы



В 1984 году [Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами](#) США (FDA) впервые опубликовало перечень одобренных к применению препаратов с доказанной терапевтической эквивалентностью (Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence and Evaluations) - «Оранжевую книгу» (Orange-book).

FDA признает терапевтически эквивалентными препараты только в том случае, если они удовлетворяют следующим критериям:

1. Разрешены к применению как эффективные и безопасные.
2. Являются фармацевтическими эквивалентами, то есть идентичны по качественному и количественному составу, а также идентичны по силе действия, дозировке и способах введения.
3. Являются биоэквивалентными
4. Имеют надлежащую маркировку.
5. Производятся в соответствии с требованиями GMP

Терапевтическая эквивалентность

- В опубликованном в 1998 году FDA проекте правил оценки терапевтической эквивалентности дженериков **предлагается указывать на этикетке препарата наличие или отсутствие терапевтической эквивалентности, а также препарат, с которым производилось сравнение** (как правило, это оригинальный препарат).
- Терапевтически эквивалентными лекарственные препараты могут считаться только в том случае, если они фармацевтически эквивалентны и **можно ожидать, что они будут иметь одинаковый клинический эффект и одинаковый профиль безопасности** при использовании пациентами **в соответствии с указаниями на этикетке** (*FDA, Electronic Orange Book. Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations, 20th Edition, 2000*).

Кодировка ЛС (FDA)

- Код **A**- препарат с подтвержденной терапевтической эквивалентностью (сведения о проблемах биоэквивалентности препарата отсутствуют)
- Код **«AB»** - то же, что и код «A», но сведения о проблемах биоэквивалентности имели место (но были опровергнуты дополнительными исследованиями)
- Код **«B»** - терапевтическая эквивалентность препарата не подтверждена
- Любой врач и пациент в США могут узнать код нужного ему рецептурного лекарственного препарата в ежегодно переиздаваемой «Оранжевой книге», доступной в сети Интернет.

Мнение экспертов

- В руководстве ВОЗ по регистрационным требованиям, предъявляемым для определения взаимозаменяемости генерических лекарственных препаратов, также указывается, что **«невозможность гарантировать взаимозаменяемость может нанести вред здоровью и безопасности пациентов»**

(WHO Technical Report Series, No. 863, 1996).

- Американская ассоциация врачей **не рекомендует в качестве замены отпускать лекарственный препарат, которому FDA присвоило код «В»**

(Drug evaluations annual, American Medical Association, 1999, p. 7).

Выводы

- Включение в клинические протоколы ЛС по МНН является обоснованным и целесообразным с точки зрения организатора здравоохранения, врача и пациента
- Недопустимо переносить данные по эффективности и безопасности инновационного препарата на генерики без учета терапевтической эквивалентности
- Данные по фармакокинетической и терапевтической эквивалентности могут служить основой для терапевтической взаимозаменяемости и фармакоэкономической обоснованности этой замены
- Недостаточные знания и навыки применения МНН ЛС среди врачей, фармацевтов и населения

Рекомендации

- Включать в клинические протоколы ЛС только по МНН
- Указывать в клинических протоколах отдельных нозологий о необходимости учета терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости
- Создать базу данных генериков с указанием терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости
- Информировать врачей, фармацевтов и пациентов о необходимости использования ЛС по МНН

Внедрение КП в клиническую практику

Применение КП



Обязателън

Рекомендуемо

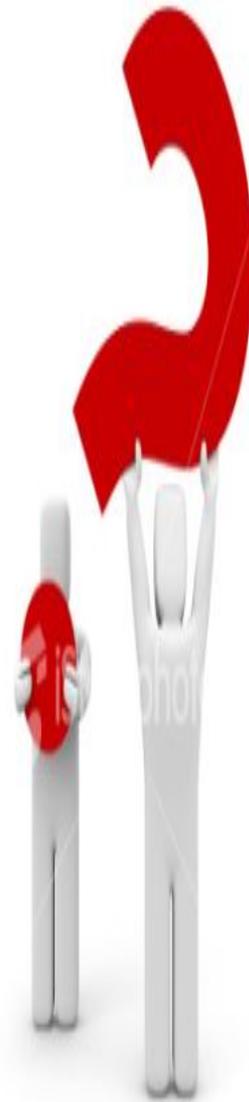
0

ОБЯЗАТЕЛЬНО

Ст. 33 МО при
оказании МП
руководствуются КП

КП – выбор
рекомендаций в
зависимости от:
вариантов течения
заболевания;
от сопутствующей
патологии

**РЕКОМЕНДАТЕЛЬНЫЙ
ХАРАКТЕР**



Источники:

Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Non progredi est regredi

ГЛАВНАЯ О ЦЕНТРЕ ПРЕСС-СЛУЖБА ПОЛЕЗНОЕ КОМИССИЯ ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ КОНТАКТЫ ВОЙТИ 20.07.2016

Проведение консультативной деятельности в области менеджмента здравоохранения

[Узнать подробнее](#)

ПРИМИ УЧАСТИЕ В ОБСУЖДЕНИИ

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
по применению стандартов аккредитации медицинских организаций в РК для организаций, восстановительного лечения, медицинской реабилитации и организаций, оказывающих паллиативную помощь и сестринский уход [ОБСУДИТЬ](#)

ПРОЕКТ
концепции первичной медико-санитарной помощи [ОБСУДИТЬ](#)

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

Приглашаем на обучение по вопросам доказательной медицины и внедрению клинических протоколов
Дата публикации 14.07.2016

Согласно Государственной программе развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы, Республиканский центр развития здравоохранения с нынешнего года привлекает профессиональные ассоциации медицинских работников к разработке клинических протоколов диагностики и лечения на основе системы оценки медицинских технологий. В связи с этим, с целью повышения потенциала специалистов, которые будут задействованы в этой работе, с 22 по 26 августа 2016 года будет проводиться обучение специалистов профессиональных ассоциаций медицинских работников по вопросам доказательной медицины и внедрению клинических протоколов диагностики и лечения. Обучающий семинар проводится в рамках государственного заказа МЗСР РК на безвозмездной основе.

[Добавить комментарий](#)

Поиск... [Искать](#)

РЕГИСТРАЦИЯ НА ОЦЕНКУ В ONLINE РЕЖИМЕ

СЕРТИФИКАЦИЯ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ КАТЕГОРИИ

www.rcrz.kz/index.php/ru/component/content/article/2-uncategorised/476-news-20151006

Пуск RU 18:04 20.07.2016

Источники:

РЦРЗ - 273 результата. Поиск Клинические протоколы

www.rcrz.kz/index.php/ru/o-centre/nashi-zhurnaly?id=165

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Non progređi
est regredi

ГЛАВНАЯ | О ЦЕНТРЕ | ПРЕСС-СЛУЖБА | ПОЛЕЗНОЕ | КОМИССИЯ ПО ВОПРОСАМ ЭТИКИ | ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ | КОНТАКТЫ | ВОЙТИ 20.07.2016

РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ «РЦРЗ») сообщает следующее.

4 апреля 2016 года между РГП на ПХВ «РЦРЗ» и ТОО «Учет и Управление» заключен меморандум о сотрудничестве, целью которого является содействие развитию электронного здравоохранения Республики Казахстан (далее – РК), а также обеспечение и предоставление качественного информационного сервиса в сфере электронного здравоохранения РК «Электронная база клинических протоколов (далее – КП) МЗСР РК» для дальнейшего информирования специалистов практического здравоохранения возможностью быстрого и относительно простого обновления КП.

МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
по применению стандартов аккредитации медицинских организаций в РК для организаций, восстановительного лечения, медицинской реабилитации и организаций, оказывающих паллиативную помощь и сестринский уход [обсудить](#)

ПРОЕКТ
концепции первичной медико - санитарной помощи [обсудить](#)

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТОКОЛЫ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПРОТОКОЛЬНЫЕ ПОРУЧЕНИЯ МЗСР РК

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ
МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ЭКСПЕРИМЕНТОВ, ДОКЛИНИЧЕСКИХ (НЕКЛИНИЧЕСКИХ) И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

MedElement
Перейти к Электронной базе клинических протоколов МЗСР РК

Перейти к мобильной версии Электронной базы клинических протоколов МЗСР РК

Скачать мобильное приложение Dariger для Android | Скачать мобильное приложение для IOS

В соответствии с подпунктом 59-1, пункта 1, статьи 1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс) клинический протокол - документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации.

Пуск | 18:03 | 20.07.2016

Источники:

РЦРЗ - 273 результата. По... Клинические протоколы

www.rcrz.kz/index.php/ru/o-centre/nashi-zhurnaly?id=165

В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

РЕЙТИНГ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

РЕЙТИНГ НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ и ВУЗов

ЖУРНАЛ МЕНЕДЖЕР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РК

Роль НПО в реализации Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы

Скачать презентацию в формате Power Point

Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов

Клинические протоколы утвержденные Экспертной комиссией по вопросам развития здравоохранения МЗ РК

За 2013 год

- Педиатрия
- Терапия
- Акушерство-гинекология
- Хирургия

За 1-ое полугодие 2014 года

- Педиатрия
- Терапия
- Акушерство-гинекология
- Хирургия

Клинические протоколы утвержденные Экспертной комиссией РЦРЗ МЗСР РК

За 2-ое полугодие 2014 года

- Педиатрия
- Терапия
- Акушерство-гинекология
- Хирургия
- Медицинская реабилитация

Клинические протоколы 1-го полугодие 2015 года

- Педиатрия
- Терапия
- Акушерство-гинекология
- Хирургия
- Медицинская реабилитация
- Орфанные заболевания

Пуск

RU 18:06 20.07.2016

Приказ Заместителя Председателя
Правления корпоративного фонда
«University Medical Center» от 01.08.2016 года
№299-е «О работе по внедрению и
мониторингу клинических протоколов и
стандартов операционных процедур в
филиалах корпоративного фонда “University
Medical Center”



Приложение 1
Внедрение клинических протоколов и
стандартов операционных процедур в
корпоративном фонде «**University Medical
Center**»

Целью внедрения КП/СОП является достижение оптимальной степени упорядочения характеристик медицинских и немедицинских процессов и услуг для повышения их качества и безопасности

Определение

- **КП** – это документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации.
- **СОП** – это подробная инструкция, определяющая алгоритм стандартных действий/мероприятий, обеспечивающих достижение поставленных целей, составленная по форме, установленной КФ «УМС».
- **Внедрение КП/СОП** – это осуществление мероприятий, обеспечивающих соблюдение требований, установленных КП/СОП, в соответствии с областью его применения.

Внедрение КП:

Системно

Последовательно

**Не более 3
месяцев**

- Не менее 2 человек
- Избирается
Председатель РГ

**Рабочая
группа**

**Дорожная
карта**

- Мероприятия
- Ответственные
- Сроки



Основные этапы внедрения КП/СОП:

информирован
ие
пользователей
КП/СОП

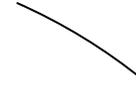
мониторинг и
анализ
внедрения
КП/СОП

распространен
ие КП/СОП

продвижение
внедрения
КП/СОП

обучение
пользователей
КП/СОП

тестирование
КП/СОП



Информирование пользователей

- доведение информации до пользователей КП/СОП через непосредственных руководителей структурных подразделений;
- информирование сотрудников на производственных собраниях;
- рассылка электронных сообщений.

Распространение КП/СОП

Доступность
пользователям на
рабочих местах

папки КП/СОП

Размещение в сетевом
доступе: «Компьютер»
«Хранилище»

Систематизированные
базы КП

Перечень КП/СОП

Систематизация разрезе
групп пользователей

Таблица 1 Перечень КП, используемых в филиалах КФ «УМС»

№	Название структурного подразделения	Название КП	Коды МКБ-10, включенные в КП	НПА, которым утвержден КП (название, номер и дата)

Тестирование КП/СОП

- Целью тестирования КП/СОП является определение возможных барьеров/преград для эффективного выполнения требований, описанных в КП/СОП.
- Тестирование проводится членами РГ.



Продвижение и мониторинг внедрения КП

Подпись исполнителя служит доказательством того, что он удостоверился в правильности выполненных мероприятий и что все свои действия им выполнены сознательно, т.е. он их проконтролировал.

контроль своевременного исполнения мероприятий по преодолению барьеров/преград

привлечения лидеров из числа пользователей КП/СОП/наставников



РГ:

Анализ «типичных ошибок» при выполнении КП/СОП, причина их допущения

анализ достижения целевых значений индикаторов выполнения КП/СОП

каким знаниям и навыкам необходимо обучить пользователей КП/СОП

Оценка внедряемости КП/СОП

Критерии	Наличие барьеров			Мероприятия по преодолению барьеров			
	нет	да	описание	Профилактические	Корректирующие	Ответственные	Сроки
Ресурсное обеспечение							
Обеспеченность помещением							
Оснащенность							
Кадры							
Пошаговый алгоритм:							
Основные диагностические мероприятия							
Дополнительные диагностические мероприятия							

Оценка внедряемости КП/СОП

Критерии	Наличие барьеров			Мероприятия по преодолению барьеров			
	нет	да	описание	Профилактически	Корректирующие	Ответственные	Сроки
Основные медикаменты							
Дополнительные медикаменты							
Манипуляции, процедуры							
Дополнительные диагностические мероприятия							
Документирование							

Чек-лист

№	Требования клинического протокола/стандарта операционной процедуры	Оценка о выполнении (отметить галочкой)			
		№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	и т.д.
1.	Основные диагностические мероприятия	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1 и т.д.		Выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
2.	Дополнительные диагностические мероприятия				
2.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
3.	Общее количество диагностических мероприятий, включенных в КП/СОП				
	Из них				
3.1	выполнено (абс/%)				
3.2	не выполнено (абс/%)				
3.3	не требуется выполнение (абс/%)				

№	Требования клинического протокола/стандарта операционной процедуры	Оценка о выполнении (отметить галочкой)			
		№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	№ медицинской карты ____	и т.д.
4	Основные медикаменты				
4.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
5.	Дополнительные медикаменты				
5.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
6.	Общее количество медикаментов, включенных в КП/СОП				
	Из них:				
6.1	выполнено (абс/%)				
6.2	не выполнено (абс/%)				
6.3	не требуется выполнение (абс/%)				
7.	Основные манипуляции и операции				
7.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
8.	Дополнительные манипуляции и операции				
8.1 и т.д.		выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	выполнено <input type="checkbox"/> не выполнено <input type="checkbox"/> не требуется <input type="checkbox"/> выполнение	
9.	Общее количество манипуляций и операций, включенных в КП/СОП				
	Из них:				
9.1	выполнено (абс/%)				
9.2	не выполнено (абс/%)				
9.3	не требуется выполнение (абс/%)				

Спасибо за
внимание!