

Загальні положення фармацевтичної опіки





хвороба



- *Щорічно росте кількість захворювань.*
- *За сучасною класифікацією ВОЗ - більше 12000 хвороб*
- *Відкриваються нові збудники*

**Світовий ринок –
більше 350 000 ЛП**



**Ринок України –
Більше 17 000 ЛП**



• **Впроваджуються нові ЛП, БАД**

- **Смертність від побічної дії ЛП займає 5 місце, після травм, хвороб серцево-судинної системи, онкології і пульмонології.**
- **Ускладнення медикаментозної терапії реєструються у 2 млн. людей щорічно**



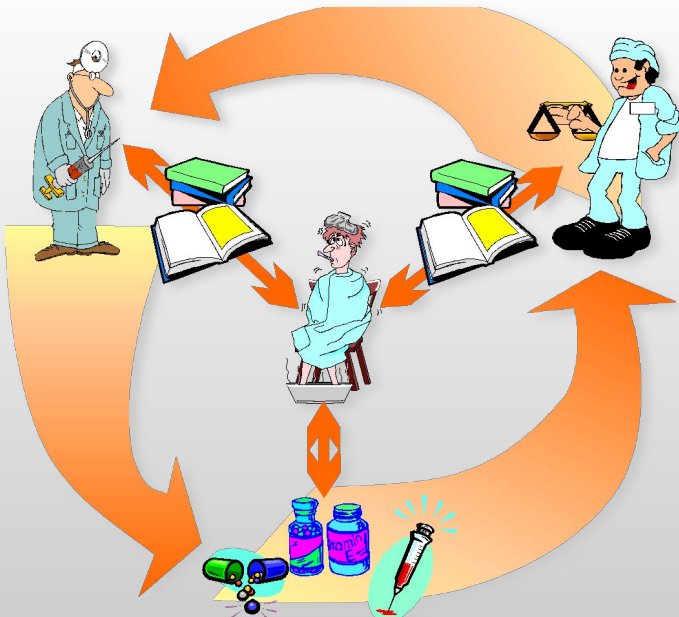
Лікарські засоби приносять користь тільки в умілих руках.



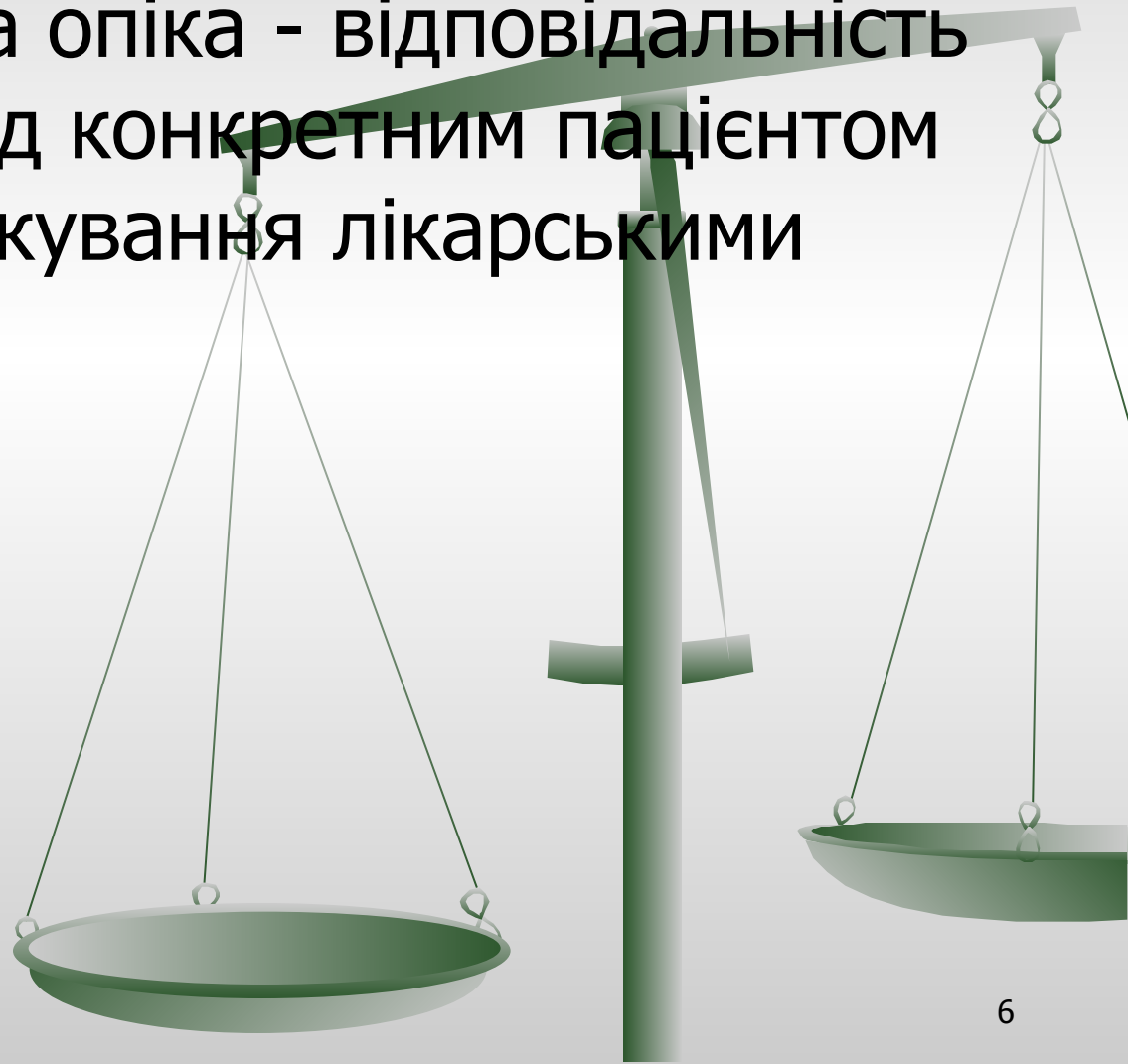
НОВЕ НАПРАВЛЕННЯ

професійної діяльності провізора

- **Фармацевтична опіка – це комплексна програма взаємодії провізора і пацієнта протягом всього періоду медикаментозної терапії, починаючи від моменту відпуску лікарського засобу до повного припинення його дії.**



- Фармацевтична опіка - відповідальність провізора перед конкретним пацієнтом за результат лікування лікарськими препаратами.



Сучасна концепція самолікування



- **Самолікування** це використання споживачем лікарських препаратів, що знаходяться у вільному продажу, для профілактики і лікування порушень самопочуття і симптомів, розпізнаних їм самим. На практиці поняття самолікування включає також лікування членів сім'ї і знайомих, особливо коли справа торкається лікування дітей (ВОЗ)



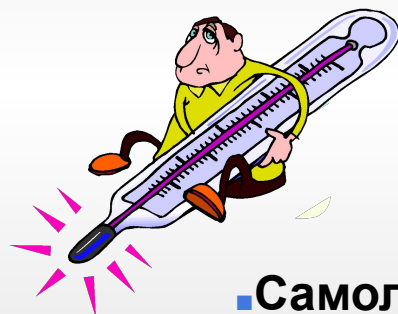
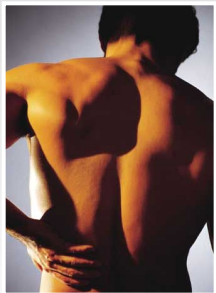
Сучасна концепція самолікування



Особливого значення набувають навички по фармацевтичній опіці при відпуску безрецептурних ліків в час стрімкого розповсюдження концепції самолікування

При самолікуванні **провізор** - єдиний кваліфікований спеціаліст для користувача-пацієнта, і виконує важливу контрольну-консультативну функцію

Відповідально самолікування



- **Самолікування жодною мірою не можна розглядати як альтернативу лікарського лікування, більше того, воно повинне мати свої межі там, де картину хвороби і її причини неможливо встановити непрофесіоналу, а застосування ліків на свій страх і ризик може шкодити.**

Об'єктивні причини розвитку концепції самолікування в сучасних умовах

- 1. Зменшення державної участі в питаннях охорони здоров'я населення у зв'язку із значним подорожчанням системи охорони здоров'я
- 2. Підвищення ролі пацієнтів в збереженні свого здоров'я



Позитивні моменти впровадження концепції самолікування в структуру охорони здоров'я

- економія часу і засобів пацієнтів;
- зменшення навантаження на лікувально-профілактичні установи і лікарів;
- економія бюджетних засобів;
- активне впровадження в практику аптечних установ фармацевтичної опіки;
- збільшення прибутку аптечних установ;
- активна участь лікарів у формуванні номенклатури ОТС-препаратів.



Негативні моменти впровадження концепції самолікування

- небезпека невчасного звернення до лікаря
- високий ризик ускладнення захворювань
- високий ризик ускладнень від застосування медикаментів



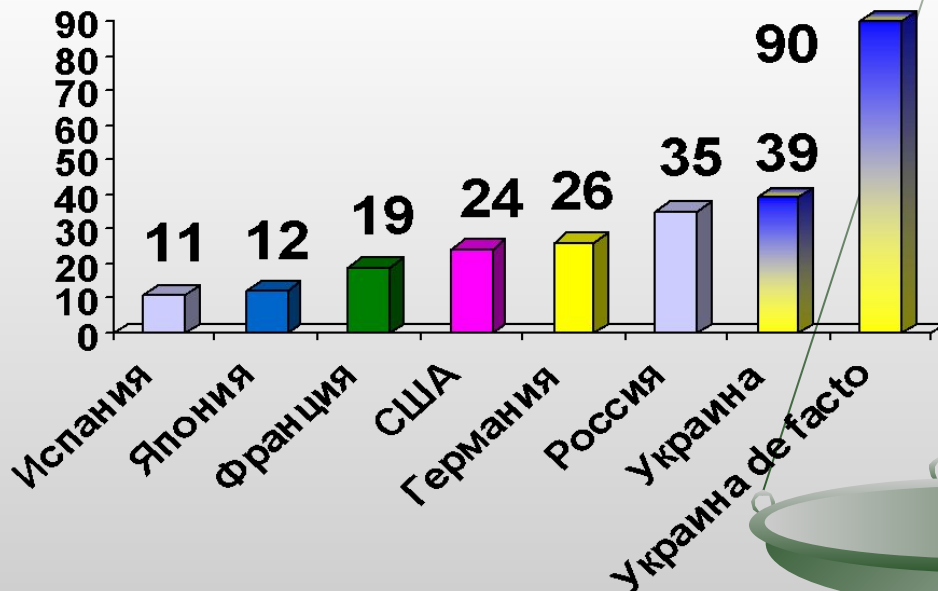
Необхідні умови впровадження концепції відповідального самолікування

- 1. Створення державної організаційної структури управління реєстрацією і рухом безрецептурних лікарських препаратів в Україні і визначення її функцій.
- 2. Розробка і затвердження нормативних документів відносно самолікування і відпуску лікарських засобів без рецепту лікаря.
- 3. Розробка Положення про безрецептурний відпуск лікарських засобів населенню України.
- 4. Моніторинг вітчизняного фармацевтичного ринку ОТС-препаратів і відповідального самолікування



Препарати безрецептурного відпуску (*ОТС-препарати* - від англ. over the counter) - група ліків які пацієнт може отримати для самолікування в аптеці (а деякі ліки і не тільки в аптеці) **без рецепту лікаря**. Вони поступають до хворого безпосередньо з рук провізора, минувши лікаря.

ріст безрецептурних ЛЗ



ОТС-препараты – високоприбуткові для фармацевтичного виробництва і збуту. Переведення одного рецептурного препарату в категорію ОТС, приносить фармацевтичній компанії щорічний прибуток до \$150 МЛН.



Безрецептурні препарати (ОТС-препарати)

- Відповідно до положень Директиви Ради ЄС 92/ 26/ЄЕС всі препарати доступні для відпуску без рецепту, окрім випадків, якщо вони: можуть представляти пряму або непряму небезпеку, навіть при правильному застосуванні, але без спостереження лікаря; звичайно виписуються лікарем для парентерального застосування; застосовуються часто і в більшості випадків неправильно, у зв'язку з чим можуть представляти небезпеку для здоров'я людини; містять субстанції або інгредієнти, активність або побічні ефекти яких потребують подальшого вивчення.



Зареєстровано

в Міністерстві юстиції України

22 грудня 2010 р. за № 1316/18611

**ПЕРЕЛІК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ,
ДОЗВОЛЕНИХ ДО ЗАСТОСУВАННЯ В УКРАЇНІ, ЯКІ ВІДПУСКАЮТЬСЯ БЕЗ РЕЦЕПТІВ
З АПТЕК ТА ЇХ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ***

* Перелік містить лікарські засоби, які внесені до Державного реєстру лікарських засобів України за станом на 01.10.2010 р.

№ з / п	Торговельне найменування	Міжнародне непатентоване найменування	Форма випуску	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника
1	БИРЧАТКА	Comb drug	Таблетки N 10 у блістерах (фасування із in bulk фірми-виробника АТ Хімфарм, Республіка Казахстан)	ТОВ «Сантобіо», м. Київ	Україна	Український консорціум «Екосорб», м. Київ	Україна
2	ISMIGEN / ІСМІЖЕН Вакцина — імуномодулятор для лікування та профілактики респіраторних інфекцій	відсутня	Таблетки N 10, N 30	Zambon Group S.p.A	Італія	Bruschettini S.r.l.	Італія
3	LACIDOFIL® / ЛАЦИДОФІЛ Бактеріальний препарат для нормалізації та корекції мікрофлори кишечника	відсутня	Капсули N 20, N 75	Institut Rosell Inc.	Канада	Для капсул N 75: виробник — Institut Rosell Inc., Канада; Для капсул N 20: виробник — Institut Rosell Inc., Канада, пакувальник — Nuscomed Pharma Sp. z o.o., Польща	Канада, Польща
4	L-ЦЕТ®	Levocetirizine	Таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг N 10, N 30	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	16

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

16.05.2011

№ 284

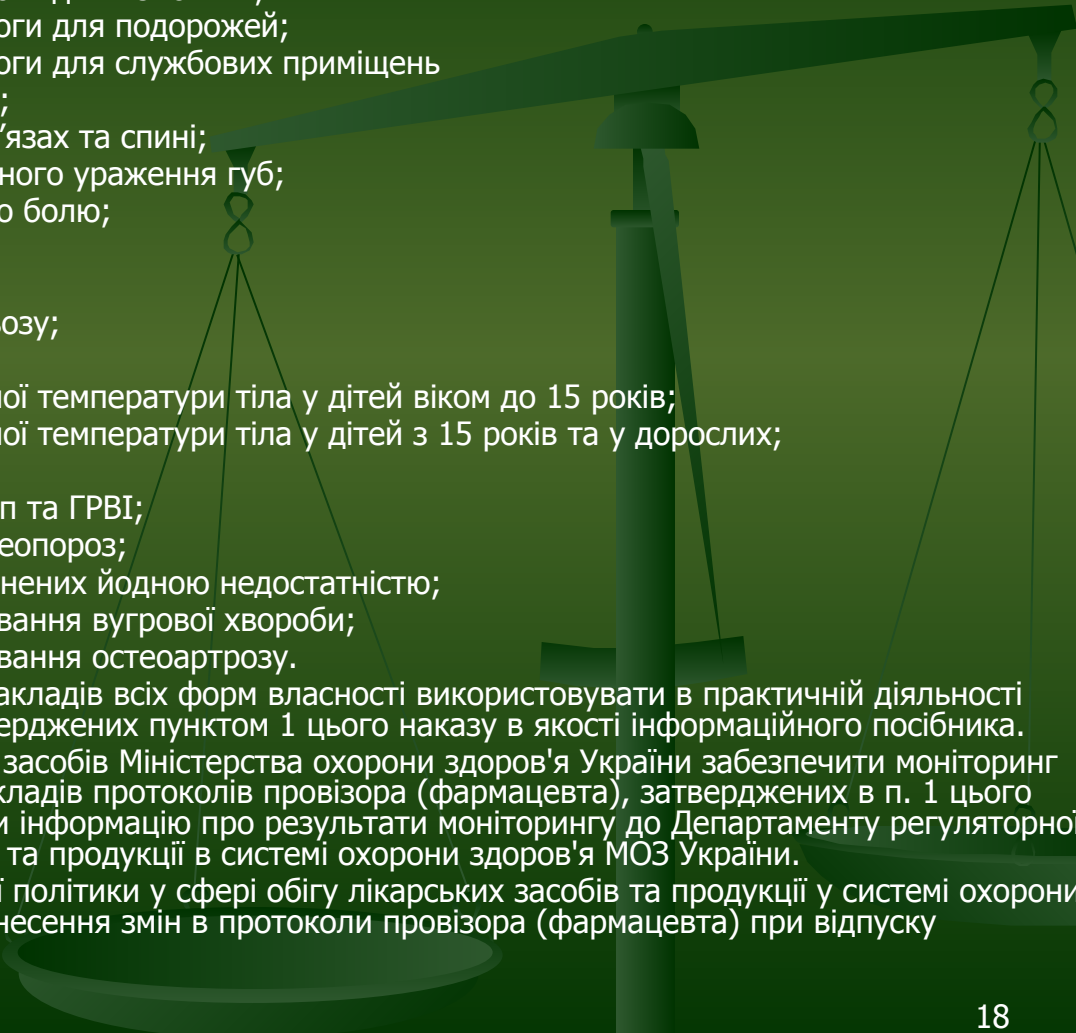
м. Київ

Про затвердження протоколів провізора (фармацевта)

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Закону України «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавств Європейського Союзу», на виконання пункту 5 Плану основних організаційних заходів Міністерства охорони здоров'я України на 2011 рік, затвердженого наказом МОЗ України від 07.02.2011 № 71 «Про затвердження Плану основних організаційних заходів Міністерства охорони здоров'я України на 2011 рік», з метою уникнення неконтрольованого споживання лікарських засобів,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів, що додаються:
 - 1.1. Симптоматичне лікування алергії;
 - 1.2. Симптоматичне лікування болю в горлі;
 - 1.3. Симптоматичне лікування дисбактеріозу;
 - 1.4. Симптоматичне лікування діареї;
 - 1.5. Симптоматичне лікування кашлю;
 - 1.6. Симптоматичне лікування опіків;
 - 1.7. Симптоматичне лікування поверхневих закритих травм;

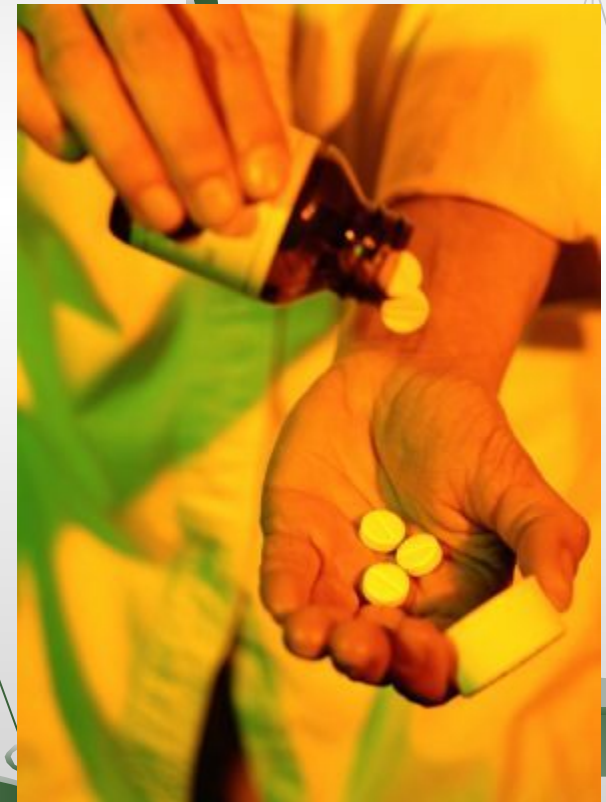
- 
- 1.8. Симптоматичне лікування поверхневих ран;
 - 1.9. Симптоматичне лікування стресу;
 - 1.10. Сприяння відмові від тютюнопаління;
 - 1.11. Попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування при туберкульозі;
 - 1.12. Попередження захворювання та сприяння прихильності до лікування при ВІЛ/СНІД;
 - 1.13. Формування домашньої аптечки першої допомоги;
 - 1.14. Формування аптечки першої допомоги для немовлят;
 - 1.15. Формування аптечки першої допомоги для подорожей;
 - 1.16. Формування аптечки першої допомоги для службових приміщень
 - 1.17. Симптоматичне лікування безсоння;
 - 1.18. Симптоматичне лікування болю у м'язах та спині;
 - 1.19. Симптоматичне лікування герпетичного ураження губ;
 - 1.20. Симптоматичне лікування головного болю;
 - 1.21. Симптоматичне лікування запору;
 - 1.22. Симптоматичне лікування корости;
 - 1.23. Симптоматичне лікування педикульозу;
 - 1.24. Симптоматичне лікування печії;
 - 1.25. Симптоматичне лікування підвищеної температури тіла у дітей віком до 15 років;
 - 1.26. Симптоматичне лікування підвищеної температури тіла у дітей з 15 років та у дорослих;
 - 1.27. Симптоматичне лікування риніту;
 - 1.28. Профілактика захворювання на грип та ГРВІ;
 - 1.29. Профілактика захворювання на остеопороз;
 - 1.30. Профілактика захворювань, спричинених йодною недостатністю;
 - 1.31. Профілактика і симптоматичне лікування вугрової хвороби;
 - 1.32. Профілактика і симптоматичне лікування остеоартрозу.
 - 2. Рекомендувати керівникам аптечних закладів всіх форм власності використовувати в практичній діяльності протоколи провізора (фармацевта), затверджених пунктом 1 цього наказу в якості інформаційного посібника.
 - 3. Голові Державної служби з лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України забезпечити моніторинг за впровадженням в роботу аптечних закладів протоколів провізора (фармацевта), затверджених в п. 1 цього наказу, та щороку до 20 лютого надавати інформацію про результати моніторингу до Департаменту регуляторної політики в сфері обігу лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я МОЗ України.
 - 4. Директору Департаменту регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я забезпечити при необхідності внесення змін в протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів.

Інформація на упаковці ОТС-препарата

- Складається відповідно до правил, які були сформульовані в Директиві 92.27.ЕЕС від 31 березня 1992 р. (в даний час частина V, ст. 54-69 Директиви Європейського Парламенту і Ради ЄС 2001/83/ЕС від 6 листопада 2001 р. «Про зведення законів Європейського Співтовариства відносно лікарських препаратів для людини»).
- Відповідно до Директиви наявність листка-вкладиша в упаковці всіх ліків обов'язкова, якщо вся необхідна інформація відсутня на упаковці.



- Листок-вкладиш повинен бути складений відповідно до короткої характеристики препарату і висловлений в доступній для споживача формі.
- Листок-вкладиш повинен містити вичерпний перелік відомостей відповідно до встановленого порядку.
- **Відомості для ідентифікації лікарського препарату:**
- ● назва лікарського препарату і його міжнародна назва (або назва активних інгредієнтів в комплексних препаратах);
- ● повна якісна і кількісна характеристика активних інгредієнтів з використанням їхніх загальноприйнятих назв і якісна характеристика наповнювачів;
- ● лікарська форма і склад за об'ємом або кількістю доз (для кожної лікарської форми);
- ● фармакотерапевтична група або характер дії в термінах (поняттях), доступних для пацієнта;
- **Терапевтичні показання**
- ● протипоказання;
- ● запобіжні засоби при застосуванні;
- ● взаємодія з іншими лікарськими засобами і інші взаємодії (з їжею, алкоголем тощо);
- ● особливі попередження.



Всі ці відомості повинні:

- приймати до уваги особливості певних категорій споживачів (діти, водії автотранспорту, вагітні, жінки, що годують грудьми, особи з супутніми захворюваннями);
- згадувати про можливий вплив препарату на швидкість реакції при управлінні автотранспортом або іншими потенційно небезпечними механізмами.
- *Інформація за способом застосування лікарських препаратів* повинна включати відомості про дозування, спосіб і шлях введення, періодичність прийому з вказівкою, якщо необхідно, часу доби, коли ліки потрібно приймати; тривалості курсу лікування у випадках, коли він повинен бути обмежений; діях у разі передозувати;
- діях у разі, коли був пропущений черговий прийом препарату; попередження про ефект відміни.
- *Інформація про термін придатності* обов'язково повинна містити посилання на термін придатності; попередження не приймати препарат після указанного терміну; при необхідності - вказівки на особливі умови зберігання; попередження про візуальні ознаки непридатності.



Найпоширеніші стани, які лікуються за допомогою безрецептурних препаратів

- *головний біль*
- *простуда (кашель, риніт, болі в горлі, лихоманка)*
- *розлади збоку шлунково-кишкового тракту (печія, закреп або діарея)*
- *розлади з боку центральної нервової системи (підвищена тривожність, емоційна лабільність, безсоння, підвищена втомлюваність)*
- *вугрова висипка*
- *м'язовий біль*
- *суглобовий біль*
- *порізи*
- *забої*
- *легкі опіки*



Категорії пацієнтів, що вимагають підвищеної уваги провізора при відпуску рецептурних та безрецептурних ліків.

■ Літні люди



■ Вагітні жінки



■ Діти

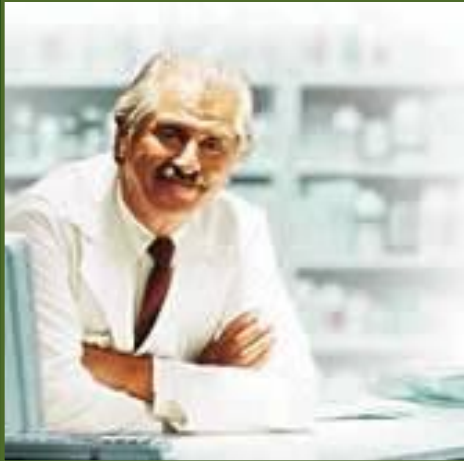


■ Матері, які годують





Фармопіка *сьогодні*



■ Для здійснення фармацевтичної опіки при відпуску безрецептурних препаратів в аптеці провізор повинен виконати ряд обов'язкових дій, що передбачені вимогами належної аптечної практики (НАП):

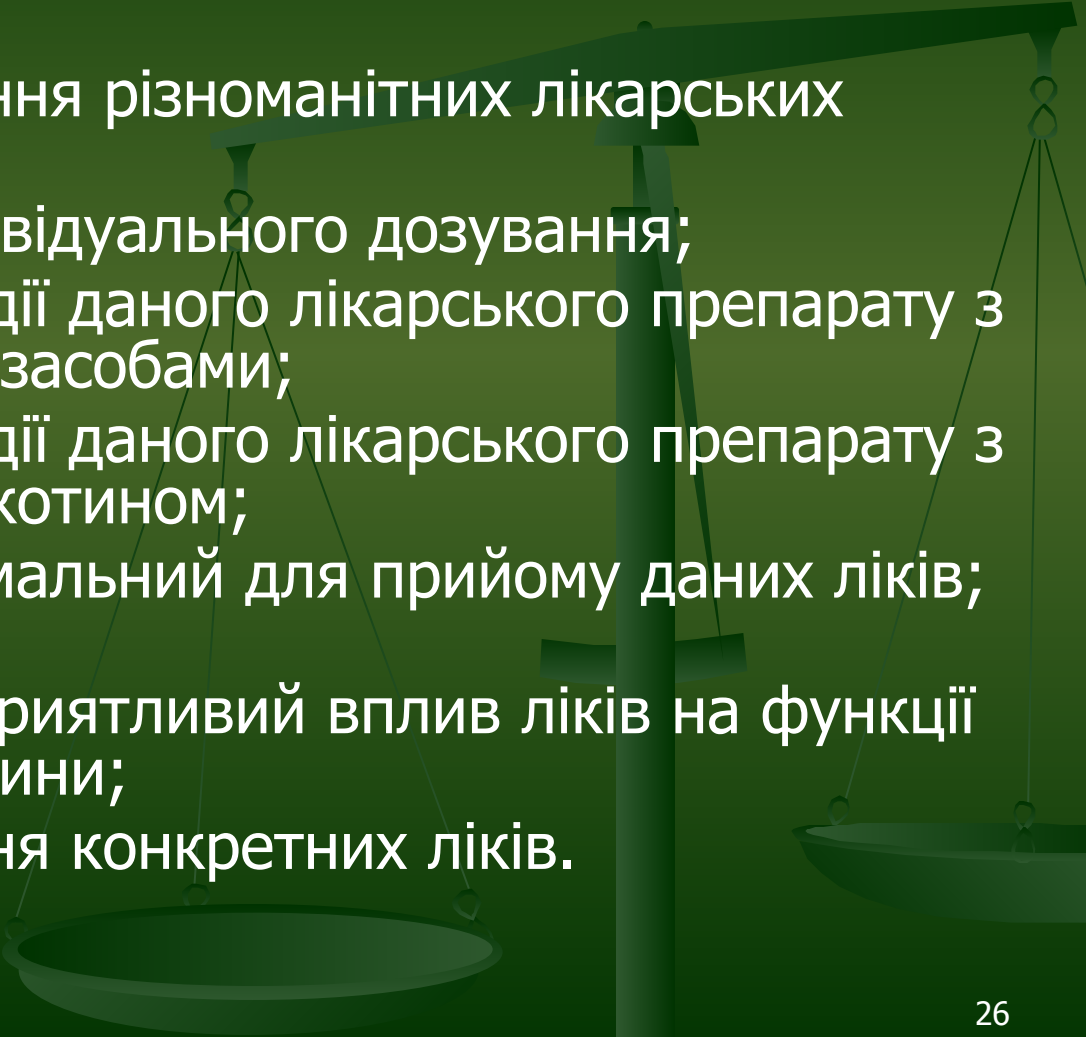


- **1. Правильно оцінити проблему пацієнта**
- **2. Забезпечити пацієнта безрецептурним лікарським засобом (засобами)**
- **3. Забезпечити пацієнту подальше спостереження**



Необхідні умови для якісної фармацевтичної опіки

- Працівники охорони здоров'я повинні поширювати серед провізорів інформацію про основні препарати і схеми лікування найпоширеніших захворювань.
- Провізори повинні володіти знаннями з основ внутрішніх хвороб.
- Провізори повинні володіти основами раціонального застосування ліків.
- Провізори повинні володіти правилами проведення консультацій хворим.
- Необхідний контроль інформації, що поступає до провізора від виробника ліків через їхніх представників і рекламу.

- 
- Фармацевтична опіка включає наступні рекомендації і консультації для пацієнта:
 - вибір оптимальної лікарської форми і шляху введення ЛП;
 - правила використання різноманітних лікарських форм;
 - особливості індивідуального дозування;
 - особливості взаємодії даного лікарського препарату з іншими лікарськими засобами;
 - особливості взаємодії даного лікарського препарату з їжею, алкоголем і ніотином;
 - про час доби, оптимальний для прийому даних ліків;
 - про можливий несприятливий вплив ліків на функції органів і систем людини;
 - про умови зберігання конкретних ліків.

Алгоритм надання провізором належної інформації про лікарський препарат при здійсненні фармацевтичної опіки пацієнтів

Дія лікарського препарату	Побічні ефекти	Умови раціонального приймання препарату	Попередження
<ul style="list-style-type: none"> • Навіщо потрібний цей лікарський препарат? • Які симптоми захворювання зникнуть, а які - ні? • Коли розпочнеться дія препарату? • Що станеться при неправильному застосуванні препарату або відмові від нього? 	<ul style="list-style-type: none"> • Які побічні ефекти можуть виникнути? • Як їх розпізнати? • Як довго вони будуть зберігатися? • Що потрібно зробити? 	<ul style="list-style-type: none"> • Як приймати лікарський препарат? • Коли його приймати? • Як довго продовжувати лікування? • Що робити із залишками препарату? 	<ul style="list-style-type: none"> • Коли не можна приймати лікарський препарат? • Яка максимальна доза? • Чому необхідно пройти повний курс лікування?

КОНТРОЛЬ ІНФОРМАЦІЇ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ПРЕПАРАТ

- Запитати пацієнта, чи все йому зрозуміло.
- Попросити пацієнта повторити найважливішу інформацію.
- Дізнатись у пацієнта, чи залишилися у нього які-небудь запитання.

Комплаєнс

- **Комплаєнтність (прихильність) пацієнта до лікування – це готовність пацієнта виконувати рекомендації і призначення лікаря чи провізора, тобто прихильність пацієнта до лікування.**



Чинники, що впливають на комплаєнтність пацієнта

- вік, рівень освіти хворого і емоційний стан хворого;
- частота дозування;
- кількість таблеток, що приймаються, за добу;
- лікарська форма препарату, що приймається (нерідко лікарська форма не може приховати неприємний смак препарату або незручна для прийому);
- швидкість настання очікуваного ефекту при прийомі препарату;





Фармопіка завтра

СПАСКАРД

АПТЕЧКА НЕОТЛОЖНОЙ САМОПОМОЩИ
ПРИ СЕРДЕЧНОМ ПРИСТУПЕ



ПРИ СЕРДЕЧНОМ ПРИСТУПЕ

- Використання комп'ютерних програм з інформацією про лікування легких захворювань і ОТС-препаратах (діє в ЄС з 2003р.)
- Комп'ютерна іменна картотека пацієнтів
- Спілкування з пацієнтами по телефону
- Створення в аптеці умов для конфіденційної бесіди з провізором (окрема кімната чи спеціальне місце)
- Присутність лікаря-консультанта в аптеці (рекомендації ВОЗ)
- Розширення послуг для відвідувачів:
 - вимірювання АТ,
 - Визначення рівня глюкози,
 - Визначення рівня холестерину та інш.
- Випуск відомих ЛП у новому оформленні – «міні-аптечка невідкладної самопомоги»

